



O ACORDO TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES

<i>Ministro de Estado</i>	Aloysio Nunes Ferreira
<i>Secretário-Geral</i>	Embaixador Marcos Bezerra Abbott Galvão

FUNDAÇÃO ALEXANDRE DE GUSMÃO



<i>Presidente</i>	Embaixador Sérgio Eduardo Moreira Lima
-------------------	--

*Instituto de Pesquisa de
Relações Internacionais*

<i>Diretor</i>	Embaixador Paulo Roberto de Almeida
----------------	-------------------------------------

*Centro de História e
Documentação Diplomática*

<i>Diretor</i>	Embaixador Gelson Fonseca Junior
----------------	----------------------------------

*Conselho Editorial da
Fundação Alexandre de Gusmão*

<i>Presidente</i>	Embaixador Sérgio Eduardo Moreira Lima
-------------------	--

<i>Membros</i>	Embaixador Ronaldo Mota Sardenberg Embaixador Jorio Dauster Magalhães e Silva Embaixador Gelson Fonseca Junior Embaixador José Estanislau do Amaral Souza Embaixador Eduardo Paes Saboia Embaixador Paulo Roberto de Almeida Ministro Luís Felipe Silvério Fortuna Professor Francisco Fernando Monteoliva Doratioto Professor Eiiti Sato
----------------	---

A *Fundação Alexandre de Gusmão*, instituída em 1971, é uma fundação pública vinculada ao Ministério das Relações Exteriores e tem a finalidade de levar à sociedade civil informações sobre a realidade internacional e sobre aspectos da pauta diplomática brasileira. Sua missão é promover a sensibilização da opinião pública para os temas de relações internacionais e para a política externa brasileira.

Elza Moreira Marcelino de Castro

O ACORDO TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA

Implicações e perspectivas



FUNDAÇÃO
ALEXANDRE
DE GUSMÃO

Brasília, 2018

Direitos de publicação reservados à
Fundação Alexandre de Gusmão
Ministério das Relações Exteriores
Esplanada dos Ministérios, Bloco H
Anexo II, Térreo
70170-900 Brasília-DF
Telefones: (61) 2030-6033/6034
Fax: (61) 2030-9125
Site: www.funag.gov.br
E-mail: funag@funag.gov.br

Equipe Técnica:

André Luiz Ventura Ferreira
Eliane Miranda Paiva
Fernanda Antunes Siqueira
Gabriela Del Rio de Rezende
Luiz Antônio Gusmão

Projeto Gráfico e Capa:

Yanderson Rodrigues

Programação Visual e Diagramação:

Gráfica e Editora Ideal

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

C355 Castro, Elza Moreira Marcelino de.

O acordo TRIPS e a saúde pública : implicações e perspectivas / Elza Moreira Marcelino de Castro. –Brasília: FUNAG, 2018.

533 p. – (Curso de altos estudos)

ISBN: 978-85-7631-781-4

1. Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Relacionados ao Comércio (Trips). 2. Patente. 3. Propriedade intelectual. 4. Licença de fabricação ou utilização de patentes. 5. Saúde pública. 6. Política de saúde. 7. Organização Mundial do Comércio (OMC). Conferência Ministerial (4. : 2001 : Doha, Catar). I. Título. II. Série.

CDD 339.5

Depósito legal na Fundação Biblioteca Nacional conforme Lei nº 10.994, de 14/12/2004.
Bibliotecária responsável: Kathryn Cardim Araujo, CRB-1/2952

À minha família.



Economic Theory has for a long time established a link between price and value. The nature of such a link, however, has never been fully resolved. In the end, our discussions today are about the relation between price and value. The price of medicines seen as profit-bringing commodity and the value of human life. We understand that as any other industry, the pharmaceutical producers have to remunerate their activity. We are not against them. But we hope that, with our help, they will find ways of doing it without defeating what should be the very purpose of their activity: to save lives and to alleviate suffering.

Celso Amorim, Conselho de TRIPS.
Genebra, 20 de junho de 2001

The Doha Declaration is a milestone. By elevating humanitarian concerns to the forefront, the adoption of the Declaration in Doha has placed our Organization on a high moral ground. It was an extraordinary achievement for the WTO. Brazil is proud to have played a pivotal role in that process.

Luiz Felipe de Seixas Corrêa, Conselho Geral da OMC.
Genebra, 30 de agosto de 2003



Sumário

Lista de siglas e abreviaturas.....	19
Prefácio	25
<i>Celso Lafer</i>	
Introdução	33

PARTE I O ACORDO TRIPS E OS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

1. O TRIPS: impacto nas políticas de saúde	49
Introdução	49
1. Contexto e motivações	49
1.2. O TRIPS: um acordo restritivo para os PEDs	59
1.2.1. Os custos de implementação.....	61
1.2.2. O impacto jurídico: a dimensão normativa e administrativa	62

1.2.3. Dificuldades políticas: as pressões da <i>Special</i> 301. Os contenciosos	64
1.2.4. A ausência de reciprocidade e de tratamento especial e diferenciado	67
1.2.5. O princípio do “patamar mínimo” e as regras de <i>enforcement</i>	68
Considerações preliminares.....	70
2. O sistema patentário e a função social da propriedade intelectual	73
Introdução	73
2.1. O sistema patentário “Pré-TRIPS” e o acesso a medicamentos	75
2.2. Os Objetivos de Desenvolvimento Econômico, Social e Tecnológico e o TRIPS	77
2.3. O sistema patentário atual: a dimensão “patrimonialista”	80
2.4. A antinomia “interesse econômico” <i>versus</i> “interesse público”	82
2.5. A expansão do prazo das patentes e o atraso na entrada de genéricos	83
Considerações preliminares.....	86
3. As patentes e o acesso a medicamentos: a questão dos “preços”	89
Introdução	89
3.1. Patentes e preços de medicamentos	91
3.2. O mercado de genéricos.....	97
3.3. O mercado de antirretrovirais.....	102

3.4. Segmentação de mercados e preços diferenciados	104
3.5. Cooperação e parcerias. “Filantropia corporativa”	107
Considerações preliminares.....	111
4. Inovação em saúde pública	113
Introdução	113
4.1. A inovação nos acordos da OMC	115
4.2. Inovação e propriedade intelectual: relação complexa.....	118
4.3. Inovação em saúde pública.....	122
4.3.1. Invenções incrementais	124
4.3.2. P&D e as “doenças negligenciadas”	126
4.3.3. P&D e custos de <i>marketing</i>	129
4.3.4. P&D. Fundos Públicos e Privados	131
4.3.5. P&D no tratamento do HIV/Aids	134
4.3.6. Parcerias Público-Privadas	136
4.4. Mecanismos substitutivos ou complementares de proteção	137
4.5. Tendências recentes na indústria farmacêutica ...	138
Considerações preliminares.....	144

PARTE II

“DOHA”: PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE PÚBLICA

5. A Declaração de Doha	149
Introdução	149
5.1. Os antecedentes.....	151

5.1.1. O TRIPS e a epidemia da Aids	154
5.1.2. As tensões em torno do tema “Saúde e Propriedade Intelectual”	157
5.1.2.1. O caso da África do Sul	157
5.1.2.2. A política brasileira de saúde e a proteção patentária	159
5.1.3. A coalizão global de ONGs. A Declaração de Amsterdã	175
5.1.4. A evolução das posições dos EUA e da UE a partir de Seattle.....	178
5.2. As discussões na OMC. Breve histórico. Questões centrais	180
5.2.1. A liderança brasileira	181
5.3. A Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Interesses em jogo	185
Considerações preliminares.....	189
 6. A Decisão sobre o Parágrafo 6 e a emenda ao TRIPS	193
Introdução	193
6.1. As preocupações dos países em desenvolvimento ..	194
6.2. As opções sobre o mecanismo legal	197
6.2.1. A opção do Brasil pela “interpretação autorizada”	200
6.3. Breve retrospectiva das negociações. Questões centrais	203
6.3.1. Primeira Fase: o Documento Motta.....	203
6.3.2. Segunda Fase: o <i>Statement</i> do presidente.....	209
6.4. Os interesses em jogo. O Brasil.....	213

6.5. O mecanismo. Aspectos jurídicos	215
6.5.1. A incorporação nas legislações domésticas ..	216
6.6. A questão do financiamento.....	219
6.7. O <i>Statement</i> do presidente – alcance	220
6.8. A emenda ao TRIPS – artigo 31(bis).....	223
Considerações preliminares.....	224

PARTE III

DOHA: FLEXIBILIDADES PARA A SAÚDE PÚBLICA

7. Licença compulsória e importações paralelas.....	235
Introdução	235
7.1. Licença compulsória de patentes. O artigo 31 do TRIPS.....	236
7.2. Fundamentos da licença compulsória. O interesse público	237
7.3. Da Convenção de Paris ao TRIPS	240
7.4. A Declaração de Doha e a Decisão sobre o Parágrafo 6 – O art. 31(bis)	242
7.5. A licença compulsória pós-Doha. Evolução recente	245
7.6. As experiências do Canadá e dos EUA	247
7.6.1. Canadá.....	248
7.6.2. Estados Unidos	250
7.7. Condições e limites ao uso da licença compulsória.....	252
7.8. Uso público não comercial.....	255
7.9. Exaustão de direitos e importações paralelas. O artigo 6 do TRIPS	257

7.10. Licença compulsória e importações paralelas no Brasil.....	261
7.10.1. Abusos no uso da patente e no uso do poder econômico.....	263
7.10.2. Falta de exploração local.....	264
7.10.3. Emergência nacional ou interesse público	265
7.10.4. Evolução legislativa	266
Considerações preliminares.....	272
 8. Outras exceções e flexibilidades:	
Os artigos 30 e 27	275
Introdução	275
8.1. As flexibilidades do artigo 30. A Exceção Bolar	276
8.2. “Discriminação” e “Diferenciação”. Condições e exceções. O artigo 27	282
8.2.1. Condições de patenteabilidade.....	282
8.2.2. Exceções à patenteabilidade	286
Considerações preliminares.....	289

PARTE IV

PERSPECTIVAS DE IMPLEMENTAÇÃO: DESAFIOS

9. A OMPI: processo de harmonização x Agenda para o Desenvolvimento.....	293
Introdução	293
9.1. A OMPI e a Agenda de Patentes	298

9.2. A Agenda para o Desenvolvimento e a liderança do Brasil.....	303
Considerações preliminares.....	312
10. Os dispositivos TRIPS-<i>plus</i>.....	315
Introdução	315
10.1. Os EUA e as regras TRIPS- <i>plus</i>	316
10.2. Possíveis impactos na saúde pública.....	322
10.2.1. <i>Enforcement</i> e solução de controvérsias	322
10.2.2. Matéria substantiva e prazo de proteção ...	323
10.2.3. Proteção patentária e dados de testes	327
10.2.4. Proibição de facto da licença compulsória..	333
10.2.5. Isenção regulatória: a Exceção Bolar	335
10.2.6. “Superproteção”. Outros Dispositivos.....	336
Considerações preliminares.....	338
11. Conclusões	339
11.1. O papel da diplomacia brasileira.....	344
11.2. Recomendações	347
11.2.1. Consolidação dos resultados	348
11.2.1.1. O uso efetivo da Decisão sobre o Parágrafo 6 – O art. 31(bis)	348
11.2.1.2. Aprimoramento das legislações internas.....	349
11.2.1.3. Participação pública. P&D e produção de medicamentos	350
11.2.2. Outros objetivos negociadores.....	351
11.2.2.1. Definição de prioridades	351
11.2.2.2. Tratamento especial e diferenciado ..	352

11.2.2.3. Reforma institucional da OMPI.....	353
11.2.2.4. A OMPI. Propriedade intelectual, recursos genéticos, conhecimentos tradicionais e folclore	354
11.2.3. Capacidade negociadora	356
11.2.3.1. Engajamento e coerência sistêmica ..	356
11.2.3.2. A criação de grupos de discussão	356
11.2.3.3. Coalizões com as ONGs e a sociedade civil.....	357
11.2.4. Parcerias e outras modalidades de cooperação	358
11.2.5. O sistema de inovação	359
11.2.5.1. Diagnóstico sobre acesso à tecnologia	360
11.2.5.2. Regimes alternativos e inovadores	361
Considerações finais	362
Referências	365
Glossário.....	393
Anexos	405
Anexo I – Extratos da Declaração Ministerial de Doha.....	407
Anexo II – Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública	411
Anexo III – A Decisão sobre o Parágrafo 6	415
Anexo IV – O <i>Statement</i> do presidente	423

Anexo V – Apêndice ao capítulo 4. Inovação no regime pré-TRIPS	427
Anexo VI – Apêndice ao capítulo 4. Notas sobre experiências nacionais: Itália, Canadá, Índia e Brasil.....	431
Anexo VII – Apêndice ao capítulo 5. As linhas de defesa da posição Brasileira. O artigo 68 da LPI	447
Anexo VIII – Apêndice ao capítulo 5. As organizações internacionais	451
Anexo IX – Apêndice ao capítulo 5. Comentários sobre o mandato	457
Anexo X – Apêndice ao capítulo 6. Quadro comparativo das posições	473
Anexo XI – Apêndice ao capítulo 6. Aspectos operacionais do mecanismo	477
Anexo XII – A proposta de Argentina e Brasil para o estabelecimento de uma Agenda de Desenvolvimento para a OMPI – WO/GA/31/11	489
Anexo XIII – A Agenda de Desenvolvimento da OMPI. Recomendações	503
Anexo XIV – Amendment of the TRIPS Agreement. Decision of 6 December 2005	513



Lista de siglas e abreviaturas

AAI – Accelerating Access Initiative
ABPI – Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
AIDS – Acquired Immune Deficiency Syndrome
ALCA – Área de Livre Comércio das Américas
AMC – Advance Market Commitment
AMS – Assembleia Mundial da Saúde
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APA – American Pharmaceutical Association
APEC – Asia-Pacific Economic Cooperation
ARIPO – African Regional Intellectual Property
Organization
ARNS – Agence National de Recherche sur le SIDA
ARV – Antirretroviral
ASEAN – Association of Southeast Asian Nations
AZT – Zidovudina
BID – Banco Interamericano de Desenvolvimento
BIT – Bilateral Investment Treaty

BTA – Bilateral Trade Agreement
CADE – Conselho de Defesa do Consumidor
CAFTA-DR – Central America Free Trade Agreement-
Dominican Republic
CAN – Comunidade Andina de Nações
CBD – Convention on Biological Diversity
CDB – Convenção de Diversidade Biológica
CDH – Comissão de Direitos Humanos
CE – Comunidade Europeia
CEE – Comunidade Econômica Europeia
CESCR – International Covenant on Economic, Social and
Cultural Rights
CIEL – Center for International Environmental Law
CIPR – Commission on Intellectual Property Rights
CNC – Comitê de Negociações Comerciais
COMESA – Common Market for Eastern and Southern
Africa
CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito
CPLP – Comunidade dos Países de Língua Portuguesa
CUP – Convenção da União de Paris para a Proteção da
Propriedade Industrial
DCTEC – Divisão de Ciência e Tecnologia
DIPI – Divisão de Propriedade Intelectual
ECOWAS – Economic Community of West African States
EFF – Electronic Frontier Foundation
ETAPSUD – Economic Evaluation of Access to HIV/AIDS
Care in Developing Countries
EUA – Estados Unidos da América
FAO – Organização para a Alimentação e a Agricultura

FDA – Food and Drug Administration
FMI – Fundo Monetário Internacional
FTC – Federal Trade Commission
FUNAG – Fundação Alexandre de Gusmão
GATS – General Agreement on Trade in Services
GATT – General Agreement on Tariffs and Trade
GFHR – Global Forum for Health Research
GIPI – Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual
GRULAC – Grupo de Países Latino-Americanos e do Caribe
HHS – Health and Human Service
HIV (AIDS) – Human Immunodeficiency/Acquired immunodeficiency syndrome
ICTSD – International Centre for Trade and Sustainable Development
IDE – Investimento Direto Estrangeiro
IFFim – International Finance Facility for Immunization
INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPO – Intellectual Property Owners Association
IRBr – Instituto Rio Branco
JAMA – Journal of the American Medical Association
LPI – Lei de Propriedade Industrial
MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MERCOSUL – Mercado Comum do Sul
MFN – Most Favoured Nations
MMV – Medicines for Malaria Venture
MSF – Médicos Sem Fronteiras
NAFTA – North American Free Trade Agreement
NGO – Non-Governmental Organization

NICs – New Industrialized Countries
NIH – National Institute of Health
OAPI – Organização Africana de Propriedade Intelectual
OCDE – Organização para a Cooperação e o
Desenvolvimento Econômico
OECD – Organization for Economic Cooperation and
Development
OMC – Organização Mundial do Comércio
OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS – Organização Mundial da Saúde
ONU – Organização das Nações Unidas
P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
PBS – Pharmaceutical Benefit Scheme
PCT – Patent Cooperation Treaty
PED – País em desenvolvimento
PEDs – Países em desenvolvimento
PLT – Patent Law Treaty
PMA – Pharmaceutical Manufacturers Association
PMDRS – Países de Menor Desenvolvimento Relativo
RDS – Revised Drug Strategy
SACU – Southern African Customs Union
SARS – Severe acute respiratory syndrome
SGP – Sistema Geral de Preferências
SIDA – Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
SPLT – Substantive Patent Law Treaty
SPS – Sanitary and Phytosanitary Agreement
TBT – Agreement on Technical Barriers to Trade
TDR – Tropical Disease Research
TIFA – Trade and Investment Framework Agreement

TNC – Trade Negotiating Committee
TPA – Trade Promotion Authority
TRIPS – Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
UE – União Europeia
UNAIDS – Joint United Nations Program on HIV/AIDS
UNCTAD – United Nations Conference on Trade and Development
UNESCO – United Nations Educational Scientific and Cultural Organization
UNGASS – United Nations General Assembly Special Session
UNICEF – United Nations Children’s Funds
US – United States
USA – United States of America
USPTO – United States Patent and Trademark Office
USTR – United States Trade Representative
WAEMU – West African Economic and Monetary Union
WCT – WIPO Copyright Treaty
WHO – World Health Organization
WIPO – World Intellectual Property Organization
WPPT – WIPO Performances and Programs Treaty
WTO – World Trade Organization



Prefácio

O acordo TRIPS e a saúde pública – implicações e perspectivas é na sua origem a tese de CAE de Elza Moreira Marcelino de Castro, muito merecidamente aprovada com louvor pela sua Banca Examinadora. Dela proveio um livro muito bem pesquisado, elaborado com empenho e dedicação e que ora está sendo pertinentemente publicado pela Funag. Trata de um tema de relevância na dinâmica de funcionamento da ordem mundial e de particular importância para o conhecimento do acervo de realizações da diplomacia brasileira no campo do multilateralismo comercial. Com efeito, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, que é o núcleo organizador do livro que tenho a satisfação de prefaciá-lo, resultou de um expressivo papel desempenhado pelo Brasil na OMC, como a autora documenta e elabora de maneira circunstanciada.

O ponto de partida de Elza Moreira Marcelino de Castro é uma avaliação do Acordo TRIPS – Acordo sobre Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. O Acordo TRIPS é um dos acordos negociados na Rodada Uruguai do GATT que levou à criação da Organização Mundial do Comércio. Esta se caracteriza em contraste com o GATT, da qual é a sucessora, não apenas por uma vocação

de universalidade, mas pela significativa ampliação e aprofundamento *ratione materiae* das normas do Direito do Comércio Internacional.

O Acordo TRIPS integra o ordenamento jurídico da OMC que tem a natureza de um *single undertaking*. Este resultou do processo negociador da Rodada Uruguai e do complexo equilíbrio dos interesses alcançados que levaram a um multilateralismo comercial regido por normas, dotado da efetividade proveniente de um adensamento de juridicidade assegurado pelo seu sistema de solução de controvérsias. As normas do *single undertaking* disciplinam tanto matérias que versam sobre temas tradicionais como agricultura, *dumping*, subsídios, quanto os que se ocupam de novos temas inseridos na pauta negociadora da Rodada Uruguai. Entre estes os das implicações para o comércio da propriedade intelectual.

O Acordo TRIPS é um dos mais complexos do ordenamento jurídico da OMC. Contém normas sobre direitos de autor e direitos conexos, marcas, indicações geográficas, desenho industrial, patentes, topografia de circuitos integrados, segredos comerciais e informações confidenciais. O objetivo declarado do Acordo TRIPS é o de patrocinar a efetiva e adequada promoção dos direitos de propriedade intelectual, assumidos como direitos privados, necessários para o estímulo e a tutela da pesquisa do conhecimento e para conter o comércio de contrafações e bens pirateados, em equilíbrio suficiente e necessário para promover a criatividade e a maximização do bem-estar social oriundo da difusão da engenhosidade humana. O modo de patrocinar direitos de propriedade intelectual, que integram bens e serviços internacionalmente transacionados, contemplado pelo Acordo TRIPS, é o de levar adiante uma harmonização multilateral dos seus *standards* e princípios mínimos.

O Acordo TRIPS conferiu à OMC uma inédita centralidade no campo da propriedade intelectual que restringiu o papel da OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual – na gestão das prévias convenções sobre a matéria, e da UNCTAD como foro da discussão dos temas de transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento.

A avaliação da autora sobre o Acordo TRIPS, que se insere pelas suas características num sistema *rules-based*, ao promover a harmonização de normas mínimas de propriedade intelectual em escala mundial, é crítica. No seu entender, afeta negativamente os países em desenvolvimento delimitando o seu *policy space* para elaborar e implementar políticas públicas aptas a equilibrar e compatibilizar os interesses dos titulares dos direitos da propriedade intelectual e os dos consumidores e usuários dos conhecimentos e tecnologias, tuteladas por esses direitos, em especial os dos detentores de patentes.

É neste contexto que Elza Moreira Marcelino de Castro no seu livro destaca e analisa o inovador significado do *policy space* criado pela Declaração de Doha de 2001 sobre TRIPS e saúde pública. Esta levou em conta, com sucesso, na perspectiva organizadora dos países em desenvolvimento, o tema do bem-estar social no campo da saúde pública, voltada para o acesso a remédios a preços razoáveis contendo a latitude do predomínio dos interesses comerciais privados, em especial das indústrias farmacêuticas, patrocinadas pelos países desenvolvidos, e muito particularmente pelos Estados Unidos, pelos integrantes da União Europeia e pela Suíça, que manifestaram disposição de acionar o sistema de solução de controvérsias.

A Declaração de Doha reconhece a gravidade dos problemas da saúde pública que afeta muitos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo; sublinha que o Acordo TRIPS deve ser parte de mais amplas ações nacionais e internacionais endereçadas para o encaminhamento desses problemas e que deve ser interpretado para sustentar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos para todos. Reafirma os direitos dos membros da OMC de se valerem plenamente das flexibilidades contidas no Acordo TRIPS para alcançar estes propósitos. É o que levou, na Declaração de Doha, à aceitação do papel que podem desempenhar as licenças compulsórias e subsequentemente na regulamentação do seu parágrafo 6, por decisão do Conselho Geral da OMC de agosto de 2003,

as importações paralelas para assegurar o suprimento de medicamentos para membros da OMC não dotados de capacidade manufatureira no setor farmacêutico.

Desatar os nós que dificultavam a criação, no âmbito do Acordo TRIPS, de um *policy space* para levar adiante políticas públicas de saúde, de interesse das sociedades e dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, não foi uma tarefa diplomática fácil. Esbarrava, como mencionado, em interesses econômicos poderosos patrocinados pelos países desenvolvidos. Neste sentido, um dos indiscutíveis méritos do livro de Elza Moreira Marcelino de Castro é a muito bem documentada análise dos antecedentes, das circunstâncias e dos atores que participaram do processo decisório que levaram à Declaração de Doha. Faço este registro do mérito do livro também numa perspectiva “de dentro”, vale dizer, de quem participou, na época, ativamente do processo decisório na condição de ministro das Relações Exteriores. O Brasil conferiu ao tema TRIPS e saúde pública uma alta prioridade diplomática, que foi tida pelo governo do presidente Fernando Henrique Cardoso como demarcadora de uma concepção da inserção internacional do país, empenhada em construir a autonomia pela participação nas instituições internacionais e na criação e aplicação de suas normas.

Destaco, *inter alia*, na análise da autora, a percepção mundial dos problemas de saúde pública trazidos pela propagação da epidemia de Aids, e do acesso aos medicamentos necessários para administrar a doença; a legitimidade do reconhecimento interno e internacional das bem-sucedidas políticas públicas do país, implantadas no Brasil pelo ministro José Serra; o endosso das organizações não governamentais relevantes neste campo, como a Oxfam e a WWF e o seu impacto na opinião pública internacional que foi favorável às concepções que prevaleceram na Declaração de Doha.

Realço igualmente a indicação das circunstâncias diplomáticas voltadas para impedir que a Conferência Ministerial de Doha da OMC repetisse o insucesso e os conflitos que prevaleceram na de Seattle.

Estas circunstâncias adquiriram um ímpeto adicional com os ataques terroristas aos EUA que se corporificaram na aspiração de fazer da Conferência de Doha uma bem-sucedida expressão da cooperação internacional multilateral, centrada na OMC. Sublinho neste contexto a relevância do mapeamento das marchas e contramarchas das posições em jogo que ocorreram no âmbito da OMC e fora dela no trato dos desafios da relação TRIPS e saúde pública.

A autora adquiriu familiaridade com os temas e problemas que discute no seu livro pelas funções que exerceu como jovem diplomata na Secretaria de Estado. Isto contribuiu para sua identificação dos diplomatas brasileiros que, na missão em Genebra e na chancelaria, atuaram nas múltiplas facetas da negociação da Declaração de Doha e dos seus desdobramentos. Entrevistou-os e colheu dos seus depoimentos elementos importantes para adicionalmente substanciar a especificidade do papel de liderança exercido pelo Brasil que levou à Declaração de Doha e à abertura dos horizontes de *policy space* em matéria de TRIPS e saúde pública. Neste sentido, o seu livro é uma contribuição à história diplomática do Brasil. Elenca um acervo de realizações do Itamaraty em prol do país e da sociedade brasileira voltadas para ampliar o controle sobre o seu destino em matéria de saúde pública. Deste acervo de realizações, a autora extrai lições a serem seguidas pela diplomacia brasileira, além de considerações para o reforço da inovação e do sistema de pesquisa em nosso país. O livro incorpora em seus anexos documentos esclarecedores das matérias nele versadas.

Permito-me concluir este prefácio reiterando a título pessoal, como está dito no livro, que na minha gestão no Itamaraty conferi às matérias nele tratadas, em parceria com o ministro José Serra, a maior importância. Conteí, no andamento das questões, com a qualificada colaboração dos diplomatas brasileiros, devidamente apontados pela autora, e que se dedicaram a viabilizar a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública. A relevância das propostas da Declaração foram objeto de explícitas manifestações públicas que fiz antes, durante e

após a Conferência de Doha, e que constam dos meus livros *Mudam-se os tempos: diplomacia brasileira, 2001-2002*, v. I e v. II (Brasília: FUNAG, 2002).

No meu discurso na Conferência Ministerial de Doha, em 9 de novembro de 2001, expus inequivocamente a posição do Brasil nos seguintes termos:

(...) a exploração comercial do conhecimento não pode ter valor maior do que a vida humana. Há circunstâncias em que o conflito de interesses exige do Estado o exercício de sua suprema responsabilidade política. Nestes casos é necessário que fique claro onde está a prioridade. É por isso que temos insistido, juntamente com ampla coalizão de países que compartilham esta posição, na necessidade de uma declaração autorizada sobre o Acordo TRIPS que possa esclarecer o seu alcance no que diz respeito à Saúde Pública.

O Brasil promove e assegura direitos da propriedade intelectual por meio de uma legislação que figura entre as mais avançadas do mundo. Mas se as circunstâncias o exigirem, o Brasil, como muitos outros países, não hesitará em tirar pleno proveito das flexibilidades proporcionadas pelo Acordo TRIPS para proteger legitimamente a saúde dos seus cidadãos.

Acredito que todos estamos de acordo em que as assimetrias do sistema multilateral do comércio devem ser reconhecidas e corrigidas o quanto antes. Se não o fizermos estaremos abrindo o flanco àqueles que desejam lançar o descrédito sobre a OMC (LAFER, op. cit., v. I, p. 241).

No correr da Conferência, na chefia da delegação brasileira, atuei ativamente para dar consequência às múltiplas posições negociadoras do Brasil. No caso da Declaração de TRIPS e Saúde Pública, operei diplomaticamente para que ela fosse abrangente e não circunscrita e merecesse destaque próprio no bojo da Declaração Ministerial.

Creio, finalmente, que cabe dar um depoimento do empenho pessoal do próprio presidente Fernando Henrique Cardoso para o encaminhamento da Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública. No encontro

que teve em Washington com o presidente George W. Bush, poucos dias antes da Conferência de Doha, na qual expressou a solidariedade do Brasil aos EUA vitimados pelos ataques terroristas, vários outros assuntos foram conversados. Entre eles, os rumos da Conferência de Doha. Acompanhei o presidente Fernando Henrique Cardoso neste encontro, cabendo lembrar que o USTR Robert Zoellick também participou do lado americano do encontro. Na ocasião, o presidente Fernando Henrique encareceu ao presidente Bush a importância de uma declaração dotada de abrangência, e não circunscrita e tópica, como vinha sendo sustentado pelos EUA. Na sequência, o presidente Bush indicou ao USTR Zoellick que procurasse encontrar comigo uma solução adequada na Conferência de Doha. Foi o que ocorreu nas negociações que também se viram favorecidas por uma maior abertura dos europeus nesta matéria, liderados pelo comissário europeu Pascal Lamy e pela coligada pressão dos países em desenvolvimento.

Celso Lafer

São Paulo, junho de 2018



Introdução

A desigualdade em matéria de saúde é, provavelmente, a mais insuportável das injustiças (Germán Velásquez)¹.

Direitos de propriedade intelectual são instrumentos legais e institucionais para a proteção de criações da mente humana². Segundo a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), a propriedade intelectual é a

soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas-intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros

1 VELASQUEZ, Germán. Le Profit contre la Santé – Hold-up sur le médicament. *Le Monde Diplomatique*, juillet 2003, p. 1, 26-27.

2 BELLMANN, Christophe; DUTTFIED, Graham; MELENDEZ-ORTIZ, Ricardo (eds.). *Trading in Knowledge – Development Perspectives on TRIPS, Trade and Sustainability*. London: Routledge, 2003, p. 1.

direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico³.

Patentes, marcas e direitos autorais são considerados os mais importantes do ponto de vista econômico⁴.

No contexto atual de mercados crescentemente globalizados, como apontam estudos da OCDE, a propriedade e a distribuição dos ativos intangíveis criados pelas novas tecnologias, como a biotecnologia – que introduziu novos paradigmas na descoberta e no desenvolvimento de produtos farmacêuticos –, tornaram-se uma questão central nas negociações internacionais tanto para os titulares de direitos quanto para os formuladores de políticas. O uso e a valorização desses ativos não determinam apenas o acesso a mercados para produtos e serviços. Indo além do que previam as teorias clássicas, as patentes, por exemplo, fornecem benefícios estratégicos adicionais, como o acesso privilegiado a recursos financeiros externos, incluindo capital de risco, assim como posições de superioridade ou dominação nos negócios entre concorrentes⁵. Na medida em que os países desenvolvidos dependem cada vez mais do conhecimento e das novas tecnologias, que exigem, em geral, elevados investimentos em pesquisas, tem sido maior o interesse em assegurar mercados para os produtos e serviços que contêm ou resultem de tais tecnologias. Em consequência, o interesse

3 Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-ip/en>>.

4 BELLMANN; DUTTFIED; MELÉNDEZ-ORTIZ, op. cit. Sobre a definição de patentes, pode-se recorrer à definição constante do capítulo pertinente, de autoria do professor Denis Barbosa: “Uma patente, na sua formulação clássica, é um direito conferido pelo Estado, que dá a seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia” (Ver capítulo 7).

5 Conforme os estudos da OCDE, as patentes, principalmente, têm desempenhado papel crescente não só na criação de riqueza, mas também na gestão dos riscos econômicos. Elas atuam na abertura e garantia de acesso a mercados para produtos e serviços assim como na obtenção de recursos financeiros. A título exemplificativo, 85% do valor do mercado de ações na Europa em 1998 relacionavam-se a ativos intangíveis (contra apenas 38% em 1982). No que tange especificamente a patentes, 120 bilhões de euros foram pagos em 2001 em taxas de licenciamento em escala mundial, representando 11% dos ganhos líquidos das companhias pesquisadas. Contudo, apenas 13% do *portfolio* são objeto de licenciamento. Os restantes 87% são usados de várias maneiras para assegurar posições de mercado de seus titulares. Estima-se que a renda desse percentual (87%) é de 5 a 8 vezes maior do que as decorrentes das taxas de licenciamento. Pode-se inferir daí que a renda global gerada, direta e indiretamente, pelas patentes atinge um patamar de 700 bilhões a mais de um (1) trilhão de euros por ano. Japão, Europa e EUA detêm 90% dos pedidos de patentes, bem como das patentes concedidas no mundo. OECD. *Patents, innovation and Economic Performance*. OECD Conference Proceedings, 2004, p. 164. Ver, também, OECD. *Creating Value from Intellectual Assets*. Meeting of the OECD Council at Ministerial Level, 2006.

na proteção da propriedade intelectual tem aumentado para evitar a competição pela cópia ou a imitação, práticas permitidas antes do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC)⁶. Num cenário de globalização profundamente assimétrica, essas estratégias, que implicam apropriação crescente do conhecimento, tendem a provocar o congelamento do *statu quo* desfavorável aos países em desenvolvimento (PEDs) e o aprofundamento do *gap* tecnológico.

Dessa forma, se é verdade que a propriedade intelectual constitui elemento gerador de poder e riqueza para os países desenvolvidos, não é, por outro lado, pacífico o entendimento de que contribua para a distribuição dos resultados gerados e para o fomento da inovação e do desenvolvimento, especialmente nos países em desenvolvimento. Do ponto de vista econômico, social e político, a propriedade intelectual, em especial as patentes, nunca foi tão controversa como nos dias atuais. Seu papel como instrumento de políticas públicas na promoção da inovação e da transferência de tecnologia assim como no acesso a bens essenciais, como medicamentos, está sob severo escrutínio. Governos de países em desenvolvimento, organizações governamentais, intergovernamentais e ONGs, inclusive nos países desenvolvidos, estão questionando o verdadeiro papel da propriedade intelectual, ou seja, a quais fins e a quem, efetivamente, esses direitos servem.

Nas últimas décadas, tem-se registrado aumento sem precedentes no escopo e no nível de proteção da propriedade intelectual. Esse aumento ocorre tanto no objeto quanto nos prazos de proteção. Substantivamente, registram-se a extensão da obrigatoriedade de proteção para todos os campos tecnológicos e a atribuição de novos direitos, como a proteção de patentes no campo da biotecnologia. Paralelamente, observa-se crescente tendência à harmonização das

6 Segundo a CIPR, com o advento das novas tecnologias, o conhecimento passou a ser a principal fonte de vantagem competitiva, tanto para os países quanto para suas empresas. CIPR. *Integrating Intellectual Property Rights and Development*. London, September 2002, p. 11.

regras de propriedade intelectual em nível mundial e a consequente perda, para os formuladores de política, das flexibilidades na concepção e aplicação das políticas públicas de desenvolvimento. Com a expansão exponencial do escopo e do prazo de proteção ocorrida nos últimos 30 anos, cristalizou-se uma “cultura maximalista de direitos”. Como resultado, o princípio fundamental do equilíbrio entre o domínio público e o âmbito da propriedade intelectual parece ter-se esvaecido⁷.

Essa perda de equilíbrio tem gerado permanente conflito entre, de um lado, os interesses dos produtores de conhecimento e tecnologia, para os quais maior nível de proteção corresponde a maiores retornos econômicos e, de outro, os interesses da sociedade em ter acesso desimpedido não só aos produtos e serviços, mas também ao conhecimento e à tecnologia neles embutidos com vistas à criação de novos conhecimentos e tecnologias. Esse conflito tem gerado debates em diferentes campos, níveis e foros, envolvendo saúde, segurança alimentar, educação, comércio, conhecimentos tradicionais, biodiversidade, biotecnologia, *internet*, indústrias do entretenimento e da mídia, políticas industrial, fiscal, monetária e comercial⁸. Substantial massa crítica de análises e reflexões vem emergindo, graças, em grande parte, a contribuições como o Relatório da Comissão de Propriedade Intelectual do Reino Unido (CIPR) e aos trabalhos da UNCTAD e do ICTSD, dirigidos para a formação de *stakeholders*, incluindo diplomatas e funcionários governamentais dos PEDs. O objetivo é fortalecer sua capacidade negociadora e habilitá-los a contribuir para a definição das agendas de seus países em matéria de políticas que envolvam propriedade intelectual.

Até recentemente, a propriedade intelectual era considerada tema excessivamente técnico, obscuro, domínio de especialistas e de

7 Idem.

8 BARTON, John H. *Nutrition and Technology Transfer Policies*. Issue Paper n. 6, 2004, p. v. Ver, também, ITCSD/UNCTAD. *Intellectual Property Rights: Implications for Development*, 2004, p. 1.

produtores de direitos de propriedade intelectual⁹. A emergência da sociedade da informação e de instituições que “representam a face da globalização”¹⁰, como a OMC, e a assinatura do TRIPS produziram uma mudança importante na arquitetura da propriedade intelectual, assim como na maneira com que o tema passou a ser percebido, pois hoje a propriedade intelectual permeia a vida das pessoas e da sociedade como um todo¹¹. O interesse público sobre a propriedade intelectual e seu impacto nos PEDs atingiu níveis sem precedentes, e as opiniões a respeito têm divergido, às vezes, radicalmente.

No campo da saúde pública, atenção vem sendo conferida à relação entre patentes, preços e acesso a medicamentos. As companhias farmacêuticas têm sido acusadas de explorar os monopólios conferidos pelas patentes, cobrando preços elevados pelos medicamentos e tratamentos das doenças que afetam sobremaneira os pobres. Os laboratórios farmacêuticos também são acusados de exercer pressão sobre os PEDs para impedir ou dificultar a produção local de medicamentos ou a importação a preços mais reduzidos. Com efeito, apesar dos avanços científicos e tecnológicos, cerca de 15 milhões de pessoas morrem anualmente em decorrência de doenças infecciosas. Desses 15 milhões, mais de 90% vivem nos PEDs¹². A Aids, as infecções respiratórias, malária e tuberculose são as maiores causas de doença e morte na África, Ásia e regiões da América do Sul, que respondem, em seu conjunto, por 4/5 da população mundial. Em contraste, o mais alto padrão de saúde é um dos direitos fundamentais do ser humano, conforme define a Constituição

9 BARTON, op. cit.

10 Embora as políticas de propriedade intelectual não sejam novas, um aspecto que, provavelmente, as distingua dos temas mais correntes era o seu relativo isolamento do debate público em muitas áreas relevantes para os formuladores de políticas, em razão, em parte, de sua “natureza legal misteriosa e complexa”. ITCSD/UNCTAD. *Intellectual property Rights: Implications for Development*, 2003, p. 3. Ver MUSUNGU, Sisule F. *Rethinking innovation, development and intellectual Property in the UN: WIPO and beyond*. TRIPS Issues Paper n. 5. Quaker International Affairs Programme/Canadian International Development Agency (CIDA) Ottawa, 2005, p. 3.

11 BARTON, op. cit.

12 WHO. *Reducing Risks, Promoting Healthy Life. The World Health Report 2001*.

da Organização Mundial da Saúde (OMS)¹³. Todavia, para alcançá-lo de forma progressiva, é necessário o acesso aos hospitais, aos tratamentos médicos de prevenção, cura, apoio, e, sobretudo, a medicamentos a preços acessíveis. O acesso a medicamentos constitui elemento central do direito ao mais alto padrão de saúde ao amparo do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (CESCR)¹⁴. Ademais, a disponibilidade de medicamentos essenciais para todas as pessoas que deles necessitem nos países em desenvolvimento constitui uma das Metas de Desenvolvimento do Milênio, reafirmadas pelos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas.

No bojo do evidente descompasso entre os direitos fundamentais de todo o ser humano à saúde e os direitos dos titulares privados, as preocupações dos PEDs, acirradas pela eclosão da Aids e de outras pandemias de incidência global, têm-se voltado para a necessidade de maior flexibilidade na aplicação das regras de propriedade intelectual na área de saúde pública e para a busca de opções que lhes permitam contornar as dificuldades confrontadas. Na Organização Mundial do Comércio (OMC), as negociações sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública culminaram, em 2001, com a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, adotada em Doha (Catar), pela IV Conferência Ministerial. O documento representou um marco fundamental para a compreensão e a reafirmação do direito de usar as flexibilidades existentes no TRIPS, inclusive o uso da licença compulsória¹⁵, para fins de proteção da saúde pública. A Declaração permite uma “releitura” do Acordo

13 WHO. *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment on the highest attainable standard of health*, E/CN.4/2003/58, 1º de março de 2004, § 10-36.

14 A *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* foi adotada e aberta à assinatura, ratificação e adesão pela Resolução 2200A (XXI) da Assembleia Geral, de 16 de dezembro de 1966. Está em vigor desde 3 de janeiro de 1976, de acordo com o artigo 27. Disponível em: <http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/a_ceschr.htm>. Quanto à disponibilidade de medicamentos essenciais, a Declaração do Milênio (Resolução A/RES/55/2, de 8 de setembro de 2000), estabelece como uma das metas, incentivar a indústria farmacêutica a aumentar a disponibilidade de medicamentos essenciais e colocá-los ao alcance de todas as pessoas nos países em desenvolvimento.

15 A licença “compulsória” ou “não voluntária” refere-se à prática, adotada pelo governo, de autorizar a si ou a terceiros (empresas, agências governamentais ou outra parte) a fazerem uso, por razões de políticas públicas, do objeto de uma patente sem o consentimento do titular dos direitos. Ver capítulo 7.

dentro de uma abordagem favorável aos objetivos de saúde pública e representa importante mudança na percepção de como o TRIPS deve ser implementado. Ao abrir a possibilidade de uma emenda àquele instrumento para permitir a exportação sob licença compulsória para países com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico, a Declaração de Doha constitui um *turning point* nas discussões sobre propriedade intelectual, um marco de referência fundamental nas estratégias dos PEDs para a obtenção de regras mais consentâneas com seus interesses e objetivos no campo da saúde pública. Com efeito, a emenda ao TRIPS, mediante a inserção do artigo 31(bis) (anexo XIV, Doc. WT/L/641), em vigor desde 23 de janeiro de 2017, é a primeira emenda a um acordo da OMC desde sua fundação em 1995, fato por si só extraordinário que reflete o alto valor dos entendimentos a que chegaram os membros da OMC em tema tão controverso e ao mesmo tempo tão relevante para os países em desenvolvimento.

Entretanto, “TRIPS não é o fim da história”, como advertiu o professor John Barton, da Universidade de Stanford, e a Declaração de Doha¹⁶ não encerra os conflitos entre produtores e consumidores de conhecimento. Desenvolvimentos significativos têm moldado e fortalecido o sistema de propriedade intelectual mediante uma progressiva harmonização, que tem como parâmetros os padrões dos países mais avançados¹⁷. Em decorrência de “motivações sistêmicas, como a exploração de supostos benefícios que representariam sistemas mais harmonizados (como a agilidade e simplificação de procedimentos), ou de pressões bilaterais, inter-regionais, regionais e multilaterais exercidas pelos países desenvolvidos, os regimes de propriedade intelectual estão convergindo para o estabelecimento de sistemas mais abrangentes e profundos. Tais pressões são exercidas seja de forma legal

16 BARTON, op. cit.

17 BARTON, op. cit.

e mutuamente negociada seja de forma unilateral e discricionária”¹⁸. Iniciativas de aprofundamento e expansão da proteção da propriedade intelectual que configuram, muitas delas, “processos internacionais antidemocráticos e ideológicos”¹⁹, comportam sensível risco de que os ganhos da Declaração de Doha venham a ser minados, com impacto negativo na aplicação das flexibilidades reiteradas na IV Conferência Ministerial da OMC e consequente redução da margem de manobra residual dos PEDs na implementação de suas políticas. Apesar do indiscutível valor político e diplomático da Declaração de Doha, e do ganho extraordinário que representou a aprovação da emenda ao TRIPS (art.31bis), os desafios com que se defrontam os PEDs não se esgotam na observância dos padrões mínimos, porém elevados, impostos pelo TRIPS, ou nos obstáculos que o próprio Acordo tem representado para as políticas de desenvolvimento nos países em desenvolvimento. Num cenário de criação de novas normas, as múltiplas frentes de discussão e negociação requerem dos PEDs a coordenação de estratégias e posições às vezes difíceis de alcançar, sem mencionar os problemas que enfrentam bilateralmente, por se verem desprovidos dos recursos que o plano multilateral propicia.

Subsistem, entretanto, nichos de oportunidade nesse cenário ao qual se contrapõem a progressiva consciência quanto aos limites éticos da propriedade intelectual e a incapacidade da indústria farmacêutica de responder, sozinha, às graves crises de saúde. Tais crises decorrem tanto da incidência de doenças de alcance global, como a Aids, quanto dos riscos de epidemias, como as associadas ao antraz, à SARS e à gripe aviária, além dos surtos, em determinadas regiões, de doenças como o ebola, ou a febre amarela, hepatite E, cólera etc., algumas das quais haviam, de algum modo, sido controladas. Em certos casos, as empresas

18 Observações feitas pelo Itamaraty no documento de instruções à delegação brasileira, após reunião com o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), convocado para analisar a proposta de Agenda de patentes do DG da OMPI. Despacho Telegráfico n. 303, de 25/3/2002 para a Delegação Permanente do Brasil em Genebra.

19 BOYLE, James. A Manifesto on WIPO and the Future of Intellectual Property. *Duke Law & Technology Review*, 2004, p. 2.

têm procedido a uma reavaliação de suas estratégias para o suprimento rápido e em larga escala de vacinas e outros medicamentos que não podem ser fornecidos unicamente pelo titular da patente²⁰.

Qualquer que seja a dimensão dessas crises ou da ameaça de sua eclosão, os PEDs estão sendo levados a examinar cursos de ação alternativos para superar suas dificuldades no campo da saúde. No plano normativo, o engajamento proativo, concertado e coerente nos foros multilaterais tem-se imposto para a consolidação dos resultados alcançados a partir de Doha; para a exploração das flexibilidades remanescentes do Acordo TRIPS, a obtenção de interpretações favoráveis às suas teses e a busca de eventuais novas flexibilidades; e para o exercício de um monitoramento constante das tendências em curso, a fim de limitar os efeitos negativos da expansão dos direitos de propriedade intelectual.

Numa perspectiva de mais longo prazo, não se deveria descartar uma reorganização da arquitetura de governança do conhecimento, mediante revisão e reconceitualização abrangentes da propriedade intelectual, com a consequente adoção de instrumentos alternativos de incentivo à inovação e que deixem ao formulador de políticas públicas a margem necessária de atuação. Se tais objetivos podem parecer inatingíveis no cenário atual, não deveriam, contudo, deixar de servir como parâmetros orientadores de ações futuras, pelo menos por razões estratégicas.

Tendo como pano de fundo essas considerações e o debate sobre os conflitos de interesse em torno da propriedade intelectual, em particular à luz das políticas públicas de saúde, o presente trabalho toma como ponto de referência a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública para fazer uma reflexão sobre o vínculo “TRIPS e saúde pública” à luz do

20 Em muitos casos, a preocupação da indústria farmacêutica é evitar o recurso à licença compulsória mediante a) oferta de produtos a preços mais reduzidos; b) concessão de licença voluntária para a produção de genéricos; e c) a possibilidade de produção conjunta. Ver, por exemplo, a oferta da Merck de reduzir o preço do Efavirenz, medicamento para a Aids, quando o governo da Tailândia anunciou a intenção de emitir licença compulsória para o produto. KAZMIN, Amy; JACK, Andrew. Merck to offer AIDS drug price cut to Thais. *Financial Times*, December 1st, 2006, p. 6.

sistema patentário e de seu impacto na área de saúde. O trabalho parte da premissa de que a Declaração é um marco fundamental nas discussões sobre TRIPS e saúde pública, pois, como afirmou o embaixador Luiz Felipe de Seixas Corrêa, a Declaração “criou uma matriz de negociação em que direitos fundamentais se sobrepõem a direitos comerciais, induzindo a uma mudança no comportamento dos países”²¹. Examinam-se os aspectos prévios e posteriores a Doha, de modo a identificar as motivações dos negociadores, o processo de discussão da Declaração, seus desdobramentos e os resultados alcançados ao longo dos anos que precederam a adoção da emenda. A partir do exame dos ganhos mais visíveis, em particular a reafirmação do direito ao recurso à licença compulsória e a outras flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, procura-se analisar as possíveis implicações da Declaração para as políticas de saúde, assim como esboçar suas perspectivas de implementação num contexto internacional marcado por tendências de aprofundamento dos direitos dos titulares, embora matizadas por crescente consciência quanto aos limites éticos desses direitos.

O trabalho está dividido em quatro eixos principais de análise. No primeiro, tendo em vista os conflitos entre os interesses dos titulares de direitos e os dos consumidores e usuários de conhecimento e tecnologia, propõe-se a examinar o impacto do Acordo TRIPS nos PEDs e as dificuldades, inclusive jurídicas e políticas, de sua implementação. Para tanto, faz-se breve retrospectiva do contexto e das motivações que levaram à adoção do TRIPS para se melhor compreender as discussões atuais sobre propriedade intelectual e saúde pública. Em seguida, examina-se, brevemente, a função social da propriedade intelectual e o impacto do TRIPS no acesso a medicamentos e no processo de inovação nos PEDs. Os dois capítulos que tratam desses temas procuram esclarecer a solução de compromisso alcançada na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (parágrafo 3), cuja redação

21 O embaixador Luiz Felipe de Seixas Corrêa foi chefe da Delegação Permanente do Brasil em Genebra de 2002 a 2005. Entrevista à autora em 27 de julho de 2006, em Paris.

buscou conciliar visões aparentemente antagônicas entre o “acesso a medicamentos enquanto direito de todo ser humano” e os “direitos de propriedade intelectual enquanto condição para a inovação”. O reconhecimento do impacto da propriedade intelectual sobre os preços dos medicamentos, por um lado, e da importância da propriedade intelectual na disponibilidade de novos produtos, por outro, conforma os dois pilares básicos da Declaração de Doha e o denominador comum do entendimento segundo a qual “o Acordo TRIPS não impede nem deveria impedir seus membros de adotar medidas para proteger a saúde pública”, formulação central da Declaração (parágrafo 4).

No segundo eixo, o trabalho se concentra na análise da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, que, constitui, em última análise, uma resposta às inquietações suscitadas no primeiro eixo. Procura inicialmente, contextualizar as discussões do tema a partir de seus antecedentes mais próximos (a eclosão da Aids, a atuação das ONGs, a política brasileira de saúde e o contencioso aberto pelos EUA contra o Brasil etc.) para, em seguida, abordar os processos negociadores da Declaração e do seu parágrafo 6, bem como os desdobramentos que culminaram com a aprovação da emenda (art. 31bis). Nesse exercício, o trabalho procurará mapear os movimentos e iniciativas que realçam a capacidade de liderança e articulação do Brasil junto aos outros PEDs, as propostas ventiladas e os interesses em jogo. Procura, também, esclarecer os aspectos operacionais do mecanismo acordado ao amparo do parágrafo 6 para viabilizar a exportação mediante licença compulsória para os países com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico.

No terceiro eixo, a preocupação primordial é compreender as implicações da Declaração de Doha para as políticas de saúde. Sem a pretensão de exaurir a matéria, analisam-se os principais dispositivos do Acordo TRIPS que contemplam flexibilidades para as políticas de saúde pública, tomando como base a reafirmação, contida no parágrafo 4 da Declaração, do direito de usar integralmente as flexibilidades do

TRIPS para a proteção da saúde e a promoção do acesso a medicamentos. Procura-se, a partir de uma perspectiva histórica e conceitual, analisar as flexibilidades mencionadas explicitamente na Declaração, ou seja, a licença compulsória (base do mecanismo do parágrafo 6) e as importações paralelas²², para, em seguida, tratar das flexibilidades contidas nos artigos 30 e 27 do TRIPS. Durante a elaboração do trabalho, julgou-se apropriado concentrar a análise da licença compulsória na legislação de dois países, o Canadá e os Estados Unidos, cujas posturas refletem, de maneira paradigmática, o conflito subjacente ao tema da proteção patentária. A evolução da legislação brasileira em matéria de licença compulsória e importações paralelas é, igualmente, examinada em razão das lições que dela se podem extrair.

Concluído esse exercício, o trabalho dedica-se, no quarto eixo, a examinar, no contexto das tendências atuais do cenário internacional, as dificuldades para a consolidação dos resultados alcançados em Doha. Parte-se da premissa de que, não obstante o incontestável êxito da Declaração nos planos político e diplomático, tanto os movimentos de harmonização da OMPI quanto os dispositivos TRIPS-*plus* negociados em acordos bilaterais e regionais envolvendo propriedade intelectual podem representar obstáculos significativos às políticas de saúde. A abordagem desses dois temas permite delinear algumas perspectivas quanto à implementação dos resultados de Doha. A necessidade de um exame mais pormenorizado desses problemas, ilustrados pela discussão sobre a Agenda de Patentes da OMPI e pelas cláusulas TRIPS-*plus* contidas nos acordos firmados, principalmente, pelos EUA com países em desenvolvimento, confirmou-se ao longo do processo de elaboração do trabalho. Para além das questões técnicas suscitadas pela complexidade do mecanismo acordado no parágrafo 6, entendeu-se que seria útil

22 As importações paralelas são “aquelas efetuadas por cidadãos ou sociedades, por sua conta ou por conta de terceiros, fora dos circuitos de distribuição exclusiva ou seletiva, num território nacional, de produtos legitimamente comercializados em outro território, seja pelo titular do direito de propriedade intelectual ou outros direitos associados à fabricação, à comercialização e/ou identificação dos produtos, seja por qualquer outra pessoa com o consentimento ou a autorização do titular” (definição dada pela Liga Internacional sobre os Direitos da Concorrência). O tema é objeto do capítulo 7.

discutir os possíveis limites de aplicação da Declaração de Doha, tendo em vista as resistências tradicionalmente enfrentadas pelos PEDs para obter uma interpretação favorável das regras de propriedade intelectual. A questão é transversal ao processo anterior e posterior a Doha e não poderia estar ausente, sobretudo se a Declaração for considerada uma vitória decorrente de “circunstâncias especiais e irreplicáveis”, o que realça ainda mais o caráter excepcional e o alto valor da emenda ao TRIPS²³.

Finalmente, nas Conclusões, retomam-se as considerações preliminares esboçadas ao final dos capítulos e, à luz do interesse do tema para a política externa brasileira, apresentam-se sugestões e recomendações que visam, por um lado, contribuir para a consolidação das políticas públicas em matéria de saúde e propriedade intelectual, com ênfase no acesso e na disponibilidade de medicamentos, e, por outro, fortalecer a capacidade de liderança do Brasil na matéria, como parte do esforço de melhoria do sistema dentro de um viés mais favorável aos países em desenvolvimento. Com efeito, saúde pública é tarefa de responsabilidade global, conforme reconhece a Declaração em seu artigo 2, e o pleno cumprimento dessa tarefa dependerá não só de ações de curto prazo, como a implementação efetiva do mecanismo do parágrafo 6, mas também da melhoria da governança do sistema, mediante o fortalecimento da participação dos PEDs nos processos de gestão do conhecimento e da tecnologia e do maior acesso da sociedade aos benefícios gerados.

23 Anexo XIV do presente trabalho.



PARTE I
O ACORDO TRIPS E OS PAÍSES
EM DESENVOLVIMENTO



Capítulo 1

O TRIPS: impacto nas políticas de saúde

Introdução

Tendo em vista os conflitos entre os interesses dos titulares de direitos e dos usuários de conhecimento e tecnologia, deve-se recordar, inicialmente, por que e em que circunstâncias os PEDs se viram compelidos a aceitar um acordo de propriedade intelectual no sistema multilateral de comércio. Nesse sentido, o presente capítulo procura, inicialmente, contextualizar as motivações dos principais protagonistas das negociações que confluíram para a adoção do TRIPS. A seguir, procura avaliar seu impacto sobre os PEDs, os custos e as dificuldades jurídicas e políticas de sua implementação, bem como algumas das cláusulas do TRIPS que têm incidência especial sobre as políticas de saúde.

1. Contexto e motivações

Conforme analisa o embaixador Piragibe dos Santos Tarragô em sua tese de CAE, as negociações comerciais mais abrangentes da história do GATT até então foram lançadas em Punta del Este (Uruguai), em 1986, abarcando serviços, medidas de investimento e propriedade intelectual, temas para os quais aquele foro não havia sido criado. A incorporação dos

direitos de propriedade intelectual às regras multilaterais de comércio marca, pois, importante inflexão no sistema de propriedade intelectual, ao atribuir ao GATT e à sua sucessora, a OMC, tarefas e responsabilidades até então de competência da OMPI e, em certa medida, da UNCTAD²⁴. Tal mudança representou profundos desafios para os PEDs, obrigados a ajustar seus regimes domésticos a novos parâmetros, e confrontados com espaços cada vez mais exíguos para a realização de seus objetivos de desenvolvimento econômico e social.

A inclusão do tema da propriedade intelectual no GATT teve como pano de fundo as reclamações das indústrias norte-americanas de *software*, microeletrônica, entretenimento, química, farmacêutica e de biotecnologia, de que estariam sofrendo perdas em terceiros mercados em razão da ausência de adequada proteção à propriedade intelectual de seus produtos e serviços. Segundo a *US International Trade Commission* (ITC), as firmas norte-americanas tinham acumulado prejuízos da ordem de US\$ 50 bilhões anuais no exterior²⁵. Conforme observa o embaixador Tarragô,

as assimetrias existentes nos padrões nacionais de propriedade intelectual, as flexibilidades previstas nas legislações domésticas dos PEDs e as facilidades tecnológicas que propiciavam a cópia e a imitação haviam sido identificadas pelo governo norte-americano como as causas da emergência de novos concorrentes no mercado internacional de produtos e serviços, inclusive os de maior conteúdo tecnológico, nos quais os EUA detinham até então a liderança.

24 A Declaração Ministerial de 1986 definia o seguinte mandato negociador para "trade-related aspects of intellectual property rights including trade in counterfeit goods: In order to reduce the distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade, the negotiations shall aim to clarify GATT provisions and elaborate as appropriate new rules and disciplines. Negotiations shall aim to develop a multilateral framework of principles, rules and disciplines dealing with international trade in counterfeit goods, taking into account work already undertaken in the GATT. These negotiations shall be without prejudice to other complementary initiatives that may be taken in the World Intellectual Property Organization and elsewhere to deal with these matters". TARRAGÔ, Piragibe S. *As Negociações sobre Propriedade Intelectual na Rodada Uruguai*: possíveis consequências comerciais e tecnológicas. Mimeo, Geneva, 1993. Anexo 1. Ver, igualmente, p. 1-2 para análise das origens da introdução do tema no GATT.

25 Segundo as alegações, só no período de 1980 a 1982, o valor das vendas não realizadas por motivo de contrafação havia aumentado de US\$ 37,5 milhões para US\$ 49,2 milhões. ADEDE, Andronico O. Origins and History of the TRIPS Negotiations. In: BELLMANN; DUTTFIED; MELÉNDEZ-ORTIZ, op. cit., p. 24.

Para os Estados Unidos, “a concorrência dos novos atores da globalização ameaçava, conseqüentemente, a supremacia dos países industrializados”²⁶.

A hipótese de levar o tema para o GATT foi amplamente promovida pelos EUA, que haviam liderado iniciativas de negociação de regras de propriedade intelectual durante a Rodada Tóquio (1973-1979) e a implementação do Programa de Trabalho resultante da Reunião Ministerial do GATT de 1982²⁷. Embora tais iniciativas não tivessem prosperado, os EUA já haviam decidido atribuir prioridade à propriedade intelectual em seus objetivos de política comercial. Fatores como os *deficits* comercial e fiscal, política monetária restritiva, políticas industrial e tecnológica com impacto no desempenho exportador²⁸, a perda relativa de competitividade comercial frente ao Japão e aos PEDs mais avançados (em particular os países de industrialização recente – NICs) e a transferência para o setor privado de gastos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) contribuíram para que a propriedade intelectual assumisse nos EUA um papel central nas estratégias de abertura de mercados e preservação da liderança norte-americana. Para recuperar suas vantagens competitivas, seria necessário rever as regras de comércio e de propriedade intelectual. Em outubro de 1984, os EUA adotaram uma legislação na qual a propriedade intelectual foi identificada, juntamente com serviços e investimentos, como uma das áreas-chave em que o país procuraria alcançar seus objetivos negociadores no GATT²⁹. No Congresso, a proteção adequada dos direitos de propriedade intelectual passou a constituir critério de elegibilidade para o Sistema

26 TARRAGÔ, op. cit., p. 1.

27 A campanha norte-americana em favor dessa estratégia pode ser resumida na seguinte afirmação do presidente da Pfizer, Edmund T. Pratt: “We must also work to get more broadly-based economic Organizations, such as the OECD (Organization for Economic Cooperation and Development) and the GATT, to develop intellectual property rules, because intellectual property protection is essential for the continued development of international trade and investment”. COTTIER, T. Prospects for intellectual property in GATT. *Common Market Law Review*, 1991, p. 28, citado por ADEDE, op. cit., p. 24.

28 A redução nos gastos com P&D e nos pedidos de patentes foi identificada como uma das causas para o declínio na competitividade industrial. No plano comercial, o *deficit* da balança comercial havia caído de US\$ 27,4 bilhões em 1980 para US\$ 11,7 bilhões em 1986. TARRAGÔ, op. cit., p. 14, 16-17 e 31-32.

29 *Trade and Tariff Act*, 1984. Idem, p. 13.

Geral de Preferências (SGP). O representante de Comércio dos EUA (USTR) foi instado a preparar um estudo sobre as barreiras ao comércio associadas à propriedade intelectual, erigidas pelos parceiros comerciais estrangeiros³⁰.

O ativismo norte-americano em deslocar o *locus* da propriedade intelectual da OMPI para o GATT teve o respaldo da indústria e dos meios acadêmicos e oficiais ligados à política comercial³¹, mas encontrou forte resistência por parte dos PEDs, para quem a OMPI deveria ser a instância multilateral com competência exclusiva na matéria. Os PEDs recordavam, a propósito, suas próprias iniciativas, nos anos 70, no sentido de rever a Convenção de Paris sobre a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), com vistas à flexibilização do sistema patentário, bem como os esforços que, paralelamente, haviam desenvolvido para a elaboração de um código de conduta sobre transferência de tecnologia no âmbito da UNCTAD para fortalecer suas posições como receptores de tecnologia³².

Os argumentos em favor da manutenção da propriedade intelectual na OMPI foram amplamente objetados pelos EUA, que entendiam faltar àquela Organização os mecanismos adequados de combate às violações dos direitos de propriedade intelectual (pirataria e contrafação) e de proteção às novas tecnologias (microeletrônica, biotecnologia e programas de computador). Da perspectiva norte-americana, as infrutíferas tentativas de renegociações da CUP “haviam demonstrado o alto risco em discutir na OMPI propostas relativas a novos padrões da propriedade intelectual, dada a contaminação daquele foro pela rivalidade Norte-Sul”. O fracasso das negociações representava, ao contrário, uma vitória, pois evidenciava a inviabilidade das propostas dos PEDs para enfraquecer a proteção patentária. A escolha do GATT

30 A Decisão foi baseada na *Internatinal Trade and Investment Act*, de 1984. *Idem*.

31 Em grande parte, esse apoio foi o resultado da campanha de conscientização promovida pela Comissão Presidencial dos EUA sobre Competitividade Industrial, que havia elaborado um relatório sobre propriedade intelectual. *Idem*, p. 13 e 29-30.

32 *Idem*, p. 8.

afigurava-se a mais apropriada em função de seu maior pragmatismo e capacidade de *enforcement*, além da vantagem em poder explorar, mediante promessas de acesso a mercados, as vulnerabilidades dos PEDs, então confrontados com a recessão na América Latina e na África, a crise da dívida externa, os desequilíbrios estruturais e a perda de ímpeto na defesa de uma “Nova Ordem Econômica Internacional”. Sobre esse pano de fundo, a Rodada Uruguai foi apresentada aos PEDs como uma oportunidade única para obterem ganhos nas negociações de temas de seu interesse – têxteis e vestuário, agricultura, produtos tropicais e salvaguardas³³.

No início, a inserção da propriedade intelectual nas negociações comerciais no âmbito do GATT não foi vista com entusiasmo pelas Comunidades Europeias (CE), possivelmente pelos riscos de uma negociação que contemplaria agricultura³⁴. Para viabilizar a discussão sobre propriedade intelectual no contexto da Rodada Uruguai, os EUA recorreram a argumentos capazes de aglutinar o máximo de posições, como a contrafação de marcas e a pirataria de direitos autorais, problemas que haviam aumentado sobremaneira nos anos 80, em razão do desejo dos PEDs de superar o *gap* existente em seus processos de industrialização ante as nações desenvolvidas³⁵.

Durante a Conferência Ministerial de Punta del Este, Uruguai, realizada de 15 a 20 de setembro de 1986, para discutir o mandato da nova rodada de negociações, os EUA, já com o apoio dos países da então Comunidade Econômica Europeia (CEE), lideraram um movimento para incluir na agenda não apenas a questão da contrafação e da pirataria, mas também outras questões de propriedade intelectual. Sob o título *Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*, expressão formulada a partir de outro item do mandato negociador – *Trade-related Economic*

33 TARRAGÔ, op. cit., p. 15-16.

34 A reticência comunitária durou até pelo menos 1990, segundo ADEDE, op. cit. p. 24.

35 Idem, p. 25. Recorde-se que, como reação ao aumento da contrafação e da pirataria, os EUA tentaram liderar, anteriormente, um acordo sobre contrafação (*Anti-Counterfeit Code*).

*Measures*³⁶, os EUA lograram superar a resistência dos PEDs e inserir, nos últimos minutos da negociação, o tema da propriedade intelectual. Para tanto, além de ameaças ao recurso às negociações bilaterais e plurilaterais, os EUA utilizaram diversas manobras, como a cooptação e as pressões para quebrar a unidade do grupo em desenvolvimento³⁷. A essa altura, os EUA já haviam começado a utilizar os dispositivos de sua Lei de Comércio para aplicar retaliações comerciais unilaterais contra os países cujas práticas em matéria de propriedade intelectual eram consideradas *unfair*. A adoção de leis sobre propriedade intelectual pelos PEDs passou a ser uma “marca de boa conduta a ser recompensada”³⁸.

A aceitação pelos PEDs da inclusão dos novos temas na Rodada deveu-se a dois fatores principais: a) às garantias oferecidas pelos países desenvolvidos no sentido de atender os PEDs nas negociações de produtos de seu interesse, como têxteis, produtos tropicais e salvaguardas, e aos compromissos de não adoção de novas restrições ao comércio (*standstill*) e de desmantelamento das medidas protecionistas vigentes (*roll-back*); e b) ao temor de que, caso não concordassem com a introdução dos novos temas nas negociações, os EUA impulsionassem as negociações bilaterais e plurilaterais³⁹. A possibilidade de *trade-offs* revelar-se-ia instrumento útil para os países desenvolvidos. Com efeito, ao final, a Argentina, por exemplo, afrouxou suas reservas, na expectativa de ganhos em agricultura, e impediu que os países da ASEAN atuassem em conjunto com outros PEDs ou apoiassem a Tailândia, ameaçada pelos EUA e a CEE⁴⁰.

Apesar das promessas em troca da incorporação da propriedade intelectual ao sistema multilateral de comércio, os PEDs sempre mantiveram uma interpretação bastante restritiva do mandato

36 Idem.

37 Conforme registra Tarragó, a Suíça e a Colômbia, por exemplo, apresentaram proposta conjunta de texto para a Declaração Ministerial, com o apoio de 40 delegações, das quais 20 eram de PEDs. TARRAGÓ, op. cit., p. 20.

38 ADEDE, op. cit., p. 26.

39 TARRAGÓ, op. cit., p. 19.

40 Idem, p. 25-26.

negociador, circunscrito à contrafação e às questões estritamente relacionadas ao comércio. Ademais, procurando preservar a função social da propriedade intelectual, conferiam ênfase à transferência de tecnologia e às políticas de desenvolvimento.

Nos três anos que se seguiram ao lançamento da Rodada, os PEDs resistiram ao forte *lobby* dos EUA e, em consequência, as negociações sobre propriedade intelectual pouco prosperaram. Na segunda fase da Rodada, iniciada com a Reunião Ministerial de Montreal (dezembro de 1988), convocada para realizar o *Midterm Review* (ou Decisão de “meio caminho”), os ministros chegaram a um acordo sobre 11 dos 15 objetos de negociação, mas os temas de agricultura, têxteis e vestuário, salvaguardas e aspectos de propriedade intelectual relacionados a comércio (inclusive aspectos relacionados a comércio em mercadorias contrafeitas) não foram objeto de entendimento. Os ministros decidiram que o Comitê de Negociações Comerciais (CNC) se reuniria em Genebra, na primeira semana de abril de 1989, com vistas a um acordo sobre os itens remanescentes. Após longas discussões, os países demandantes lograram introduzir mudanças no mandato de Punta del Este, inclusive para propriedade intelectual, definindo-se, assim, os contornos do que viria a ser o TRIPS⁴¹.

Na obtenção dos resultados que conformariam o mandato negociador para propriedade intelectual, a CEE desempenhou papel de

41 A respeito da Decisão de “meio caminho”, o CNC fez as seguintes observações: “Os ministros concordam que as negociações nessa matéria devem continuar na Rodada Uruguai e devem abranger as seguintes questões: a) aplicabilidade dos princípios básicos do GATT e dos acordos ou convenções internacionais relevantes de propriedade intelectual; b) a provisão de padrões adequados e princípios relacionados à disponibilidade, escopo e uso dos direitos de propriedade intelectual relacionados a comércio; c) a provisão de meios efetivos e apropriados para o enforcement de direitos de propriedade intelectual relacionados a comércio, levando-se em conta as diferenças nos sistemas jurídicos nacionais; d) a provisão de procedimentos efetivos e expeditos para a prevenção e solução multilateral de controvérsias entre governos, incluindo a aplicabilidade dos procedimentos do GATT; e e) arranjos transitórios com vistas à mais completa participação nos resultados das negociações. Os ministros concordam que nas negociações sejam consideradas as preocupações suscitadas pelos participantes relativas aos objetivos de políticas públicas subjacentes a seus sistemas nacionais de propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnológicos. No que tange ao item (d) acima, os ministros enfatizam a importância de reduzir as tensões nessa área mediante compromissos mais firmes de solução de disputas sobre questões de propriedade intelectual relacionadas a comércio através de procedimentos multilaterais. As negociações deverão compreender o desenvolvimento de um quadro multilateral de princípios, regras e disciplinas sobre o comércio internacional de bens contrafeitos. As negociações devem resultar numa relação de apoio recíproco entre o GATT e a OMPI assim como outras organizações internacionais relevantes”. Idem, p. 23 e Anexo II.

relevo. Abandonando a posição de recalcitrância inicial, apresentou, em julho de 1988, amplo projeto com temas a serem cobertos pelo TRIPS. A iniciativa sinalizou a emergência de nova etapa nas negociações, na medida em que deflagrou movimentos semelhantes por parte dos EUA, Japão e Suíça⁴². Tais movimentos contribuíram para enfraquecer ainda mais as posições dos PEDs e seu desejo de que o eventual acordo fosse reduzido em escopo e refletisse a visão da propriedade intelectual como fator primordial do desenvolvimento industrial e tecnológico. Índia e Brasil e, em menor grau, Argentina, Chile e Egito opuseram-se, sem êxito, ao mandato resultante da reunião de “meio caminho”, que havia recebido o apoio explícito ou tácito de outros países desenvolvidos (Canadá, Nova Zelândia e nórdicos), de Hong Kong, da ASEAN e do México.

A posição negociadora norte-americana era favorável a uma reformulação abrangente dos padrões de propriedade intelectual, mediante ampliação e reforço dos direitos proprietários; à adoção de padrões de proteção adaptados às novas tecnologias ainda não reguladas internacionalmente; à fixação de obrigações de *enforcement* em nível nacional; e à submissão das regras de propriedade intelectual ao mecanismo de solução de controvérsias do GATT. Esses elementos, que se mostrariam vitoriosos ao final das negociações, constituíam-se no substrato comum ao posicionamento dos demais países demandantes.

A partir de maio de 1990, os PEDs decidiram participar das negociações. Um grupo de 12 países⁴³ apresentou proposta com enfoque bidimensional, contendo: a) normas sobre o comércio de produtos falsificados (violação de marcas) e pirateados (infração dos direitos autorais) e princípios e disposições destinados a reduzir e eliminar as restrições e distorções ao comércio internacional provocadas pela falta de proteção da propriedade intelectual. A proposta previa princípios de

42 REINBOTHE; HOWARD, 1991, citado por ADEDE, op. cit., p. 28.

43 Brasil, Argentina, Chile, China, Colômbia, Cuba, Egito, Índia, Nigéria, Peru, Tanzânia e Uruguai, aos quais se associaram posteriormente o Paquistão e o Zimbábue. REINBOTHE; HOWARD, 1991, citado por ADEDE, op. cit., p. 23-35.

tratamento nacional e de nação mais favorecida e proibia o recurso a medidas unilaterais; e b) padrões e princípios relativos à disponibilidade, escopo e uso da propriedade intelectual. Entendiam os PEDs que a matéria, dada a sua natureza substantiva, deveria estar confinada às discussões na OMPI. Entendiam, também, que, em razão das assimetrias nos níveis de desenvolvimento dos Estados participantes, seria necessário respeitar e salvaguardar os diversos sistemas jurídicos nacionais, de forma a assegurar os objetivos de políticas públicas previstos nos ordenamentos jurídicos internos.

Os textos apresentados, de um lado, pela CEE, EUA, Japão e Suíça e, de outro, pelos PEDs, refletiam forte contraponto entre os enfoques “remunerativo” (países desenvolvidos) e “normativo” (PEDs), os quais eram sustentados por protagonistas de peso muito diferenciado⁴⁴. Não obstante, a atuação da CEE, Suíça e Canadá foi relevante para introduzir certo equilíbrio no Acordo, haja vista que seus objetivos negociadores eram comparativamente menos ambiciosos. Ao encerrar-se a Rodada Uruguai, em 15 de abril de 1994, em Marrakesh, os PEDs, então em posição mais conciliatória, viram-se na contingência de aceitar um acordo abrangente de princípios e padrões que, em linhas gerais, reduziam as flexibilidades de seus governos na concepção e implementação de políticas públicas.

Na leitura do embaixador Piragibe dos Santos Tarragô, esse desfecho só foi possível porque os PEDs, “preocupados em assegurar os resultados gerais da Rodada e em obter contrapartidas em áreas negociadoras de seu interesse prioritário”, haviam flexibilizado suas posições. Apesar da relutância que permeou o processo negociador, as promessas de compensações encontraram terreno fértil, pois a àquela altura os PEDs empreendiam grandes mudanças em suas políticas econômicas domésticas com vistas à maior abertura à competição internacional, e encontravam-se muito vulneráveis ante as sanções

44 TARRAGÔ, op. cit., p. 31.

e ameaças dos EUA de fechamento de seu mercado aos produtos de países que não protegessem adequadamente a propriedade intelectual. Ao mesmo tempo, desejavam contribuir para preservar o sistema multilateral de comércio, ameaçado pelas sanções unilaterais aplicadas pelos EUA e pela tendência crescente nos países desenvolvidos de favorecer a negociação de acordos bilaterais bem como a criação de blocos econômicos regionais. Outro fator foi a inexistência de uma sólida aliança entre os países em desenvolvimento, na medida em que as posições comuns estiveram limitadas a um pequeno grupo de países (Índia, Argentina, Brasil, Peru e Tailândia). Ademais, a falta de apoio dos demais PEDs contribuiu para que os resultados das negociações acabassem por privilegiar as teses dos países demandantes⁴⁵.

Ao avaliar em retrospectiva “a evolução algo surpreendente” da postura inicial refratária a um acordo sobre questões de substância de propriedade intelectual para uma postura mais conciliatória⁴⁶, seria possível identificar, sobretudo naqueles países relativamente mais avançados científica e tecnologicamente, como o Brasil, a esperança de que, tendo alcançado certo *know-how*, pudessem, de alguma forma beneficiar-se do sistema de propriedade intelectual e dele participar integralmente. O ex-presidente Fernando Henrique Cardoso, chanceler à época, ao ilustrar o conceito de “autonomia pela participação”, subjacente à política que abarcou os “temas conflituosos da época da guerra fria, que nos isolavam do mundo”, lembra a aprovação pelo Congresso brasileiro das novas regras de propriedade intelectual contidas no TRIPS: o tema era controverso, “... pois havia quem achasse que melhor seria não haver tais regras, porque sem elas poderíamos copiar livremente patentes, em especial nos casos de medicamentos e *software*”. “O fato, porém”, ressalva, “é que o Brasil já tinha condições de produzir *know-how*; quem produzisse teria vantagens e interesse em patenteá-los, e, acima de tudo,

45 Os PEDs acreditavam que a Rodada melhoraria o acesso a mercados para os produtos em que são competitivos, além de afastar as possibilidades de sofrerem medidas unilaterais. TARRAGÓ, op. cit., p. 141-142.

46 Idem, p. 141.

nada justificaria ficarmos, como no passado, à margem das regras e da respeitabilidade internacionais”⁴⁷. É difícil mensurar com acuidade o peso das diversas motivações das posturas que os PEDs adotaram ao final da Rodada, como difícil era, à época, prever com clareza o real significado da adoção do TRIPS, que acabou por expandir temporal e substantivamente, em escala global, a proteção da propriedade intelectual até então concedida apenas às empresas dos países mais desenvolvidos⁴⁸.

1.2. O TRIPS: um acordo restritivo para os PEDs

O TRIPS fortaleceu os interesses dos grandes produtores de conhecimento e tecnologia, principalmente as grandes corporações multinacionais, com o consequente agravamento das assimetrias no nível de desenvolvimento econômico e tecnológico existentes entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. O acordo ampliou o prazo de proteção de patentes para 20 anos, independentemente do grau de complexidade tecnológica, e expandiu o escopo de proteção, com poucas exceções, para todos os campos tecnológicos, inclusive medicamentos; previa maiores restrições ao uso não autorizado, por exemplo, introduzindo limitações à licença compulsória. O instrumento fortaleceu as medidas de controle da contrafação e da pirataria; incluiu

47 O ex-presidente Fernando Henrique Cardoso expressou, ademais, sua convicção de que a nova Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279, de 1996) introduziu salvaguardas que nos permitiram adotar uma posição de firmeza na defesa da saúde pública, ao afirmar que “... pela lei de patentes aprovada, não nos submetemos às restrições que os produtores multinacionais queriam impo”. “Tanto é que, anos mais tarde, na reunião que lançou uma nova rodada de negociações comerciais na OMC em Doha, no Emirado do Catar, pudemos salvaguardar o princípio de que a saúde do povo vale mais que o lucro das farmacêuticas multinacionais e as ameaçamos com a quebra de patentes, obrigando-as a reduzirem drasticamente o preço dos medicamentos para o combate à Aids”. CARDOSO, Fernando Henrique. *A Arte da Política: a história que vivi*. Rio de Janeiro: Ed. Civilização Brasileira, 2006, p. 612-613. Tarragó divide a atuação negociadora do Brasil em duas fases: até junho de 1990 (quando a então ministra da Economia, Fazenda e Planejamento visitou Washington), caracterizada pelo interesse em ter um acordo sobre comércio de bens de contrafação; b) e a partir dos entendimentos mantidos por aquela autoridade com a USTR, dos quais resultou a suspensão pelo governo norte-americano da ação movida contra o Brasil, no âmbito da seção 301 da Lei de Comércio, em razão da ausência de proteção patentária no Brasil para produtos farmacêuticos. Como parte dos entendimentos, figurava o compromisso do Executivo brasileiro de submeter ao Congresso projeto de reforma do Código de Propriedade Industrial. TARRAGÓ, op. cit., p. 142.

48 KHOR, Martin. *The WTO, the Post-Doha Agenda and the Future of the Trade System: a Development Perspective*. Penang: TWN, Third World Network, Penang (Malásia) 2002.

a inversão do ônus da prova⁴⁹; e introduziu direitos exclusivos de comercialização, proteção da informação não divulgada e obrigação de *enforcement* sujeita aos mecanismos de solução de controvérsias do GATT/OMC. Inseriu, portanto, elementos novos, alheios ao regime vigente, os quais, conforme antecipou o embaixador Tarragô, haveriam de “exercer influência significativa nas relações internacionais relativas ao acesso à tecnologia e ao comércio internacional”, com impacto negativo na consecução dos objetivos de progresso econômico, social, tecnológico e comercial, sobretudo nos PEDs⁵⁰. A plêiade de direitos proprietários mais robustos para os detentores de tecnologia embutiria, como veio a se confirmar ao longo da existência do TRIPS, barreiras crescentes ao acesso às inovações tecnológicas, especialmente para os PEDs mais avançados.

No campo da saúde pública, as mudanças introduzidas pelo TRIPS impuseram a obrigação de proteção de todas as invenções, inclusive de produtos e processos químicos e farmacêuticos, e, qualificadamente, de invenções biotecnológicas (variedades de plantas, por exemplo, podem ser protegidas por patentes, por um sistema *sui generis* ou uma combinação de ambos). A extensão da patenteabilidade para todos os campos tecnológicos, a proibição da cópia e da engenharia reversa resultaram no fortalecimento da posição das multinacionais fabricantes de medicamentos, reduzindo, em consequência, as margens de atuação governamental dos PEDs. Com isso, ficaram debilitadas as estratégias de desenvolvimento das empresas domésticas que, até então, podiam recorrer a modelos adaptativos ou imitativos, sem que isso infringisse qualquer direito de propriedade intelectual⁵¹.

49 O titular da patente pode acusar terceiro de haver fabricado um determinado produto empregando o processo objeto da patente e caberá ao acusado provar sua inocência.

50 TARRAGÔ, op. cit., p. 123.

51 Vários são os dispositivos do TRIPS que têm incidência nas políticas públicas de saúde, como os artigos 6 (exaustão), 7 (objetivos), 8 (princípios), 27 (matéria patenteável), 28 (direitos conferidos), 30 (exceções aos direitos conferidos), 31 (outro uso sem a autorização do titular, subentendendo-se a licença compulsória), 33 (prazo de proteção) e 40 (controle de práticas anticompetitivas em contratos de licença), entre outros. Em maior ou menor grau, tais dispositivos serão objeto de considerações ao longo do trabalho, com especial ênfase para aqueles cuja compreensão é relevante no exame da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública.

1.2.1. Os custos de implementação

Na avaliação de diversos analistas, a plena implementação do TRIPS representará um aumento exponencial das rendas derivadas das patentes e dos *royalties* dos países desenvolvidos, e, naturalmente, um aumento dos custos a serem pagos pelos países em desenvolvimento, importadores líquidos de tecnologia. Mesmo antes de encerrada a Rodada Uruguai, o embaixador Tarragô advertia para o ônus que os PEDs estariam assumindo ao aceitar um acordo de propriedade intelectual no sistema multilateral de comércio. “As novas regras”, disse ele,

devem traduzir-se em aumento nas transferências de renda aos proprietários de tecnologia, na forma de garantia de maior acesso às importações, de acréscimo nos pagamentos de *royalties* e nas remessas intrafirmas, na restrição à produção doméstica de certos bens. Além disso, [os PEDs] serão obrigados a arcar com os custos da implementação da infraestrutura administrativa e judiciária requerida pelos compromissos de *enforcement*⁵².

A partir da implementação do TRIPS, as companhias norte-americanas obteriam, segundo estimativas do Banco Mundial, ganhos anuais da ordem de US\$ 19 bilhões; as empresas alemãs, em torno de US\$ 6,8 bilhões, e as japonesas, de US\$ 5,7 bilhões. Em contrapartida, os pagamentos líquidos se elevariam, segundo estimado, para US\$ 5,1 bilhões anuais pela China, US\$ 2,6 bilhões pelo México e US\$ 900 milhões pela Índia⁵³. Em termos de balanço, segundo dados do FMI, de 1995, o Reino Unido seria um dos poucos países a gozar de elevado *superavit*, ainda que muito inferior aos dos Estados Unidos: US\$ 1,7 bilhão contra

52 TARRAGÔ, op. cit., p. 143-144.

53 “Current Issues in intellectual Property Rights”. In the news. In: *Creativity, Innovation and Intellectual Property Rights*. Cooperation South, 2002, UNDP, p. 68. Segundo a OXFAM, o pagamento líquido de licenças pelos países em desenvolvimento atingiu US\$ 15 bilhões em 1988. A estimativa é de que com a plena implementação do TRIPS pelos países em desenvolvimento, as rendas das seis maiores potências industriais atinjam US\$ 40 bilhões. OXFAM. *Integrating Intellectual Property Rights and development Policies*. Presentation for the MSF Seminar “Patent Law, Access to Medicines and Technological Development”. Rio de Janeiro, May 5-6, 2003.

US\$ 20,66 bilhões em 1995⁵⁴. Por sua vez, países com elevados *deficits* incluíam não apenas PEDs de grande porte, como a Índia (US\$ 68 milhões, em 1992) e o Brasil (US\$ 497 milhões), mas também grandes economias e potências tecnológicas, como o Japão (US\$ 3,35 bilhões) e a Alemanha (US\$ 2,66 bilhões). A possível explicação para esses *deficits* seria a de que as firmas alemãs e japonesas exploram suas vantagens tecnológicas, sobretudo através da exportação, enquanto as firmas norte-americanas e inglesas concentram-se mais em investimentos diretos e indiretos⁵⁵.

1.2.2. O impacto jurídico: a dimensão normativa e administrativa

Além das transferências de *royalties*, os PEDs passaram a alocar recursos para enfrentar as obrigações decorrentes da expansão e do aprofundamento da proteção à propriedade intelectual. Como membros da OMC ou em processo de adesão, foram obrigados a introduzir profundas reformas em seus sistemas de propriedade intelectual para compatibilizá-los com o TRIPS⁵⁶. Foram compelidos não só a conceber novos regimes e submetê-los à aprovação de seus respectivos parlamentos, mas também a ajustar as legislações domésticas para introduzir regras e mecanismos de *enforcement* mediante procedimentos civis e criminais, administrativos, policiais e aduaneiros. Segundo explica Márcio Suguieda, embora seja difícil quantificar os custos operacionais e financeiros da implementação do TRIPS, é inegável que a ampliação

54 Com efeito, em 1995, as exportações das corporações norte-americanas, medidas em *royalties* e taxas de licenças, alcançaram US\$ 27 bilhões contra importações de apenas US\$ 6,3 bilhões (pelo menos US\$ 20 bilhões das exportações referem-se a transações entre firmas norte-americanas e suas afiliadas), configurando o mais alto excedente no balanço de pagamentos de um país. RYAN, M. P. *Knowledge Diplomacy: Global Competition and the Politics of Intellectual Property*. Washington DC: Brookings Institution Press, 1998, p. 2. In: UNCTAD/ICTSD. *Intellectual Property Rights: Implications for Development*, Policy Discussion Paper, August 2003, p. 37.

55 MASKUS, K. The Role of Intellectual Property Rights in encouraging foreign direct investment and technology transfer. *Duke Journal of Comparative and International Law*, v. 9, n. 1, 1998, p. 109-161. Citado, também, em UNCTAD/ICTSD. *Intellectual Property Rights: Implications for Development*, Policy Discussion Paper, August 2003, p. 37.

56 Em muitas áreas, como indicações geográficas ou proteção às variedades vegetais, os PEDs, em sua grande parte, não dispunham de dispositivos específicos. Em outras, como circuitos integrados e informação não divulgada, não havia nenhum instrumento internacional até a adoção do TRIPS que regulasse a matéria.

da cobertura patentária e de outros tipos de proteção⁵⁷ para o campo farmacêutico representou um aumento nos gastos dos Estados e de seus governos, em razão da necessidade de acompanhar, avaliar e responder às novas demandas de proteção desse setor de alta complexidade tecnológica. Ademais, algumas disposições legais do TRIPS, sujeitas a interpretações ambíguas, impuseram custos adicionais para os Estados, incluindo os escritórios de patentes⁵⁸, na medida em que desencadearam litígios jurídicos onerosos sobre direitos, prazos de proteção, limitações e exceções, entre outros, afetando adversamente tanto o direito dos titulares como, particularmente, dos usuários dos objetos da proteção. No Brasil, as disposições legais “dúbias” do TRIPS assim como a própria forma de internalização do Acordo resultaram em ações administrativas e judiciais que ainda deixam o mercado incerto quanto à validade e extensão da proteção de determinadas patentes⁵⁹.

O TRIPS prevê que os países desenvolvidos forneçam cooperação técnica e financeira para os PEDs e países de menor desenvolvimento relativo (PMDRs) para “facilitar a implementação” do Acordo (artigo 67). O texto é, porém, muito genérico e os dispositivos sobre cooperação estão sujeitos a “condições mutuamente acordadas”⁶⁰. O Acordo estabelece, igualmente, que os países desenvolvidos “devem fornecer incentivos às empresas e instituições em seu território para promover e encorajar a transferência de tecnologia aos PMDRs, a fim de capacitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável” (artigo 66.2) Esse dispositivo, reiterado pela Declaração de Doha, tem-se mostrado pouco efetivo na prática.

57 A obrigação da proteção de informação não divulgada (conhecida, no Brasil, também por “informação confidencial”) é um exemplo de outros tipos de proteção introduzida no âmbito da propriedade intelectual aplicável ao campo farmacêutico. Márcio Suguieda, gerente de projeto do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e assessor da Secretaria Executiva do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, em depoimento para este trabalho, concedido por e-mail em 30/1/2006 e complementado em 4/1/2007.

58 O termo “escritório de patentes” é utilizado neste trabalho para se referir genericamente aos órgãos ou entes responsáveis pela concessão de patentes e não deve ser confundido com escritórios de advocacia ou de agentes da propriedade industrial.

59 Márcio Heidi Suguieda. Departamento de Política Tecnológica, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Secretaria Executiva do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI). Em depoimento para este trabalho.

60 CORREA; BERGEL, citado por CORREA, Carlos M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*. London: Zed Books, Third World Network, 1996, p. 108.

1.2.3. Dificuldades políticas: as pressões da *Special 301*.

Os contenciosos

O TRIPS prevê um prazo de transição para os países se adaptarem às novas obrigações (artigo 65, Disposições Transitórias). Não obstante, por ocasião da entrada do TRIPS em vigor, em janeiro de 1995, menos de 20 PEDs membros da OMC não concediam patentes para produtos farmacêuticos. Ao contrário, segundo Frederic M. Scherer e Jayashree Watal, muitos países em desenvolvimento já previam a proteção patentária para medicamentos em suas leis domésticas, como resultado de emendas a seus estatutos internos sobre propriedade intelectual ou em decorrência dos resquícios de sua herança colonial. Este foi o caso de algumas ex-colônias britânicas que, mesmo após sua independência, adotaram o registro automático pelo qual reconheciam, internamente, as patentes depositadas no Reino Unido. Os atuais membros da Organização Africana de Propriedade Intelectual (OAPI) têm, por longo tempo, concedido proteção patentária para produtos farmacêuticos. Outros, como a República da Coreia, Chile, México, Indonésia, Tailândia e os países do Grupo Andino introduziram modificações em suas leis internas em resposta às pressões norte-americanas, ao final dos anos 80 e início dos anos 90⁶¹. Argentina, Brasil, Guatemala, Marrocos e Turquia introduziram proteção para produtos farmacêuticos desde 1995, embora não estivessem obrigados a fazê-lo, em razão do prazo de transição acordado aos PEDs⁶². Países que aderiram à OMC após 1995 mas que excluía os produtos farmacêuticos da proteção patentária⁶³

61 A Decisão 486 da Comunidade Andina, que entrou em vigor em 1º de dezembro de 2000, modifica a Decisão anterior (344), para estabelecer um regime comum de propriedade intelectual, não excluindo mais os medicamentos essenciais da patenteabilidade. Os países são Bolívia, Colômbia, Equador, Peru e Venezuela.

62 No Brasil, o antigo Código da Propriedade Industrial (Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971) não previa a proteção de produtos e processos farmacêuticos. Assim, essa proteção foi estabelecida, em definitivo, um ano após a publicação da Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996). Márcio Suguieda, entrevista citada. Vide capítulo 5, seção relativa à Política brasileira de saúde e o contencioso com os EUA.

63 Os países que excluía da patenteabilidade os produtos farmacêuticos eram: Angola, Argentina, Bangladesh, Brasil, Cuba, Egito, Guatemala, Índia, Kuwait, Madagascar, Marrocos, Paquistão, Paraguai, Catar, Tunísia, Turquia, Emirados Árabes e Uruguai. WATAL, Jayashree. *Background Note for the WHO-WTO Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*, p. 8. Disponível em: <<http://web.globalhealth.org/assets/pdf/wto.pdf>>.

– a Mongólia e a Jordânia, por exemplo – passaram a fazê-lo, a fim de adotar posição compatível com o TRIPS e, dessa forma, assegurar sua entrada na Organização. Outros, como o México, a República da Coreia, Tailândia e Brasil foram além do TRIPS, pois “concordaram em proteger os produtos farmacêuticos que estavam patenteados em outros países, de forma retrospectiva, embora não constituíssem uma ‘novidade’ segundo os requisitos estabelecidos pelo TRIPS” (proteção *pipeline*)⁶⁴.

Apesar da existência dos prazos de transição, dos esforços de adaptação legislativa e da criação de mecanismos e instituições de observância dos direitos de propriedade intelectual, incluindo a assimilação de dispositivos controversos, como as patentes *pipeline*⁶⁵, os PEDs continuaram a ser objeto de pressões, particularmente em nível bilateral, para atender às expectativas dos países desenvolvidos. As empresas farmacêuticas, por exemplo, têm pressionado os governos dos PEDs para impedir ou retardar a produção local de medicamentos genéricos ou a importação de versões copiadas e mais baratas. Ilustrativos dessas pressões são o caso da África do Sul⁶⁶, o contencioso aberto pelo os EUA contra o Brasil sobre a compatibilidade da Lei de Propriedade Industrial com o TRIPS (capítulo 5 deste trabalho) e a disputa Canadá-UE envolvendo as exceções previstas na legislação canadense para pesquisa e teste de medicamentos para fins de registro e comercialização de genéricos, uma vez expirada a patente (capítulo 8).

A Seção *Special 301* da Lei de Comércio e Tarifas de 1974, dos Estados Unidos, prevê a adoção de medidas comerciais coercitivas como instrumento unilateral para forçar a abertura de mercados às

64 SCHERER, F. M.; WATAL, Jayashree. *Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries*. CMH Working Group, Paper Series 2001, n. WG4, ICIER Working Paper n. 62, WHO, June 2001. Com efeito, no Brasil, a Lei de Propriedade Industrial, de 1996, contemplou a proteção *pipeline*, ou seja, aquela concedida pelo prazo remanescente da patente em matérias anteriormente excluídas da patenteabilidade (farmacêuticos, químicos, alimentícios) que, a rigor, já se encontravam em domínio público. Disponível em: <<http://www.mj.gov.br>>.

65 CORREA, Carlos M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*. London: Zed Books, Third World Network, 1996, p. 110.

66 Suprema Corte da África do Sul – Caso número 4183/98, Associação de Fabricantes de Medicamentos da África do Sul et al. v. o Presidente da República da África do Sul, o Honorável Senhor N. R. Mandela, et al. Ver capítulo 5 sobre a Declaração de Doha.

exportações e aos investimentos norte-americanos. Instrumento considerado prioritário da política comercial do então chamado *fair trade*, em substituição ao *free trade*, a Seção 301 foi apresentada pelos EUA como um mecanismo para a eliminação das denominadas “práticas comerciais desleais” e para o fortalecimento do sistema multilateral de comércio⁶⁷. A *Special 301* estipula que o USTR deve identificar os países que “negam adequada proteção aos direitos de propriedade intelectual” ou “acesso justo e equitativo de mercado aos titulares de direitos” daquele país. Os países “cujos atos, políticas e práticas tenham impacto adverso, atual ou potencial, sobre produtos norte-americanos relevantes e que não estejam engajados de boa fé em negociações para resolver esses problemas” passam a figurar na lista de países prioritários (*Priority Foreign Countries*) como passíveis de sanções comerciais⁶⁸.

O USTR também criou a *Priority Watch List* e a *Watch List* ao amparo das disposições da *Special 301*. A manutenção de um país em uma das listas de observação indica a existência de problemas de proteção e observância das regras de propriedade intelectual. Embora tais dispositivos estejam em clara contradição com as regras da OMC, dado o seu caráter unilateral e a natureza injusta das medidas aplicadas, os EUA mantêm vários países “em observação”. O Brasil tem figurado na lista por vários anos, sob diversas alegações: falta de suficiente empenho para combater a pirataria no campo de audiovisuais; *backlog* de patentes no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI); e o instituto da anuência prévia pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dentre outras. Em 13 de janeiro de 2006, o USTR anunciou a decisão de encerrar a investigação sob a Seção 502 da Lei de Comércio dos EUA, a

67 Segundo o embaixador Regis Arslanian, em sua tese de CAE, o conceito de *fair trade* surge a partir do reconhecimento de que o conceito clássico de protecionismo comercial não se ajustava aos padrões de comércio livre. Com o conceito de *fair trade* incentivado pelas multinacionais, observa Arslanian, o *locus* da ação comercial norte-americana se desloca da área de importações para a das exportações, do mercado dos EUA para os mercados estrangeiros. ARSLANIAN, Regis P. *O Recurso à Seção 301 da Legislação de Comércio norte-americana e a aplicação de seus dispositivos contra o Brasil*. Brasília: IRBr, 1993, p. 11.

68 *The US Special 301 Process*, USINFO. Disponível em: <<http://usinfo.state.gov/products/intelprp/301.htm>>. Idem, ver, também, *Background on Special 301*. Disponível em: <http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2005/2005_Special_301/asset-up>.

respeito de alegações de proteção insuficiente aos direitos autorais no Brasil, e manter integralmente as preferências outorgadas ao país ao amparo do SGP. Embora a decisão tenha representado o reconhecimento dos progressos efetuados em matéria de *enforcement*, o país continuou na *Priority Watch List* e posteriormente na *Watch List*⁶⁹.

1.2.4. A ausência de reciprocidade e de tratamento especial e diferenciado

Até o advento do TRIPS, a natureza pública da saúde era amplamente reconhecida, e tratamento especial era concedido aos serviços, produtos e processos nesse campo. Com a adoção do TRIPS, um instrumento considerado por muitos como “controverso”⁷⁰, esse panorama mudou. Proeminentes economistas e defensores do livre comércio, como Jagdish Bahgwati, expressam a opinião de que “a inclusão do TRIPS na OMC foi um erro grave”⁷¹. Os acordos comerciais preveem alguma forma de reciprocidade entre as Partes. Esse não é o caso de TRIPS, que representou benefícios adicionais para os países desenvolvidos sem prever contrapartidas para os PEDs. Ao contrário de outros acordos da OMC, não há qualquer cláusula no TRIPS – com exceção das que dispõem sobre prazos de transição – que estabeleça tratamento especial e diferenciado para os PEDs.

69 Ver Despacho Telegráfico n. 153/06, para Brasemb Washington. Para as medidas tomadas pelo Brasil, ver o II Relatório de Atividades do Conselho Nacional de Combate à Pirataria. Disponível em: <<http://www.mj.gov.br/combatepirataria/relatório.asp>>. Acesso em: 28 abr. 2006. O 2012 *Special 301 Report*, do *Office of the United States Trade Representative*, registra a manutenção do Brasil na *Watch List*, apesar de reconhecer os progressos alcançados pelo Brasil em matéria de *enforcement*. Ver: <<http://www.ustr.gov/sites/default/fles/2012%20Special2030>>.

70 CORIAT, Benjamin et al. Patents, Generic Drugs and the Market for Antiretrovirals. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003, p. 27.

71 WEISSMAN, Robert (org.). *WTO/TRIPS Agreement and Access to Medicines: Appropriate Policy Responses, Report of the Regional Consultation held in Colombo, Sri Lanka, 17-19 April 2003*, WHO/TWN/Health Action International, Ministry of Health of Sri Lanka, Sri Lanka, April 2003, p. 15.

1.2.5. O princípio do “patamar mínimo” e as regras de *enforcement*

Uma das dificuldades introduzidas pelos TRIPS reside na esfera conceitual e institucional. O princípio do “patamar mínimo” associado à falta de observância pode legitimar a aplicação de sanções comerciais. O artigo primeiro do TRIPS consagra a ideia de que o Acordo é um “patamar mínimo”: “Os membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla do que a exigida neste Acordo”. Paralelamente, o TRIPS, nas partes III a V, contempla regras de observância, cuja implementação está submetida ao mecanismo de solução de controvérsias da OMC. As violações do TRIPS (se assim forem consideradas pelo mecanismo) que não sejam remediadas em um prazo razoável podem levar a retaliações comerciais ou a medidas de compensação para os membros que se consideram prejudicados por tais violações⁷².

O vínculo entre o princípio do “patamar mínimo” e o mecanismo de solução de controvérsias criou as bases *de facto* para os subsequentes processos normativos nos níveis multilateral, regional e bilateral. Do ponto de vista estratégico, o TRIPS e os crescentes padrões de proteção da propriedade intelectual passaram a ser utilizados como instrumento de barganha nas negociações sobre outros temas comerciais, muitas vezes sem uma análise prévia do provável impacto das obrigações a serem negociadas⁷³. “Esse enfoque tem-se constituído numa fonte de contradições dentro da OMC e de outros organismos competentes para promover a liberalização comercial e de investimentos com vistas ao desenvolvimento e às transformações estruturais necessárias a um mercado competitivo em matéria de inovação, aprendizado e difusão

72 SCHERER; WATAL, op. cit. Segundo a nota 9, as violações de outros acordos da OMC podem levar à retirada de concessões sob o TRIPS.

73 A preocupação com o melhor discernimento dos impactos de novas obrigações concernentes aos direitos de propriedade intelectual é elemento central de proposição do Brasil e da Argentina, copatrocinada por outros treze países, de uma “agenda para o desenvolvimento” no âmbito da OMPI. Marcio Suguieda, entrevista citada. Ver, também, o capítulo 9 deste trabalho.

de conhecimento”⁷⁴. As dificuldades geradas pelo vínculo “patamar mínimo-enforcement” são apontadas por Reichman e Maskus:

The natural competitive disadvantages of follower countries may become reinforced by a proliferation of legal monopolies and related entry barriers that result from global minimum intellectual property standards. Such external constraints on competition could consign the poorest countries to a quasi-permanent status at the bottom of the technology and growth ladder⁷⁵.

O princípio do “patamar mínimo” associado à possibilidade de retaliações reflete claro desequilíbrio de interesses de produtores versus consumidores de conhecimento e tecnologia e entre PEDs versus países desenvolvidos, na medida em que a atenção dos formuladores de política passa a concentrar-se na questão da observância, em detrimento das políticas públicas. Questões sobre pirataria e contrafação passaram a ganhar relevo no debate multilateral⁷⁶ e a justificar iniciativas unilaterais de monitoramento das práticas de propriedade intelectual assim como a aplicação de medidas retaliatórias. Essa “excessiva preocupação” com níveis mínimos e crescentes de proteção tem-se tornado, portanto, um problema, na medida em que “cega os formuladores de política para preocupações óbvias, tornando quase impossível ter um debate decente sobre seus fundamentos”⁷⁷. Por causa do poder de *enforcement* da OMC, muitos funcionários de governos temem adotar ações apropriadas e legítimas no campo da propriedade intelectual, deixando de utilizar

74 MUSUNGU, Sisule F. *Rethinking innovation, development and intellectual Property in the UN: WIPO and beyond*. TRIPS Issues Paper 5. Quaker International Affairs Programme/Canadian International Development Agency (CIDA). Ottawa, 2005, p. 7.

75 A declaração pode ser traduzida como: “As desvantagens competitivas naturais dos países imitadores podem agravar-se pela proliferação dos monopólios legais e barreiras à entrada a eles associadas que resultam dos padrões mínimos globais de propriedade intelectual. Esses constrangimentos externos podem obrigar os países mais pobres a um *status* quase permanente na parte inferior da escada da tecnologia e do desenvolvimento”. REICHMAN; MASKUS, 2004, p. 282, citado por MUSUNGU.

76 Ver, por exemplo, as discussões sobre a criação do Comitê de *Enforcement* da OMPI.

77 MUSUNGU (2005), op. cit., p. 7.

as flexibilidades contidas no Acordo que permitiriam atender às necessidades de saúde. “O chamado *chilling effect* é muito poderoso”⁷⁸.

Considerações preliminares

O TRIPS resultou, como se observa, de um *trade-off* obtido em situação de particular vulnerabilidade para os PEDs como parte de um pacote que favoreceu, basicamente, os interesses dos países desenvolvidos. O Acordo representou um aumento sem precedentes no escopo e na profundidade dos direitos de propriedade intelectual. O impacto do TRIPS nos PEDs, em razão da expansão do prazo e do escopo de proteção, do aumento das restrições (como no uso da licença compulsória e das importações paralelas)⁷⁹, dos custos de implementação das novas regras, das dificuldades políticas e jurídicas, da ausência de tratamento especial e diferenciado, do princípio do “padrão mínimo” e da obrigação de observância, entre outros, tem implicado a perda de latitude dos PEDs no desenho e implementação de suas políticas públicas, inclusive no campo da saúde, visto que a proteção passou a cobrir todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico.

O ônus assumido pelos PEDs ao amparo do TRIPS tem sido, conforme se poderá depreender pela leitura do trabalho, desproporcional aos supostos benefícios de um sistema de propriedade intelectual mais forte. O ex-presidente do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) embaixador Roberto Jaguaribe Gomes de Mattos, em entrevista à autora, expressa opinião que coincide com os principais pontos levantados no presente capítulo e que corrobora a ideia de desproporcionalidade entre as obrigações impostas aos PEDs e os direitos a eles assegurados. Segundo suas colocações, “o principal problema do TRIPS para os PEDs

78 KHOR, Martin. Overview of WTO Agreements and Implications for National Industrial, Public Health and Development Policies. In: WEISSMAN, op. cit.

79 O TRIPS não estabelece restrição ao tipo de exaustão (capítulo 7). Todavia, conforme observa Suguieda, a referência deve ser entendida como estando associada ao fato de que a importação só é permitida se o produto for colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento. Nesse sentido, poder-se-ia interpretar que o TRIPS estabeleceu restrições às importações. Marcio Suguieda, entrevista citada.

é que a obrigação de proteger direitos de propriedade intelectual vem totalmente desacompanhada de estratégias e medidas correlatas de igual força e potencial eficácia para gerar propriedade intelectual”. Jaguaribe observa que os PEDs se encontram “virtualmente impossibilitados de seguir o modelo, exitoso historicamente, de copiar tecnologia, adotado por quase todos os países no século XIX e alguns no século XX”. Ele se refere às demandas crescentes por *enforcement*, o que obriga o país “a implantar um sistema de propriedade industrial que essencialmente protegerá a propriedade intelectual de origem externa e a gastar crescentes e escassos recursos próprios para proteger esses direitos”. Ademais, observa, “espera-se, sob pena de ameaças e sanções, que esse *enforcement* de direitos de propriedade intelectual tenha uma eficácia razoável, o que usualmente significa eficácia maior do que a que é possível em *enforcement* de outras leis de maior relevância para o país”. O embaixador Jaguaribe sublinha, ainda, outro aspecto que contribui para a desproporcionalidade do ônus assumido pelos PEDs, como os problemas associados à “crescente banalização” da propriedade intelectual: “o excesso de proteção gera barreiras artificiais ao comércio, e, mais grave, pode gerar bloqueios ao conhecimento e contribuir para o congelamento do hiato tecnológico crescente entre países”⁸⁰. Esse tema será objeto de exame em “A função social da propriedade intelectual” (capítulo 2), “inovação e saúde pública” (capítulo 4) e “Acordos TRIPS-*plus*” na (seção “Superproteção”, capítulo 10).

O impacto do TRIPS especificamente sobre o acesso a medicamentos e o papel da propriedade intelectual como eventual fator de estímulo à inovação, questões basilares da Declaração de Doha, serão objeto de discussão, respectivamente, nos capítulos 3 e 4. O impacto dos processos de contínua harmonização e aprofundamento dos direitos de propriedade intelectual em nível multilateral, regional e bilateral, que podem comprometer seriamente os resultados obtidos em Doha, será objeto da Parte IV.

80 Embaixador Roberto Jaguaribe Gomes de Matos, ex-presidente do INPI, em entrevista para este trabalho, concedida em dezembro de 2006.



Capítulo 2

O sistema patentário e a função social da propriedade intelectual

O sistema patentário não é a codificação de um direito natural, mas um instrumento para favorecer o desenvolvimento, a inovação e a inventividade, sobretudo no interesse da industrialização⁸¹.

Introdução

Conforme indicado na Introdução ao presente trabalho, a propriedade intelectual desempenha importantes funções na circulação econômica e na geração de riqueza. Nos processos de produção e comercialização dos produtos objetos de proteção, atribui-se especial

81 Embaixador Roberto Jaguaribe Gomes de Matos, em entrevista para este trabalho, concedida em 2006. Ver, também, O Sistema Internacional de Patentes em Questão. *Facto ABIFINA*, n. 1, jun./jul. 2006, p. 5. Segundo a teoria da “lei natural”, o homem tem direito natural à propriedade de suas ideias, e sua apropriação indevida equivale a um roubo. MACHLUP, Fritz. *An Economic Review of the Patent System*. Study n. 15, Subcomm. Patents, Trademarks and Copyrights of the US Senate Judiciary Comm., 1958, p. 1-2, 20-21, 44-45, 76-80. A ideia de que a apropriação indevida constitui roubo está, de modo geral, subjacente à noção de pirataria amplamente difundida por certos titulares de direitos de países desenvolvidos. A noção de pirataria, por sua vez, encontra, em expressões mais acirradas, uma associação com a ideia de terrorismo, segundo analisa Graham Dutfield em *Piracy as Terrorism, Copying as Theft: The new intellectual property fundamentalism in international law and politics*, texto encaminhado à autora por e-mail.

relevância à patente de invenção⁸², instrumento cujo objetivo é proteger as ideias novas contidas nos produtos ou processos concebidos para reduzir o tempo de produção e o consumo das matérias-primas ou insumos ou para criar novos produtos⁸³. Essa dinâmica permite que a inovação num determinado campo produza mudanças na estrutura da demanda e oferta globais. As marcas e os desenhos industriais são igualmente relevantes, sobretudo para a comercialização de produtos e processos, pois capturam o interesse do consumidor mediante estratégias de diferenciação de produtos semelhantes. Portanto, tanto na produção quanto na comercialização a propriedade intelectual influencia os processos de criação de riqueza⁸⁴ e sua gestão, o que afeta, para muitos autores, a própria função social da propriedade intelectual, concebida, tradicionalmente, como instrumento de políticas públicas.

O presente capítulo pretende examinar se a propriedade intelectual tem sido um instrumento de promoção do interesse público, ou se houve, ao contrário, com a emergência da sociedade do conhecimento e das novas tecnologias, com a adoção do TRIPS e a crescente expansão e aprofundamento das normas de propriedade intelectual, uma mudança nesse enfoque tradicional e, eventualmente, um distanciamento dos objetivos de desenvolvimento econômico, social e tecnológico. Tais objetivos, definidos nos artigos 7 e 8 do TRIPS, justificaram a adoção, ainda que relutante, do referido Acordo pelos PEDs, preocupados que estavam em preservar o sistema multilateral de comércio e em integrar o *mainstream* do novo ambiente internacional. O presente capítulo examina o sistema patentário anterior e posterior a TRIPS, e relaciona alguns dos artifícios utilizados pela indústria farmacêutica para ampliar

82 Conforme estabelecem algumas legislações, como a brasileira, é igualmente importante o Modelo de Utilidade, que visa a proteger invenções menores.

83 Aspectos conceituais sobre patentes são esboçados no capítulo 7 (sobre licença compulsória). Uma ampla discussão sobre o sistema de patentes encontra-se no capítulo 5 (Sistema de patentes) da tese de CAE da embaixadora Maria Stela Pompeu Brasil Frota. *Proteção de Patentes de Produtos Farmacêuticos: o Caso Brasileiro*. Brasília: FUNAG, 1993, p. 55-65. Ver, igualmente, MACHLUP, op. cit., p. 1-2, 20-21, 44-45, 76-80.

84 FIGUEIRA BARBOSA, A. L. Preços na Indústria Farmacêutica: Abusos e Salvaguardas em Propriedade Industrial. A questão Brasileira Atual. In: *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Ed. Atlas S.A., 2001, p. 90.

o prazo de validade das patentes, o que lhe assegura poder de mercado, em razão do monopólio conferido pela patente, e resulta, em certos casos, em menor acesso dos PEDs a produtos essenciais, além de inibir o processo de inovação.

2.1. O sistema patentário “Pré-TRIPS” e o acesso a medicamentos

Segundo o embaixador Roberto Jaguaribe, “desde a grande controvérsia das patentes no último terço do século XIX até hoje, não houve vitoriosos no embate acadêmico sobre o benefício ou malefício econômico geral do sistema patentário”. Porém, opina ele, “se não houve um desfecho claro na teoria, na prática os defensores das patentes ganharam todas e não há país tecnologicamente sofisticado, ou com ambição de o ser que não adote um vigoroso sistema de proteção às invenções”. Não obstante, conforme observa, “os economistas tendem a concordar que a relevância do sistema patentário tem sido exagerada e sua aplicação distorcida”⁸⁵.

Antes da assinatura do TRIPS, em 1994, os instrumentos legais que regiam a propriedade intelectual em nível internacional eram, sobretudo, a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas (Convenção de Berna), a Convenção Internacional para Proteção aos Artistas Intérpretes ou Executantes, aos Produtores de Fonogramas e aos Organismos de Radiodifusão (Convenção de Roma), a Convenção Internacional para a Proteção das Obtenções Vegetais (Convenção UPOV) e a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (Convenção de Paris ou Convenção da União de Paris – CUP). Assinada em 1883, a CUP foi o primeiro acordo de alcance internacional relativo à propriedade industrial. Dela participavam a Itália, EUA, Alemanha e outros países. O Brasil foi o quarto signatário da Convenção.

A incorporação dos dispositivos da CUP aos ordenamentos jurídicos domésticos constituía prerrogativa do Estado, flexibilidade que permitiu

85 Idem.

a criação de sistemas nacionais diferenciados que deixavam aos países margem razoável de manobra na determinação do escopo de proteção. Usando de tais prerrogativas e desejosos de estimular o crescimento das indústrias domésticas, vários países suprimiram das respectivas legislações a proteção patentária para medicamentos. Essa decisão não foi objetada pelos países desenvolvidos, uma vez que não afetava os mercados desses países, pois a produção mundial de medicamentos ainda não havia atingido escala global⁸⁶. Vigorava, ademais, a percepção de que países com mais baixos níveis de desenvolvimento econômico e tecnológico poderiam adotar sistemas “mais propensos à difusão de tecnologia do que aos incentivos à inovação”⁸⁷, ou seja, baseados mais em estratégias adaptativas (cópias e engenharia reversa), do que na proteção da propriedade intelectual. A cópia era considerada legal, o que permitiu a vários países estabelecer as bases de uma indústria farmacêutica a partir da cópia de moléculas patenteadas no exterior. Em consequência, os produtos copiados eram oferecidos no mercado local a preços inferiores aos dos originais, o que contribuía para maior acesso aos produtos farmacêuticos.

A ausência de proteção patentária no arcabouço jurídico nacional ou em razão da expiração dos prazos de proteção constituiu, originalmente, forte incentivo para o desenvolvimento da indústria farmacêutica dos países desenvolvidos. Somente a partir dos anos 60 e, em alguns casos, muito mais tarde, é que as patentes foram introduzidas para moléculas farmacêuticas. Muitos dos atuais países desenvolvidos não concediam patentes para produtos farmacêuticos até recentemente, como é o caso da Alemanha. Até 1968, a legislação de 1877 (*German Patent Act*) não cobria invenções consideradas contrárias à ordem pública ou à moralidade.

86 CAMPILONGO, C. F. Política de Patentes e o Direito de Concorrência. In: *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Ed. Atlas S. A, 2001, uHup. 167. Ver, também, VARELLA, Marcelo Dias. *Propriedade Intelectual de setores emergentes*. São Paulo: Ed. Atlas, 1996, p. 144-145 e BRAGA, C. A. The Economics of Intellectual Property Rights and the GATT: A view from the South. *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 2002, p. 243-264. Citados também em CORIAT, Benjamin et al. Patents, Generic Drugs and the Market for Antiretrovirals. In: MOATTI, J. P et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 28.

87 CORIAT, op. cit., p. 28.

O patenteamento de invenções relativas a medicamentos, objetos de luxo, alimentos ou produtos químicos era proibido. Na Suíça, o sistema patentário vigorou apenas entre 1799 e 1802, sendo restabelecido em 1888, mas o país não concedia patente para medicamentos até 1977⁸⁸. A Itália tampouco concedia proteção patentária para medicamentos até 1978; a Espanha, Portugal e Noruega, até 1992; a Finlândia, até 1995, e a Islândia, até 1997⁸⁹. Embora protegessem as invenções farmacêuticas, países como o Canadá, a França e o Reino Unido, notadamente, mantinham dispositivos mais liberais sobre licença compulsória. Mesmo nos EUA, ante o aumento dos preços dos medicamentos, reemergiam, vez por outra, as discussões sobre os alegados benefícios das patentes enquanto indutoras de inovação tecnológica⁹⁰.

2.2. Os Objetivos de Desenvolvimento Econômico, Social e Tecnológico e o TRIPS

As patentes surgiram, lembra a professora Marisa Gandelman, como “instrumentos usados pelos governos reais ou republicanos da Europa, no fim da Idade Média ou no início do Renascimento, principalmente para estimular a transferência e a divulgação de tecnologias estrangeiras”⁹¹. No século XIV, a imigração de artesãos e especialistas estrangeiros estimulou a absorção de novas tecnologias mediante a concessão de direitos de patentes. Nessa perspectiva, a patente tinha uma função eminentemente social: a divulgação do conhecimento ou do *know-how* contido na invenção. Em contrapartida, tolerava-se a

88 UNCTAD-ICTSD. *Intellectual Property Rights: Implications for Development*. Policy Discussion Paper, August 2003, p. 34.

89 Segundo Campilongo, a Itália suprimiu os produtos farmacêuticos de sua legislação em 1939; o Japão e a Suíça, por volta de 1945.

90 LANG, Ronald W. *A brief History of Patenting*. Disponível em: <http://www.nupge.ca/publications/drug_patents_lang.pdf>.

91 DAVID, Paul A. Intellectual Property Institutions and the Panda's Thumb: Patents, Copyrights and Trade Secrets in Economic Theory and History. In: WALLERSTEIN, Mitchel B.; MOGEE, Mary Ellen; SCHOEN, Roberta A. (eds.). *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology*. Washington, DC: National Academy Press, 1993, p. 19-61, citado por GANDELMAN, M. *O Poder do Conhecimento na Economia Política Global: o Regime internacional da propriedade intelectual, da sua formação às regras de comércio atuais*. Dissertação de Mestrado, PUC/Centro de Ciências Sociais, Rio de Janeiro, maio 2002, p. 44.

exclusividade temporária sobre a produção e a comercialização do bem produzido a partir do conhecimento ou *know-how* contido na patente. Tratava-se de um contrato entre o inventor e a sociedade, fundado no equilíbrio entre os interesses do detentor dos direitos e os dos consumidores e da sociedade como um todo. Esse contrato, observa ela, assentava-se no entendimento de que não há vantagem em esconder o conhecimento, o *know-how* ou uma tecnologia através dos segredos comerciais. Por isso, o inventor aceita revelá-los em troca dos direitos exclusivos (monopólio) que a patente lhe assegura temporariamente⁹². Os requisitos estipulados pelo TRIPS para a concessão de uma patente (“novidade”, “passo inventivo” e “aplicação industrial” – ou princípio de “utilidade”, conforme prevê a legislação americana, por exemplo), assim como as condições que limitam a concessão e o gozo dos direitos exclusivos dela decorrentes cumprem a mesma finalidade, ou seja, a de encontrar um denominador comum de interesses e buscar superar a natureza conflituosa entre o direito privado do inventor e o interesse social. Concede-se o direito, porém dentro de certos parâmetros e sujeito a limitações e exceções.

Este não é, entretanto, o único prisma pelo qual se defende a proteção patentária e se procura explicar a relação entre o inventor (ou titular do direito, que pode ser uma multinacional) e a sociedade. Fritz Machlup, em artigo escrito em 1958, resume quatro teorias que defendem a proteção da patente: a) *natural law* – parte do pressuposto de que o homem tem direito natural à propriedade de suas ideias, cuja apropriação, se for indevida, equivale a um roubo; b) *reward-by-monopoly* – baseia-se no princípio de que a justiça exige que o homem receba uma recompensa por seus serviços na proporção de sua utilidade para a sociedade e que, se necessário, a sociedade deve intervir para assegurar-lhe esta recompensa. Essa teoria procura manter o princípio de equilíbrio e proporcionalidade entre os interesses do titular e os

92 RYAN, M. P. *Knowledge Diplomacy: Global Competition and the Politics of Intellectual Property Rights*. Washington, DC: Brookings Institution Press, 1998. Citado por GANDELMAN, op. cit., p. 44-48.

da sociedade; c) *monopoly-profit-incentive* – este trabalho afirma que o progresso industrial é desejável e que as invenções são importantes para impulsioná-lo. Porém, as invenções não serão obtidas na medida necessária para assegurar o progresso se os inventores e os capitalistas que as financiam esperarem receber apenas os lucros da exploração competitiva da invenção. Para que seja vantajoso para os inventores e capitalistas investir seu dinheiro e assumir os riscos, é necessário que a sociedade intervenha para “aumentar suas expectativas de lucro”. Esta teoria tem sido amplamente utilizada nos dias atuais para justificar, por exemplo, os lucros excessivos de que são acusadas as indústrias farmacêuticas; e d) *exchange-for-secrets*, descrita na parte inicial desta seção – esta teoria pressupõe uma barganha entre o inventor e a sociedade. Em troca da revelação do segredo, o inventor recebe a proteção da exclusividade temporária⁹³.

Quaisquer que sejam as teorias de defesa da propriedade intelectual, o TRIPS reconheceu, em seu preâmbulo, “os objetivos de política pública dos sistemas nacionais de proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnologia”. Em seu artigo 7, o TRIPS dispõe que:

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

O artigo 8, em referência direta à saúde, afirma que:

1. Os membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e a nutrição e para promover o interesse público em setores de importância vital para o seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, (...);

93 MACHLUP, F., op. cit.

e 2. (...) poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

Dentre as exceções ou limitações à patenteabilidade, o TRIPS, no artigo 27, permite que sejam consideradas como não patenteáveis as invenções “cuja exploração deve-se evitar para proteger a vida humana, animal ou vegetal, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida pela legislação”. A questão que se coloca ante tais dispositivos é se o TRIPS tem cumprido os objetivos propostos ou se, dada a natureza programática dos enunciados dos artigos 7 e 8, sua implementação nesse campo tem sido ignorada ou obstaculizada. Os capítulos 3 e 4 do presente trabalho procuram esclarecer essa dúvida.

2.3. O sistema patentário atual: a dimensão “patrimonialista”

Vários estudos procuram demonstrar que a proteção patentária é fundamental para recuperar os investimentos feitos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) na indústria farmacêutica. Sem a proteção patentária, alegam os estudiosos, a P&D de novos produtos seria inviável, pois os produtos farmacêuticos podem ser facilmente copiados, ao contrário de outros produtos cujo processo de produção pode manter-se secreto ou para os quais a reprodução pela cópia implicaria mais tempo e investimento⁹⁴. Uma vez desenvolvida, uma nova droga pode ser facilmente copiada, pois a estrutura molecular passa a ser de conhecimento público, em decorrência da revelação do conteúdo da patente e dos regulamentos sobre a comercialização. As indústrias temem que, se as cópias forem permitidas, os medicamentos serão exportados para os países desenvolvidos, onde as empresas farmacêuticas obtêm a

94 O embaixador Roberto Jaguaribe lembra que estudos realizados na década de 90 apontam para o fato de que o sistema patentário é importante em alguns setores tecnológicos (o farmacêutico, principalmente), mas não em outros, como o espacial e o aeronáutico.

maior parte de seus lucros. Do ponto de vista da indústria farmacêutica, um sistema patentário globalmente forte é condição *sine qua non* para que as empresas permaneçam numa atividade que, segundo elas, é altamente dispendiosa.

Da perspectiva da saúde pública, entretanto, a proteção patentária de produtos farmacêuticos difere fundamentalmente da proteção de outros produtos industriais e comerciais. Conforme analisa a professora e pesquisadora Cristina de Albuquerque Possas, o sistema patentário foi concebido nos seus primórdios para proteger inovações mecânicas. Porém, “com as mudanças introduzidas pela biotecnologia e o consequente avanço da biologia molecular e da engenharia genética, a estrutura da ciência e da tecnologia sofreu profunda modificação, criando-se uma gama ampla de processos e produtos com grande impacto em diversas áreas da atividade humana”. As consequências dessas mudanças para a indústria farmacêutica, observa, “têm sido enormes, haja vista a emergência de novos paradigmas de apropriação e proteção do conhecimento e das tecnologias desenvolvidas”⁹⁵. O escopo da patenteabilidade passou a incluir, por exemplo, formas de vida, e os resultados da ciência básica, então considerados *common knowledge*, passaram a ser “privatizados”, reduzindo consideravelmente o campo da chamada *open science* (vide anexo V, apêndice ao capítulo 4, “Inovação e saúde pública: inovação no regime pré-TRIPS”). Ademais, conforme analisa o professor Denis Barbosa, o “processo de patrimonialização das novas tecnologias implicou a dispensa de um requisito até então considerado de extrema relevância, que era a publicação do invento”. Em decorrência dessa dispensa, o acesso ao produto, considerado requisito legal da exploração da patente, passou a ser assegurado via importação, o que contribuiu para dar maior importância ao segredo industrial e

95 POSSAS, Cristina de Albuquerque. *Emerging Issues: Pharmaceuticals and Patents*. Paper preparado para o International Seminar on contributions to the Development Agenda on Intellectual Property Rights, INPI/United Nations University, Maastricht (Netherlands), September 23-24, 2005, p. 1-2.

à sua proteção internacional⁹⁶, em detrimento do acesso à tecnologia. Criou-se, portanto, um paradoxo: embora a patente deva encorajar a revelação de uma invenção, ela pode, contraditoriamente, estimular a manutenção do segredo⁹⁷.

2.4. A antinomia “interesse econômico” versus “interesse público”

A relação entre patentes e disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis, sobretudo em se tratando de drogas essenciais, tem recebido atenção crescente nos últimos anos. Governos, organizações governamentais e não governamentais, preocupados com a questão da saúde e do desenvolvimento têm condenado as empresas farmacêuticas por adotarem práticas que acarretam prejuízos aos consumidores e reduzem o acesso aos medicamentos, sobretudo para pessoas mais pobres. Tais práticas consistem na exploração dos privilégios do monopólio conferido pelas patentes, mediante a cobrança de preços excessivos e o abuso de posições dominantes no mercado. Elas incluem, igualmente, pressões contra a fabricação local e a importação paralela, assim como a falta de aplicação de recursos em P&D para o tratamento de doenças que afetam sobremaneira os pobres⁹⁸.

Embora se admita que a patente é importante para recuperar os investimentos e minimizar o uso da cópia (*free-riding*), os direitos patentários podem “reforçar a concentração econômica e o poder de mercado de grandes atores econômicos, ensejando comportamentos anticoncorrenciais por firmas individuais ou mediante práticas concertadas e acordos entre firmas”⁹⁹. Os direitos exclusivos conferidos ao titular (artigo 28 do TRIPS) podem reduzir as oportunidades de acesso a mercados para os competidores e, nesse caso, inibir os fluxos

96 BARBOSA, Denis B. *Propriedade Intelectual. A aplicação do Acordo TRIPS*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 3-12.

97 DAVID, Paul A., citado por GALDEMAN, op. cit.

98 UNCTAD-ICTSD *Intellectual Property Rights: Implications for Development*. Policy Discussion Paper, UNCTAD-ICTSD, 2003, p. 95.

99 Idem, p. 36-37.

de comércio. Ademais, ao restringir a entrada de concorrentes, o titular pode fixar os preços muito acima dos custos de produção. O regime patentário pode afetar adversamente as estratégias do desenvolvimento sustentável, por exemplo, elevando os preços dos produtos a níveis tão elevados que os pobres são privados de seu acesso¹⁰⁰.

2.5. A expansão do prazo das patentes e o atraso na entrada de genéricos

Além das estratégias descritas acima, diversos artifícios podem ser utilizados para evitar a competição. Em geral, as empresas farmacêuticas privilegiam a comercialização dos produtos patenteados sob marcas. Como a marca, normalmente, está consolidada no mercado, os médicos muitas vezes receitam produtos patenteados, ainda que versões genéricas estejam disponíveis. Em alguns países, muitos médicos desconhecem a existência dos genéricos. Os laboratórios usualmente combinam a proteção da marca com o depósito de grande número de patentes para estender o monopólio ou assegurar a dominância do mercado para determinada droga além do prazo original da patente¹⁰¹. Segundo a UNCTAD, os laboratórios, a exemplo do que ocorre com outras indústrias, utilizam as patentes com propósitos estratégicos para criar “amplas zonas de exclusão” em torno de suas invenções¹⁰². O mesmo ocorre com as marcas, na medida em que o objetivo é fortalecer as posições de mercado e impedir que outras companhias explorem suas invenções. As marcas são utilizadas não para permitir a diferenciação do produto, mas para estender o poder de mercado do titular para além do prazo de duração da patente¹⁰³.

100 Idem, p. 5. Ver SCHERER, F. M.; WATAL, Jayashree. *Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries*. CMH Working Group, Paper Series 2001, n. WG4, ICRIER Working Paper n. 62, WHO, June 2001; MELÉNDEZ-ORTIZ, Ricardo; RICUPERO, Rubens. Prefácio. In: BARTON, John H. *Nutrition and Technology Transfer Policies*. Issue Paper n. 6, 2004.

101 UNCTAD-ICTSD, *Intellectual Property Rights: Implications for Development*, op. cit., p. 33.

102 Idem, p. 99.

103 Já em 1919, segundo Graham Dutfield, a *American Pharmaceutical Association* (APA) reclamava sobre essa forma de abuso “monopolístico” de que acusava as empresas químicas alemãs. Nesse tempo, a APA favorecia seja as

Além do uso da marca, as companhias farmacêuticas recorrem a diversos artifícios que podem significar o monopólio sobre um determinado produto por muito tempo além do prazo da patente do produto original. Exemplo é o lançamento de produtos similares, novas formulações, ou novas formas de administração de um medicamento, cujo valor terapêutico pouco ou nada agrega ao produto original. Algumas dessas estratégias são assim conhecidas:

- ***Me-too drugs***

O mercado global de medicamentos confronta a crescente competição dos genéricos, o que tem levado as empresas farmacêuticas a usarem de todos os recursos para manter suas posições. Com o declínio, nos últimos anos, da quantidade de novas entidades químicas, muitos dos produtos lançados no mercado são similares aos já existentes e pouco ou nada agregam em termos de estruturas químicas e efeitos terapêuticos. Tais produtos são conhecidos como *me-too drugs*. Para garantir que tais produtos sejam lucrativos, as companhias investem pesadamente em publicidade, computando tais gastos como investimentos em P&D¹⁰⁴.

- ***Evergreening ou line extension***

Outra prática utilizada para estender o monopólio das patentes ou, pelo menos, a posição dominante no mercado além do prazo de proteção é o *evergreening* ou *line extension*, aplicada para esticar, pelo máximo de tempo possível, os direitos exclusivos sobre a propriedade intelectual de medicamentos de grande sucesso comercial. É o caso, por exemplo,

disposições sobre licença compulsória seja a abolição das patentes de produtos químicos medicinais que cobrissem qualquer processo para produzi-los. *American Pharmaceutical Association, Report of the Committee on Patents and Trademarks of the American Pharmaceutical Association, August 1919*, citado por DUTFIELD, G. *Intellectual Property Rights and Life Science Industries: a 20th Century History*. London: Asghate Publishing Company, July 2003.

104 Patentes de medicamentos cujas vendas anuais alcançavam US\$ 45 bilhões expiraram no período de 2001 a 2005. O montante das vendas revela o quanto pode estar em jogo e o quanto as empresas farmacêuticas podem estar dispostas a aplicar em publicidade (ou em outras práticas) para assegurar sua rentabilidade. Ver: AstraZeneca holds off rivals as US patent on world's top drug dies. *Reuters*, 6 de outubro de 2001. Disponível em: <<http://www.economictimes.com/today/06worl11.htm>>. Ver, também: Ancient cure in a global Market. *Financial Times*, 30 de abril de 2002, citado em *Intellectual Property Rights: Implications for Development*, UNCTAD 2003, p. 99.

da introdução de novas formulações ou de segundos usos médicos, comercializados, em geral, dentro de forte estratégia de *marketing* antes que as versões genéricas sejam lançadas no mercado. Variação da prática de *evergreening* consiste em prolongar os benefícios dos direitos exclusivos quando a patente está prestes a expirar e a empresa não dispõe de produtos no *pipeline* que possam vir a ser um grande sucesso de vendas. Os frequentes processos judiciais por alegada infração aos direitos de propriedade intelectual, os quais desencadeiam um atraso automático de 24 a 30 meses no processamento dos genéricos no Canadá e nos EUA, constituem outro exemplo da prática de *evergreening*¹⁰⁵.

- ***Direitos exclusivos de comercialização***

As companhias farmacêuticas são acusadas de atrasar, de modo indevido, a competição dos produtos genéricos. Em certos casos, os atrasos na entrada dos genéricos no mercado podem ser de vários anos além dos 20 de duração da patente. As medidas incluem a extensão dos direitos na proteção de dados, por exemplo, mediante exclusividade dos direitos de comercialização¹⁰⁶, que, em muitos casos, forçam as indústrias de genéricos a repetirem os estudos clínicos conduzidos para a aprovação da comercialização do produto original. Além dos prejuízos para a sociedade, causados pelo atraso, a repetição de testes tem implicações também para a saúde dos pacientes. “Colocar pacientes em risco para fornecer dados que já são conhecidos viola padrões internacionais básicos de ética em pesquisa envolvendo seres humanos”,

105 ANGELL, M. The Pharmaceutical Industry: To whom is it accountable? *N. Engl. J. Med.*, v. 342, n. 20, 2000, p. 1902-1904, citado por LUCCHINI, S. et al. Decrease in Prices of antiretroviral Drugs for Developing Countries: from political “philanthropy to Regulated Market”. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003, p. 180.

106 Ao amparo do artigo 70 do TRIPS, os países que se utilizaram do prazo de transição para a proteção de produtos farmacêuticos ficaram, entretanto, obrigados a conceder direitos exclusivos de comercialização (que conferem proteção similar às patentes), por prazo de cinco anos da data de aprovação da comercialização ou até que a patente seja concedida ou rejeitada (o que acontecer primeiro). A condição para a obtenção desse direito é que, após a entrada em vigor do Acordo TRIPS da OMC, uma patente tenha sido solicitada e que uma patente tenha sido concedida para aquele mesmo produto em outro membro e que a aprovação de comercialização tenha sido obtida nesse membro. Essa obrigação não se aplica aos PMDRs, isenção que foi reiterada pela Declaração de Doha, em seu parágrafo 7. A vigência da isenção foi definida em até 1º de janeiro de 2016.

afirma Peter Drahos. Segundo suas estimativas, as medidas tomadas pela indústria farmacêutica australiana poderiam atrasar em cerca de três anos o desenvolvimento de genéricos na Austrália. O custo do atraso seria de mais de 1,1 bilhão de dólares australianos só no período 2006-2009¹⁰⁷. Ainda a título ilustrativo, as perspectivas de expiração da patente do medicamento Zocor, em junho de 2006, e de perdas da ordem de 18% das vendas em razão da entrada dos concorrentes genéricos no exterior, levaram a Merck a entrar em negociações com uma firma indiana para obter das autoridades reguladoras da Índia licença para a venda do produto genérico com 180 dias de exclusividade nos EUA¹⁰⁸. O tema é objeto do capítulo 10.

As estratégias descritas acima baseiam-se no argumento de que o período entre o depósito da patente e a comercialização do produto é longo. Por isso, os titulares de patentes farmacêuticas dispõem de períodos de exclusividade mais curtos do que os titulares de direitos em outros campos tecnológicos. Algumas legislações, como a norte-americana, permitem a extensão da patente para compensar o atraso na comercialização. Tal extensão, entretanto, segundo a indústria, “não iguala o tempo perdido”¹⁰⁹.

Considerações preliminares

Na evolução do sistema patentário, observa-se crescente tensão entre os interesses público e privado, com tendência, sobretudo após o TRIPS, ao reforço da “dimensão patrimonialista”, ou seja, da crescente apropriação do conhecimento, da tecnologia e de seus benefícios pelos titulares de patentes. Tal tendência se dá em detrimento da função social e do interesse coletivo. Os direitos exclusivos podem reduzir o acesso a mercados e os fluxos de comércio, restringir a concorrência, elevar os

107 DRAHOS, Peter et al. *The FTA and the PBS, a Submission to the Senate Select Committee on the US-Australia Free Trade Agreement*, 2004, p. 2.

108 MOREIRA, Assis. Genéricos ganharão Mercado de US\$ 19 bi. *Valor online*. Disponível em: <<https://www.valoronline.com.br>>. Acesso em: 6 fev. 2006.

109 LEHMAN, Bruce. *The Pharmaceutical Industry and the Patent System*. Disponível em: <<http://www.cptech.org>>.

preços e, afinal, afetar adversamente o desenvolvimento sustentável. O TRIPS incorporou dispositivos que deveriam ser aplicados para permitir que os objetivos de desenvolvimento econômico, social e tecnológico sejam alcançados. Todavia, além da proteção dos direitos de propriedade intelectual, diversos são os recursos utilizados pela indústria farmacêutica que resultam, muitas vezes, em obstáculos à consecução das políticas de saúde, como o atraso na introdução de concorrentes genéricos. As prorrogações dos prazos de patentes (*evergreening* ou *line extension*), o lançamento de produtos similares (*me-too drug*) que pouco agregam às drogas já conhecidas, e os direitos exclusivos de comercialização comprometem os objetivos de saúde pública.

A resposta à indagação constante da introdução ao presente capítulo sugere que há, sobretudo a partir da assinatura do Acordo TRIPS, uma ruptura do equilíbrio entre o interesse público e o interesse privado, na medida em que a propriedade intelectual tem sido objeto de crescente processo de apropriação e seu uso se faz, no mais das vezes, com propósitos dissociados da sua função social clássica.



Capítulo 3

As patentes e o acesso a medicamentos: a questão dos “preços”

3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. *We also recognize the concerns about its effects on prices.* [Declaração de Doha, parágrafo 3 (grifo nosso)].

4. (...). Accordingly, while (...), we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members’ right to protect public health and, *in particular, to promote access to medicines for all.* [Declaração de Doha, parágrafo 4 (grifo nosso)].

Introdução

Roberto Jaguaribe esclarece que, “embora a função social da propriedade intelectual seja um conceito amplamente difundido, isso não significa que o objetivo da patente, inclusive na área farmacêutica, seja disponibilizar produtos a baixo custo”. “Por definição”, observa,

“o sistema patentário encarece o produto. A questão é saber até que ponto. Na ausência de fatores regulatórios inibidores, o preço tende a maximizar o lucro do detentor dos direitos”. Com efeito, num cenário de crescente uso da propriedade intelectual como instrumento de poder econômico, é generalizada a percepção de que a introdução de patentes para produtos farmacêuticos nos PEDs tem desencadeado a elevação de preços e comprometido o acesso a medicamentos. A plena implementação do TRIPS e o fim do prazo de transição para os PEDs tendem a aprofundar essa tendência. Os direitos exclusivos permitem ao titular recuperar os investimentos feitos em P&D mediante a cobrança de preços mais altos. Porém, o custo para a sociedade poderá ser muito elevado se os direitos de propriedade intelectual forem usados como um instrumento comercial que restrinja excessivamente a concorrência, extrapolando, portanto, o propósito original de estimular a inovação¹¹⁰.

A indústria farmacêutica argumenta que é infundado o temor de que os preços mudem significativamente com a plena introdução de direitos patentários nos PEDs, visto que o número de patentes é reduzido nesses países. Mesmo onde há patentes em vigor, diz a indústria, esse não é um elemento determinante na fixação dos preços, uma vez que outros fatores intervêm para impedir ou dificultar o acesso¹¹¹. Segundo Jucker, embora a Itália não protegesse produtos farmacêuticos até 1978, a estrutura de preços indicava que muitas versões genéricas eram mais caras do que as drogas originais¹¹².

O presente capítulo pretende examinar a relação entre patentes e preços de medicamentos e os fatores que intervêm nessa relação¹¹³.

110 WHO. *Intellectual Property Rights, innovation and Public Health*, Report, p. 4.

111 SCHERER, F. M.; WATAL, J. *Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries*. CMH Working Group Paper Series 2001, n. WG4, p. 4. Ver, também, CORIAT, B. et al. *Patents, Generic Drugs and the Market for Antiretrovirals*. In: MOATTI, J. P. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 30.

112 JUCKER, E. *Patents and Pharmaceuticals*. Basle, 1980, p. 74. In: *Questões controversas sobre Patentes Farmacêuticas no Brasil*. Disponível em: <<http://www.dannemann.com.br/site.cfm?app=show&dsp=bfl&pos=5.2&lng=pt>>, p. 9.

113 O presente trabalho não incluirá uma análise da proteção de marcas, dos direitos de autor sobre rótulos e dos segredos comerciais, embora sejam relevantes para o mercado de produtos farmacêuticos. Igualmente, referências à proteção a dados de testes serão feitas nos capítulos pertinentes de forma resumida, tendo em vista o foco do trabalho no sistema patentário, em razão da necessidade de delimitar o escopo do trabalho.

Para tanto, tecem-se considerações sobre os mercados de genéricos e de antirretrovirais, sobre preços diferenciados, cooperação e parcerias desenvolvidas com vistas à superação dos problemas de acesso a medicamentos nos países pobres. Como parte do direito mais amplo de proteção à saúde, o acesso a medicamentos é o primeiro pilar da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Esse pilar está sedimentado nas reivindicações do consumidor, do paciente e da sociedade como um todo, cuja perspectiva acabou vitoriosa na IV Ministerial da OMC, apesar das tentativas dos países desenvolvidos de limitar o escopo da discussão ao acesso a medicamentos para poucas doenças.

O ponto de partida para a análise foram observações formuladas pela Comissão de Propriedade Intelectual do Reino Unido (CIPR, 2002). Embora ressalve que a observação direta e o isolamento do impacto da introdução das patentes nos PEDs constituem exercício particularmente difícil, a CIPR chegou a diversas conclusões sobre a propriedade intelectual e seu significado para as políticas de desenvolvimento, tendo neste contexto elaborado várias recomendações. Relevantes para os propósitos desse trabalho revelaram-se, também, os aportes da *Agence Nationale de Recherche sur le SIDA* (ANRS), que se tem dedicado, entre outros aspectos, a analisar a questão dos preços dos medicamentos antirretrovirais¹¹⁴.

3.1. Patentes e preços de medicamentos

A CIPR tomou como base de suas análises modelos econométricos de simulação do impacto da introdução das patentes bem como a experiência de países desenvolvidos, onde os produtores de genéricos competem com a indústria farmacêutica de medicamento de

114 A ANRS tem sede em Paris, 101, Rue de Tolbiac – 75013 e, desde 2001, vem participando do esforço de aumentar o acesso ao tratamento antirretroviral nos países em desenvolvimento, mediante um programa de pesquisa específico o ETAPSUD, Economic Evaluation of Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. O Brasil participa desse programa.

marca. Segundo suas observações, as razões para a falta de acesso a medicamentos essenciais são múltiplas: problemas logísticos, como estrutura inadequada de suprimento e armazenagem; qualidade de medicamentos inferior aos padrões; prescrições incorretas; seleção e uso inapropriados das drogas; produção insuficiente; e preços elevados. Ao esse elenco de obstáculos se agregariam, segundo outros analistas, quadros técnicos mal qualificados, pouco empenho por parte de alguns governos em combater as doenças, falta de financiamento suficiente para assegurar acesso aos tratamentos, etc¹¹⁵.

“Preços proibitivos de medicamentos são, com frequência, resultado de uma forte proteção à propriedade intelectual”¹¹⁶, embora possam estar vinculados a outros fatores, como o reduzido poder de compra e a ausência de concorrência. A estrutura de mercado, as respostas às demandas e os controles de preços e regulamentos governamentais também incidem sobre os preços e, conseqüentemente, determinam o maior ou menor acesso aos medicamentos¹¹⁷. Porém, se a propriedade intelectual afeta os preços dos medicamentos, isso quer dizer que o impacto será negativo, sobretudo na capacidade dos pacientes pobres de arcarem com os custos dos medicamentos, pois, conseqüentemente, seu acesso a medicamentos e vacinas estará limitado. Como os pacientes pobres, em geral, são confrontados com outros fatores que interferem adversamente no acesso a medicamento, a propriedade intelectual acaba, no mínimo, por agravar as condições naturalmente desfavoráveis em que vivem. Embora pareça óbvia a influência dos preços no acesso a medicamentos para pessoas pobres, segundo a CIPR, se uma pessoa doente é compelida a pagar mais por determinado medicamento como resultado da patente, ela estará privada dos recursos necessários a outros

115 KETTLER, H. E.; COLLINS, C. Balancing Healths needs and Drug Research Incentives. *Creativity, Innovation and Intellectual Property Rights*, Cooperation South South – UNDP, 2002, p. 10-11.

116 ‘t HOEN, H. F. M. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 40-42.

117 CIPR. *Integrating Intellectual Property Rights and Development*. London, September 2002, p. 36.

aspectos essenciais de sua vida, como alimentação e moradia. O fato de um medicamento não estar disponível ou não ter preço acessível pode significar uma doença mais prolongada ou a morte¹¹⁸.

Embora a controvérsia sobre patentes e seus efeitos sobre o acesso a medicamentos não seja nova¹¹⁹, ela pode ser ilustrada pelo trabalho realizado por Amir Attaran e Lee Gillespie-White¹²⁰, e pela reação que provocou, em particular junto às ONGs envolvidas na defesa da saúde pública. O estudo, realizado em 53 países africanos, fornece dados sobre a proteção patentária de 15 drogas antirretrovirais na África e procura demonstrar que poucos dos produtos analisados foram patenteados naquele continente, com exceção de alguns países, como a África do Sul. Por essa razão, os autores concluíram que as patentes teriam pouco impacto no acesso a medicamentos no continente africano. De acordo com suas conclusões, o maior obstáculo para o acesso a medicamentos antirretrovirais na África Subsaariana reside na falta de mecanismos de financiamento e não no sistema patentário. As patentes não representariam uma barreira substancial, visto o reduzido número de drogas antirretrovirais patenteadas na maior parte do continente e o fato de que muitos medicamentos não patenteados permaneceriam nesta condição, uma vez que o prazo para o depósito do pedido da patente já se esgotou. Segundo suas recomendações, ao invés de atacar a propriedade intelectual, os ativistas deveriam trabalhar para aliviar a pobreza, que seria, em última instância, a responsável pela pandemia da Aids.

Críticos do estudo ponderaram que, embora os dados apresentados pudessem ser corretos, o estudo não era convincente quando afirmava que as patentes não obstruem o acesso a medicamentos. Cinco

118 Idem.

119 LANG, Ronald W. *A Brief History of Drugs Patenting*. Disponível em: <http://www.nupge.ca/publications/drug_patents_lang.pdf>.

120 ATTARAN, A; GILLESPIE-WHITE, L. Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa? *Journal of the American Medical Association*, v. 286, n. 15, 2001. Ver, também, SCHERER, F. M.; WATAL, J, op. cit.

organizações não governamentais¹²¹ distribuíram uma declaração conjunta contestando as conclusões e outras ONGs adotaram posições similares em comunicações que foram distribuídas por um serviço de notícias eletrônicas conhecido como *IP Health*. Resposta ao estudo foi, também, circulada pelo grupo ativista da África do Sul, *Treatment Action Campaign*. As críticas concentraram-se, principalmente, nos seguintes aspectos:

- a) a cobertura patentária das drogas antirretrovirais tende a ser abrangente em países com grandes populações ou com renda relativamente alta e grande número de doentes de HIV/Aids, como é o caso da África do Sul (17% dos casos de Aids na África) e do Zimbábue. Observam as ONGs que os 23 países da África Subsaariana que dispunham de quatro ou mais produtos antirretrovirais patenteados respondiam por 53% dos pacientes portadores do HIV e 68% do PIB da região. Os 20 países subsaarianos que concediam patentes para seis ou mais produtos antirretrovirais detinham 46% dos pacientes e 56% do PIB da região;
- b) o tratamento antirretroviral é baseado no uso de combinações, de forma que se um dos ingredientes do “coquetel” estiver protegido por patentes e, portanto, for vendido a preços elevados, todo o tratamento estará comprometido, pois o coquetel será extremamente caro; e
- c) os produtores de genéricos também necessitam obter lucros para manter seus negócios. Se eles não puderem vender seus produtos nos mercados nacionais mais expressivos, como a África do Sul e o Zimbábue, ou se forem autorizados a comercializar apenas um ou outro dos componentes da terapia, a economia de escala necessária para manter sua atividade não será alcançada¹²².

Na realidade, o estudo de Attaran e Gillespie-White reconheceu que a existência de patentes para o medicamento zivudina impedia o acesso às combinações zidovudina-lamivudina-nevirepina ou

121 Consumer Project on Technology, *Essential Action*, Oxfam, *Treatment Access Campaign and Health Gap*.

122 UNCTAD. *Intellectual Property Rights: Implications for Development*. UNCTAD, 2003, p. 97.

stavudina-lamivudina-nevirapina em 33 dos 53 países africanos pesquisados. Da mesma forma, as patentes bloqueavam o acesso ao medicamento nevirapina em 25 desses países. Essas combinações, conforme ressaltaram as ONGs, eram consideradas como das mais apropriadas para os PEDs, “tendo em vista o esquema de dosagem relativamente simples e o perfil de toxicidade aceitável”¹²³.

Conforme observa a Médicos Sem Fronteiras (MSF)¹²⁴, na África do Sul e outros países africanos de renda média, “onde são menos agudas as barreiras associadas a um sistema frágil de saúde, as patentes são um fator determinante no acesso ao tratamento”. A África do Sul representa metade do mercado farmacêutico africano e, em consequência, 13 dos 15 antirretrovirais objetos da pesquisa eram patenteados (o medicamento Combivir, mesmo oferecido a preço diferenciado, ainda era três vezes mais caro do que o medicamento genérico).

Na linha do estudo de Attaran e Gillespie-White, a indústria farmacêutica argumenta que a prevalência das patentes é muito reduzida ou nula para grande número de medicamentos destinados ao tratamento de outras doenças. Afirma a indústria que 95% dos 300 produtos da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde são produtos não patenteados, seja porque as patentes expiraram seja porque nunca foram patenteados. Por essa razão, esses produtos podem ser legalmente copiados. Entretanto, conforme ponderam outros analistas, a lista de medicamentos essenciais da OMS não cobre todas os medicamentos que poderiam ser classificados como essenciais. E, em parte, é o custo relativamente barato que os torna “essenciais” e, portanto, merecedores de inclusão na lista¹²⁵.

Pesquisa realizada pela indústria farmacêutica constatou que em 94% dos países objeto do estudo não havia patentes para malária e

123 BOELAERT, Marleen et al. Prince Leopold Institute of Tropical Medicine, Antwerp, Belgium, in letter to the Editor. *Response to Attaran, Gillespie-White*, JAMA, Feb. 2002. Disponível em: <<http://www.jama.ama-assn.org>>.

124 COHEN, Rachel, MSF (Médicos Sem Fronteiras). *Response to Attaran, Gillespie-White*, JAMA, Feb. 2002.

125 UNCTAD. *Intellectual Property Rights: Implications for Development*. UNCTAD, 2003, p. 97.

tuberculose; e nenhuma patente foi identificada para drogas destinadas ao combate da doença de chagas ou da diarreia. A pesquisa sustenta o argumento de que mesmo onde não havia proteção patentária as drogas não estavam disponíveis¹²⁶. Casos como o da Índia, segundo apontou a indústria, demonstram que, mesmo onde as patentes de produtos não eram reconhecidas e uma florescente indústria de genéricos existe, os pacientes não conseguem ter acesso às terapias de que necessitam¹²⁷. A CIPR, ao comentar a pesquisa, concluiu que, embora tais afirmações pudessem ser verdadeiras, isso não significa que as patentes não tenham um efeito adverso. Por exemplo, em sua maior parte, os PEDs de baixa renda não dispõem de capacidade de produção doméstica local e, por isso, as importações dominam o consumo doméstico de medicamentos¹²⁸. Essa dependência do produto importado constitui, por certo, um entrave ao acesso ao medicamento, pois a existência de patentes em países potencialmente supridores significa que o titular pode impedir a exportação, principalmente através dos controles sobre os canais de distribuição. Por outro lado, a opção de importar genéricos de países onde não havia proteção patentária, principalmente da Índia, está-se limitando em razão do fim do prazo de transição conferido pelo TRIPS aos PEDs para a implementação das obrigações de proteção de invenções farmacêuticas¹²⁹.

No Brasil, a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) sobre Medicamentos, em relatório divulgado em maio de 2002, concluiu, com base nos depoimentos colhidos, haver indicações de que os laboratórios farmacêuticos estavam atuando com margens abusivas de lucro e de forma a obstaculizar a entrada de competidores no mercado. Em diversas ocasiões, o então ministro da Saúde, José Serra, utilizando cifras sobre diferenças de preços entre produtos genéricos e produtos de marca,

126 CIPR, op. cit., p. 35.

127 KETTLER; COLLINS, op. cit., p. 25.

128 Ver, também, SCHERER, op. cit., p. 6.

129 Os PMDRs tiveram sua isenção definida até 2016, conforme se verá mais adiante.

procurou demonstrar as margens de lucro excessivas com que operam as corporações internacionais da área de saúde¹³⁰.

3.2. O mercado de genéricos

Conforme demonstra o estudo da CIPR, há diferenças significativas de preços entre produtos patenteados e suas correspondentes versões genéricas¹³¹. As cópias de medicamentos patenteados são muito mais baratas nos mercados onde inexistente proteção patentária. O mercado indiano, onde não havia obrigação de proteger patentes para medicamentos até 2005, é o que registrava os preços mais baixos do mundo. Na comparação de 12 drogas que cobriam diversas enfermidades, os preços nos EUA variavam de 4 a 56 vezes o preço de uma formulação equivalente na Índia¹³².

Segundo a CIPR, há clara evidência nos países desenvolvidos de que os preços médios caem dramaticamente tão logo as patentes expiram, desde que haja um potencial de concorrência pelos produtores de genéricos¹³³. As vendas do produto Zocor (contra o colesterol) produzido pela Merck caíram 18% no último trimestre de 2005,

130 Segundo a Interfarma, em depoimento escrito para este trabalho, os aumentos de preços no Brasil estariam relacionados a outros fatores, como a inflação. Todavia, a partir de 2000, o reajuste de preços de medicamentos passou a ser controlado pelo governo, obedecendo a índices estabelecidos através de uma fórmula paramétrica definida pelo órgão regulador (atualmente, o CMED). Os índices de aumento registrados a partir de 2000 foram os seguintes:

2000 – aumento médio de 0,9%, frente a uma inflação anual de 4,4%;
2001 – aumento médio de 0,3%, frente a uma inflação anual de 7,1%;
2002 – aumento médio de 12,2%, frente a uma inflação anual de 9,9%;
2003 – aumento médio de 10,8%, frente a uma inflação anual de 8,2%;
2004 – aumento médio de 5,7%, frente a uma inflação anual de 6,6%;
2005 – aumento médio de 6,1%, frente a uma inflação anual de 4,5%.

131 Conforme notam diversos estudos, inclusive os da CIPR, OMS e MSF, a competição dos genéricos não é a única forma de baixar os preços. Também têm impacto as políticas de preços (envolvendo a oferta do produto, taxaço, fabricação local, subsídios etc.); descontos fornecidos pelas companhias farmacêuticas, sobretudo a partir do lançamento de iniciativas promovidas pelas Nações Unidas, como a AAI (*Accelerated Access Initiative*); os programas de doação de medicamentos; as iniciativas de fundações privadas, como a *Clinton Foundation HIV/AIDS Initiative*, e os programas *Bill & Melinda Gates Foundation's Global Health Programs*; e a crescente atenção e defesa públicas etc. Ver ABBOTT, Frederick M.; PUYSMBROECK, Rudolf V. Van. *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*. World Bank Working Paper n. 61, World Bank, Washington, DC, 2005, p. 2.

132 CIPR, op. cit. p. 36.

133 Ver, também, SCHERER, op. cit., p. 4.

em razão da concorrência do genérico disponível fora do mercado norte-americano¹³⁴. Por outro lado, certos autores identificam outro fenômeno, o da “bifurcação do mercado”: enquanto os genéricos, de modo geral, entram no mercado a preços por atacado (de 40% a 70% dos preços prevalecentes antes da expiração da patente) e continuam a declinar ao longo do tempo, os preços da droga original tendem a elevar-se após a entrada dos genéricos. A explicação para esse “paradoxo do genérico” deve-se, segundo Stéphane Lucchini, à estratégia dominante dos fornecedores de produtos de marca que, em geral, “consideram mais lucrativo servir a uma fração minoritária do mercado a preços mais elevados (consumidores cujo consumo não é afetado pelos preços e que preferem pagar mais caro pela segurança de uma marca) do que reduzir seus preços aos níveis mais baixos impostos pela concorrência”. Quando surge a competição dos genéricos, os produtos que ainda gozam dos benefícios da reputação da marca, embora a patente esteja expirada, tendem a ter seus preços aumentados pela indústria farmacêutica na tentativa de explorar a diferenciação gerada pela marca e pela segmentação de mercado¹³⁵. Essa estratégia de comercialização, conforme comentado no capítulo anterior, é um exemplo de *evergreening*.

A evidência empírica envolvendo genéricos é instrutiva. Nos países desenvolvidos, a concorrência dos produtos genéricos aumentou nos últimos anos. Em 1997, as dez maiores empresas produtoras de genéricos atingiram US\$ 6 bilhões em suas vendas. Segundo avaliação da Novartis, o mercado mundial de genéricos poderia crescer 11% ao ano entre 2005 e 2010 (um percentual de 14% das vendas da Novartis vem da Sandoz, sua empresa de genéricos). Em termos de valor, o mercado global de genéricos poderá passar de US\$ 200 bilhões em 2015 para US\$ 380

134 MOREIRA, Assis. Genéricos ganharão mercado de US\$ 19 bi. *Valor online*, 2006. Disponível em: <<https://www.valoronline.com.br>>. Acesso em: 6 fev. 2006.

135 LUCCHINI, S. et al. Decrease in Prices of antiretroviral Drugs for Developing Countries: from Political 'Philanthropy' to Regulated Markets? In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003, p. 180. Ver, também, GRABOWSKI; VERNON, 1992 and FRANK; SALKEVER, 1997, citado por SCHERER, op. cit., p. 5.

bilhões no período 2016-2021¹³⁶. Com efeito, a expansão do mercado de genéricos pode ter impacto na mudança da estrutura da indústria farmacêutica mundial, como já ocorre com a indústria farmacêutica de marca. Por exemplo, a aquisição da Betapharm, o quarto produtor de medicamentos genéricos da Alemanha, pelo laboratório farmacêutico indiano Dr. Reddys teve por objetivo, segundo se anunciou, desenvolver as vendas de genéricos no mercado europeu¹³⁷.

Não se discute que novos medicamentos são necessários e que o preço dos novos produtos patenteados é apenas um item no cálculo global dos custos dos tratamentos de saúde nos PEDs. A indústria farmacêutica afirma que novos tratamentos podem ajudar a reduzir custos não relacionados a medicamentos, por exemplo, as ausências ao trabalho, e os próprios gastos gerais com saúde (na medida em que tratam as doenças, eles eliminam ou reduzem a necessidade de visitas aos médicos e internações hospitalares, cirurgias etc.). Assim, segundo a indústria, mesmo que o medicamento patenteado tenha um alto preço em relação ao medicamento genérico, ele pode ser menos custoso do que as suas alternativas¹³⁸. Esse raciocínio, naturalmente, parte do pressuposto de que os medicamentos patenteados são melhores dos que suas versões genéricas¹³⁹, mas ignora que seus benefícios, embora possam ser reais, aplicam-se a um número reduzido de pessoas.

Os governos podem estimular as reduções de preços facilitando a entrada antecipada dos produtores de genéricos no mercado. A legislação norte-americana, conhecida como *Hatch-Waxman Act*¹⁴⁰ foi concebida

136 Global Generic Drug Market Report. Disponível em: <<https://www.zionmarketresearch.com>>.

137 A Dr. Reddys construiu sua base de operações fazendo cópia de medicamentos de grandes laboratórios mediante a compra de licenças (como a do Prozac, do laboratório Eli Lilly), ou mediante o uso de moléculas já em domínio público. Segundo analistas, os indianos, em razão dos baixos custos de produção, estariam, com efeito, em boa posição para aproveitar as oportunidades criadas pela expiração das patentes de diversos medicamentos. "L'Inde s'invite en Europe". In: *Alternatives Économiques*, n. 245, mars 2006, p. 23.

138 ABBOTT, Frederick M. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. *The American Journal of International Law*, p. 325, e nota 64.

139 O artigo menciona declaração de executivo da Roche para quem os governos deveriam usar o dinheiro que economizam com genéricos para adquirir remédios novos para melhorar a assistência a suas populações. Moreira Assis. Artigo citado.

140 *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, 1984.

com esse objetivo. Uma vez em vigor, logrou reduzir substancialmente os custos de demonstração da equivalência terapêutica, assim como o tempo requerido para que o medicamento possa entrar no mercado após a expiração da patente. Como resultado, a participação dos genéricos nas receitas prescritas nos EUA aumentou de 19% em 1984 para 47% em 2000 e respondiam, já em 2012, por 80%, com tendência ao aumento desse percentual em 2015, em decorrência da expiração de patentes¹⁴¹. Os medicamentos de marcas estão perdendo mercado mais rapidamente nos EUA quando expiram as patentes, na medida em que os sistemas de saúde têm exercido maior pressão sobre os médicos para que prescrevam genéricos. A dois meses do lançamento de sua versão genérica, as vendas do Prozac caíram quase 80%¹⁴². No Canadá, Dinamarca e Alemanha a participação dos genéricos é superior a 40%¹⁴³, sendo que no Reino Unido atinge 85%. Na França, a venda de genéricos responde por 24% das prescrições reembolsáveis¹⁴⁴. Tais resultados têm sido obtidos apesar das práticas abusivas adotadas pela indústria farmacêutica, envolvendo os próprios fabricantes de genéricos, como os acordos para que os fabricantes de genéricos não iniciem, durante 180 dias, os procedimentos legais junto à *Food and Drug Administration* (FDA) para obter a autorização para a comercialização da versão genérica do produto, em troca de compensação financeira; e acordos entre as próprias empresas de genéricos para barrar a entrada de concorrentes

141 Ver, também, SCHERER, op. cit., p. 5; LUCCINI, op. cit., p. 180. As vendas aumentaram de 18,6% em 1984 para 44,3% em 1998, segundo informa Luccini. Consultar, igualmente, *Facts about Generic Drugs*. US Food and Drug Administration (FDA). Disponível em: <<http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/consumers/buying>>.

142 DYER, Geoff. Health Care: Pharmaceuticals. *Financial Times*, 30 de abril de 2001, p. 10.

143 LUCCINI, op. cit., p. 180.

144 MOREIRA, Assis. Artigo citado. Os dados relativos ao Reino Unido e à França referem-se a 2012, segundo artigo publicado por ALTIER, Julie. Generic Competition. How does LOE (loss of exclusivity) compare across markets. *Health Insights*, winter 2012, v. 5, issue I. A fidelidade às marcas e a relutância dos médicos em prescrever genéricos, não contribuindo, assim, para a educação dos pacientes quanto à segurança dos produtos, seriam fatores a explicar a ainda reduzida participação dos genéricos na França. Disponível em: <<http://www.simon-kucher.com/files/healthcare%20insights>>.

do mesmo segmento¹⁴⁵. Isso quer dizer que a participação dos genéricos poderia ainda ser maior caso não vigorassem práticas anticompetitivas.

É difícil mensurar com precisão até que ponto os genéricos substituem os produtos de marca, pois o impacto sobre os preços varia segundo o país e as categorias terapêuticas. De toda forma, os fornecedores de genéricos têm tido peso crescente nos tratamentos de saúde. A ameaça de competição internacional dos produtos genéricos tem contribuído para limitar os preços, e a disposição em recorrer ao licenciamento compulsório de forma crível, ou seja, com reais condições de implementá-lo, tem representado, para alguns países, um fator inibidor do aumento de preços¹⁴⁶, como demonstra a experiência brasileira (capítulo 5).

As estratégias de incentivo à produção de genéricos, no entanto, não são aplicáveis a todos os mercados. Embora os investimentos necessários à introdução de genéricos sejam muito menores do que aqueles associados à P&D de um produto novo, a entrada dos genéricos no mercado se concretiza mais facilmente quando o mercado prospectivo é relativamente amplo, e, conseqüentemente, as vendas são suficientes para recuperar os investimentos iniciais¹⁴⁷. Segundo a CIPR, são necessários pelo menos cinco competidores para reduzir os preços ao mínimo¹⁴⁸, o que permite concluir que apenas os mercados mais amplos podem oferecer o benefício desse tipo de competição.

Além da dimensão do mercado, outros fatores interferem na criação de um mercado favorável aos genéricos. A falta de capacitação tecnológica, produtiva e regulatória pode constituir-se em séria limitação. Ademais, a captura da fatia até então detida pelos produtos originais depende de outros incentivos, como a vigência de sistemas de

145 Ver Telegrama n. 2660, de 5/11/2002, de Brasemb Washington, DNT/CGC, que relata as audiências no Congresso norte-americano sobre o histórico da *Hatch-Waxman Amendments*.

146 Idem.

147 SCHERER, op. cit., p. 5.

148 REIFFEN, D.; WARD, M. *Generic Drug Industry Dynamics*. US Federal Trade Commission Working Paper n. 248, 2002. Fonte: <<http://www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf>>. In: CIPR. *Integrating Intellectual Property rights and Development*, 2002, p. 36.

seguro de saúde público e privado que estimulem os médicos e pacientes a utilizarem as versões genéricas dos medicamentos de marcas¹⁴⁹. Em resumo, é necessário criar uma “cultura” dos genéricos.

3.3. O mercado de antirretrovirais

O mercado de antirretrovirais patenteados caracteriza-se pela “concorrência imperfeita”. Um número reduzido de sete empresas fornece um número limitado de produtos (17). Como se trata de mercados formados por oligopólios, os laboratórios podem impor preços e taxas de lucro que podem capturar uma “renda excessiva”¹⁵⁰. A tendência à crescente presença de companhias farmacêuticas nas ações antitruste nos EUA e na Europa seriam um indicador disso.

A comparação de preços de medicamentos antirretrovirais demonstra que, até o ano 2000, as patentes para antirretrovirais eram responsáveis pelos altos preços desses medicamentos, em razão dos monopólios por elas conferidos. Como os custos anuais eram da ordem de US\$ 10 mil por paciente, poucos considerariam a possibilidade de recorrer ao tratamento antirretroviral. O custo anual da tríplice terapia com medicamentos de marcas reduziu-se nos anos seguintes para US\$ 712 por paciente por ano, em razão de descontos obtidos em função da pressão pública, mas, sobretudo, como resposta à concorrência dos medicamentos genéricos. Já o custo da tríplice terapia genérica, da ordem de US\$ 295 (2,4 vezes menor do que os custos dos remédios de marcas mais baratos), continuou sua trajetória declinante, estando disponível no mercado internacional, em 2013, a menos de US\$ 200 por paciente, segundo dados da OMS¹⁵¹. Na Tailândia, por exemplo, a *Government Pharmaceutical Organization* (GPO), empresa

149 MCRAE; TAPON (1985) and MASSON; STEINER (1985). In: SCHERER, op. cit., p. 5.

150 LUCCHINI, op. cit., p. 181.

151 *Global HIV/AIDS and Developing World*. Center for Global Development, p. 3. Disponível em: <<http://cgdev.org/content/publications/detail/2851>>. O custo anual em 2013, inferior a US\$ 200, refere-se à terapia com dose fixa de TDF+FCT+EFV (tenovir, entricitabine e efavirenz). Ver: Generic antiretroviral therapy is safe and effective. *World Health Organization*. Disponível em: <http://www.who.int/hiv/mediacentre/feature_story/commentary_genericARVs/en/index.html>.

estatal provedora de produtos médicos e farmacêuticos em apoio às atividades do Ministério da Saúde, produzia, segundo dados de 2003, medicamentos antirretrovirais a preços que variavam de um quinto a um vigésimo dos preços dos produtos de marca. Para tratar 50 mil pacientes de Aids com medicamentos patenteados eram necessários, em moeda local (baht tailandês), THB 279 milhões anuais, enquanto o custo do mesmo tratamento com a utilização de genéricos era de apenas THB 16,6 milhões (16 vezes mais barato)¹⁵².

A queda dos preços de antirretrovirais tem ocorrido naqueles países que adotaram, dentre outras medidas, uma política de incentivo à produção de genéricos. Por outro lado, os países que desenvolveram uma sólida indústria de genéricos são exatamente aqueles em que o impacto das patentes pode se fazer sentir com mais intensidade, como foi o caso da Itália e do Canadá (e tanto num caso como no outro foram aplicados controles de preços para limitar os aumentos de preços dos produtos patenteados)¹⁵³.

Acredita-se que esse poderia ser também o caso de países como a Índia, que introduziu proteção patentária para medicamentos em 1º de janeiro de 2005, quando expirou o prazo de transição previsto no TRIPS para os países em desenvolvimento, que, por ocasião da adoção do Acordo, em 1995, não concediam patentes em certos campos tecnológicos, como o farmacêutico. Em primeiro lugar, os consumidores passam a pagar preços mais elevados pelos medicamentos patenteados. Em segundo, os produtores, que desenvolveram grande capacitação em matéria de pesquisa, podem, além de obter licenças dos laboratórios estrangeiros, perceber vantagens na proteção patentária, o que contribuirá para alterar significativamente a estrutura do mercado na

152 Na Tailândia, segundo dados de 2003, 13 mil pessoas com HIV/Aids recebiam tratamento antirretroviral, e a meta estabelecida pelo governo para 2005 era o acesso universal. A taxa de prevalência de doentes era de 2,5%, com 1,2 milhão de pessoas infectadas pelo vírus e 100 mil pacientes com Aids. KRAISINTA, Krisana. *Thailand's Experience in Local ARV Production: A Long-Term Solution in Implementing Successful ARV Program*. In: *WTO/TRIPS Agreement and Access to Medicines: Appropriate Policy Responses*, Report of the Regional Consultation held in Colombo, Sri Lanka, 17-19 April 2003, p. 70-71.

153 CIPR. *Integrating Intellectual Property rights and Development*, 2002, p. 37.

Índia. A percepção quanto às vantagens da proteção patentária parece estar-se confirmando, como sugere a evolução dos gastos em P&D no setor farmacêutico indiano no período de 2000 a 2016. As companhias indianas elevaram seus investimentos de US\$ 480 milhões em 2008 para US\$ 1,9 bilhão em 2016¹⁵⁴. Por outro lado, países que ainda dependem de insumos para a produção de medicamentos, poderão ser confrontados com as dificuldades de acesso impostas pela nova configuração do mercado indiano¹⁵⁵.

De modo geral, à medida que o TRIPS passa a ser implementado integralmente como resultado do fim do prazo de transição para os PEDs, o suprimento de versões genéricas tende a ser cada vez mais limitado àqueles produtos cujas patentes tenham expirado, a não ser que os países recorram ao licenciamento compulsório. Essa alternativa, entretanto, não se traduz em solução desprovida de complexidade pela própria natureza do instituto tal como foi concebido e não obstante as flexibilidades incorporadas no artigo 31(bis) de TRIPS. Assim, em geral, os produtores de genéricos deverão esperar 20 anos ou mais (o prazo da patente mais eventuais demoras na aprovação de comercialização) para que seus medicamentos possam ser copiados e circulados livremente no mercado.

3.4. Segmentação de mercados e preços diferenciados

As situações de monopólio e oligopólio que caracterizam o mercado farmacêutico propiciam a segmentação de mercado pelas empresas. Levando-se em conta o poder aquisitivo das populações e as características de cada segmento do mercado, preços diferentes são aplicados para mercados diferentes. O mesmo produto é ofertado a preços mais altos nos mercados com mais baixa elasticidade-preço da demanda

154 Brookings Institution. *Private Sector Investment in Global Health R&D – Spending Levels, Barriers, and Opportunities*. Darrell M. West & others, September 12, 2017.

155 Esses impactos conflitantes explicam o porquê de a introdução de patentes ser tão controversa na Índia. CIPR, op. cit., p. 38.

(e o mais alto desejo de pagar pelo produto) e vice-versa. A discriminação de preços entre mercados e dentro de diferentes setores num mesmo mercado (nacional, por exemplo), especialmente para diferentes indicações terapêuticas da mesma droga, tem sido prática corrente¹⁵⁶.

Na controvérsia sobre patentes e preços de medicamentos, a pergunta que se coloca é se as companhias farmacêuticas podem praticar a segmentação e impedir a importação, nos países ricos, de medicamentos vendidos a preços mais reduzidos nos países pobres. Alguns analistas entendem que sim, pois essa é uma alternativa para a redução dos preços dos medicamentos em escala global¹⁵⁷. Se a segmentação não existisse, os países pobres e ricos constituiriam um único mercado e os preços nos países pobres seriam ainda mais elevados. A segmentação permite que países pobres assegurem o acesso a preços baixos, ainda que, comparativamente, sejam elevados para seu poder aquisitivo. Ao disponibilizar o produto para um maior número de pessoas, a segmentação implica o aumento do bem-estar coletivo, pois ela expande a demanda satisfeita a partir de preços que representam o denominador comum entre os preços de monopólio e o custo marginal. Ademais, se os preços são fixados na razão indireta da demanda, a maior disponibilidade de produtos contribuirá para compensar a menor lucratividade de alguns mercados. Com a renda obtida nos mercados ricos, obtêm-se os recursos necessários ao financiamento da P&D de novos produtos.

Esse raciocínio é, entretanto, contestado por outros autores. Dumoulin afirma que, como a demanda nos PEDs é altamente elástica e seus recursos insuficientes, a viabilização dos preços diferenciados implica financiamento via ajuda internacional¹⁵⁸. Isso representa um problema, haja vista o declínio da ajuda internacional. Por essa razão,

156 LUCCHINI, op. cit., p. 182.

157 BHAGWATI, Jagdish. Pricing Medicines to benefit Poor Countries. In: *Creativity, Innovation and Intellectual Property Rights*, Cooperation South 2002 – UNDP, p. 37-39.

158 DUMOULIN, J. et al. World Market Strategies for Drugs to Fight Aids. In: MOATTI, J. P. *Economics of Aids and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 229.

a segmentação de mercados só é factível em certas condições¹⁵⁹. Ela depende de efetiva separação entre mercados ricos e pobres, tendo em vista a necessidade de evitar os desvios (a importação paralela, pelos países ricos, dos produtos destinados aos mercados pobres, onde os preços são mais reduzidos). Portanto, a segmentação de mercado implica controlar a produção e a distribuição, bem como impõe a necessidade de diferenciação dos produtos (por exemplo, embalagens especiais para facilitar sua identificação e evitar a reexportação). Dificuldade adicional reside na utilização dos preços de referência para a regulação de preços. Os consumidores de países desenvolvidos podem reivindicar os mesmos preços pagos nos PEDs por interpretarem a discriminação como um subsídio àqueles países. Ademais, embora em certos PEDs a capacidade de pagamento dos consumidores esteja abaixo do custo marginal, os preços não podem ser inferiores ao custo marginal, sob pena de inviabilizar a distribuição do medicamento no mercado. Os preços diferenciados podem ser utilizados, ainda, para defender ou ampliar o mercado, ou seja, como instrumento de dominação¹⁶⁰.

A questão dos preços diferenciados foi um dos elementos discutidos durante as negociações sobre TRIPS e saúde pública como alternativa¹⁶¹ às medidas propostas pelos PEDs, centradas na licença compulsória e outros mecanismos para confrontar os problemas dos países com pouca ou nenhuma capacidade industrial no campo farmacêutico. A UE, por exemplo, chegou a propor que os preços diferenciados fizessem parte do compromisso da indústria farmacêutica para a solução do problema

159 CREESE, A.; QUICK, J. *Differential pharmaceutical pricing arrangement and feasibility, a discussion paper*. Geneva: OMS, 2002.

160 DUMOULIN, op. cit., p. 230.

161 Propostas apresentadas pelos EUA e pela UE vinculavam preços diferenciados à proibição de reexportação. Em uma das propostas circuladas, a UE afirmava: "Whatever the exhaustion regime they have chosen, Members are encouraged to take measures to prevent pharmaceuticals provided to the poorest populations of the globe under discounted pricing schemes or supplied under aid-schemes from being diverted from those for whom they were destined for markets for which they were not intended". Proposta apresentada pelos EUA, igualmente, indicava: "Whatever the exhaustion regime it may have chosen, Members will consider all necessary measures to prevent that pharmaceuticals imported under a tiered pricing scheme or supplied under aid-schemes leave the market to where they are originally destined or (re-) enter markets which are not eligible for lower prices". Telegrama n. 0174, da Delegação Permanente do Brasil em Genebra, de 9/10/2001, DPC. Ver, também, Informação para o Senhor Secretário-Geral, 10/10/2001, TRIPS E SAÚDE PÚBLICA, preparada pela DNT.

do parágrafo 6 da Declaração de Doha (relativo aos países com pouca ou nenhuma capacidade de produção farmacêutica). Seu objetivo era motivar os grandes laboratórios a comprometer-se com um sistema global de preços diferenciados como forma de assegurar suprimento sustentável de medicamentos a preços acessíveis aos mais pobres. A posição defendida pelos PEDs, entretanto, foi a de que a discussão de preços diferenciados não guarda relação direta com a propriedade intelectual e por isso não deveria ser utilizada como pretexto para evitar a discussão acerca de outras estratégias sobre as quais os PEDs podem ter melhor controle, como a licença compulsória e as importações paralelas. A rigor, somente os países produtores de medicamentos, portanto países ricos e PEDs com alguma capacidade de produção, é que poderiam utilizar o recurso a preços diferenciados¹⁶².

3.5. Cooperação e parcerias. “Filantropia corporativa”

Como resultado da atuação das ONGs, da mídia internacional e das organizações governamentais, assim como em razão da ameaça dos produtores de genéricos, particularmente da Índia, intensificou-se nos últimos anos, sobretudo ante o flagelo da Aids e de outras doenças, a pressão internacional sobre as empresas farmacêuticas para que reduzam os preços dos medicamentos. A Iniciativa para Acelerar o Acesso a Medicamentos (AAI), parceria lançada em 2000¹⁶³ pela UNAIDS e as seis maiores companhias farmacêuticas¹⁶⁴, representou um dos acordos de maior alcance entre governos e o setor privado para a redução dos preços de antirretrovirais em favor dos PEDs. O custo anual da terapia antirretroviral reduziu-se dramaticamente, como

162 A UE argumentava que o objetivo não era impedir que os países utilizassem a licença compulsória ou autorizassem a importação paralela, mas assegurar que se pudesse lançar mão do recurso, se necessário. Declaração do representante das CE e Estados-membros, IP/C/M/31, p. 5.

163 Germán Velásquez, artigo citado.

164 Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squib, Glaxo SmithKline, Merck & Co e Hoffmann-La Roche.

mencionado anteriormente¹⁶⁵. Outra iniciativa, adotada em abril de 2002, por iniciativa do então secretário-geral da ONU, Kofi Annan, foi o Fundo Global de Luta contra a Aids, Malária e Tuberculose, que representou um compromisso importante da comunidade internacional na luta contra a pandemia.

Diversos projetos de cooperação internacional envolvendo organizações governamentais e não governamentais têm sido desenvolvidos em anos recentes para contribuir na identificação dos preços dos medicamentos e seu acesso a populações mais carentes. Podem-se mencionar o projeto conjunto UNICEF/UNAIDS/WHO/MSF sobre fontes e preços de medicamentos selecionados e diagnósticos para pessoas que vivem com o HIV/Aids. Igualmente, o sistema de informação *Access to Essential Drugs Campaign*, implementado pela MSF para melhorar o acesso a medicamentos a preços equitativos, contém a lista dos preços mais baixos obtidos por instituições públicas e ONGs junto a produtores de medicamentos de marca ou de genéricos em diferentes países. O projeto *AFRO-Essential Drug Price Indicator* constitui outra iniciativa focada nos países africanos e é um exemplo da cooperação sul/sul. Esses projetos oferecem informação sobre preços indicativos das drogas para o tratamento de HIV/Aids. O programa ARNS-ETAPSUD¹⁶⁶ da França é, igualmente, exemplo de cooperação. Em colaboração com o governo brasileiro, o programa desenvolveu um projeto sobre os preços de medicamentos antirretrovirais no Brasil e em 13 países africanos subsaarianos, no período de 1998-2002. O estudo revelou uma redução na diferença de preços entre medicamentos de marca e genéricos, assim como entre países e entre maiores volumes e menores preços. Com a operacionalização da AAI, a partir de 2001, introduziu-se uma espécie de preço de referência nas negociações

165 CIPR. *Integrating Intellectual Property rights and Development*, 2002, p. 37. Ver, também, Velásquez, para quem o custo por paciente caiu de US\$ 12 mil em 2000 para US\$ 420 em 2003. VELASQUEZ, Germán. *Le Profit contre la Santé – Hold-up sur le médicament. Le Monde Diplomatique*, juillet 2003, p. 4.

166 Agência Nacional de Pesquisa sobre a Aids (da sigla em francês de *Agence Nationale de Recherches sur le Sida*) e ETAPSUD (sigla para *Economic Evaluation of Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*).

bilaterais com as empresas em nível nacional. O estudo revelou que os seguintes fatores, entre outros, condicionam um aumento de preços: a) o fato de as drogas pertencerem a classes mais recentes, como os inibidores de protease; b) sua recomendação pelos médicos; c) maior prevalência do HIV; e d) a existência de patentes em nível nacional. Contrariamente, estariam associadas a preços mais baixos: a) as transações com países que dispõem de programas públicos para o fornecimento de medicamentos antirretrovirais; e b) e as transações efetuadas com países que participam da AAI¹⁶⁷. Além dessas parcerias, diversas iniciativas envolvendo a ação direta de grandes empresas e instituições, como a Fundação Bill Gates, têm-se voltado para minorar as crises de saúde pública nos países em desenvolvimento¹⁶⁸.

Num espectro mais amplo, e conforme aponta relatório da Brookings Institution, o fundo de investimento *Global Health Investment Fund* (GHIF) foi criado para prover financiamento com vistas a impulsionar o desenvolvimento de drogas, vacinas, diagnósticos e outros tratamentos para doenças que afetam desproporcionalmente os países de baixa e média renda. Trata-se de um modelo inovador, que poderia ser caracterizado como uma empresa de *growth capital*, que utiliza, entre outros, dívida e projetos de financiamento de infraestrutura para apoiar o desenvolvimento de produtos promissores em nível global. O GHIF foi

167 Segundo Lucchini, desde 2001, nove dos treze países africanos pesquisados (Benin, Botsuana, Burkina Faso, Burundi, Camarões, República do Congo, Costa do Marfim, Gabão e Mali) entraram em entendimento com os laboratórios farmacêuticos no contexto da AAI. No Quênia, grande parte das transações também envolveu a AAI, embora sem a participação do governo. No tocante aos produtos genéricos, os estudos revelaram um perfil diferenciado nos países pesquisados. Alguns países participantes da AAI (Benin, Botsuana, Burkina Faso, Congo e Gabão) jamais haviam introduzido produtos genéricos e haviam seguido estritamente o receituário da AAI (restrito à oferta de medicamentos patenteados nas negociações bilaterais entre o governo e os laboratórios). As negociações entabuladas por Nigéria e Maláui, por outro lado, haviam contemplado um leque amplo de fornecedores, inclusive a Índia, de quem passaram a importar produtos genéricos. Países como a Costa do Marfim, que detinha a mais antiga experiência em aprovisionar-se ao amparo da ONU, e outros países que utilizavam o mecanismo da AAI e cogitavam expandir o consumo de antirretrovirais (Burundi, Camarões e Mali) também efetuaram várias compras de genéricos. Esses países evoluíram para um esquema mais "híbrido" de oferta de medicamentos, combinando negociações no contexto da AAI com licitações internas e outros mecanismos para a introdução da concorrência de produtos genéricos, considerado, segundo as conclusões do estudo, como um elemento fundamental para a redução de preços. LUCCHINI, S. Decrease in Prices of Antiretroviral Drugs for Developing Countries: from political 'philanthropy' to Regulated Markets. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 170-211.

168 Trata-se da Fundação Bill & Melinda Gates, destinada à luta contra doenças como hepatite B, Aids e malária, entre outros objetivos.

concebido com foco em doenças como malária, cólera, pré-eclâmpsia, oncocercose, e mortalidade maternal e infantil¹⁶⁹.

Conquanto algumas das alternativas acima devam ser vistas no contexto de uma ação internacional ampla conduzida por múltiplos atores, a visão de alguns analistas é a de que uma “excessiva confiança na filantropia corporativa e na barganha internacional entre os órgãos das Nações Unidas e os maiores fabricantes de medicamentos de marca” não constitui garantia de sustentabilidade dessas ações no longo prazo¹⁷⁰. Tais formas de cooperação e parcerias, envolvendo preços diferenciados e outras modalidades assistencialistas têm, muitas vezes, uma motivação essencialmente mercadológica, no sentido de melhorar a imagem corporativa e, por isso, têm alcance insuficiente ou aleatório. No campo da Aids, por exemplo, tais esquemas não asseguram preços diferenciados mais baixos para drogas antirretrovirais num horizonte de tempo amplo ou indeterminado nem abrangem um maior número de países ou um maior número de drogas. Observam os analistas, por exemplo, que, além dos antirretrovirais, os pacientes infectados pelo HIV necessitam de outros medicamentos, como os antibióticos, para tratar as doenças oportunistas. As reduções de preços propiciadas pela globalização das compras de produtos entre países só se concretizam se os compradores puderem optar por diferentes e múltiplos fornecedores¹⁷¹. No caso das iniciativas envolvendo o sistema da ONU e os grandes laboratórios, concluem os analistas, enquanto dependerem das seis companhias habilitadas a fornecer os produtos, os países necessitados só obterão os preços que essas empresas se dispuserem a fixar¹⁷².

169 Brookings Institution, op. cit.

170 COMBE, E.; PFISTER, E.; ZUNIGA, P. Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research. In: MOATTI, J. P., op. cit., p. 170.

171 Idem.

172 Analistas recordam, por exemplo, a necessidade de iniciativas adicionais para a implementação da resolução adotada pelo Fundo Global para o Combate à Aids, Tuberculose e Malária, segundo a qual os países devem adquirir medicamentos de qualidade a custo mínimo para o tratamento da HIV/Aids.

Considerações preliminares

O presente capítulo procurou abordar a questão do acesso a medicamentos a partir da perspectiva dos preços e de seu vínculo com o sistema de propriedade intelectual. Para melhor compreender esse vínculo e seus efeitos, foram feitas considerações sobre o mercado de genéricos, o mercado de antirretrovirais de marca, os preços diferenciados e as iniciativas de cooperação adotadas no plano internacional. O exame desses diversos elementos permite concluir que preços altos são um fator limitativo do acesso a medicamentos, aspecto que fica evidenciado particularmente na comparação entre medicamentos patenteados e genéricos, cuja produção deve ser estimulada naqueles países que reúnem certas condições. As conclusões do presente capítulo reforçam as conclusões do capítulo precedente.

A análise evidencia, também, as limitações dos preços diferenciados bem como das ações internacionais levadas a cabo com a participação das grandes multinacionais farmacêuticas, em particular aquelas fundadas em esquemas assistenciais ou filantrópicos. Ante tais esquemas, sobressai a noção de que uma ação global eficaz e abrangente para assegurar, de forma sustentável, o acesso a medicamentos deve incluir não só iniciativas baseadas nessas modalidades de cooperação, ainda que respaldadas pelas Nações Unidas, mas também os benefícios da concorrência propiciada pelo mercado, inclusive mediante modelos mais inovadores. Tais esquemas, entretanto, não prescindem de regras mais flexíveis de propriedade intelectual, com vistas à produção local e à importação de genéricos. A Declaração de Doha (e, em seu seguimento, a “Decisão sobre o Parágrafo 6”, objeto da emenda ao TRIPS, pela agregação do artigo 31bis) constitui, como se verá nos capítulos 5 e 6, passo fundamental na busca de regras mais flexíveis que permitam aos países em desenvolvimento maior acesso e disponibilidade de medicamentos.



Capítulo 4

Inovação em saúde pública

3. *We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices. [Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública, parágrafo 3 (grifo nosso)].*

Introdução

Em vários países, o debate atual e a jurisprudência têm-se fundado na premissa de que os inovadores têm não só o direito a recuperar os investimentos em P&D, mas, também, para que continuem a inovar, o direito de realizar “superlucros” (*supernormal profits*) pelo menos numa base temporária. As patentes, ao conferir direitos de monopólio, servem a essa finalidade¹⁷³. Há que se recordar que o sistema patentário foi, historicamente, criado para cumprir uma função social: o atendimento do interesse coletivo em promover e usufruir dos benefícios da inovação. Ao cumprir essa função, conciliavam-se, portanto, os interesses

173 JACOBZONE, S. *Labour. Market and Social Policy – Occasional Paper n. 40. Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals*. WD (2000). April 2000, (Unclassified), p. 17. Registre-se que, dentre as teorias mencionadas por Machlup, está, justamente, a do “superlucro” (nota 83).

aparentemente contraditórios do inventor (em gozar de direitos exclusivos) e do usuário (em ter acesso ao benefício das tecnologias).

De modo geral, a indústria farmacêutica e os países desenvolvidos argumentam que altos níveis de propriedade intelectual fornecem incentivos para a invenção e sua revelação, o que promove a inovação, estimula o crescimento econômico e gera riqueza. Regimes proprietários mais fortes, argumentam, atraem capital estrangeiro e induzem à transferência de tecnologia para os PEDs, expandem a capacidade técnica doméstica, desenvolvem o capital humano e melhoram o nível de competitividade numa economia globalizada, marcada por alta tecnologia e serviços de informação¹⁷⁴. Pesquisas encomendadas pelo Banco Mundial revelam que as companhias farmacêuticas levam em conta, em suas decisões sobre investimento direto estrangeiro (IDE), as políticas patentárias implementadas pelos países de destino dos recursos¹⁷⁵. Estudo realizado pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) sobre a percepção dos investidores europeus sobre os riscos macroeconômicos, regulatórios e institucionais na América Latina (o estudo inclui o setor farmacêutico) associa o risco do IDE na região a níveis inadequados de proteção da propriedade intelectual, entre outros fatores¹⁷⁶.

O presente capítulo pretende discutir em que medida o atual regime de propriedade intelectual estimula ou dificulta a inovação e de que forma regimes de maior proteção à propriedade intelectual afetam os incentivos à P&D, sobretudo nos PEDs. A resposta tem implicações para as opções políticas na condução de programas de saúde, incluindo

174 SARNOFF, J. D. *Summary of Patent Law Issues Raised by the Free Trade Agreements*. Paper apresentado no seminário Negotiating Intellectual Property Provisions in Free Trade Agreements. November 19, 2003, Miami.

175 KETTLER, H. E.; COLLINS, C. *Creativity, Innovation and Intellectual Property Rights*. Cooperation South, op. cit., p. 12-13. Registre-se, contudo, que o Banco Mundial, em seu relatório de 2005 (*2005 Global Economic Prospects*), afirmou ser inconclusiva a resposta dos investimentos estrangeiros aos regimes de propriedade intelectual.

176 O estudo do BID menciona, ainda, fragilidades institucionais, instabilidade macroeconômica, incerteza jurídica e ineficiência do sistema judiciário, falta de segurança pessoal, precariedade dos serviços públicos e de infraestrutura. *European Direct Investment in Latin America: European Investor's Perceptions of Macroeconomic, Regulatory and Institutional Risks in Latin America*. Inter-American Development Bank, Paris, June 2005, p. 32. Ver, também, SANTIAGO, R. Apresentação no seminário *Stratégies et Développement International des Entreprises Françaises au Brésil: Regards Croisés*, 8-9 décembre 2005, European School of Management, ESCP-EAP, Paris.

medidas para aumentar o acesso a medicamentos a preços reduzidos mediante a produção interna. Algumas experiências nacionais, inclusive a do Brasil, são objeto de comentários em apêndice a este capítulo (anexo VI).

A inovação com vistas à produção de novos medicamentos é o segundo pilar das discussões que levaram à Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Em Doha, os países da OMC concordaram em que “a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos” e reiteraram o seu compromisso com o TRIPS (parágrafos 3 e 4 da Declaração).

4.1. A inovação nos acordos da OMC

Conforme analisado no capítulo anterior, o Acordo TRIPS estipula que os direitos de propriedade intelectual devem “contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico ...” (artigo 7, Objetivos) e que “os membros da OMC podem adotar medidas necessárias (...) para promover o interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico” (artigo 8, Princípios). O TRIPS contempla, igualmente, regras para evitar práticas anticompetitivas em licenças contratuais (artigo 40).

Além disso, o artigo 66.1, em contraste com a premissa de que maior proteção à propriedade intelectual produz maior inovação, reconhece que os PMDRs, em vista de suas necessidades especiais, suas limitações econômicas, financeiras e administrativas, necessitam de flexibilidades para criar uma base tecnológica viável e, nesse caso, lhes concede um *waiver*, isentando-os do cumprimento das obrigações do TRIPS (com exceção dos artigos 3, 4 e 5) por um período de 10 anos. Por sua vez, ao amparo do artigo 66.2, os países desenvolvidos estão obrigados a conceder incentivos às empresas e instituições em seus territórios para promover e estimular a transferência de tecnologia

aos PMDRs, com vistas à criação desta mesma “base tecnológica sólida e viável”. O compromisso do artigo 66.2 foi reiterado pela Declaração de Doha (artigo 7), que, ademais, estendeu até 1º de janeiro de 2016 o prazo de isenção das obrigações, pelos PMDRs, de aplicar as seções 5 e 7 do Acordo TRIPS para produtos farmacêuticos¹⁷⁷.

Os dispositivos do TRIPS incorporaram algumas das cláusulas do antigo projeto de Código Internacional de Conduta de Transferência de Tecnologia, cujas negociações, nos anos 80, resultaram em fracasso. Com efeito, conforme mencionado no capítulo 1, os PEDs procuraram, nos anos 60 e 70, introduzir nas relações econômicas em nível global o princípio do tratamento especial e diferenciado. Frustraram-se, entretanto, as tentativas de flexibilização do sistema de patentes durante as negociações para a revisão da Convenção de Paris e para a criação do Código de Conduta sobre Transferência de Tecnologia¹⁷⁸.

No âmbito da OMC, diversos acordos multilaterais introduziram dispositivos relacionados à transferência de tecnologia para os PEDs. O Acordo Geral sobre Comércio de Serviços (GATS) dispõe que os países desenvolvidos devem estabelecer pontos de contato para facilitar o acesso dos PEDs às tecnologias de serviço (artigo IV, parágrafo 2). O Acordo de Barreiras Técnicas (TBT) reconhece “a contribuição que a padronização internacional pode dar à transferência de tecnologia dos países desenvolvidos para os PEDs”. O Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) refere-se ao fornecimento de assistência técnica aos PEDs, inclusive nas áreas de “tecnologias de processamento, pesquisa e infraestrutura”. Apesar da existência desses dispositivos

177 Decisão adotada pelos membros da OMC em dezembro de 2005 ampliou, até 2013, a isenção da aplicação dos direitos de propriedade intelectual pelos PMDRs para outros campos tecnológicos (incluindo o farmacêutico).

178 Pelo princípio de tratamento especial e diferenciado, seria concedido acesso preferencial aos mercados dos países desenvolvidos sem a obrigação de reciprocidade. Na área financeira, os países da OCDE se comprometeram a prestar assistência aos PEDs em bases concessionais. TARRAGÓ, P. *As Negociações sobre Propriedade Intelectual na Rodada Uruguai: Possíveis Consequências Comerciais e Tecnológicas*, XXVI CAE, janeiro de 1993, Genebra, p. 7-10. Ver, também, CIPR, op. cit., p. 25.

legais, a ausência de sua efetiva implementação tem impedido que os PEDs se beneficiem realmente do comércio internacional¹⁷⁹.

Não há acordo internacional ou instituições que assegurem a transferência de tecnologia dentro de um quadro competitivo que minimize as práticas restritivas de licenciamento¹⁸⁰. Decorridos vários anos da assinatura do TRIPS, as preocupações que inspiraram o projeto do Código de Conduta sobre Transferência de Tecnologia permanecem atuais. Os supostos benefícios da propriedade intelectual para a inovação e a transferência de conhecimentos e tecnologia não estão obtendo respaldo na evidência empírica. Ao contrário, nos últimos anos têm vicejado críticas de que a propriedade intelectual, ao garantir o monopólio dos direitos do titular, prejudica a concorrência e a circulação da informação sobre o conhecimento e a tecnologia objeto de proteção. “A grande falácia propalada pelos *lobbies* setoriais e pela OMPI e outras organizações”, opina o embaixador Roberto Jaguaribe, “é a de que, ao montar um sistema de proteção, automaticamente se dão as condições necessárias e suficientes para gerar o que pode ser protegido”. No campo dos investimentos, “é igualmente falacioso o argumento de que a propriedade intelectual é o fator fundamental para a atração de recursos para setores de alta tecnologia”. Segundo avalia, “há alguma relevância [nesse argumento], mas não devemos magnificá-la”. O melhor exemplo seria a China, simultaneamente o maior receptor de IDE e o maior acusado de desrespeito aos direitos de propriedade intelectual¹⁸¹.

A Declaração Ministerial de Doha estabeleceu o Grupo de Trabalho sobre Comércio e Transferência de Tecnologia. A iniciativa resultou de proposta apresentada por reduzido número de PEDs que aspiravam a contrabalançar o empenho de alguns países envolvidos na defesa dos “novos temas” (comércio e investimentos, comércio e política de

179 WT/GC/W/443, 18 September 2001. Preparations for the Fourth Session of the Ministerial Conference, Proposal for the Establishment of a Working Group for the Study of the Inter-relationship between Trade and Transfer of Technology.

180 CIPR, op. cit., p. 25.

181 Embaixador Roberto Jaguaribe, em entrevista para este trabalho, citada.

concorrência, transparência em compras governamentais) com questões de interesse dos PEDs, seguindo o procedimento de constituição de GTs adotado pela Conferência Ministerial de Singapura¹⁸². Contudo, o GT não tem logrado obter resultados alentadores. Sua criação evidenciou, por outro lado, o reconhecimento de que o TRIPS não tem respondido, adequadamente, a questões complexas e multidimensionais, como a transferência de tecnologia.

A Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública reafirmou, em seu artigo 7, o compromisso dos países desenvolvidos para com os PMDRs (artigo 66.2), e estipulou como obrigação dos países desenvolvidos monitorar o cumprimento das obrigações. Da mesma forma, a preocupação em assegurar a transferência de tecnologia como parte da estratégia para superar os problemas dos países com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico (parágrafo 6 da referida Declaração) corresponde ao reconhecimento da necessidade de fortalecer a produção interna de produtos farmacêuticos para garantir a sustentabilidade da resolução dos problemas de saúde.

4.2. Inovação e propriedade intelectual: relação complexa

A relação entre inovação e propriedade intelectual é complexa. Os autores Jaumotte e Pain, em análise sobre as políticas de inovação dos países da OCDE, afirmam que, praticamente, qualquer política pública tem um impacto direto ou indireto nos fatores que afetam a atividade inovadora. A propriedade intelectual constitui apenas *um* dos vários elementos que interferem no processo de inovação, como níveis de P&D, mercado de trabalho para pesquisadores, cientistas e engenheiros, e produção comercial das invenções etc. Embora reconheçam não haver uma quantificação empírica da eficácia relativa das diferentes políticas

182 Os países mencionados são: Cuba, Honduras, Índia, Indonésia, Malásia, Paquistão, Quênia, República Dominicana, Sri Lanka, Tanzânia, Uganda e Zimbábue. Eles apresentaram a proposta de um grupo de trabalho ou de um grupo negociador em 31 de julho de 2001. Ver WT/GC/W/443, *idem*. Ver, também, Organização Mundial do Comércio, IV Conferência Ministerial, Doha, Catar, 9 a 13 de novembro de 2001, maço de apoio 5. MRE/Subsecretaria-Geral de Assuntos de Integração, Econômicos e de Comércio Exterior, Departamento Econômico, CASG, p. 56-57.

aplicadas pelos países industrializados, os autores listam, além da regulamentação da propriedade intelectual, quatro tipos de intervenção pública que consideram necessária à realização dos objetivos de inovação: a) as políticas de estímulos fiscais; b) o financiamento de organizações e entidades ou de iniciativas de pesquisa pública para melhorar os vínculos com o setor privado e a colaboração intersetorial¹⁸³; c) a disponibilidade de financiamento para pesquisa, máquinas e equipamentos; e d) políticas educacionais e científicas que assegurem a disponibilidade de recursos humanos para a ciência e a tecnologia¹⁸⁴. Em estudo paralelo, os mesmos autores afirmam que a influência de políticas específicas de inovação deve ser avaliada tendo como pano de fundo as condições do quadro mais amplo de cada economia”¹⁸⁵.

Os estudos realizados apontam, também, para uma relação conflitante entre o sistema de propriedade intelectual e a atividade inovadora, pois “fortes direitos de propriedade intelectual podem encorajar firmas a empreender a inovação, mas, igualmente, tornar mais difícil o acesso das empresas ao conhecimento, prejudicando, consequentemente, o processo cumulativo de conhecimento”. Admitem os autores que há uma interação entre propriedade intelectual e o grau de competição à medida que o efeito positivo da competição sobre a inovação se enfraquece em razão de níveis de proteção elevados da

183 Exemplo é o que dispõe a legislação norte-americana, como a *Bayh-Dole Act*, de 1980. Atualmente, com base em estudos de POYAGO et al (2002) e HALL et al (2003), conclui-se que as indústrias têm grande interesse em ter um acesso prévio – e às vezes exclusivo à pesquisa básica, e também em patrocinar e às vezes recrutar cientistas. Para as universidades, o maior incentivo é o financeiro. A pesquisa aplicada com potencial de utilização comercial é uma forma de atrair financiamentos e renda derivadas dos licenciamentos. Ver POYAGO, J.; BEATH, J.; SIEGEL, D. S. Universities and Fundamental Research: Reflections on the Growth of University-Industry Partnerships. *Oxford Review of Economic Policy*, v. 18, n. 1, 2002, citado por JAUMOTTE, F.; PAIN, N. *An overview of Public Policies to Support Innovation*. Working Paper n. 456, ECO/WKP (2005) 43, 1 Dec. 2005, OECD, p. 10.

184 JAUMOTTE, F.; PAIN, N. *An overview of Public Policies to Support Innovation*. Working Paper n. 456, ECO/WKP (2005) 43, 1 Dec. 2005, OECD. Ilustrativo da importância em poder recrutar cientistas, na Índia, estima-se, com base em projeções para cinco anos, que a indústria da tecnologia da informação deverá confrontar-se com a escassez de 500 mil profissionais, o que poderia comprometer a liderança de seus serviços *offshore* nesse campo. MERCHANT, K.; JOHNSON, J. India Skills shortage threatens offshore IT. *Financial Times*, December 12, 2005, p. 3.

185 Segundo os autores, o desempenho da economia agregada, o nível das taxas de juros reais, o desenvolvimento do mercado financeiro, o grau de regulamentação e competição, a abertura da economia e o grau de exposição ao conhecimento externo influenciarão a capacidade e o desejo das empresas de aplicar os recursos necessários para desenvolver novas ideias e tecnologias. JAUMOTTE, F.; PAIN, N. *From Ideas to Development: The Determinants of R&D and Patenting*. Working Paper n. 457, ECO/WKP (2005) 44, 2 Dec. 2005, p. 6-18.

propriedade intelectual. Por exemplo, dependendo do país, a proteção dos dados de pesquisas e a restrição ou proibição de seu uso por potenciais competidores genéricos podem ter um efeito limitante sobre a concorrência¹⁸⁶ e, portanto, sobre o nível de inovação. Concluem, ainda, que há certa evidência de que níveis mais elevados de propriedade intelectual têm um efeito negativo significativo sobre a P&D quando a penetração das importações é alta, “possivelmente, porque forte proteção da propriedade intelectual impede que os benefícios da competição possam ser sentidos”¹⁸⁷.

Se, nos países desenvolvidos, a propriedade intelectual pode desempenhar um papel ambíguo enquanto indutora do processo de inovação, com mais razão persistem as dúvidas quanto à sua eficácia em promover a criação endógena de conhecimento e tecnologia nos PEDs, em geral carentes de recursos financeiros, capacitação tecnológica e instituições capazes de promover a inovação. Conforme opina o embaixador Jaguaribe, o sistema patentário deve servir como “instrumento de capacitação industrial e tecnológica, mas para que tenha efeito adequado é necessário acoplá-lo a uma política de inovação e produção, assim como inserir de forma dinâmica no sistema nacional de inovação as entidades reguladoras e adjudicadoras dos direitos”. Por outro lado, lembra, “a ausência de um sistema patentário, para permitir um processo de emulação tecnológica, também não gera efeito espontâneo. Precisa estar acoplada a uma política industrial e tecnológica adequada. Poucos países em desenvolvimento têm capacidade institucional e operacional para desenvolver essas ações com sucesso”¹⁸⁸. Ou seja, a ausência ou a presença da propriedade intelectual não produz, em

186 WHO. *Intellectual Property rights, innovation and public Health*. Report by the Secretariat, WHO, doc. A56/17, 12 May 2003, p. 5.

187 JAUMOTTE, F.; PAIN, N. *From Ideas to Development: The Determinants of R&D and Patenting*. Working Paper n. 457, op. cit., p. 24-25.

188 O embaixador Roberto Jaguaribe, na entrevista citada, lembra que “as principais exceções são (ou foram) a Coreia, Taiwan nos anos 70 e 80, e mais recentemente a China e a Índia. Na América do Sul, apenas o Brasil e em menor grau a Argentina e, mais abaixo, o Chile buscam esse caminho. Cuba, com suas evidentes limitações, faz uso inteligente do sistema patentário. O México melhorou muito seu INPI, mas tem baixíssima capacidade de inovação e surpreendentemente vem diminuindo os recursos voltados para a P&D”.

si mesmas, inovação, sendo necessário um conjunto mais amplo de medidas e políticas industriais e tecnológicas apropriadas.

Esses são os desafios internos com que os países se defrontam e, mesmo quando podem ser superados, ainda assim não estão asseguradas as condições para que a inovação se produza. Segundo Barton, as nações emergentes mais avançadas científica e tecnologicamente (Brasil, Índia, China e, possivelmente Rússia, México e Coreia) confrontam sérias restrições impostas pelo atual sistema econômico internacional na aquisição e difusão de tecnologia enquanto fator de inovação. Em primeiro lugar, as indústrias locais competem com empresas dos países desenvolvidos que lideram a maior parte das indústrias (*global incumbents*) e que, em alguns casos (biotecnologia agrícola, por exemplo), parecem estar consolidando suas posições de mercado em detrimento das novas empresas que emergem nos PEDs. Em segundo lugar, PEDs tecnologicamente mais avançados confrontam regimes aplicados por países desenvolvidos que obstruem o acesso a seus mercados e a suas tecnologias¹⁸⁹. Ademais, conforme observa Ha-Joon Chang, as estratégias desenvolvimentistas baseadas no princípio da indústria nascente utilizadas pelos EUA no século XIX (mas hoje proscrito pela OMC), assim como os processos de imitação (hoje proibidos pelo TRIPS) de que se valeu a economia japonesa no século XX estão limitados seja pelas exigências do livre comércio seja pelo atual regime de propriedade intelectual¹⁹⁰.

189 Segundo Barton, a questão crucial que se coloca para os PEDs tecnologicamente mais avançados não está apenas no tipo de regime de propriedade intelectual que adotam domesticamente, mas nos regimes aplicados pelos parceiros desenvolvidos, que afetam o acesso a mercados e a suas tecnologias. Aquele autor afirma, contudo, haver alguns nichos de mercado para certas inovações originárias dos PEDs, como produtos farmacêuticos e vacinas, que poderiam encontrar mercados em países desenvolvidos, como os EUA (as dificuldades estariam em atender às exigências de boas práticas de produção e em obter aprovação regulatória). Além disso, firmas locais mais sólidas dos PEDs estariam, segundo sua avaliação, aptas a fazer alianças com grandes laboratórios e desenvolver uma capacitação significativa ao amparo de licenças. Essa questão, contudo, precisa ser aprofundada dentro de enfoque abrangente e multidisciplinar, pois há poucos estudos sobre a matéria. A CIPR, por exemplo, concentrou nos países mais pobres suas pesquisas sobre o impacto da propriedade intelectual. Uma análise comparativa envolvendo os grandes países emergentes tecnologicamente mais avançados, como Brasil, Índia, China e Rússia, ainda não foi, aparentemente, realizado. BARTON, J. *International Competition and Acquisition of Technology in a Globalized World*. Texto inédito, encaminhado ao autor em julho de 2006.

190 CHANG, H.-J. *Chutando a Escada – A estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*. Nesta obra, Ha-Joon Chang mostra que práticas consideradas pelos países desenvolvidos como “práticas ruins” foram amplamente

4.3. Inovação em saúde pública

No campo da saúde pública, a inovação envolve a “introdução de novas ideias, políticas, métodos e programas para melhorar o *status* da população em matéria de saúde”. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), mais do que nunca há grande necessidade de inovação em produtos destinados aos sistemas de saúde (medicamentos, aparelhos de diagnósticos, equipamentos médicos etc.). Por outro lado, os avanços da genética molecular, associada ao maior conhecimento da imunologia, estão permitindo, segundo a OMS, a descoberta de novas vacinas, novos métodos de prevenção e de controle de diversas doenças crônicas. “O crescente conhecimento do genoma humano, entre outros progressos, poderá ter importante impacto na saúde das pessoas”¹⁹¹.

Não obstante, ressalva a OMS, parcela significativa da população mundial, especialmente nos PEDs, não tem acesso aos benefícios da inovação. Os índices de inovação de produtos destinados a resolver os problemas que afetam sobremaneira os países pobres têm, em alguns casos, regredido como resultado de uma combinação de falhas de mercado e baixo nível de investimentos pelo setor público. Por outro lado, um ambiente favorável à inovação em matéria de saúde depende de adequado nível de financiamento e infraestrutura para a ciência básica; fundos e investimentos para traduzir ciência básica em produtos úteis; capacidade técnica para inovar; mecanismos para estabelecer prioridades em pesquisas que se ajustem às necessidades em matéria de saúde pública; e um sistema regulatório e de licenciamento que facilite a inovação e simultaneamente proteja a saúde pública de forma adequada, entre outros fatores¹⁹². Esses ingredientes, em particular recursos financeiros e capacitação, não estão disponíveis na maior parte dos PEDs.

utilizadas por eles nas suas estratégias de desenvolvimento. Ao condená-las em favor de “boas práticas”, dentre elas a proteção da propriedade intelectual, os países desenvolvidos estariam “chutando a escada” com a qual se elevaram ao topo, ou, possivelmente, “tentando esconder os segredos de seu sucesso para evitar a competição”.

191 WHO. *Intellectual Property Rights, innovation and Public Health*. Report, p. 1-2.

192 Idem.

Conforme mencionado na parte introdutória a este capítulo, a indústria farmacêutica afirma que os padrões mínimos do TRIPS beneficiam os PEDs ao criar uma estrutura de incentivos à geração e difusão de conhecimento, transferência de tecnologia e fluxos de investimentos privados. A ampliação e fortalecimento do sistema são “indispensáveis” porque criam uma moldura institucional necessária à consecução daqueles objetivos¹⁹³. Entretanto, não há unanimidade em torno dessas assertivas. Observam alguns analistas que é a pressão por maior competitividade internacional que leva os titulares a evitar o *free-riding*, pois, através da cópia e da imitação, outras empresas podem beneficiar-se economicamente dos investimentos em tecnologia feitos pela companhia que desenvolveu o produto¹⁹⁴. Sublinham, também, que a ausência de patentes não constituiu um obstáculo ao progresso baseado na inovação. Ao contrário, imitações recíprocas e cópias livres estimularam, durante décadas, as ondas de inovação. As companhias farmacêuticas tampouco foram prejudicadas por um regime que, até o advento do TRIPS, deixava aos países a liberdade de conceder ou não patentes para produtos farmacêuticos. Além da expansão do mercado, propiciada pelo baixo custo de produção de um crescente número de moléculas, as empresas dispunham de outros instrumentos que lhes permitiam otimizar os investimentos e maximizar os lucros, como as vantagens do primeiro a inovar, as marcas e os efeitos multiplicadores da reputação construída em torno do produto¹⁹⁵. Embora muitos avanços científicos e tecnológicos estejam associados ao sistema patentário, a propriedade intelectual não constitui, necessariamente, o fator determinante de tais avanços e nem todos os avanços têm a ver com a proteção da propriedade intelectual. Mesmo nos países desenvolvidos, conforme alguns estudos da OCDE, o argumento de que a propriedade

193 UNCTAD. *Intellectual Property Rights: Implications for Development*, 2003, p. 3-4.

194 KETTLER; COLLINS, op. cit., p. 10-11.

195 SCHERER, F. M.; WATAL, J. citado por CORIAT, B. et al. Patents, Generic Drugs and the Market for Antiretrovirals. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003, p. 29.

intelectual induz à inovação não tem suficiente respaldo na evidência empírica¹⁹⁶.

Na perspectiva dos usuários de conhecimento e tecnologia, de modo geral, o sistema de propriedade intelectual está longe de ter alcançado os objetivos contemplados no TRIPS em matéria de estímulo à criação e transferência de conhecimentos, *know-how* e tecnologia. Diversos fatores têm contribuído para distorcer e descaracterizar um sistema considerado pró-inovador até algumas décadas: a evolução do sistema, com a incorporação de novos objetos de patenteabilidade, inclusive as formas de vida; a aceitação de pedidos de patentes baseados em um feixe quase ilimitado de tecnologias; o afrouxamento dos requisitos de patenteabilidade; e a imposição de padrões de proteção desproporcionais aos níveis de desenvolvimento. Para vários analistas “o sistema de patentes nos dias atuais está, literalmente, em crise”¹⁹⁷. Ao mesmo tempo, abundam as evidências de que a inovação na indústria farmacêutica nos países desenvolvidos tem sido afetada por estratégias que privilegiam medicamentos destinados primordialmente aos consumidores de países ricos, embora grande parte da P&D tenha aporte de recursos públicos.

4.3.1. Invenções incrementais¹⁹⁸

Na medida em que as patentes, sobretudo nos países desenvolvidos, protegem inovações incrementais, inclusive no setor farmacêutico, o

196 Estudo sobre o sistema patentário japonês afirma que gastos crescentes efetuados com P&D e o aumento do número de solicitações de patentes no final dos anos 90 foram motivados não pelos efeitos supostamente estimuladores do sistema patentário, mas pela extensão da P&D a novos campos, haja vista a crescente diversidade das matérias patenteáveis, em particular *software* e biotecnologia. “As mudanças políticas para expandir a matéria patenteável podem ter contribuído para o aumento dos pedidos de patentes, mas é difícil separar sua contribuição relativa de outros fatores como crescentes oportunidades tecnológicas”. MOTOHASHI, K. Japan’s Patent System and Business Innovation: Reassessing pro-Patent Policies. *Patents Innovation and Economic Performance*, OCDE, 2004, p. 72.

197 FORAY, D. (1995). Production and Distribution of knowledge in the system of innovation: the role of intellectual property rights. *STI*, n. 16, citado por CORREA, C. M. *Designing Patent Policies suited to developing Countries’ Needs*. Paper prepared for the International Seminar Contribution to the Development Agenda on Intellectual Property Rights. Maastricht, September 23-24, 2005, p. 1.

198 Conforme a própria indústria farmacêutica, cada produto inovador (pioneiro) é frequentemente seguido por vários produtos que aperfeiçoam a inovação (“produto sequencial”). Porém, o intervalo entre o lançamento de um produto pioneiro e de um sucedâneo que apenas o aperfeiçoa ou o modifica está se reduzindo. Por exemplo, em 1968 foi lançado o produto Inderal (Wellcome) e foram necessários 10 anos para surgir o primeiro produto

sistema patentário tem-se afastado de seu objetivo original de estimular invenções genuínas em favor de inovações pouco expressivas. Mesmo nos EUA (o maior beneficiário e defensor do sistema patentário), acadêmicos, associações de consumidores e setores da indústria têm manifestado reservas à aplicação de padrões de patenteabilidade pouco rigorosos (principalmente no que toca aos princípios de “novidade” e de “aplicação industrial”)¹⁹⁹, que resultam em patentes “de baixa qualidade” ou “excessivamente amplas”²⁰⁰, que não representam um avanço real em relação ao estado da técnica²⁰¹. Pesquisa realizada pela *Intellectual Property Owners Association* (IPO) junto a grandes corporações demonstrou que seus associados estavam insatisfeitos com a qualidade das patentes concedidas pelo *US Patent and Trademark Office* (USPTO)²⁰². A má qualidade das patentes, o aumento da quantidade e a ampliação do escopo de patenteabilidade estão criando incertezas quanto aos limites dos direitos e provocando uma “explosão” nos custos dos processos judiciais. Como resultado, empresas menores, sobretudo, sentem-se desestimuladas de entrar no mercado em razão do medo de

sequencial, o Lopressor (Giba-Geelgy). Em 1992, foi lançado o Recombinate (Baxter) e, apenas um ano depois, já surgia um produto sequencial, o Kogenate (Miles). INTERFARMA. *Patentes Farmacêuticas. Modificações sugeridas ao PLC 115/93 para atrair investimentos Privados em Pesquisas. Posição da Interfarma*. Interfarma, 1993, p. 6.

199 *Non-obviousness e usefulness*, segundo a legislação norte-americana.

200 Mazzoleni e Nelson (1998) e Cooper (2004), citados por CORREA, C. *Designing Patent Policies suited to Developing Countries Needs. Paper* preparado para o International Seminar Contribution to the Development Agenda on Intellectual Property Rights. Maastricht, September 23-24, 2005.

201 Nos Estados Unidos, durante a investigação liderada pelo senador Kefauver, na década de 50, descobriu-se que, uma vez que uma determinada empresa tinha desenvolvido uma nova droga, os concorrentes passavam imediatamente a atuar no mesmo campo, modificando a estrutura química do produto, patenteando-o sob nova marca e colocando-o no mercado. Segundo Ronald Lang, além do impacto sobre o nível de inovação, tal prática tem outros efeitos adversos, como o aumento dos custos e danos à saúde dos pacientes. “This plethora of poor compounds and of new mixtures of old agents that appear each year confuses physicians. It raises the cost of drugs, and may harm patients, either through keeping them from adequate therapy or by causing them serious side effects”. LANG, R. W. *A Brief History of Drug patenting*.

202 Segundo a pesquisa, realizada em agosto de 2005, para 51,3% dos entrevistados a qualidade das patentes era menos do que satisfatória (47,5%) ou *poor* (3,8%). Apenas 8,8% as consideravam mais do que satisfatórias e 0% as consideravam como *oustanding*. Em razão disso, dois terços dos entrevistados afirmaram que estariam gastando mais com problemas judiciais nos anos seguintes. *Patent Litigation Costing More*, PR Newswire (press release). New York, 13 de setembro de 2005, citado por CORREA, C. *Designing Patent Policies suited to Developing Countries Needs*, op. cit., p. 23-24.

infringir direitos de patentes²⁰³. Atualmente, são várias as controvérsias em curso nos tribunais dos EUA²⁰⁴.

Embora invenções incrementais possam ser protegidas e estimuladas nos países com menor capacidade de inovação, o problema que se coloca é a desproporcionalidade e inadequação dos instrumentos e prazos de proteção, que geram um ônus adicional para o consumidor ou para o Estado e comprometem a obtenção de uma relação custo-benefício equilibrada. A teoria econômica afirma que a produção do bem “conhecimento” está cercada de incertezas e que, por isso, aqueles que estejam dispostos a assumir os riscos inerentes à atividade de pesquisa devem ser compensados²⁰⁵. Todavia, entre o incentivo à inovação e o custo do bem-estar, é difícil identificar o ponto de equilíbrio, especialmente porque a capacidade das pessoas de pagar varia consideravelmente de um país para outro ou de um segmento social para outro.

4.3.2. P&D e as “doenças negligenciadas”

Aspecto de particular interesse para os PEDs é saber se é possível melhorar o acesso a medicamentos e, simultaneamente, manter ou criar incentivos para que as indústrias pesquisem e desenvolvam novos produtos para o tratamento das “doenças negligenciadas”. Doenças que foram erradicadas dos países desenvolvidos há décadas ainda afligem os PEDs.

203 MASKUS, K. *Reforming US Patent Policy – Getting the Incentives Right*. Council on Foreign Relations. Disponível em: <<http://www.cfr.org/publication/12087>>.

204 Segundo matéria do *Financial Times*, no caso *LabCorp v. Metabolite Laboratories*, por exemplo, o que estava em questionamento na Suprema Corte era um método patenteado que correlaciona níveis de cisteína no sangue com deficiências vitamínicas, relacionadas a ataques cardíacos. Segundo o artigo, a questão que se coloca para a Justiça é se o processo de correlação de um resultado de teste pode ser patenteado, o que monopolizaria uma relação científica básica usada no tratamento médico. Nesse caso, qualquer médico, necessariamente, estará infringindo uma patente pelo mero fato de pensar na correlação depois de olhar o resultado de um exame. WALDMEIR, P. Controversy over US patent laws goes before the Supreme Court. *Financial Times*, March 21, 2006, p. 6.

205 Segundo esclarece Coriat, mesmo que a solução escolhida envolva uma patente como compensação, ainda assim persistem questões quanto ao nível no qual a renda gerada pela patente deve ser fixada. Embora a renda deva ser suficiente para gerar incentivos ao inventor, a proteção não pode representar um ônus para o consumidor ou para o Estado. CORIAT, op. cit. p. 33.

Segundo a OMS, 100% dos casos de malária e tétano e 99% dos casos de pólio, sífilis e lepra são encontrados nos países de baixa renda²⁰⁶. De uma lista de 12 doenças tropicais (dentre elas, leishmaniose, sarampo, pólio, sífilis, difteria, lepra e diarreia), 99% dos casos têm incidência nos PEDs. O percentual é de 100% para malária: de 24 milhões de doentes, em 1966, essa cifra atingiu 216 milhões pessoas em 2016, tendo a doença sido responsável por cerca de 500 mil mortes; a doença de chagas é responsável por seis a sete milhões de casos, em todo o mundo, sobretudo na América Latina, embora a doença se tenha expandido para outros continentes; a dengue responde por 390 milhões de pessoas infectadas por ano, e 3 bilhões de pessoas encontram-se em situação de risco em 128 países. Do total de 2,2 bilhões de casos de dengue, em 2010, a cifra passou para 3,2 bilhões em 2015. Predominantes nos PEDs são também os casos de encefalite, filaríase linfática, doenças oncocerciais, esquistossomose, tétano e tracoma.

No caso de tuberculose e HIV/Aids, que afetam também os países desenvolvidos, a incidência nos PEDs é de 91% e 65%, respectivamente²⁰⁷. Note-se que algumas doenças comuns a países industrializados e a países em desenvolvimento apresentam traços específicos a cada região. O vírus da Aids que afeta os EUA e a Europa não é do mesmo tipo que afeta a América do Sul e a África. O tratamento de uma doença em determinado país pode, portanto, necessitar de adaptações às condições locais, como o clima, por exemplo²⁰⁸.

Estima-se que menos de 5% dos recursos aplicados em P&D no campo farmacêutico em todo o mundo se destinam a doenças que afetam predominantemente os PEDs²⁰⁹. Estudo sobre os investimentos em P&D para o tratamento de doenças negligenciadas identificou “com

206 COMBE, E. et al. Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003, p. 50-165.

207 Lanjouw e Cockburn (2001), citado por KETTLER, H. E.; e COLLINS, C. Balancing Healths needs and Drug Research Incentives. *Creativity, Innovation and Intellectual Property Rights*, Cooperation South – UNDP, 2002, p. 11.

208 COMBE, op. cit., p. 150.

209 CIPR. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, CIPR, 2002, p. 32.

muito esforço” um aumento de 10-15% no número de patentes para as doenças negligenciadas no período 1985-1990, quando se identificam os primeiros esforços internacionais para assegurar maior *enforcement* das patentes nos PEDs²¹⁰. Contudo, o número de patentes para doenças tropicais permanece muito baixo (0,5%). Segundo o *US National Institute of Health* (NIH), observa-se tendência similar quando se trata de artigos científicos relacionados a doenças tropicais (apenas 1,5% do total).

A Brookings Institution aponta para aumentos de investimentos em P&D no setor farmacêutico, nos anos recentes, em países como Índia, China, Brasil, Canadá, México, Rússia, África do Sul e Turquia²¹¹, o que poderá, eventualmente, contribuir para uma maior atenção ao desenvolvimento de medicamentos e vacinas para doenças que afetam diretamente os países mais pobres. A despeito desse cenário, que comporta certo nível de otimismo, mesmo nos PEDs há mais patentes e artigos científicos quando se trata de doenças que afetam a classe alta do terceiro mundo, como lepra e malária. A conclusão é que, ao lado das patentes, há outras dimensões dos incentivos de lucros associados aos primeiros *movers* nos investimentos de P&D²¹². As “doenças negligenciadas” ainda constituem baixa prioridade para os investidores públicos e privados, na medida em que os pacientes, embora em grande número, representam uma demanda real muito pequena, em razão de seu reduzido ou inexistente poder de compra.

Os PEDs respondem por $\frac{3}{4}$ da população mundial, mas por apenas 10% do mercado global de medicamentos²¹³, que alcançou US\$ 406 bilhões, em 2002, US\$ 887 bilhões, em 2010, e deverá atingir US\$ 1,4

210 É possível que a campanha promovida, principalmente, pelos EUA em favor das patentes no terceiro mundo possa estar associada ao aumento da pesquisa sobre doenças tropicais no final dos anos 80, o que explicaria o crescimento de 10 a 15% nas patentes no período de 1985-1990. Esse desempenho, ainda que pouco expressivo, poderia, também, ser atribuído ao aumento das oportunidades tecnológicas na área científica, o que tornou a pesquisa menos onerosa e mais produtiva. LANJOU, Jean O.; COCKBURN, I. New Pills for Poor People? Empirical evidence after GATT. *World Development*, v. 29, n. 2, 2000, p. 265-289, citado também por COMBE. Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003, p. 160.

211 Brookings Institution, op. cit.

212 LANJOU, J. O.; COCKBURN, I., citado por COMBE, p. 160-162.

213 't HOEN, op. cit., p. 41.

trilhão em 2021²¹⁴. A evolução mais recente do mercado farmacêutico mundial, marcada por investimentos realizados também pelos países em desenvolvimento, como visto acima, pode, segundo a Brookings Institution, levar a um aumento desta participação, vindo a atingir um terço do mercado mundial de medicamentos²¹⁵, ainda que os benefícios se distribuam de maneira assimétrica dentro dos próprios PEDs. Segundo a McKinsey, o valor da indústria farmacêutica na África saltou de US\$ 4,7 bilhões em 2003 para US\$ 20,8 bilhões em 2013, havendo previsão de US\$ 40-65 bilhões em 2020. Entretanto, esse dado não é suficiente para gerar otimismo. “Os líderes precisam compreender o que move o crescimento, quais desafios deverão, provavelmente, confrontar, e como cooperar e apoiar os sistemas de saúde num ambiente complexo”²¹⁶. O quadro pode, portanto, estar mudando nos últimos anos, mas ainda é prematuro apostar numa alteração substancial da situação das “doenças negligenciadas” nos PEDs a curto e médio prazos, dada a magnitude e complexidade dos problemas envolvidos²¹⁷.

4.3.3. P&D e custos de *marketing*

Tradicionalmente, a inovação tem ocorrido nos laboratórios e nos departamentos de *marketing*²¹⁸. Contudo, o *marketing* de produtos destinados à saúde contempla uma dimensão ética diferente daquela que incide sobre produtos como celulares ou automóveis. As companhias farmacêuticas gastam aproximadamente 15% de suas rendas em

214 CIPR. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, 2002, p. 32. Ver, também, *Global Spending on Medicines from 2010 to 2021 (in US\$ bi)*. Disponível em: <www.statista.com>.

215 Brookings Institution, op. cit.

216 216 McKinsey & Company. *Africa: A Continent of Opportunity for Pharma and Patients*. Holt, Tania & others, June 2015.

217 Há pouco mais de uma década, a África respondia por apenas 1,1% das vendas globais dos produtos farmacêuticos. O fosso entre os gastos com saúde nos países ricos (US\$ 2 mil por pessoa por ano) e nos países mais pobres (US\$ 2) era abissal. Apesar de irrisório, este último montante representava importante drenagem de recursos dos orçamentos de saúde dos países pobres. Pesquisa sobre a Aids concluiu, por essa mesma época, que, independentemente do nível da proteção patentária, os PEDs, em particular os países mais pobres, têm pouco peso na determinação do nível e da direção dos gastos com P&D. COMBE, op. cit., p. 58.

218 The Tortoise and the hare. *The Economist*, January 21-27, 2006, p. 8-9.

P&D, mas proporção maior é destinada à administração, publicidade e promoção, cujos custos são repassados ao consumidor. Preços mais elevados nos PEDs são aplicados para financiar campanhas de publicidade nos países da OCDE²¹⁹.

Embora estudiosos reconheçam o papel das patentes na P&D, os argumentos em favor da concepção de um sistema patentário forte nos PEDs não têm levado em conta os custos de *marketing*, que são computados como investimentos em P&D, nem que as patentes, em muitos casos, protegem gama extensa de invenções incrementais. Muitas dessas invenções estão dissociadas das doenças típicas dos PEDs²²⁰, embora, como já assinalado, sejam financiadas com fundos públicos. As estimativas dos custos de P&D apresentadas pela indústria geralmente não levam em consideração as contribuições feitas pelas instituições de pesquisas, os incentivos fiscais (que podem reduzir os custos totais entre 16% e 39%) ou as economias resultantes dos licenciamentos de drogas fabricadas por outras organizações²²¹.

Avaliações alternativas sobre o custo do desenvolvimento das drogas estão bem abaixo do montante de US\$ 500-800 milhões apresentado pela indústria farmacêutica: entre US\$ 115-240 milhões (incluindo os ajustamentos das falhas). As cifras apresentadas pela indústria farmacêutica como evidência dos presumíveis custos de P&D devem ser analisadas tomando-se em conta, além dos fatores acima, outros aspectos. No início dos anos 80, 43% dos “fracassos” no desenvolvimento de algumas drogas nos EUA ocorreram por “razões econômicas” (relacionadas com a limitada lucratividade esperada para tais drogas), em comparação com 31% por questões de eficácia; e 21% por questões de segurança. As discrepâncias entre os dados da indústria e dados independentes

219 ABBOTT, F. M. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. *The American Journal of International Law*, p. 325.

220 Ver, por exemplo, CORREA, C. M. *Public Health and Intellectual Property Rights*, *Global Social Policy*, v. 2, n. 3, 2002, p. 261-278.

221 LUCCHINI, op. cit., p. 181.

podem ter uma explicação²²²: o mercado farmacêutico caracteriza-se pela concorrência imperfeita e, nesse cenário, geralmente tendem a acentuar-se as assimetrias de informação entre supridores e consumidores. Por sua vez, “as empresas privadas não têm *a priori* qualquer incentivo para divulgar informações sobre seus custos de produção ou sobre os mais baixos preços de venda que estariam dispostas a aceitar”²²³.

Finalmente, deve-se observar que os gastos com P&D, embora importantes, estão deixando de ser um indicador seguro de inovação, havendo-se deslocado a ênfase no montante de dispêndio para a qualidade dos gastos. “Como gastar” é mais importante do que “quanto gastar”²²⁴. A estratégia das empresas para a diversificação de suas estruturas de P&D; a formação de *joint ventures*; a identificação e a transação com empresas pequenas e inovadoras que estão desenvolvendo suas próprias *blockbusters* (drogas para consumo em grande escala); a melhoria da capacidade de criar “crescimento orgânico” (baseado no fortalecimento da própria empresa, em oposição a fusões e aquisições); a utilização dos fundos de capital de risco; e a exploração dos vínculos com universidades e organismos governamentais demonstram que a P&D é tão somente um aspecto de um conjunto de medidas cada vez mais amplo e entrelaçado.

4.3.4. P&D. Fundos Públicos e Privados

Naqueles casos em que o setor privado fornece a maior parte dos investimentos à pesquisa, o sistema de proteção à propriedade intelectual pode servir como um importante incentivo à inovação²²⁵.

222 As cifras constam do estudo feito em 1993 pelo *Office of Technology Assessment* do Congresso norte-americano. HUDSON, J. Generic Take-up in the Pharmaceutical Market Following Patent Expiry: A Multi-Country Stud. *Intl Rev Law & Eco*, v. 20, 2000, p. 205-221. In: LUCCHINI, op. cit., p.181-182.

223 ARNOTT, R.; GREENWALD, B.; STIGLITZ, J. E. Information and economic efficiency. *Information Economics & Policy*, v. 6, 1994, p. 77-88. In: LUCCHINI, op. cit, p. 181.

224 Pesquisa realizada em 2005 pela empresa de consultoria Booz Allen Hamilton concluiu que “there is no relationship between R&D and the primary measures of economic or corporate success”. Segundo o artigo, citando trabalho de Baruch Lev, professor de contabilidade e finanças da Universidade de Nova York, a razão pela qual a P&D é o foco dos pesquisadores é que ela é o único ativo intangível reportado separadamente no balanço financeiro das empresas. Ver *The Tortoise and the Hare*. *The Economist*, January 21-27, 2006, p. 8-9.

225 WHO. *Intellectual Property Rights, innovation and Public Health*, op. cit., p. 2-3.

Apesar disso, a pesquisa farmacêutica realizada pelo setor privado (US\$ 44 bilhões em 2000) é motivada por considerações de natureza puramente comercial. Portanto, sua propensão a investir é maior em mercados com maior poder aquisitivo, ou seja, em geral sociedades cujo modo de vida pode desencadear doenças associadas a dietas (obesidade e colesterol), preocupações secundárias (calvície), ou a problemas crônicos (pressão alta), que implicam a necessidade de tomar certos medicamentos por muitos anos. Se a demanda efetiva, em termos de dimensão do mercado, é pequena mesmo para as doenças mais comuns, como tuberculose e malária, do ponto de vista comercial não vale a pena dedicar recursos significativos para atender às necessidades dos PEDs²²⁶.

Segundo a Brookings Institution, em 2016 os investimentos totais em P&D realizados pelas maiores companhias farmacêuticas alcançaram US\$ 156,7 bilhões. Desse total, os investimentos em P&D para produtos destinados aos países em desenvolvimento somaram US\$ 5,6 bilhões, dos quais US\$ 471 milhões tiveram como foco 35 doenças negligenciadas. Os gastos com P&D por novos investidores, empresas inovadoras (*venture capital/impact investors*), alcançaram, respectivamente, US\$ 3,2 bilhões, US\$ 225,8 milhões e US\$ 40 milhões. Somando os gastos da indústria farmacêutica e dos novos investidores, ainda assim, os produtos destinados ao mundo em desenvolvimento representam apenas 3,7% do total de US\$ 159,9 bilhões, e, desse mesmo total, apenas 0,32% destinam-se as doenças negligenciadas²²⁷.

Tratando-se de gastos do setor público, a situação, de certa forma, é diferente, pois considerações de políticas domésticas podem determinar as prioridades em termos de P&D. A justificativa subjacente à intervenção do Estado no processo de inovação é que o mercado investirá menos nas atividades inovadoras do que seria socialmente

226 A evidência disso, conforme indicado acima, é que, embora 50% dos gastos com P&D em saúde tenham sido aplicados pelo setor privado em 1992, menos de 5% desses recursos foram investidos em pesquisas sobre doenças específicas dos países menos desenvolvidos. COMBE, op. cit., p. 161. Ver, também, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, CIPR, 2002, p. 3.

227 Brookings Institution, op. cit.

desejável²²⁸. Segundo Jaumotte e Pain, o poder público intervém por causa da necessidade de difundir o conhecimento, contornar as falhas do mercado em prover financiamento, suprir a escassez de mão de obra qualificada e corrigir as imperfeições na informação²²⁹.

As estimativas dos investimentos globais do setor público em P&D, em 1998, eram de US\$ 37 bilhões, dos quais apenas US\$ 2,5 bilhões haviam sido aplicados em países de renda média ou baixa. Em 2001, o *US National Institute of Health* (NIH) respondeu, sozinho, por US\$ 20 bilhões. As fundações voltadas para atividades caritativas aplicaram cerca de US\$ 6 bilhões. O Programa Especial da OMS para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR) recebe, anualmente, US\$ 30 milhões. Não há estimativas seguras sobre a exata proporção dos gastos do setor público em doenças que afetam particularmente os PEDs, mas acredita-se ser pouco provável que exceda 10%. Essa situação tem sido objeto de iniciativas por parte da OMS, da organização independente Foro Global para a Pesquisa em Saúde (GFHR) e da Médicos Sem Fronteiras, os quais têm adotado iniciativas no campo das doenças negligenciadas, vacinas e desenvolvimento de diagnósticos. Outras parcerias público-privadas internacionais têm permitido, por outro lado, o aumento do número de pequenas empresas nos PEDs que se estão tornando crescentemente ativas nas áreas de P&D. Não obstante, o nível de financiamento gerado por esses esforços é ainda modesto se comparado à escala dos problemas e aos gastos em P&D (cerca de US\$ 75 bilhões)²³⁰.

De toda forma, independentemente do volume de recursos alocados pelos governos para financiar a pesquisa, o atual sistema de

228 NELSON, R. R. The Simple Economics of Basic Scientific Research. *Journal of Political Economy*, v. 67, 1959, p. 297-306, citado por JAUMOTTE, F.; PAIN, N. *An Overview of Public Policies to Support Innovation*. Working Paper n. 456, ECO/WKP (2005) 43, 1 Dec. 2005, OECD, p. 4.

229 JAUMOTTE, F.; PAIN, N. *An overview of Public Policies to Support Innovation*. Working Paper n. 456, ECO/WKP (2005) 43, 1 Dec. 2005, OECD.

230 As iniciativas para as doenças negligenciadas incluem a *Medicines for Malaria Venture (MMV)*; a *Global Alliance for TB Drug Development*; and a *Drugs for Neglected Disease*. Para vacinas, são as iniciativas *Sexually Transmitted Diseases Diagnostics Initiative* e a *Tuberculosis Diagnostics Initiative*. WHO. *Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, op. cit., p. 2.

financiamento da P&D é considerado ineficaz e “injusto”. O Estado financia a pesquisa fundamental, enquanto o setor privado desenvolve os medicamentos e os distribui no mercado. Todavia, como as empresas utilizam as patentes para proteger as invenções, o conhecimento fica limitado, “o que é uma fonte de ineficiência, pois inibe a inovação”²³¹. Estudo realizado por Trouiller e outros confirma o caráter injusto do financiamento pelo Estado dos produtos desenvolvidos pela indústria farmacêutica. O estudo concluiu que apenas 16 das 1393 novas entidades químicas comercializadas entre 1975 e 1999 nos EUA e na Europa tinham por objeto doenças tropicais e tuberculose, embora todas as entidades químicas tenham sido desenvolvidas com o envolvimento do setor público²³².

4.3.5. P&D no tratamento do HIV/Aids

Quando as doenças são comuns aos países desenvolvidos e aos PEDs, a situação pode ser diferente, como é o caso da P&D para HIV/Aids. Por ocasião da publicação do relatório da CIPR (2002), 64 drogas tinham sido aprovadas nos EUA para o tratamento da doença e das infecções oportunistas a ela relacionadas; e 103 estavam em fase de desenvolvimento. Em contraste, praticamente não houve avanços significativos no tratamento da tuberculose nos últimos 30 anos, embora haja, aproximadamente, 8 milhões de pessoas portadoras da doença nos PEDs e a cada ano surgem, em nível global, mais de 8 milhões de novos casos²³³. Só recentemente uma nova combinação para tratar a doença foi criada pela organização sem fins lucrativos “Aliança Global para o Desenvolvimento de Drogas contra a Tuberculose” (TB Alliance, como é conhecida), a qual está em fase de testes.

231 STIGLITZ, J. E. *Un Autre Monde. Contre le Fanatisme du Marché*, traduzido para o francês do original. *Making globalization work*. New York: Ed Fayard, 2006, p. 180.

232 TROUILLER, P.; OLLIARO, P., TORREELE, E. et al. Drug Development for neglected diseases: a deficient market and a public health policy failure. *The Lancet*, v. 359, issue 932, June 4-22, 2002, p. 2188-2194, citado por COMBE, op. cit., p. 161.

233 CIPR. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, op. cit., p. 32-33.

Os países com PIB *per capita* inferior a US\$ 2.500 contribuíram com menos da metade de 1% dos dispêndios globais em drogas antirretrovirais em 1999. Segundo Lucchini, a proteção patentária de drogas antirretrovirais nos PEDs não tem impacto sobre a pesquisa de medicamentos antirretrovirais, os quais são desenvolvidos principalmente para serem comercializados nos países industrializados. Recorde-se que legislações sobre patentes relativamente fortes foram introduzidas nos países industrializados antes de os PEDs implementarem o TRIPS. Segundo as ponderações de Lucchini, em razão do baixo nível de importações paralelas sul/norte os genéricos vendidos nos PEDs tampouco devem afetar os preços nos mercados dos países desenvolvidos ou reduzir o incentivo dos grandes laboratórios para que continuem inovando²³⁴.

No caso do HIV/Aids, a questão que chama atenção é o montante desproporcional de recursos destinados pelo setor privado à P&D para o tratamento da doença, em contraste com os montantes destinados à prevenção, em particular na área de vacinas. Segundo estudiosos, a falta de investimentos na descoberta de vacinas não decorre exclusivamente de baixos níveis de incentivos do mercado, mas da própria estratégia das empresas: investir em tratamentos é menos arriscado e oneroso do que pesquisar futuras vacinas, que representam um desafio científico e cujos testes clínicos são, provavelmente, mais caros; os tratamentos são mais lucrativos, uma vez que devem ser administrados por toda a vida do paciente. Nesse sentido, a introdução de vacinas pode reduzir um importante fluxo de lucros²³⁵. Consequentemente, a pesquisa permanece desproporcionalmente focada no tratamento²³⁶. Segundo o Banco Mundial, US\$ 2 bilhões são gastos anualmente em pesquisas voltadas para o tratamento da Aids contra US\$ 300 milhões em vacinas²³⁷.

234 LUCCHINI, op. cit., p. 158-159.

235 COMBE, op. cit., p. 161.

236 Apesar disso, iniciativas como a *Advance Market Commitment* (AMC) podem vir a alterar, de certa forma, esse quadro, embora não representem soluções completas, haja vista a persistência dos monopólios.

237 COMBE, op. cit., p. 161.

4.3.6. Parcerias Público-Privadas

Pesquisas público-privadas estão começando a levar em conta as necessidades locais dos PEDs. Testes clínicos conduzidos, por exemplo, na Tailândia e nos EUA destinados às enfermidades que afetam as populações locais podem ser estendidos à África. Testes sobre vacinas híbridas conduzidos nos EUA também contemplavam seu desenvolvimento na Costa do Marfim²³⁸. A criação de incentivos para que as indústrias farmacêuticas invistam em “doenças negligenciadas”, ou doenças para as quais só existe tratamento, está na base do projeto-piloto *Advance Market Commitment for Vaccines* (AMCV), que envolveu a primeira vacina experimental que as nações do G8 se dispuserem a apoiar, graças a um mecanismo pioneiro de estímulo à inovação em produtos de interesse para os países pobres. As conclusões dos peritos que discutiram as “doenças negligenciadas” servem de base para as *guidelines* do Banco Mundial com vistas à criação do mecanismo. A iniciativa contou com o apoio do Reino Unido, Suécia, Noruega, França, Espanha e Itália, que discutiram o *International Finance Facility for Immunisation* (IFFim), pelo qual os doadores contribuem para o desenvolvimento de vacinas para tétano, sarampo e pólio. O programa prevê recursos da ordem de US\$ 4 bilhões em 10 anos. A dificuldade com os fundos de garantia de compras é que esse sistema não altera o problema do monopólio²³⁹.

238 Idem, p. 162.

239 O *Advanced Market Commitment* é um mecanismo pelo qual um ou mais patrocinadores se comprometem a pagar um preço mínimo por pessoa imunizada por um produto elegível, até certo número de indivíduos. Segundo o *Financial Times*, o projeto-piloto poderia começar com a vacina para pneumococo, beneficiando a Wyeth, dos EUA (que já lançou uma vacina contra pneumococo destinada a países desenvolvidos), a Glaxo SmithKline, do Reino Unido, e a Sanofi Aventis, da França, outro líder na produção de vacinas. As novas versões seriam adaptadas aos diferentes tipos de doenças dos PEDs. Ainda segundo a matéria, executivo da *Global Alliance on Vaccines and Immunisation*, apoiada pelas Nações Unidas, afirmou que o projeto-piloto da AMC no montante de US\$ 1 a 2 bilhões seria lançado até o final de 2006. Ver: Pneumococcal vaccine spearheads G8 drug development initiative. *Financial Times*, 22 Feb. 2006, p. 5. Ainda sobre o tema, Stiglitz afirma que o G8 se propôs a garantir a compra de pelo menos 2 bilhões de uma vacina contra a Aids, ou 3 bilhões, se for descoberto um medicamento mais eficaz contra a malária. STIGLITZ, op. cit., p. 181.

4.4. Mecanismos substitutivos ou complementares de proteção

Conforme observa Jaguaribe, o modelo de negócios atual da indústria farmacêutica depende fortemente do sistema patentário. “Esse modelo não pode sobreviver à ausência de patentes ou mesmo à sua excessiva debilitação”. “Isso não significa que modelos alternativos não possam ser adotados”. “Não há, contudo, uma resposta clara e inequívoca a essa questão”. Essa é uma discussão, observa, em voga em vários países, promovida por ONGs norte-americanas e europeias, em especial de defesa dos direitos do consumidor²⁴⁰.

Para alguns analistas, a reforma do sistema internacional de inovação deve prever a sua melhoria e eficácia, mediante soluções alternativas não necessariamente voltadas para a “maximização dos benefícios” da propriedade intelectual. A reforma passaria pela adoção de mecanismos híbridos (envolvendo novos tipos de propriedade intelectual), mas também seriam utilizados instrumentos independentes. No primeiro caso, ao invés de direitos exclusivos de propriedade (que exigem a permissão do titular para que os inventores sequenciais desenvolvam outro produto a partir do existente), a utilização da tecnologia original se basearia no princípio do “pegue e pague”, mediante sistema razoável e previsível de *royalties*²⁴¹. Esse regime funda-se nas regras de *liability*, que permitem o uso da tecnologia e a consequente remuneração dos investimentos em P&D. Segundo Reichman, esse regime teria vantagem de estimular os investimentos em inovações de pequena escala (importantes para os PEDs), sem obstruir as demandas subsequentes de utilização da tecnologia e, consequentemente, sem criar barreiras à entrada de novos pesquisadores e inventores. O sistema tampouco empobreceria as pesquisas baseadas na colaboração e no

240 É o caso da *Consumer Project on Technology* (CPTech), mencionada pelo embaixador Roberto Jaguaribe, em entrevista para este trabalho.

241 Na área de direitos de autor e direitos conexos, situação semelhante pode ser observada para o chamado direito de remuneração equitativa utilizada como forma alternativa e mais branda ao estabelecimento de direitos exclusivos. SUGUIEDA, Márcio. Entrevista para este trabalho.

compartilhamento de dados e informações (*research commons*) ou no domínio público²⁴². A dificuldade inerente a esse gênero de solução, que representa, segundo Reichman, uma *middle road* entre direitos exclusivos e direitos baseados no pagamento do “valor razoável do uso”, é encontrar um ponto de equilíbrio entre a adequação da remuneração ao titular e a proporcionalidade da capacidade de pagamento dos países. O que seria “razoável” para um país pode, simplesmente, estar fora do alcance de outro.

Joseph Stiglitz propôs um fundo de inovação pelo qual os inventores seriam recompensados pelo valor de suas inovações. Os autores de descobertas realmente importantes seriam largamente compensados, como seria o caso de tratamento de doenças para as quais ainda não há remédio conhecido ou de doenças amplamente disseminadas ou socialmente mais custosas, como tuberculose e malária. Em contrapartida, as empresas que apenas introduzem “inovações incrementais” não deveriam receber grandes compensações²⁴³.

Os mecanismos acima mostram que é possível conceber alternativas ao atual sistema internacional de inovação. Todavia, a viabilidade prática de tais mecanismos, seus custos e benefícios devem ser objeto de exame e discussão mais aprofundados, particularmente no que toca ao acesso dos países em desenvolvimento ao conhecimento e às tecnologias envolvidas.

4.5. Tendências recentes na indústria farmacêutica

“A inovação está no *core* da indústria farmacêutica”²⁴⁴. Da perspectiva da indústria, os laboratórios pesquisam, descobrem

242 REICHMAN, J. H. *Managing the Challenge of a Globalized Intellectual Property Regime. Strategic Dialogue on Coherence Between Multilateral, Regional and Bilateral Processes on Intellectual Property and a Pro-Development Agenda on IPRs*. Miami, University of Miami, ICTSD-UNCTAD Capacity Building Project on IPRs and Sustainable Development, November 2003. *Paper* apresentado no 2nd Bellagio Series on Development and Intellectual Property, Bellagio, 18-21 September 2003, op. cit., p. 14-18.

243 STIGLITZ, op. cit., p. 181-182.

244 MERCK. *Incentives for Innovation: New Perspectives. 2004 Policy Conference*. The Merck Company Foundation Program on Pharmaceutical Policy Issues, March 2004, p. 4.

e patenteiam compostos que se tornam medicamentos “úteis e lucrativos”²⁴⁵. Concluídos os testes clínicos e comprovadas a segurança e eficácia do medicamento, as empresas lançam o produto no mercado. Após a expiração das patentes, as empresas de genéricos podem passar a produzir e comercializar o produto, alcançando uma fatia do mercado, já que a versão genérica é oferecida a preços mais reduzidos. Assim, “as empresas farmacêuticas operam no dinâmico ambiente que Schumpeter tinha em mente quando escreveu sobre a ‘destruição criativa’”²⁴⁶. Em outras palavras, a indústria farmacêutica precisa “reinventar-se” continuamente, na medida em que a proteção patentária dos produtos de seus *portfolios* se extingue. Isso quer dizer que a indústria não apenas inventa produtos novos, mas velhos produtos são comercializados sob novas roupagens, como se viu no capítulo sobre acesso a medicamentos.

A década de 90 caracterizou-se por dois aspectos na produção de medicamentos. O primeiro é o paradoxo da perda de produtividade da indústria farmacêutica num cenário de elevação de gastos com P&D. O segundo refere-se a uma série de fusões entre as maiores empresas com o objetivo de alcançar economias de escalas, paralelamente ao surgimento de significativo número de empresas altamente especializadas, pequenas e *startups*. Empresas crescentemente especializadas em áreas de P&D estão realizando pesquisas externas mediante contratos de licença, alianças, fusões e aquisições em todo o mundo. Há 30 anos, em contraste, as pesquisas eram realizadas internamente pelas empresas²⁴⁷. Muitas companhias estão realizando suas operações de pesquisa em parceria com unidades menores, procurando recriar o espírito empreendedor usualmente encontrado nas companhias de biotecnologia, cuja emergência como fonte de inovação de medicamentos na década de 90 é outro fator a ser

245 Idem.

246 Idem.

247 COCKBURN, I.; HENDERSON, R. Scale and Scope in Drug Development: Unpacking the Advantages of Size in Pharmaceutical Research. *Journal of Health Economics*, v. 20, 2001, p. 1033-1057, citado em *Incentives for Innovation: New Perspectives*.

sublinhado. As tecnologias desenvolvidas, sobretudo, por pequenas empresas especializadas e grandes companhias farmacêuticas têm como objetivo primordial ampliar o espectro das drogas disponíveis para o tratamento de doenças e, concomitantemente, melhorar a eficiência na descoberta dos medicamentos (*platform technologies*).

Os avanços científicos e tecnológicos vêm produzindo importantes mudanças estruturais na indústria farmacêutica. A pergunta que se coloca é se tais mudanças têm tido impacto positivo nos incentivos à inovação. Dados sobre os investimentos em P&D e a introdução de novos produtos farmacêuticos no mercado sugerem que a produtividade da indústria farmacêutica declinou dramaticamente durante os anos 90. De 1985 a 2002, os gastos com P&D cresceram quase quatro vezes, alcançando uma cifra próxima de US\$ 50 bilhões. Em contraste, no mesmo período, o número de novas entidades químicas caiu de um patamar de 62, em 1986, para 17, em 2002²⁴⁸. As novas entidades químicas registradas pela FDA caíram de 40 para 26²⁴⁹. Em 2001, a FDA aprovou apenas 28 novas entidades moleculares, que constituem as drogas realmente novas. Foi o nível mais baixo desde 1994 e o desempenho continuou caindo. Oito das principais indústrias farmacêuticas não conseguiram a aprovação de nenhuma nova droga na FDA em 2001.

O desempenho insatisfatório dos laboratórios de pesquisa tem sido motivo de preocupação para a indústria farmacêutica. Ademais, a estratégia de confrontar a queda de produtividade dos laboratórios utilizando a biotecnologia comporta certos riscos: a falta de evidência empírica sobre os efeitos dos produtos originários da biotecnologia implica que uma droga aprovada hoje como segura pode revelar-se amanhã danosa à saúde humana. Entretanto, as perdas da *big pharma* podem representar ganhos para o mercado farmacêutico como um

248 SINSKEY, A. *Healthcare and the New Biology Challenges and Opportunities*. Deshpande Center Ideastream Symposium, Program on the Pharmaceutical Industry, Massachusetts Institute of Technology. Disponível em: <http://web.mit.edu/deshpandecenter/downloads/presos/ideastream2003_sysbio3.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2004.

249 BOLTEN, B.; DE GREGORIO, T. Trends in Development Cycle. *Nature Reviews*, v. 1, May 2002, p. 335-336, citado em *Incentives for Innovation: New Perspectives*.

todo. Apesar das incertezas geradas pelas ações judiciais movidas contra as empresas de genéricos, o fim dos prazos de proteção pode beneficiá-las. Seus retornos financeiros são, comparativamente, mais reduzidos do que os da indústria de marca, mas podem ser mais seguros porque se baseiam na produção de medicamentos já conhecidos. Da mesma forma, as empresas especializadas em novas formulações ou novas formas de consumo de drogas existentes (*delivery companies*) também se beneficiam, como analisado anteriormente, na medida em que as empresas tentam divisar versões ligeiramente diferentes de seus medicamentos para manter sua fatia de mercado quando as patentes expiram. Para as empresas de biotecnologia inovadoras, também há oportunidades, porque as grandes empresas estão dispostas a pagar mais caro pelo licenciamento de seus produtos²⁵⁰.

A constatação de que, apesar das mudanças no campo tecnológico, o ritmo de P&D não se tem alterado significativamente nos últimos tempos poderia ser explicada a partir das seguintes hipóteses: a) os medicamentos mais fáceis já teriam sido descobertos; b) as novas drogas, especialmente aquelas destinadas a doenças mais complexas, exigem novos enfoques de mensuração e novos pontos finais de consumo; c) há uma longa distância a ser percorrida entre o avanço científico inicial, a capacitação e a introdução de novos produtos; e d) há necessidade de convergência dos avanços científicos e tecnológicos múltiplos antes que os benefícios plenos de uma tecnologia sejam obtidos²⁵¹. Outra explicação, a meu ver, é que, ao basear sua atividade, em grande parte, em invenções puramente incrementais, a indústria não precisa, necessariamente, investir em pesquisa.

Para os formuladores de política é importante saber se as tecnologias de desenvolvimento dos produtos farmacêuticos estão mudando e se tais mudanças afetam a produtividade em P&D, a taxa

250 Health Care: Pharmaceuticals. *Financial Times*, 30 April 2001, p. 10.

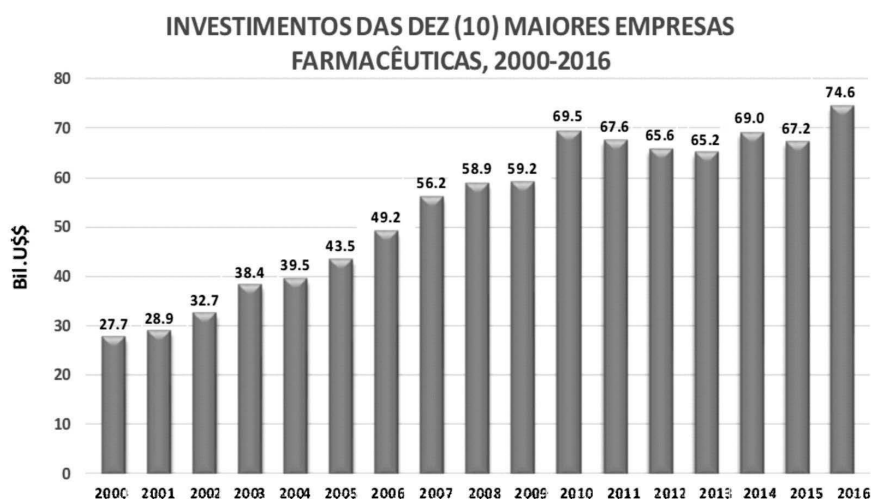
251 FINKELSTEIN, S. Toward an Understanding of the Drivers of Successful Drug Development. MIT. In: *Incentives for Innovation: New Perspectives*. 2004 Policy Conference.

de inovação e a estrutura da indústria. Segundo pesquisadores da Universidade de Victoria (British Columbia, Canadá), que examinaram a rede de interações entre empresas de países desenvolvidos, embora inicialmente focadas na melhoria da eficiência (*platform technologies*), as alianças entre firmas, sobretudo no campo da biotecnologia, vêm-se concentrando, mais recentemente, em tecnologias de desenvolvimento de medicamentos, com ênfase crescente na genômica e nas tecnologias a ela associadas. Apesar da crença de que as novas tecnologias não estariam propiciando avanços substanciais no desenvolvimento de novos medicamentos (a despeito do processo cada vez mais custoso e arriscado), as conclusões preliminares desses estudiosos sugerem que o cenário pode estar mudando, pois, ao utilizar as tecnologias mais modernas, os exames clínicos estariam se tornando mais seguros e melhores²⁵².

De toda forma, o ritmo em que se processam tais mudanças continua insatisfatório. Relatório da Brookings Institution mostra os gastos com P&D pelas 10 maiores empresas farmacêuticas no período 2000-2016, quando se observa um aumento de 9,8% no período de 2000 a 2010, seguido de um período de relativa estagnação e queda, com um crescimento médio de apenas 1,2% (o valor cai de US\$ 69,5 bilhões em 2011 para US\$ 65,2 bilhões em 2013) e volta a se recuperar. Uma das possíveis explicações para a desaceleração registrada nos últimos anos poderia ser o reflexo da queda de empregos no setor de ciências da vida, como resultado da crise financeira de 2008²⁵³.

252 Os pesquisadores da Universidade de Victoria (British Columbia, Canadá) constataram que os EUA dominam a maior parte da atividade (mais de 50% das transações envolvem uma companhia norte-americana como compradora ou vendedora). O Canadá atua como um criador de tecnologia para os EUA (106 alianças registradas entre criadores canadenses e compradores norte-americanos em 2001-2003); as companhias europeias operariam mais como compradoras das tecnologias desenvolvidas nos EUA. O Japão, por sua vez, apresenta índice muito baixo de alianças (apenas 0,1% dos fundos de inovação). Na Austrália, constatou-se baixo nível de alianças entre as empresas domésticas, mas índice elevado de atividade com companhias estrangeiras, em particular as norte-americanas. SHEEN, P. *Innovation and Industry: implications for Structure Pricing and Industry*, citado em *Incentives for Innovation: New Perspectives. 2004 Policy Conference*, p. 2.

253 Brookings Institution. *Private Sector Investment in Global Health R&D – Spending Levels, Barriers, and Opportunities*. Darrell M. West & others, September 12, 2017.



Fonte: Brookings Institution²⁵⁴

Ademais do baixo crescimento e do caráter errático das taxas de investimento em P&D nos últimos anos, o nível de inovação permanece baixo. Segundo relatório da PricewaterhouseCoopers (PwC), de 2013, as empresas farmacêuticas estão gastando uma proporção significativamente maior (11,6%) de suas rendas em inovação do que a média em geral (8,6%). A PwC refere-se a recente estudo da Booz & Co. segundo o qual sete companhias farmacêuticas compuseram a lista das 20 que mais investem em P&D, mas nenhuma integrou a lista das dez empresas que mais inovam. Com efeito, segundo a PwC, em 2013 a *US Federal Drug Administration* (FDA) aprovou 32 novos medicamentos, número que reflete a estagnação dos últimos anos. Observe-se que um percentual de apenas 14% da renda das companhias farmacêuticas advém de novos produtos e serviços lançados no mercado, comparados a um percentual de 25% auferidos pelas maiores empresas inovadoras em outros campos²⁵⁵.

²⁵⁴ Idem.

²⁵⁵ *Managing Innovation in Pharma – Pharmaceutical Industry Perspective on the Global Innovation Survey 2013*. Disponível em: <pw-managing-innovation-pharma.pdf>, <www.pwc.com>.

Considerações preliminares

Apesar do reconhecimento de que as patentes são especialmente importantes para a indústria farmacêutica, o argumento de que a proteção da propriedade intelectual promove a inovação e o crescimento em geral não encontra suficiente respaldo na evidência empírica, que permanece limitada e inconclusiva²⁵⁶. As evidências atualmente disponíveis não permitem concluir que a simples introdução de patentes para medicamentos induza significativamente a um aumento nos gastos com P&D nos PEDs ou em produtos destinados a esses países²⁵⁷.

A inovação, conforme analisado, é um campo vasto e complexo no qual intervêm diversos fatores e políticas. A propriedade intelectual é apenas um deles e seu papel tem-se revelado ambíguo e não necessariamente determinante, como ilustram as experiências nacionais objeto de considerações em apêndice ao capítulo.

Nos países desenvolvidos, a propriedade intelectual tem sido utilizada para proteger invenções incrementais, fugindo, assim, ao propósito de estimular invenções genuínas. Gastos com *marketing* têm sido computados como gastos em P&D, os quais, embora importantes, estão deixando de ser um indicador seguro de inovação. Os fundos públicos, essenciais em razão da necessidade de intervenção do Estado para corrigir falhas de mercado, revelam-se insuficientes. O nível de financiamento envolvendo parcerias público-privadas ainda é modesto comparado à escala dos problemas de saúde. No bojo da discussão sobre o papel da propriedade intelectual no campo da inovação, vai-se formando uma massa de reflexões sob os aspectos jurídicos e econômicos de regimes alternativos, híbridos ou independentes da propriedade

256 Talvez seja cedo para julgar, com precisão, o impacto da introdução do TRIPS nas indústrias farmacêuticas nascentes dos PEDs, muitos dos quais ainda estão em processo de ajustamento de suas leis domésticas e aos compromissos assumidos pela via bilateral.

257 MELÉNDEZ-ORTIZ, R.; RICUPERO, R. Prefácio. In: BARTON, John H. *Nutrition and Technology Transfer Policies*, 2004, p. v-vi. Ver, também, KETTLER, H. E.; COLLINS, op. cit., p. 13, bem como SCHERER, op. cit., p. 8.

intelectual para se alcançar um novo regime internacional de inovação, mais eficiente, justo e equilibrado.

As tendências recentes da indústria farmacêutica também indicam que, apesar do aumento dos gastos com P&D e das mudanças no campo tecnológico e na estrutura da indústria, o processo de inovação não tem sido significativo. Embora seja prematuro concluir que as tendências de queda na produtividade dos laboratórios representam uma mudança fundamental, é importante lembrar que a espiral descendente se tem mantido na presente década²⁵⁸.

Nos PEDs, a eficácia do sistema de propriedade intelectual permanece incerta. Como a pesquisa farmacêutica realizada pelo setor privado é motivada por considerações de natureza puramente comercial, o incentivo à inovação é alavancado por mercados com forte “demanda efetiva” (capacidade de pagamento). Ora, em razão de seu baixo poder de compra, os PEDs constituem parcela reduzida do mercado global de medicamentos. Além disso, muitos não dispõem de capacitação para o desenvolvimento sequer de cópias, menos ainda para o desenvolvimento de produtos genuinamente novos. Consequentemente, regimes mais fortes de propriedade intelectual podem não ter um impacto significativo no lucro do inovador e, portanto, no incentivo à inovação. A conclusão a que se pode chegar é que, independentemente do nível da proteção patentária, os mercados dos PEDs têm pouca relevância na determinação do nível e da direção dos gastos com P&D. Não há evidências de que o Acordo TRIPS tenha, até agora, contribuído para o aumento dos investimentos em P&D em doenças tropicais ou para o aumento da inovação em geral. Mesmo nos casos em que a propriedade intelectual pode fornecer um incentivo à inovação, ainda assim a sua mera existência não induz à inovação, sendo apenas elemento coadjuvante num sistema complexo.

258 MERCK. *Incentives for Innovation: New Perspectives*, op. cit., p. 2.

Finalmente, mesmo que o cenário seja favorável ao aumento da inovação em função, por exemplo, das mudanças estruturais e tecnológicas, ainda resta um desafio para os formuladores de políticas de saúde e a indústria farmacêutica: como encontrar o equilíbrio apropriado entre o incentivo à inovação que, em princípio, deve propiciar benefícios sob a forma de novas tecnologias e produtos, e a necessidade de assegurar o acesso da sociedade a essas tecnologias e produtos a custos compatíveis²⁵⁹. Esse é o dilema que a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública procurou equacionar ao, por um lado, reconhecer os direitos de propriedade intelectual na inovação e o impacto dos preços no acesso a medicamentos e, por outro, propor solução para o parágrafo 6, cuja discussão culminou na adoção de mecanismo que permite a exportação de medicamentos produzidos ao amparo de licença compulsória para exportação a países incapacitados de produzi-los em seu âmbito doméstico.

259 Nos países desenvolvidos, como observa Scherer, as tentativas de busca desse equilíbrio se fazem mediante diversos tipos de esquemas de seguros. Para os países mais pobres, que dispõem de pouca ou nenhuma capacidade de pesquisa e cujos mercados geram apenas lucros marginais para as multinacionais farmacêuticas, a questão é como manter os preços dos produtos patenteados ao nível mais baixo possível e, simultaneamente, cumprir as obrigações do TRIPS. SCHERER; WATAL, op. cit., p. 6.



PARTE II

“DOHA”: PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE PÚBLICA



Capítulo 5

A Declaração de Doha

Introdução

Em novembro de 2001, os membros da OMC lançaram em Doha (Emirado do Catar), a IV Conferência Ministerial da OMC, que deu início a uma nova rodada de negociações com vistas à liberalização comercial e ao aprimoramento das regras que regem o sistema multilateral de comércio. Envolvendo 144 países (inclusive a China, recém-admitida), a Rodada Doha estabeleceu como mandato para a conclusão das negociações a data de 31 de dezembro de 2004. Os resultados alcançados em Doha e a aprovação de uma Agenda para o Desenvolvimento, considerados como um *turning point* na história da OMC pelo diretor-geral Mike Moore, permitiram à Organização recompor-se do abalo provocado pelo fracasso de Seattle e recuperar seu prestígio como foro por excelência das questões mundiais em matéria de comércio²⁶⁰.

²⁶⁰ O então diretor-geral da OMC, Mike Moore, comentando os resultados, disse em Hong Kong, em 28 de novembro de 2001, que "the 4th Ministerial Conference of the WTO was an extraordinarily successful meeting. We tend to talk rather glibly about the historic importance of such events, but this time, for once, the claim is not exaggerated; the meeting at Doha will be remembered as a turning-point in the history of the WTO and the trading system and in relations between developed and developing countries within that system".

O Brasil desempenhou papel de reconhecido destaque no lançamento da Rodada Doha, tendo tido atuação decisiva tanto na aprovação da Declaração Ministerial, que estabeleceu o mandato para as negociações, quanto na adoção da Declaração Sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Na concepção das grandes linhas balizadoras de sua atuação diplomática, o Brasil havia fixado como objetivo estratégico de suas relações econômicas no plano externo a obtenção de melhores condições para o seu desenvolvimento. Esse objetivo estava desdobrado “em um interesse sistêmico global, ou seja, no acesso a mercados para produtos e serviços, e na preservação, aprimoramento e aplicação efetiva de regras de comércio que contemplem a dimensão do desenvolvimento”²⁶¹. Para a consecução desses objetivos, o Brasil encontrava-se, naquele momento, diante do desafio de manter três frentes negociadoras concomitantes: a) na OMC; b) na Área de Livre Comércio das Américas (ALCA); e c) nas negociações inter-regionais Mercosul-União Europeia. Na primeira, atuava individualmente ou em coordenação com outros países, dentro da chamada “geometria variável”, que propicia coligações específicas segundo os interesses do momento. Nas outras duas, atuava em bloco, coordenando-se com os demais parceiros do Mercosul. A imagem que, possivelmente, melhor sintetiza os desafios negociadores do Brasil é que a de que o país, como bem apontou o professor Celso Lafer, então ministro das Relações Exteriores, se encontrava “diante de três tabuleiros diferentes de xadrez, confrontando um número diverso de parceiros, e com peças e estratégias que se entrelaçam, dentro de um grande jogo internacional”²⁶².

No que tange a regras, o Brasil favorecia na OMC uma postura conservadora (com exceção de um ou outro ponto, como, por exemplo, *antidumping*), “defendendo, antes, correções e aprimoramentos do que a

261 OMC: *A Agenda de Doha. Livro de Instruções. Parte 1. Introdução*. Ministério das Relações Exteriores. Subsecretaria-Geral de Assuntos de Integração, Econômicos e de Comércio Exterior – Departamento Econômico.

262 THORSTENSEN, V. O Brasil diante de um triplice desafio: negociações simultâneas da OMC, da Alca e do acordo CE/Mercosul. *Política Externa*, v. 10, n. 3, dez./jan./fev. 2001-2002, p. 93. Ver, também, LAFER, C. Reflexões sobre uma Gestão. *Política Externa*, v. 11, n. 4, mar./abr./maio 2003, p. 111-137.

incorporação de novas disciplinas, já que a ampliação da esfera normativa da OMC tem tendido a ocorrer em matérias onde os países desenvolvidos são demandantes”²⁶³, em contraste com a posição refratária e defensiva desses mesmos países em temas cruciais para os PEDs, como as distorções do comércio agrícola provocadas pelas grandes potências comerciais. A relação entre TRIPS e saúde pública foi um daqueles pontos em que o Brasil não só defendeu o aprimoramento e a correção das regras, mas também veio a adotar uma posição marcadamente proativa e de inquestionável liderança.

O presente capítulo pretende abordar, sucintamente, o histórico dessas negociações, os antecedentes mais próximos, os temas centrais em discussão e os resultados alcançados. Pelas óbvias implicações para o Brasil, a política brasileira de saúde e o contencioso aberto pelos EUA em torno da Lei de Propriedade Industrial, de 1996, merecem destaque, sem que se pretenda exaurir a matéria, dados os limites impostos para o presente trabalho.

5.1. Os antecedentes

Na análise do processo negociador de Doha, os depoimentos de autoridades brasileiras diretamente envolvidas convergem na percepção dos fatores que se revelaram determinantes para a discussão do tema na OMC e para a obtenção dos resultados obtidos. O professor Celso Lafer resumiu, em entrevista para este trabalho, três vertentes fundamentais do processo que conduziu à IV Ministerial e, em particular, à Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. A primeira vertente, ressaltava ele, é a atuação do Ministério da Saúde, que operava “com muita competência uma política pública, em particular no campo do combate à Aids, cuja eclosão colocou em relevo as dificuldades impostas pela propriedade intelectual na condução de políticas públicas de saúde”. A política desenvolvida pelo Ministério da Saúde para o combate à

263 OMC: *A Agenda de Doha. Livro de Instruções, Parte 1, Introdução*, documento citado.

pandemia “conferiu às posições brasileiras legitimidade própria, derivada da eficácia desta política”. A segunda é o desdobramento desta política “para fora do Brasil”, mediante a atuação das ONGs, que transformaram a questão numa “agenda de opinião pública abrangente e internacional”. Essa vertente, segundo o professor Lafer, teve desdobramentos diplomáticos anteriores a Doha, como a atuação da Comissão de Direitos Humanos (CDH) da ONU e de outros foros, inclusive a própria OMC, onde as discussões foram configurando, gradativamente, elementos políticos positivos para o encaminhamento do assunto até a Ministerial. Conforme se recorda, a OMC tinha enfrentado o insucesso de Seattle e os movimentos antiglobalização: “Seattle representou, pelas dificuldades enfrentadas, um componente da primeira crise de legitimidade da OMC, em razão da ênfase excessiva na propriedade intelectual em detrimento da saúde e do bem-estar do ser humano”²⁶⁴.

Se a esses fatores se agregam os eventos de “11 de Setembro”, observa ele, há que se levar em conta “a preocupação norte-americana de encontrar na instância multilateral uma resposta aos desafios do bioterrorismo, que configuraria a terceira vertente”. Já às vésperas do discurso que proferiria na abertura do debate geral da 56a Sessão da Assembleia Geral da ONU, em 10 de novembro de 2001, o presidente Fernando Henrique Cardoso, preocupado com o impasse das discussões sobre propriedade intelectual em Genebra, reuniu-se com o presidente George Bush na Casa Branca, ocasião em que “já se notava certa abertura por parte dos americanos”. Em resposta à gestão do presidente brasileiro, Bush deu clara instrução ao USTR Zoellick no sentido de procurar “entender-se com o Brasil e encontrar uma solução para esse tema, dada a sua relevância”. A esse respeito, aspecto de particular significado para o encaminhamento final das discussões em direção a uma decisão consensual em Doha foi, segundo o professor Celso Lafer, a “confiança

264 Professor Celso Lafer, em entrevista para este trabalho. Ver, a respeito, PARADA, A. M. M. *Propriedade Intelectual e Saúde Pública: o êxito da Iniciativa Brasileira na IV Conferência Ministerial da OMC (Doha, 2001)*, tese de CAE, 2004.

pessoal” entre os principais protagonistas, não obstante a existência de desacordos²⁶⁵.

O embaixador Luiz Felipe de Seixas Corrêa, na ocasião secretário-geral das Relações Exteriores, concorda com as avaliações sobre os elementos principais que teriam confluído para os resultados da IV Ministerial. Em 2006, ao contrastar os resultados obtidos em 2001 com o virtual impasse a que haviam chegado as negociações dos demais temas da Agenda de Doha, o embaixador Seixas Corrêa expressou, em entrevista à autora, a opinião de que o mandato da IV Ministerial da OMC era “inexequível” e só foi aprovado porque havia a pressão do “11 de Setembro” – e “não se sabia exatamente o que isso significava”.

Havia uma preocupação com a possibilidade de que estivéssemos entrando numa época de recessão ou no início de uma grande guerra mundial. Havia, então, a necessidade de gerar um fato político. Portanto, aquele momento foi crucial, e as circunstâncias, em seu conjunto, contribuíram para que tivéssemos, finalmente, encontrado uma linguagem aceita por todos em Doha²⁶⁶.

Seixas Corrêa chama a atenção, ainda, para um aspecto que se revelaria fundamental para o êxito diplomático de Doha: a estratégia negociadora adotada por Brasil e outros países em desenvolvimento, que lograram condicionar as discussões sobre os demais pontos da agenda aos entendimentos sobre TRIPS e saúde pública. Segundo seu depoimento, o Brasil e outros PEDs haviam deixado claro que, se a Declaração de TRIPS e Saúde Pública não fizesse parte do mandato negociador, não haveria outras negociações. É interessante observar que essa mesma estratégia fora adotada na Rodada Uruguai, com a diferença de que, em Doha, havia-se invertido o papel dos principais protagonistas. A relevância atribuída pelo Brasil ao tema da saúde pública e à necessidade de um desfecho favorável para essa matéria pode ser ilustrada pela

265 O professor Celso Lafer, em depoimento para este trabalho, mencionou particularmente as relações de confiança existentes entre ele, Zoellick e o ministro sul-africano.

266 Embaixador Luiz Felipe de Seixas Corrêa, em depoimento para este trabalho.

presença pessoal do então ministro da Saúde, José Serra, na capital do Catar durante toda a reunião Ministerial.

Acontecimentos anteriores também convergiram para conferir prioridade ao tema de saúde pública e propriedade intelectual na IV Reunião Ministerial em Doha. Com efeito, nas últimas décadas, a ênfase excessiva nos direitos de propriedade intelectual em detrimento da proteção à saúde levou ao surgimento de contenciosos que atraíram a atenção da comunidade internacional para a necessidade de esclarecer certos dispositivos do TRIPS. Por exemplo, a política brasileira de saúde associada a certas salvaguardas previstas na Lei de Propriedade Industrial esteve na base de um painel aberto pelos EUA na OMC contra o Brasil. Conforme observou, em depoimento para este trabalho, o embaixador José Alfredo Graça Lima, à época subsecretário-geral de Assuntos de Integração, Econômicos e de Comércio Exterior (SGIE), a queixa e seu desfecho final contribuiriam de forma determinante para deflagrar as negociações sobre TRIPS e saúde pública na OMC.

Os depoimentos colhidos resumem, em grandes linhas, os principais elementos que levaram à discussão do tema na OMC, aos seus desdobramentos e aos resultados favoráveis às teses dos PEDs. Esses depoimentos permitem, igualmente, pôr em relevo a liderança do Brasil e a firmeza de suas posições perante parceiros mais fortes, o engajamento direto de suas autoridades e as credenciais de seus negociadores na articulação de posições com outros PEDs.

5.1.1. O TRIPS e a epidemia da Aids

The AIDS epidemic in Africa is facing an unprecedented and exceptional crisis, and a challenge that we have never seen before, I would say, since slavery. It is so exceptional in its scale, complexity and the consequences across generations; it really is a mortgage on Africa's future. (Peter Piot, *UNAIDS*)²⁶⁷.

267 PIOT, P. UNAIDS Executive Director. *PlusNews*. Addis Abeba, 8 March.

Desde o início da epidemia, nos anos 80, mais de 70 milhões de pessoas foram infectadas pelo HIV e mais de 30 milhões morreram de Aids. Só em 2005, registraram-se três milhões de mortes. Na Costa do Marfim, de 1995 a 1999, o HIV foi a principal causa de morte de trabalhadores. Segundo o *World Bank Institute*, em 2003 40 milhões de adultos e crianças estavam vivendo com o HIV/Aids. Naquele ano, cinco milhões de pessoas foram infectadas. Cerca de oito mil pessoas morriam todos os dias de Aids nos PEDs. A expectativa era que, em 2010, 42 milhões de crianças poderiam ficar órfãs. Dados de 2003 e 2004 indicavam que 40 milhões de pessoas, das quais dois terços na África e nos países do Caribe, estavam infectadas pelo vírus. De acordo com cenários desenvolvidos pela UNAIDS, 80 milhões de africanos poderão ter suas vidas ameaçadas pela Aids em 2025. O HIV/Aids constitui ameaça à saúde na Rússia e é igualmente grande o potencial de rápida disseminação da infecção na China e na Índia²⁶⁸. A terapia antirretroviral, que beneficia, atualmente, cerca de 20,9 milhões de pessoas portadoras do HIV, bem como as políticas de prevenção e tratamento implementadas nos últimos anos reduziram os casos de contaminação e morte, mas a doença ainda representa um dos maiores flagelos em saúde em todo o mundo. Segundo a OMS, 36,7 milhões de pessoas estavam vivendo com Aids em 2016. Atualmente, a Aids mata um milhão de pessoas por ano e 15,8 milhões de portadores da doença não contam com tratamento antirretroviral.

A eclosão da Aids ocorreu paralelamente ao advento do TRIPS. Benjamin Coriat chama a atenção para o fato de que os dois eventos, embora meramente coincidentes, tornaram-se gradativamente associados na medida em que colocaram em evidência interesses

268 UNAIDS/WHO Estimates as of December 2003. Special Report. In: *Access for All Fighting HIV/AIDS*, Development Outreach, July 2004, World Bank Institute, p. 3. Ver, também: *Global HIV/AIDS and the Developing World*, Center for Global Development, p. 1. Disponível em: <<http://cgdev.org/content/publications/detail/2851>>. UNAIDS. *Report on the Global HIV/AIDS Epidemic*, 2000, p. 125, 129, 133. Disponível em: <www.unaids.org/epidemic_update/report/Epi_report.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2003. EHOLIE, S.-P. et al. Antiretroviral Treatment can be Cost-saving for Industry and Life-saving for Worker: a case study from Côte d'Ivoire's Private Sector. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 329.

conflitantes: de um lado, a proteção da propriedade intelectual enquanto objeto de direito privado e, de outro, os interesses sociais na defesa da saúde e da vida humana. Esse conflito, observa, ganhou proeminência e visibilidade internacional com as terapias antirretrovirais iniciadas em meados da década de 90. Embora não ofereçam a cura, os tratamentos antirretrovirais estendem a expectativa de vida dos pacientes, às vezes até por longos anos, “dando-lhes esperança de vida produtiva”²⁶⁹. Estimava-se àquela altura que seis milhões de pessoas em todo o mundo (quatro milhões só na África Subsaariana) necessitavam de antirretrovirais. Entretanto, somente em 2002 os tratamentos antirretrovirais foram iniciados para um contingente adicional de 70 mil pacientes, elevando-se para 300 mil o número de pessoas infectadas com o HIV que passaram a receber antirretrovirais de qualquer espécie nos PEDs (metade delas só no Brasil)²⁷⁰. Para diversos críticos, há poucas dúvidas de que o TRIPS pode constituir um obstáculo institucional à luta contra a pandemia²⁷¹.

Em razão da magnitude da crise e de seu profundo impacto humano, econômico e social, a Aids contribuiu para chamar a atenção para o fato de que milhões de pessoas nos PEDs não têm acesso a medicamentos para tratar suas doenças e aliviar o sofrimento. Um terço da população mundial não dispõe de acesso aos medicamentos essenciais básicos. Nas regiões mais pobres da África e da Ásia essa carência chega à metade da população. O acesso ao tratamento das doenças nos PEDs é problemático, entre outros fatores, por causa dos preços elevados dos produtos farmacêuticos; da ineficácia dos medicamentos, em razão da resistência ou inadaptação às condições locais; e do baixo poder aquisitivo, com a consequente falta de estímulo para suprir o mercado.

269 CORIAT, B. et al. Patents, Generic Drugs and the Market for Antiretrovirals. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003, p. 27-37.

270 PÉCOUL, B. et al. Access to essential drugs in poor countries: lost battle? *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, 1999, p. 281, 361-367, citado por LUCCHINI et al. *Decrease in Prices of Antiretroviral Drugs for Developing Countries: from Political "Philanthropy" to Regulated Markets?*, p. 169-211.

271 SCHERER F. M., WATAL, J. *Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries*. CMH Working Group Paper Series 2001, n. WG4, citado por CORIAT et al, op. cit., p. 30.

5.1.2. As tensões em torno do tema “Saúde e Propriedade Intelectual”

Numerosas têm sido as tensões envolvendo o Acordo TRIPS e as preocupações relacionadas à saúde pública. Conforme analisado nos capítulos precedentes, o monopólio conferido pela patente, ainda que temporário, pode elevar os preços dos medicamentos e representar obstáculo ao acesso²⁷². Dois casos de repercussão internacional ilustram de forma contundente a existência dessas tensões: a) a disputa na África do Sul, envolvendo 40 companhias farmacêuticas, e b) o questionamento norte-americano da lei brasileira de propriedade intelectual na OMC. Ambos os episódios influenciaram o lançamento e as discussões sobre TRIPS e saúde pública na OMC, por colocarem em evidência as dificuldades dos países em desenvolvimento em aplicar medidas para a proteção da saúde pública.

5.1.2.1. O caso da África do Sul

Em fevereiro de 1998, a *South African Pharmaceutical Manufacturers Association* e 40 laboratórios²⁷³, em sua maior parte multinacionais, entraram com uma ação contra o governo da África do Sul sob a alegação de que dispositivos da legislação sul-africana (*Amendment Act*) violavam a Constituição e o Acordo TRIPS²⁷⁴.

O objetivo do *Amendment Act* era introduzir um marco legal que permitisse promover a competição e aumentar a disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis, mediante a utilização de produtos genéricos, preços transparentes para todos os medicamentos e a

272 CORREA, C. M. Key Elements and National Policy Implications of the Doha Declaration. *WTO/TRIPS Agreement and Access to Medicines: Appropriate Policy Response*, Report of the Regional Consultation held in Colombo, Sri Lanka, 17-19 April 2003, p. 37.

273 Posteriormente 39 empresas, em razão de uma fusão.

274 Trata-se da Seção 44 (4), que lida em conjunto com as Seções 231 (2) e 231 (3) da Constituição sul-africana. Por sua vez, o Acordo TRIPS foi incorporado à legislação interna mediante a promulgação da Emenda às Leis de Propriedade Intelectual n. 38 de 1997 (*Intellectual property Laws Amendment Act*, n. 38, 1997).

importação paralela de produtos patenteados²⁷⁵. Na fase inicial da disputa, as companhias farmacêuticas contavam com o apoio ostensivo dos governos de seus países de origem. Os EUA, visando a forçar o governo sul-africano a rejeitar a emenda, ameaçavam suspender os benefícios comerciais e aplicar outras sanções. A ajuda norte-americana ao desenvolvimento à África do Sul foi condicionada à retirada de tais dispositivos²⁷⁶. A UE adotou idêntica postura e aliou-se aos EUA para pressionar o governo da África do Sul a rejeitar a nova legislação.

Ativistas da Aids denunciaram essas pressões, o que chegou a resultar em embaraço para o então candidato à presidência dos Estados Unidos²⁷⁷. Sob o forte escrutínio da opinião pública, os EUA modificaram sua posição no final de 1999. Quando a ação chegou à Corte, em maio de 2000, os laboratórios já não contavam com o respaldo de seus governos. Além das ONGs, diversos governos e parlamentos em todo o mundo, inclusive o europeu, pressionaram para que os laboratórios abandonassem o caso. A ação legal, na avaliação de analistas, revelou-se “um desastre público para as companhias”²⁷⁸. Aspecto que contribuiu para enfraquecer a ação dos laboratórios foi a constatação, durante o julgamento, de que o projeto de emenda da lei sul-africana havia sido elaborado pela OMPI, fato que minava o argumento de que a emenda violava as obrigações da África do Sul no âmbito da OMC. A ação foi retirada em abril de 2001.

275 *Health Care and Intellectual Property: Parallel Imports*. Disponível em: <www.cptech.org/ip/fsd/health-pi.html>. Acesso em: 24 mar. 2003.

276 A *US Public Law 105-277 (105th Congress, 1999)* estabeleceu que “...none of the funds appropriated under this heading may be available for assistance for the central Government of the Republic of South Africa, until the Secretary of State reports in writing to the appropriate committees of the Congress of South Africa to negotiate the repeal, suspension, or termination of section 15 (c) of South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act N. 90 of 1997”. UNCTAD. *Intellectual Property Rights: Implications for Development*. UNCTAD 2003, p. 96.

277 Al Gore foi acusado, durante a campanha, de envolvimento pessoal na disputa (e “de matar crianças na África”). BARBER, S. Activists Accuse the US of blocking Access to Drugs. *Business Day 6* (South Africa), 19 de abril de 1999, citado por ‘t HOEN, op. cit., p. 44.

278 COOPER, H.; ZIMMERMAN, R., MCGINLEY, L. Patents Pending: AIDS Epidemic Traps Drug Firms in a Vice: Treatments v. Profits. *Wall Street Journal A I*, March 2, 2001, (*Can the Pharmaceutical industry inflict any more damage upon its ailing public image? Well, how about suing Nelson Mandela?*), citado por ‘t HOEN, op. cit., p. 44.

Duas reflexões poderiam ser extraídas do caso da África do Sul: a) estava em jogo a interpretação das flexibilidades de TRIPS e sua aplicação para fins de saúde pública. Essa relação necessitava ser esclarecida. Dessa forma, os PEDs poderiam fazer uso de tais flexibilidades sem estarem ameaçados de questionamento político ou legal; b) da mesma maneira, os países desenvolvidos que exercem pressão sobre os PEDs na defesa dos interesses de suas corporações não conseguem evitar as repercussões em seus próprios âmbitos domésticos²⁷⁹.

5.1.2.2. A política brasileira de saúde e a proteção patentária

O Brasil tem sido citado como exemplo de PED capaz de respeitar os direitos patentários e, simultaneamente, expandir o acesso a novos medicamentos. A aprovação da Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996), adotada para compatibilizar a legislação interna com o Acordo TRIPS,²⁸⁰ foi altamente elogiada pela indústria farmacêutica por ter sido considerada avançada para os padrões internacionais²⁸¹ – para alguns, excessivamente avançada²⁸².

279 ABBOTT, Frederick M. *IPRs, Trade and Challenges for Development* – Cancún Trade and Development Symposium, September 11, 2003, occasional paper 13, Quaker United Nations Office, Geneva, p. 3 e 't HOEN, op. cit., p. 44.

280 O Acordo constitui, originalmente, o Anexo 1C da Ata Final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Ele é parte constitutiva dos Acordos que constituem a Organização Mundial do Comércio concluídos em Marrakesh, em 15 de abril de 1994. A referida Ata Final, na qual se insere o TRIPS, foi aprovada pelo Decreto Legislativo n. 30, de 1994, e promulgada pelo Decreto n. 1.355, de 30 de janeiro de 1994, tendo entrado em vigor para o Brasil em 1º de janeiro de 1995.

281 KETTLER; COLINS, op. cit., p. 31. Denis Barbosa lembra o autor Christopher Mayer Segundo o qual, com a internalização do TRIPS, o regime brasileiro se tornou um "shining example of economic progress because of its 'vastly greater intellectual property protection'". Não obstante, o Brasil foi objeto de reclamações na OMC por causa de sua nova lei de propriedade industrial (artigo 68 da Lei n. 9.279/96). O autor refere-se, em nota, a MAYER, C. *The Brazilian Pharmaceutical Industry Goes Walking from Ipanema to Prosperity: Will the New Intellectual Property Law Spur Domestic Investment?* *Temple International & Comparative Law Journal*, v. 12.2, 1998, p. 377-401, citado por BARBOSA, D. *O TRIPS e a Experiência Brasileira*. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/_Toc75575825>.

282 Pelo menos, é o que se depreende da linguagem do presidente da Comissão de Economia, Indústria e Comércio da Câmara, deputado Leo Alcântara, que, ao propor "a realização de audiência pública para debater questões sobre quebra de patentes", afirmou que a Lei n. 9.279 "confere uma ampla proteção ao titular de patente de produto ou de processo, propiciando práticas comerciais nocivas, como a criação de reserva de mercado e sua consequente diminuição de geração de riqueza, empregos e tecnologia do país". *Ofício-Pres. N. 600/03, da Comissão de Economia, Indústria e Comércio da Câmara dos Deputados, de 2/10/2003*.

De 1945 a 1996 o Brasil não concedia patentes para *produtos* farmacêuticos²⁸³. Os direitos de propriedade intelectual sobre *processos* farmacêuticos, por outro lado, foram plenamente reconhecidos até 1971²⁸⁴. Os produtos farmacêuticos eram considerados um “bem público”, portanto passíveis de cópia, prática compatível com as obrigações previstas nos tratados administrados pela OMPI, os quais facultavam aos PEDs adotar regimes de propriedade intelectual flexíveis, “de forma a assegurar a difusão rápida e barata das tecnologias produzidas nos países desenvolvidos”²⁸⁵. O Brasil não era o único país a excluir da patenteabilidade os produtos farmacêuticos²⁸⁶.

A exclusão dos *produtos farmacêuticos* da patenteabilidade, em 1945, tinha por objetivo estimular a transferência de conhecimentos contidos nas invenções patenteadas no exterior e a produção local. Subjacente a essa política havia, portanto, não só o propósito social de proteção da saúde pública, mas também um objetivo de política industrial. A exclusão dos *processos farmacêuticos* da patenteabilidade, no início dos anos 70, manteve a mesma orientação. Em maio de 1970, foi criado dentro da Fundação Oswaldo Cruz um novo Instituto para a Produção de Medicamentos. Em 1980, o Ministério da Saúde dirigiu um laboratório de sínteses químicas para produzir cópias e transferir

283 A rigor, embora a Lei de Propriedade Industrial – Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 – tenha sido publicada no Diário Oficial da União n. 93, de 15 de maio de 1996, seção 1, páginas 8353-8366, a lei entrou plenamente em vigor, conforme seu art. 243, um ano após sua publicação, à exceção de artigos referentes ao *pipeline* (arts. 230 a 232) e à estrutura administrativa do INPI (art. 239). SUGUIEDA, Márcio. Entrevista para este trabalho.

284 Até 1945, não havia qualquer restrição à proteção da propriedade intelectual no Brasil. O primeiro Código de Propriedade Industrial data de 27/8/1945, quando foi promulgado o Decreto-Lei n. 7.903. Coincidindo com o período em que o Brasil iniciava seu processo de industrialização, o código excluiu da patenteabilidade os *produtos* farmacêuticos e alimentícios. Em 21/12/1971, foi promulgada a Lei n. 5772, que instituiu o novo Código de Propriedade Industrial, pelo qual os *processos* farmacêuticos também foram excluídos. Para um exame do histórico da legislação brasileira de propriedade intelectual ver FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. *Proteção às Patentes de Produtos Farmacêuticos: o Caso Brasileiro*. Tese do CAE. Brasília: IPRI, 1993.

285 ZHANG, S. De l'OMPI au GATT – La Protection internationale des droits de propriété intellectuelle. Paris: ITEC, 1994, p. 383, citado por ORSI, F. et al. Intellectual Property Rights, Anti-AIDS Policy and Generic Drugs. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ARNS, 2003, p. 113.

286 De 1833 a 1959, a França excluía da patenteabilidade as drogas medicinais; a Alemanha, de 1877 até 1969, tampouco concedia patentes para produtos farmacêuticos, embora protegesse processos químicos; no Japão, só a partir de 1976 os produtos farmacêuticos passaram a ter os direitos reconhecidos; na Suíça, isso ocorreu em 1977; na Itália e na Suécia, em 1978; e, na Espanha, em 1992.

as fórmulas a empresas brasileiras. Uma década depois, o laboratório Microbiologia iniciou a cópia do AZT, e, em 1977, Farmanguinhos usou a cópia de drogas patenteadas no exterior para iniciar a produção de antirretrovirais no Brasil²⁸⁷.

Nos anos que precederam o advento do Acordo TRIPS, o Brasil foi objeto de fortes pressões por parte do governo norte-americano, insatisfeito com a política de propriedade intelectual aplicada no Brasil²⁸⁸. Em resposta a pressões das empresas farmacêuticas e de biotecnologia, que alegavam sofrer vultosas perdas com a pirataria em países do terceiro mundo, inclusive o Brasil, os EUA aplicaram sobretaxa a diversos produtos brasileiros. A decisão norte-americana provocou grandes prejuízos, por exemplo, para os exportadores de suco de laranja e calçados.

A nova Lei de Propriedade Industrial (LPI), em 1996, passou a proteger produtos e processos farmacêuticos e refletiu as pressões econômicas e políticas dos EUA para que o Brasil cumprisse as obrigações de TRIPS *antes* de 2005. Na avaliação de analistas, o Brasil “renunciou”, na prática, ao período de transição, além de introduzir o pedido de depósito retroativo, a chamada proteção *pipeline*²⁸⁹. A consequência dessa

287 ORSI, F. et al. Intellectual Property Rights, Anti-AIDS Policy and Generic Drugs, Lessons from the Brazilian Public Health Program. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ARNS, 2003.

288 O exame do contencioso Brasil-EUA sobre produtos farmacêuticos é objeto da tese de CAE do embaixador Regis P. Arslanian, tratada especialmente sob o tema “O contencioso sobre Farmacêuticos”, no capítulo 3. Ver *O Recurso à Seção 301 da Legislação de Comércio Norte-Americana e a Aplicação de seus Dispositivos contra o Brasil*. XXVI CAE. Brasília: IRBr, 1991, p. 54-77. Da mesma forma, o tema é objeto da tese *Proteção às Patentes de Produtos Farmacêuticos: o Caso Brasileiro*, da embaixadora Maria Stela Pompeu Brasil Frota. No trabalho, a autora faz as seguintes recomendações relativas ao projeto de lei de propriedade industrial em discussão à época no Brasil: a) observar um prazo de carência para a entrada em vigor da proteção patentária, a fim de permitir às empresas nacionais adaptarem-se à nova realidade; b) atentar para a inconveniência de qualquer tipo de retroatividade; e c) levar em conta a necessidade de manter a licença compulsória para assegurar ao país o direito de produção local como forma de exploração da patente. A autora assinala a necessidade de “preservar o direito da sociedade brasileira de dispor de medicamentos de tecnologia avançada a preços que levem em conta o nível de renda da população e os interesses econômicos das empresas que despendem recursos na pesquisa e desenvolvimento desses produtos”. Maria Stela Pompeu Brasil Frota, op. cit., p. 100-101.

289 ORSI, F. et al, op. cit., p. 113. A proteção *pipeline* permitia que patentes válidas no exterior fossem solicitadas no Brasil, desde que o produto não estivesse sendo comercializado em nenhum lugar e que terceiras Partes no país não tivessem preparado a exploração da patente. O depósito do pedido podia ser feito entre 1º/1/1995 a 14/5/1997. BERMUDE, J.; EPSZTEIN, R.; OLIVEIRA, M. et al. *The WTO Trips Agreement and Patent Protection in Brazil: recent changes and implications for local Production and access to medicine*. Rio de Janeiro: ENSP/WHO – Oswaldo Cruz Foundation, 2000, p. 119.

“observância prematura”, por exemplo para o programa de combate à Aids, é que apenas aquelas moléculas que estavam em circulação antes de 1996 e que não haviam sido incluídas nos pedidos de patente *pipeline* poderiam ser copiadas²⁹⁰.

Embora considerada TRIPS-*plus* “por conceder mais direitos e menos salvaguardas do que o estabelecido no referido acordo [TRIPS]”²⁹¹, a LPI contempla limites à proteção patentária, como é o caso da possibilidade de licença compulsória em virtude da não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, ou, ainda, em casos de emergência nacional ou interesse público. Tais salvaguardas suscitaram a preocupação da indústria farmacêutica, vindo a servir de pretexto para novas fricções entre os EUA e o Brasil. Por exemplo, o dispositivo que regulamenta a licença compulsória por emergência nacional e interesse público (Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999), foi elaborado em meio a grande controvérsia desencadeada pelos EUA, que questionavam a obrigação das indústrias farmacêuticas de produzir no Brasil os medicamentos patenteados. O assunto evoluiria, como se verá mais adiante, para a abertura de um *panel* contra o Brasil na OMC.

5.1.2.2.1. O programa de combate à Aids

Conforme historia Paulo Teixeira, “a emergência da epidemia da Aids no Brasil nos anos 80 coincidiu com profundas mudanças sociopolíticas, com o fim do regime militar, o retorno da democracia e as reformas concomitantes nos papéis e responsabilidades do Estado,

290 ORSI, F. et al, op. cit., p. 113.

291 CAMPILONGO, op. cit., p. 168.

incluindo o setor de saúde”²⁹². Nesse contexto, o papel e a estrutura do sistema público de saúde desempenharam papel relevante na maneira como o Brasil reagiu à epidemia da Aids. O sistema público de saúde desenvolvido nas últimas décadas iniciou-se no final dos anos 60 no chamado “movimento sanitarista”, que tinha como pedra angular da política de saúde pública um diálogo constante com as comunidades e a sociedade civil, “especialmente como meio de fortalecer o controle social sobre as políticas governamentais”²⁹³. Fundada em quatro elementos essenciais, ou seja, prevenção, tratamento, direitos humanos e recursos²⁹⁴, a resposta brasileira ao HIV/Aids é considerada “um caso de sucesso”²⁹⁵.

Em 1996, o Brasil adotou o princípio de que o programa de acesso ao sistema público de saúde para o tratamento da Aids deveria tornar-se universal e gratuito (Lei n. 9.313, regulamentada pelo Decreto n. 2.334/96)²⁹⁶, o que se consolidou com a Constituição de 1988. O país foi o primeiro PED a implementar um programa de distribuição universal

292 TEIXEIRA, P. R. et al. The Brazilian Experience in Providing Universal Access to Antiretroviral Therapy. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ARNS, 2003, p. 71-72.

293 Idem.

294 Pronunciamento do ministro da Saúde, José Serra, lido pelo embaixador Maurício Cortes, cônsul-geral em Boston, durante a Conferência Internacional *Overcoming the Obstacles: Extending AIDS Care and Treatment to the Poor Communities Worldwide – Lessons from the Brazilian AIDS Program*, realizada na Harvard Medical School, em 13/10/2001. Telegrama n. 366, do Consulado-Geral em Boston, de 15/10/2001, DTS/DCS/DNT.

295 Estima-se que o Brasil tenha poupado mais de US\$ 1,1 bilhão pelo Sistema Único de Saúde (SUS) apenas evitando a hospitalização de mais de 358 mil pacientes entre 1996 e 2002. As previsões do Banco Mundial, em 1992, de que 1 milhão e 200 mil pessoas estariam vivendo com HIV/Aids não se concretizaram, “graças a um consistente investimento técnico e financeiro e muito esforço de equipes comprometidas com o controle da epidemia (...)”. Em 2002, o número de pessoas infectadas era 50% inferior ao que havia sido previsto. “Este resultado, de forte impacto, só foi possível graças a uma abordagem integrada entre ações de prevenção e assistência, incluindo o tratamento com antirretrovirais e defesa dos direitos humanos”. A consequência foi a queda no índice de mortalidade pelo HIV/Aids em 50%, poupando 90 mil vidas; a morbidade por infecções oportunistas diminuiu em até 80%, e as internações hospitalares em 80%, num período de cinco anos. TEIXEIRA, Paulo R. *A Licença Compulsória no Brasil. Uso na AIDS e Limites*. Palestra proferida no seminário Lei de Patentes, Acesso a Medicamentos e Desenvolvimento Tecnológico – Propostas para Adequação da Lei e Negociações Bilaterais, da MSF. Rio de Janeiro, 6/3/2003, p. 1-2.

296 “A lei brasileira de 1996 de combate à Aids deve ser vista como um divisor de águas na história daquela enfermidade no Brasil. O financiamento do programa tem sido possível, em larga medida, em decorrência da política de produção local, assim como pela redução em cerca de 70% nos preços de medicamentos praticados pelas empresas farmacêuticas estrangeiras”. Pronunciamento do ministro da Saúde, José Serra, lido pelo embaixador Maurício Cortes, cônsul-geral em Boston, durante a Conferência Internacional “Overcoming the Obstacles: Extending AIDS Care and Treatment to the Poor Communities Worldwide – Lessons from the Brazilian AIDS Program”, realizada na Harvard Medical School, em 13/10/2001. Telegrama 366, do Consulado-Geral do Brasil em Boston, de 15/10/2001, DTS/DCS/DNT.

em larga escala de antirretrovirais²⁹⁷. A decisão foi crucial tanto para o país como, em nível mais amplo, para a “economia política de acesso às drogas antirretrovirais nos países em desenvolvimento, na medida em que o programa brasileiro passou a servir de modelo para alguns países em desenvolvimento”²⁹⁸.

A implementação da política de acesso universal e gratuito aos pacientes de Aids a partir de 1996 confrontou-se, entretanto, com um ambiente marcado por forte proteção da propriedade intelectual²⁹⁹. Nesse contexto, a adoção da Lei n. 9.787, de 23/9/1999, que estabeleceu a Política de Medicamentos Genéricos, foi fundamental para estimular a produção local de produtos genéricos, criando uma base para a autonomia e credibilidade das políticas públicas nessa área³⁰⁰. O alcance da decisão em expandir a produção de medicamentos genéricos pode ser aquilatado quando se constata que quase uma década antes, quando o

297 TEIXEIRA, Paulo R. et al. The Brazilian Experience in Providing Universal Access to Antirretroviral Therapy. In: MOATTI, J. P., op. cit., p. 70-72.

298 ORSI, Fabienne et al. Intellectual Property Rights, Anti-AIDS Policy and Generic Drugs, Lessons from the Brazilian Public Health Program. In: MOATTI, J. P., op. cit., p. 111.

299 Nas palavras do ministro da Saúde, a adoção do TRIPS antes de terminado o prazo de transição (2005) “se faz acompanhar da necessidade de equilíbrio entre dois objetivos principais: os interesses privados dos inventores e o interesse público na difusão de tecnologias capazes de salvar vidas humanas. Nesse contexto, a experiência brasileira tem contribuído para novos paradigmas no relacionamento entre governo e a indústria farmacêutica, sob a forma de uma corresponsabilidade no combate à epidemia. As salvaguardas previstas na legislação brasileira assumem, com efeito, papel de realce nesse contexto”. Pronunciamento do ministro da Saúde, José Serra, lido pelo embaixador Maurício Cortes, citado.

300 Posteriormente, foram adotados outros dispositivos legais para fortalecer a atuação governamental em prol da saúde no país. Em dezembro de 1999 foi adotada a MP 2014 (30/12/1999), para regulamentar a situação das patentes *pipeline*, um ponto que havia ficado pouco claro na Lei de Propriedade Industrial. Ainda em 1999, ao regular o artigo 71 da LPI, o Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999 (posteriormente modificado), dispôs sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse pública (tema objeto do capítulo 7). A Lei n. 10.603, de 17 de dezembro de 2002, dispõe sobre a proteção contra o uso comercial desleal de informação não divulgada (resultados de testes e outros dados, por prazos de 10 anos para produtos que utilizem novas entidades químicas e cinco anos para os que não utilizem novas entidades químicas ou biológicas, ou seja, “toda molécula ou organismo ainda não registrado no Brasil, podendo ser análogos ou homólogos a outra molécula ou organismo, independentemente de sua finalidade”), submetida para aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos e seus componentes e afins. Os produtos farmacêuticos para uso humano não estão regulamentados explicitamente por essa lei, com o que se pode inferir que poderão ser usados a qualquer tempo para instruir outros pedidos de comercialização. Esta lei prevê o licenciamento compulsório, a pedido de terceiros, desde que decorridos dois anos da concessão do registro sem que o produto tenha sido comercializado no Brasil. Como resultado da reconversão da MP 2105, foi acrescido ao artigo 43 da Lei n. 9.279 o inciso VII, que reforça os dispositivos que configuram a Exceção Bolar, ao estabelecer exceção “aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40”.

primeiro antirretroviral (a Zidovudina – AZT) foi produzido no Brasil (1987), apenas um grupo muito reduzido de pacientes podia adquirir o medicamento³⁰¹. Em 1991, o sistema público de saúde fez as primeiras entregas de AZT. No início dos anos 90, contudo, registraram-se muitas interrupções na sua distribuição e de outros medicamentos para infecções oportunistas relacionadas à Aids. Essas interrupções ocorreram devido à escassez de recursos dos sistemas de saúde dos estados e municípios (a descentralização do orçamento para os municípios começou apenas em 1988 com a Constituição Federal), ao alto custo do AZT, concomitante com altas taxas de inflação prevalentes no início da década de 90, e, sobretudo aos custos de importação impostos pelos laboratórios multinacionais³⁰².

A introdução de genéricos no mercado dos PEDs tem sido considerada uma estratégia importante para combater os altos preços das terapias antirretrovirais. Na última década, a possibilidade de produzir localmente algumas drogas antirretrovirais de primeira geração e de importar insumos da China e da Índia (assim como da Coreia) permitiu ao Brasil chegar a entendimentos com os laboratórios para a redução de preços³⁰³. O interesse em reduzir o preço dos medicamentos por meio da ampliação do uso de genéricos, importação de matéria-prima de baixo custo e estímulo a parcerias (*joint ventures*) para a fabricação de medicamentos foi o que motivou a ida do então ministro da Saúde José Serra à Índia em julho de 2000. A viagem abriu novas possibilidades de expansão do comércio de produtos farmacêuticos, de investimentos indianos no Brasil e de intercâmbio de tecnologia na pesquisa de novos medicamentos³⁰⁴.

301 ORSI, op. cit., p. 111. Ver, também, Ministério da Saúde. *Utilização e Produção local de Medicamentos Genéricos de Combate à Aids no Brasil*. Secretaria de Políticas de Saúde, Coordenação DST/Aids. Doc. Preparado para as negociações sobre o parágrafo 6. 2003.

302 ORSI, op. cit., p. 112.

303 POSSAS, C. de A. *Emerging Issues: Pharmaceuticals and Patents*. Paper preparado para International Seminar on contributions to the Development Agenda on Intellectual Property Rights. INPI/United Nations University in Maastricht, Netherlands, September 23-24, 2005, p. 4.

304 Ver relatório contido no Telegrama n. 469, de Nova Delhi, de 29/7/2000, DAOC/DCTEC.

O programa brasileiro de combate à Aids tem, portanto, como pressupostos básicos a capacidade do Brasil de produzir medicamentos a preços mais baratos e de negociar reduções de preços de produtos importados. A capacidade de produção local tem sido crucial para assegurar o abastecimento de grande parte dos produtos que compõem o “coquetel da Aids”, ao mesmo tempo em que serve de respaldo à estratégia negociadora brasileira para reduzir os preços de medicamentos, utilizando, em certas ocasiões, a ameaça à licença compulsória para a produção local³⁰⁵. Em agosto de 2001, o Ministério da Saúde chegou a anunciar a intenção de emitir licença compulsória para a produção do medicamento Nelfinavir, da Roche, com fundamento no artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial³⁰⁶. A decisão não se consumou porque um acordo que permitia a redução de 40% no preço do medicamento foi alcançado.

É importante observar que essa é uma forma de pressão política relativamente recente no Brasil, havendo registros de intenção de emitir licença compulsória somente no período de 2001 a 2009, com a consequente obtenção de descontos nos preços de medicamentos antirretrovirais. Embora o licenciamento compulsório esteja juridicamente amparado, o país não tem um histórico de concessão de licenças compulsórias, pois havia optado por desenvolver genéricos não com base na exploração de produtos compulsoriamente licenciados, mas em tecnologia de domínio público.

5.1.2.2.2. O artigo 68 da LPI e o *Panel* contra o Brasil

É, portanto, no contexto de uma política exitosa do governo brasileiro de combate à Aids e de implementação precoce das obrigações internacionais impostas pelo TRIPS que, em junho de 2000, a Missão

305 RICH, J. L. Roche Reaches accord on Drug with Brazil. *The New York Times*. 2001. Disponível em: <<https://www.nytimes.com/2001/09/01/business/roche-reaches-accord-on-drug-with-brazil.html>>.

306 Telegrama n. 1987, da Embaixada em Washington, retransmissão n. 838, de 27/8/2001 para a Embaixada em Paris, SG/DPC/DTS/ACS.

do Brasil em Genebra recebeu da Missão dos EUA Nota diplomática com pedido de consultas sobre o artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial. A iniciativa foi considerada pelo Brasil um “ato descabido”, à luz dos esforços empreendidos pelo país na implementação da legislação de propriedade intelectual, assim como um “descompasso” com o esforço de transparência no contexto do exercício de *confidence building* no qual o Brasil vinha-se empenhando³⁰⁷.

O artigo 68 da LPI prevê que os titulares das patentes registradas no país explorem o objeto da patente no território brasileiro. A licença compulsória, segundo o *caput* do artigo, é concedida nos casos de abuso dos direitos patentários ou de abuso de poder econômico. Ainda nos termos do artigo 68, o titular poderá ter sua patente licenciada compulsoriamente, após três anos de sua concessão, caso o objeto da patente não seja explorado por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, por falta de uso integral do processo patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica (parágrafo 1 inciso I) ou quando a comercialização não satisfizer às necessidades do mercado (parágrafo 1 inciso II). No caso de importação para exploração da patente e no caso do licenciamento compulsório em razão de abuso de poder econômico, a Lei possibilita a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento (parágrafo 4). A Lei estabelece ainda as devidas ressalvas ao titular da patente quando: a) o desuso é justificado por razões legítimas, b) há a comprovação da realização de sérios e

307 A iniciativa da nota foi antecipada pela embaixadora dos EUA em Genebra, Rita Reyes, à margem de reunião informal do Conselho Geral da OMC, no final de abril de 2000. Telegrama n. 688, da Delegação Permanente do Brasil em Genebra, 26/4/2000, DPCDSF/DPB. Ver, também, ABBOTT, F. M. *IPRs, Trade and Challenges for Development* – Cancún Trade and Development Symposium. September 11, 2003. Occasional Paper n. 13. Quaker United Nations Office, Geneva, p. 3. Abbott relata haver indagado ao Secretariado da OMC por que, durante a disputa envolvendo a África do Sul, a OMC não havia adotado a defesa do país, cuja legislação era compatível com o TRIPS. O Secretariado teria respondido que a OMC era uma organização *member-driven* e que não cabia tal defesa ao Secretariado. Abbott então se pergunta a quem, se não à OMC, caberia defender os direitos dos países menos poderosos. Conforme esclarece: “Yet the credibility of the WTO as a multilateral institution was under attack, and if the Director-General was unable or unwilling to defend the rights of the less powerful Members, where would this defense come from? The WTO as an institution did not stand up for a less powerful Member”.

efetivos preparativos para a exploração, ou c) a falta de fabricação ou comercialização é justificada por obstáculo de ordem legal (art. 69).

A Nota da Missão dos EUA argumentava a inconsistência do artigo 68 com as obrigações assumidas pelo Brasil ao amparo do Acordo TRIPS, em particular seus artigos 27 (matéria patenteável) e 28 (direitos conferidos), e à luz do artigo III do GATT 1994 (*National Treatment on Internal Taxation and Regulation*). Na ótica norte-americana, a legislação brasileira estaria “requiring ‘local working’, i.e. local production, of the patented invention as a condition for enjoying exclusive patent rights”³⁰⁸.

Recorde-se que o artigo 27 de TRIPS estipula que “as patentes serão disponíveis e os seus direitos usufruíveis sem discriminação quanto ao local da invenção e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente”. O artigo 28.1, por sua vez, estabelece que uma patente confere ao titular direitos exclusivos, quais sejam: a) no caso de produtos, o de evitar que terceiros, sem o consentimento do titular, produzam, usem, coloquem à venda, vendam ou importem com esses propósitos os produtos objetos da patente; b) no caso de processos, o de impedir que terceiros, sem seu consentimento, usem o processo, coloquem à venda, vendam ou importem com esses mesmos propósitos pelo menos o produto resultado do processo patenteado. O apêndice a este capítulo, intitulado “As Linhas de Defesa da Posição Brasileira. O artigo 68 da LPI” (anexo VII) sumariza os diversos argumentos preparados pelo Brasil para contrarrestar as alegações norte-americanas de incompatibilidade daquele dispositivo com o TRIPS.

Num momento em que o programa brasileiro de acesso universal e gratuito aos medicamentos para a Aids começava a ser reconhecido internacionalmente, como uma experiência modelar, apesar de tratar-se de país com evidentes carências de recursos financeiros, a preocupação norte-americana, conforme veio a ser expressamente manifestada,

308 BARBOSA, F. Nota Técnica, *Brazil – Measures affecting Patent Protection* (WT/DS/1990) 3/4/2001, p. 2.

era a de que outros países viessem a emular a experiência brasileira e introduzir em seus ordenamentos jurídicos internos o recurso à licença compulsória para a fabricação local de medicamentos. Com efeito, considerando a extensão e gravidade da epidemia, era possível que o exemplo brasileiro, se seguido, viesse a ter impacto negativo nas rendas das corporações norte-americanas que controlam a produção e a comercialização de medicamentos em escala mundial.

A delegação do Brasil procurou chamar a atenção para o caráter inoportuno da iniciativa norte-americana, alertando para os efeitos contraproducentes que poderia ter à luz de diversas iniciativas em curso no Congresso brasileiro para depurar da LPI os elementos TRIPS-*plus*, como a exaustão nacional³⁰⁹. A delegação brasileira também advertiu que, em caso de avaliação favorável ao Brasil como resultado de um *panel*, a lei brasileira poderia vir a ser, de fato, tomada como exemplo por outros países. A parte brasileira explorou, ainda, outros pontos, como a ausência de experiência prática no campo do licenciamento compulsório, apesar de sua previsão na legislação nacional, assim como a falta de regulamentação.³¹⁰ Procurou justificar o artigo 68 limitando-se a contextualizar o dispositivo à luz da seção III da Lei n. 9.279, de 1966, e da Constituição, sem discutir a questão de abuso de direitos no qual o requisito da exploração local poderia ser acomodado, ou de abuso do poder econômico³¹¹, outra hipótese prevista no *caput* do artigo 68. Ao final das consultas, a possibilidade de uma solução negociada

309 A reunião foi realizada em 29 de junho de 2000, tendo as CE como terceiras Partes interessadas. Na ocasião, a delegação do Brasil decidiu não adiantar aos norte-americanos todos os elementos de defesa da lei brasileira (apêndice “As Linhas de Defesa da Posição Brasileira relativa ao artigo 68 da LPI”, anexo VIII), os quais poderiam vir a fornecer munição à delegação norte-americana na eventualidade de abertura de um *panel*.

310 Ao amparo da Lei n. 5.772, de 1971, foram solicitadas licenças compulsórias, em 1976, por motivo de interesse público e emergência nacional, quando a *National Research Development Corp* ficou privada, temporariamente, dos direitos exclusivos resultantes da patente 71767 (cujo objeto é a cultura de vírus para a produção de vacinas contra a febre aftosa), em favor do Instituto RioGrandense de Febre Aftosa S/A e dos Laboratórios Noll e Instituto Vallée. Em 1984, a empresa Nortox Agro-Química S/A solicitou a licença compulsória para a invenção contida na patente 7107076, da empresa Monsanto, que recorreu à Justiça e conseguiu a suspensão do processo. Outros pedidos foram feitos, mas a licença compulsória não foi concedida. Telegrama n. 1122, da Delegação Permanente em Genebra, 11/7/2000, DPC).

311 Regulado pela Lei de Defesa da Concorrência, n. 8884/94.

bilateralmente foi objeto de sondagem informal por parte da delegação norte-americana.

Ao adotar a linha de ação descrita acima, o Brasil levou em conta indícios “praticamente confirmados durante as consultas” de que a abertura do *panel* dificilmente seria evitada por mais convincentes que fossem as explicações do lado brasileiro. Não obstante, buscando evitar que se consumasse, o governo brasileiro ainda procurou, no lapso entre a primeira e a segunda consultas, pontuar às autoridades dos EUA, entre outros argumentos, o risco de que a pressão norte-americana viesse a produzir resultados “imprevisíveis” no Congresso brasileiro³¹². Novas consultas foram realizadas em 1º de dezembro, mas os resultados foram considerados insatisfatórios pelos EUA que decidiram solicitar a abertura de *panel* contra o Brasil³¹³. A decisão, adotada em 8 de janeiro de 2001, provocou reações em todo o mundo, particularmente na comunidade internacional de ONGs, temerosas de que a ação pudesse ter impacto negativo no programa brasileiro de combate à Aids e efeito inibidor na capacidade de outros PEDs de aceitarem a oferta brasileira de assistência na ampliação da capacidade de produção doméstica e na transferência de tecnologia e *know-how*³¹⁴.

Diante desse quadro, o Brasil decidiu adotar uma estratégia contraofensiva mediante o questionamento da legislação norte-americana, que ampara, em certas circunstâncias, o requisito da exploração local. Conforme analisa, em entrevista à autora, o embaixador Alcides Gastão Prates, à época chefe da delegação do Brasil às consultas, “a possibilidade de questionamento da lei norte-americana não só chegou a ser levantada explicitamente com os EUA como também foi objeto de um caso de solução de controvérsias específico”. Sem caracterizar a iniciativa como um questionamento da compatibilidade

312 O aviso 489/MS, de 11/8/2000, foi enviado ao Itamaraty no contexto da preparação da visita da secretária de Estado, Madeleine Albright, ao Brasil.

313 Ver Nota Técnica MS, *Brazil-Measures Affecting Patent Protection*, 3/4/2001, citada. A abertura do *panel* foi solicitada em 8 de janeiro de 2001.

314 MSF. *US Action at WTO Threatens Brazil's Successful AIDS Programme*, Press Release, February 1st, 2001.

da legislação norte-americana com o Acordo TRIPS, o Brasil solicitou consultas com os EUA³¹⁵ sobre os dispositivos da *US Code – Title 35 – Patents*, em particular os capítulos 18 (38) “*Patent Rights in inventions made with Federal Assistance*”. Com efeito, o capítulo 18, em seu artigo 204 (*Preference for United States Industry*), estabelece o requisito de exploração local para invenções criadas por pequenas empresas ou organizações sem fins lucrativos. Dispõe aquele artigo que, quando pequenas empresas ou entidades sem fins lucrativos obtiverem patentes sobre invenções financiadas pelo Estado, as patentes só serão licenciadas a terceiros com exclusividade se os potenciais licenciados concordarem “em que os produtos que incorporem a invenção ou que sejam produzidos mediante o uso da invenção serão fabricados substancialmente nos Estados Unidos”.

É interessante observar que outro dispositivo da legislação norte-americana que contempla a fabricação local foi aprovado em 2000, ou seja, no mesmo ano em que os EUA tomaram a iniciativa de questionar a legislação brasileira. Segundo esse dispositivo, tratando-se de invenções de propriedade do Estado, uma agência federal norte-americana pode, ao amparo da Lei de Comercialização de Transferência de Tecnologia³¹⁶, conceder licença exclusiva, ou parcialmente exclusiva, se isso constituir um incentivo necessário para atrair o investimento necessário à aplicação prática da invenção ou para promover a utilização da invenção pelo público. A concessão da licença se dá com base no interesse público e não deve, substancialmente, reduzir a concorrência ou violar as leis federais antitrustes. A agência pode, de modo geral, conceder a licença somente ao licenciado que concorde em que os produtos embutidos na

315 Esta estratégia fora antecipada durante as consultas, quando a delegação brasileira solicitou esclarecimentos – que os EUA se esquivaram de prestar – sobre a legislação que dispõe sobre o requisito de fabricação local em certas condições. O embaixador Alcides Gastão Prates, chefe da delegação brasileira às consultas, era, também, o chefe da DPC (Divisão de Política Comercial), responsável pelos temas de propriedade intelectual até a criação da DNT (Divisão de Novos Temas), que veio a ter como sua primeira chefe a autora deste trabalho, então primeira-secretária. A DNT passou a chamar-se posteriormente DIPI (Divisão de Propriedade Intelectual). As consultas com os EUA foram solicitadas em 31 de janeiro de 2001 (Caso “Estados Unidos – Código de Patentes dos EUA”), ver Telegrama n. 44, da Delegação Permanente em Genebra, de 15/1/2001, e 149, de 2/2/2001.

316 Technology Transfer Commercialization Act, of 2000 (PL. n. 106/404).

invenção ou produzidos através do uso da invenção sejam *fabricados substancialmente nos EUA* (grifo nosso) se a invenção for financiada pelo governo³¹⁷. A propósito, ao lembrar as dificuldades que cercaram a negociação do artigo 27.1 do TRIPS durante a Rodada Uruguai, a Missão em Genebra não deixou de observar que, à luz da interpretação norte-americana segundo a qual a lei brasileira seria inconsistente com o TRIPS, haveria risco potencial de conflito entre aquele acordo da OMC e a Convenção da União de Paris. Nesse sentido, o recurso ao *panel* contra o Brasil poderia servir a um possível interesse norte-americano em esclarecer a relação entre os dois instrumentos³¹⁸.

A solicitação de consultas pelo Brasil sobre os dispositivos da legislação norte-americana sobre patentes foi feita à luz dos artigos 27 e 28 do TRIPS, do Acordo TRIMS, em particular o artigo 2, bem como dos artigos III e XI do GATT 1994, para evidenciar as contradições da atitude norte-americana de rejeitar em outros países o que constitui suas próprias práticas domésticas. A visibilidade angariada pelo programa brasileiro de combate à Aids contribuiu, igualmente, para pôr em relevo a vulnerabilidades da postura norte-americana e infligir desgaste à capacidade dos EUA em sustentar o contencioso aberto contra o Brasil. Conforme analisa o embaixador José Alfredo Graça Lima, à época subsecretário-geral para Assuntos Econômicos e Comerciais (SGIE), o Programa Brasileiro de Combate à Aids certamente terá influenciado a opinião pública internacional a tomar partido contra a ação do USTR, o qual, pelo sistema norte-americano, era obrigado a acatar o pedido da indústria farmacêutica. “A campanha terá ajudado a sensibilizar o USTR e sua ulterior disposição de nos pedir uma solução para o impasse”.

Os entendimentos que levaram à retirada do *panel* contra o Brasil devem ser creditados, também, à habilidade e empenho diplomáticos tanto na defesa da compatibilidade da legislação brasileira com o TRIPS quanto na montagem do *case* contra os EUA, cuja concepção e

317 Trade Policy Review, doc. WT/TPR/S/126. (v) Intellectual Property Rights, p. 94.

318 Telegrama da Delegação Permanente em Genebra, n. 1007, de 20/6/2002, DPC.

implementação resultaram, essencialmente, do esforço realizado pela área econômica do Itamaraty³¹⁹, com o apoio das missões no exterior, em particular Genebra e Washington, e com os subsídios das pastas competentes do governo federal, particularmente as que compõem o Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI). Ademais, conforme observa Graça Lima, “a disputa teve ampla cobertura e internacional e mobilizou ONGs e analistas independentes favoráveis à postulação brasileira”. Esses fatores “terão concorrido para que o USTR acabasse desistindo de levar adiante o contencioso e abrisse a porta para o acordo por troca de cartas”, que foi firmada por ele e o USTR adjunto, embaixador Peter Algeier³²⁰. Alcides Prates concorda e afirma que “o Brasil desistiu de levar adiante o *panel* contra os americanos quando eles (os EUA) desistiram do *panel* contra o Brasil”: “o governo norte-americano deu-se conta de que não podia conduzir o assunto como se se tratasse de qualquer outro ‘ato de pirataria’”³²¹.

A retirada da ação norte americana na OMC foi anunciada em 25 de junho de 2001 por Brasil e EUA. Como contrapartida, o governo brasileiro se comprometia, nos termos do comunicado de imprensa emitido, a manter conversações prévias com o governo norte-americano, no âmbito do mecanismo de consultas bilaterais, na eventualidade de julgar necessário aplicar o artigo 68 para conceder licença compulsória de patente de empresa dos EUA³²². O comunicado conjunto Brasil-EUA, anunciado simultaneamente em Brasília e Washington, selava os entendimentos mantidos pelo SGIE com o USTR Adjunto, consubstanciados na referida troca de cartas, que tinham como referência as conversações previamente mantidas em Genebra entre o ministro

319 A Subsecretaria-Geral de Assuntos Econômicos, de Integração e de Comércio Exterior (SGIE) era conduzida pelo embaixador José Alfredo Graça Lima; o Departamento Econômico (DEC), pelo embaixador Valdemar Carneiro Leão; e a Divisão de Política Comercial (DPC), pelo então ministro Alcides Gastão Prates.

320 Embaixador José Alfredo Graça Lima, em depoimento ao autor.

321 Depoimento do embaixador Alcides Gastão Prates, à época chefe da Divisão de Política Comercial (DPC) e chefe da delegação brasileira às consultas com os americanos.

322 Despacho Telegráfico n. 575, para a Delegação Permanente em Genebra, de 22/6/2001, retransmitindo o Telegrama n. 1594/01 da Embaixada em Washington; ver, também, COOPER, H. US Drops WTO Complaint Against Brazilian Patent Law. *Wall Street Journal Europe*, A2, 26 de junho de 2001.

Celso Lafer e o USTR Robert Zoellick³²³. Na resposta do USTR adjunto ao SGIE figurava o compromisso adicional brasileiro de não prosseguir no questionamento da lei de patentes norte-americana, condição considerada aceitável pelo Brasil, visto que o pedido de consultas de iniciativa brasileira tivera objetivo meramente tático³²⁴.

Segundo o comunicado conjunto, a decisão de retirar o *panel* contra o Brasil se fazia “Without prejudice of the US and Brazil’s different interpretations of the consistency of Article 68 with the TRIPS Agreement...”, ou seja, não significava o reconhecimento, pelos EUA, da compatibilidade da legislação brasileira com os dispositivos de TRIPS. Essa questão, como se revelou nos anos seguintes, voltaria a ser suscitada durante as revisões da *Special 301*, em que a suposta incompatibilidade do artigo 68 ainda foi invocada, ao lado de outras queixas (anuência prévia da Anvisa, *backlog* de patentes e pirataria), pela indústria farmacêutica e de entretenimento para manter o Brasil “sob observação”³²⁵.

De toda forma, quaisquer que tenham sido seus desdobramentos posteriores, o contencioso aberto pelos EUA contra o Brasil teve contribuição “determinante” no encaminhamento das discussões

323 Carta ao embaixador Peter Algeier, USTR adjunto, datada de 19 de junho de 2001, assinada pelo embaixador José Alfredo Graça Lima, subsecretário de Integração, Econômicos e de Comércio Exterior. Ver, também, o Telegrama n. 1446, de 5/6/2001, da Embaixada em Washington, DPC.

324 O embaixador José Alfredo Graça Lima, ao explicar a razão pela qual não se faz menção, no comunicado conjunto, ao compromisso brasileiro de retirar a ação contra os EUA, afirma: “Não havia necessidade de mencionar uma ‘contrapartida’ na forma de retirada da queixa. Bastava que o lado brasileiro deixasse de cumprir os prazos para prosseguimento da ação que o *case* automaticamente deixava de existir”. “Se não me equivoco”, diz ele, “o passo seguinte consistia em inscrever o tema na agenda do DSB, o que acabou nunca sendo feito. Assim, o único compromisso assumido por nossa parte foi o de oferecer à parte norte-americana consultas bilaterais para a hipótese de o Brasil vir a recorrer ao artigo 68 de sua LPI. Tais consultas, porém, não constituem condição para a aplicação do referido dispositivo legal, mas um gesto de consideração diplomática para com a parte afetada”.

325 Só recentemente, houve uma evolução favorável ao Brasil no tratamento da questão da propriedade intelectual ao amparo da legislação norte-americana, com a decisão do governo norte-americano de encerrar a ação que propunha a suspensão dos benefícios do Sistema Geral de Preferências. Os contenciosos Brasil-EUA envolvendo áreas sensíveis para o Brasil não são recentes. Em 1985, os EUA abriram uma investigação contra o Brasil ao amparo da seção 301, que se prolongou por quatro anos. A ação foi movida em razão da reserva de mercado de informática e das restrições, alegadas pelo governo norte-americano, em matéria de investimentos, de acesso a mercado e de propriedade intelectual, assim como da administração da Lei de Informática por parte da Secretaria de Informática (SEI). Na área farmacêutica, o contencioso iniciou-se em 1987, pela abertura de ação sob a Seção 301 porque a legislação brasileira em vigor (Código de Propriedade Industrial), apesar de plenamente consistente com os acordos internacionais, não contemplava a concessão de patentes para fármacos e produtos de química fina. ARSLANIAN, R. P. *O Recurso à Seção 3-1 da Legislação de Comércio norte-americana e a aplicação de seus dispositivos contra o Brasil*. Tese de CAE. Brasília: IRBr, 1993.

sobre TRIPS e Saúde na OMC. Segundo o embaixador Graça Lima, “a queixa norte-americana não visava uma compensação material e sim uma interpretação do Acordo TRIPS através de um *finding* de incompatibilidade do artigo 68 com o instrumento multilateral. O texto da Declaração de Doha terá sido um possível ‘parecer’ do *panel* que nunca se reuniu”³²⁶.

5.1.3. A coalizão global de ONGs. A Declaração de Amsterdã

Como ilustram os contenciosos envolvendo a África do Sul e o Brasil, as ONGs protagonizaram papel fundamental ao chamar a atenção da comunidade internacional para aqueles dispositivos do TRIPS que representam obstáculos às políticas públicas em matéria de saúde. Com efeito, sua contribuição tem sido ponderável ao apontar as consequências negativas de um sistema mais forte de proteção à propriedade intelectual como resultado da plena implementação do TRIPS e das iniciativas de harmonização em nível global, regional e bilateral. Da mesma forma, na identificação dos dispositivos que contêm flexibilidades e podem ser utilizados para aumentar o acesso a medicamentos, o aporte das ONGs tem sido apreciável, assim como no auxílio aos PEDs ao adotarem legislações com as necessárias salvaguardas para a implementação de políticas públicas de saúde.

É nesse panorama que se insere a contribuição das ONGs na criação da base conceitual de “TRIPS e saúde pública” e na “desmistificação” da licença compulsória, até então considerada um “tabu” em razão de sua natureza controversa e das resistências a seu uso. Não se pretende abordar aqui a trajetória das ONGs nesse campo, mas apenas lembrar as primeiras iniciativas voltadas para a discussão das flexibilidades do TRIPS que viriam a ser reafirmadas pela Declaração de Doha.

326 O embaixador José Alfredo Graça Lima, SGIE à época, deu-me um extenso depoimento para fins de realização deste trabalho. Suas opiniões me foram transmitidas inclusive por escrito em março de 2006.

Por iniciativa das ONGs *Consumer Project on Technology, Health Action International* e da *Médecins Sans Frontières*, realizou-se em Genebra, em março de 1999, a primeira reunião para tratar especificamente de licença compulsória. Um ano depois, o mesmo grupo liderou a realização da Conferência de Amsterdã sobre o Crescente Acesso a Drogas Essenciais numa Economia Globalizada. Realizada às vésperas da Reunião Ministerial de Seattle, a iniciativa logrou reunir 350 representantes de 50 países³²⁷. A Declaração de Amsterdã concentrou-se, essencialmente, na criação de um Grupo de Trabalho na OMC sobre TRIPS e acesso a medicamentos, com o objetivo de analisar o impacto das políticas comerciais nos PEDs e fornecer um marco de saúde pública para a interpretação das cláusulas principais do TRIPS. Diversas questões relacionadas à propriedade intelectual no campo da saúde foram examinadas: o uso da licença compulsória para aumentar o acesso a medicamentos; mecanismos para permitir a produção de medicamentos para exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de produção local; barreiras patentárias à pesquisa; interpretações excessivamente restritivas e anticompetitivas das regras do TRIPS no que tange à proteção de dados de registros de medicamentos; os enfoques de *burden sharing* para P&D, de modo a habilitar os países a considerarem uma ampla gama de instrumentos políticos para promover P&D; e o ônus, nos países pobres, da administração dos sistemas patentários. A Declaração de Amsterdã serviu para balizar os trabalhos subsequentes das ONGs e especialistas na questão de TRIPS e saúde pública envolvidos em campanhas para aumentar o acesso a medicamentos³²⁸.

Além dessas iniciativas, as ONGs lograram mobilizar não somente a opinião pública e a mídia mundiais, mas também funcionários e

327 't HOEN, E. F. M. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and access do HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003, p. 46.

328 As ONGs OXFAM campaign, "Cut the Cost", a South African Treatment Action Campaign, Act Up-Paris, e a Health Gap Coalition. 't HOEN, op. cit., p. 4. Telegrama n. 604, da Delegação Permanente em Genebra, de 29/3/2001, DPC.

representantes governamentais. Em março de 2000, por exemplo, a OXFAM realizou em Bruxelas o seminário *What Future for TRIPS?*, centrado na discussão sobre o acordo TRIPS relacionado à saúde, biodiversidade e transferência de tecnologia. O evento foi encerrado pelo comissário Pascal Lamy e contou com a participação de especialistas de renome do meio acadêmico (Peter Drahos, Carlos Correa e Sir John Sulston, entre outros), de ONGs conceituadas (*MSF, Quakers, South Centre*), e de representantes da CE e do Parlamento Europeu. Na ocasião, Lamy sugeriu conferir prioridade ao debate sobre preços diferenciados, mas não excluiu a hipótese de que fossem reavaliadas as disciplinas do TRIPS se a discussão não resultasse benéfica para os PEDs³²⁹.

O envolvimento direto de governos e organizações internacionais nas discussões tornou-se prática corrente, em vista das implicações sistêmicas do sistema de propriedade intelectual e do caráter global e devastador das diversas pandemias que afetam a saúde, sobretudo das populações mais pobres. Sem fazer um repertório das inúmeras iniciativas nesse sentido, bastaria recordar, a título exemplificativo, que, durante a XI Cúpula do G15, em Jacarta, em maio de 2000, os chefes de Estado e de Governo daquele agrupamento enfatizaram a “urgente necessidade de resolver o problema das doenças pandêmicas e endêmicas, como o HIV/Aids, Tuberculose e Malária”, e afirmaram que a implementação do Acordo TRIPS não deveria “in no way prevent developing countries from taking measures, such as compulsory licence and parallel imports to overcome hazards to public health and nutrition caused by HIV/Aids and other diseases”³³⁰.

O apêndice a este capítulo intitulado “As Organizações Internacionais” (anexo VIII), recupera diversas iniciativas, inclusive sob a liderança brasileira, adotadas desde meados dos anos 90 no âmbito das Nações Unidas, em particular na OMS, na CDH e na UNGASS. Elas resultam da constatação, por governos e sociedade civil, do impacto

329 Telegrama n. 604, da Delegação Permanente em Genebra, de 29/3/2001, DPC.

330 Disponível em: <http://www.wto.org/english/ratop_e/trips_e/paper_develop_w296_e.htm>.

adverso da propriedade intelectual sobre o acesso a medicamentos, à luz, sobretudo, da expansão da epidemia da Aids. Com efeito, o resultado da sinergia entre diversos atores globais tem sido a crescente consciência, em nível internacional, inclusive nos países desenvolvidos, quanto aos limites éticos da propriedade intelectual e à preeminência dos direitos humanos sobre motivações comerciais³³¹.

5.1.4. A evolução das posições dos EUA e da UE a partir de Seattle

Conforme registra 't Hoen, o tema “saúde pública e acesso a medicamentos” havia logrado grande visibilidade na Reunião Ministerial de Seattle, “embora não fizesse parte da agenda oficial nos moldes em que veio a ser discutida em Doha”. Uma seção sobre TRIPS constava do documento comum de trabalho, que continha proposta no sentido de “... emitir licença compulsória para drogas que estejam na lista de medicamentos essenciais da OMS”. A proposta, entretanto, embutia certas limitações, pois apenas 11 dos 306 produtos da Lista de Medicamentos Essenciais da OMS estavam patenteados em alguns países e, consequentemente, a proposição poderia representar uma limitação ao uso da licença compulsória³³².

Não obstante, Seattle constituiu uma oportunidade para que os EUA, cuja imagem internacional sofrera grande deterioração com o caso da África do Sul, pudessem mostrar uma alteração no enfoque do tema da propriedade intelectual e da saúde pública. Segundo a nova orientação, o USTR e o Ministério da Saúde e Serviços Humanos passariam a estabelecer, conjuntamente, um processo de análise das questões de saúde no contexto da implementação de suas políticas de propriedade intelectual. Em declaração feita na ocasião, o presidente Clinton disse que os EUA aplicariam, a partir de então, suas políticas comerciais e de

331 Exemplo dessa crescente consciência, atualmente 86% da população norte-americana acreditam que os EUA não deveriam impedir os países africanos de desenvolver os produtos genéricos destinados ao tratamento da Aids. A conclusão é do *Center for Global Development*, instituto independente, sediado em Washington, dedicado à redução da pobreza e da desigualdade no contexto da globalização.

332 't HOEN, op. cit., p. 47.

saúde, de molde a assegurar que as pessoas, nos países mais pobres, não fossem privadas dos medicamentos de que necessitam. Essa orientação foi confirmada em maio de 2000, quando o governo norte-americano emitiu uma ordem executiva apoiando o uso da licença compulsória para aumentar o acesso a medicamentos destinados ao tratamento do HIV/Aids na África Subsaariana³³³. Apesar disso, o fracasso de Seattle impediu que a discussão sobre o tema da saúde pública prosperasse imediatamente no âmbito da OMC, embora se intensificasse em outros foros.

Na UE, o tema evoluiria igualmente. Em 2001, foi adotado, no contexto das políticas de redução da pobreza um Programa de Ação com vistas a acelerar as ações sobre HIV/Aids, malária e tuberculose³³⁴. O Programa reconheceu os problemas potenciais do TRIPS no campo da saúde e a necessidade de redimensionar suas prioridades. Nas considerações sobre propriedade intelectual, a mudança em favor da saúde pública foi observada em várias iniciativas do Parlamento Europeu. Resolução sobre acesso a medicamentos convocava uma discussão sobre a matéria, no âmbito da revisão do Acordo TRIPS, e fazia menção específica aos casos de Brasil e África do Sul em tom simpático à causa dos dois países. Ademais, o diretor-geral de Comércio, Pascal Lamy, passou a adotar uma posição mais favorável ao uso da licença compulsória e, como já mencionado, a defender preços diferenciados em nível global para medicamentos³³⁵. Abordagem favorável à licença compulsória foi objeto de considerações no texto submetido pela Comissão Europeia ao Conselho de TRIPS na reunião especial realizada

333 *Executive Order on Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals and Medical Technologies* – Executive Order n. 13,155, 65 Federal Register 30,521, 2000.

334 *Accelerated Action targeted at major communicable diseases within the context of poverty reduction*, 2000. COM (2000) 585, September 20, 2000. Em 2000, em seguida à adoção da “Accelerated Action”, uma mesa-redonda de alto nível (Bruxelas, 28 de setembro) havia sido convocada pela Comissão Europeia, sob a presidência francesa, e copatrocinada pela OMS e a UNAIDS. Uma resolução do Conselho foi adotada em novembro de 2000 (Doc. 13127/00, Annex II), que instava a Comissão a elaborar um plano de ação para a redução da pobreza. Ver igualmente COM (2001)96. Disponível em: <http://europa.eu.int/comm/development/sector/social/health_en.htm>.

335 Telegrama n. 604, Delegação Permanente em Genebra, de 29/3/2001, DPC.

em junho de 2001³³⁶. Ainda naquele ano, a Comissão Europeia aprovou reformas que incluíam a revisão da legislação farmacêutica, o reforço do papel da Agência de Medicamentos, procedimentos acelerados para a autorização de comercialização de medicamentos com grande impacto terapêutico e o reconhecimento dos genéricos³³⁷. O Parlamento Europeu, por sua vez, pediu à Comissão Europeia a elaboração de uma proposta sobre mandato a ser-lhe conferido com vistas a examinar e propor meios para rever as disposições de TRIPS. Propôs, igualmente, a alocação de recursos significativos para a pesquisa das “doenças negligenciadas” e a priorização de projetos de cooperação com institutos de pesquisa públicos e privados em benefício dos PEDs³³⁸.

5.2. As discussões na OMC. Breve histórico. Questões centrais

O vínculo entre o Acordo TRIPS e a saúde pública emergiu na OMC no início de 2001, resultado de crescente interesse por parte das delegações em Genebra, inclusive as de países desenvolvidos. A possibilidade de levar o tema para o Conselho de TRIPS surgiu em debates informais como reverberação da atuação das ONGs e do interesse suscitado na imprensa internacional. Vários PEDs haviam-se manifestado favoráveis à introdução do tema no Conselho de TRIPS, aproveitando o *momentum* propiciado pelas críticas veiculadas pela imprensa e pelas ONGs acerca do caráter excessivamente restritivo do TRIPS³³⁹. Os países do grupo africano surgiram como autores naturais

336 *Communication from the European Communities and their Member States to the TRIPS Council, the Relationship between the provisions of the TRIPS Agreement and Access to Medicines*. Brussels, 13 June 2001, retransmitida à Secretaria de Estado pelo fax n. 148, da Missão do Brasil junto à União Europeia, de 20/6/2001, DPC.

337 *European Medicines Evaluation Agency*. Telegrama n. 619, da Missão do Brasil junto à União Europeia, de 20/7/2001, DPC/DTS/DCTEC/DE I; e o site <<http://pharmacos.eudra.org>>.

338 A proposta do Parlamento baseou-se no relatório da Comissão, apresentado pelo conservador britânico Bashir Kanbai sobre o *dossier* do acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Na resolução respectiva, convidava os países da UE a enviar esforços no plano multilateral pelo reconhecimento do direito de produzir e comercializar genéricos destinados ao tratamento de grandes epidemias, utilizando-se as faculdades previstas no TRIPS, em particular, as licenças compulsórias, e a apoiar as modificações do Acordo que se fizessem necessárias. Ver Telegrama n. 859, da Missão do Brasil junto à União Europeia, de 18/10/2001, DPC/DTS/DE I.

339 Eram os integrantes do grupo denominado “Friends of 27.3(b)”, Índia, Malásia, Egito, Tailândia, e Malásia, entre outros.

da iniciativa³⁴⁰, mas em decorrência de “inusitada unanimidade” entre os membros, o Conselho de TRIPS, reunido em abril, decidiu realizar sessão especial, em junho, “to clarify the interpretation and application of the relevant provisions of the TRIPS Agreement with a view to clarifying the flexibilities to which members are entitled to” e, em particular “to establish the relation between intellectual property rights and access to medicines”³⁴¹. Na fase preparatória, diversas delegações e ONGs mantinham grande expectativa sobre o Brasil, cujas posições na CDH e na OMS eram consideradas referência para os demais países.

5.2.1. A liderança brasileira

Do ponto de vista brasileiro, a sessão especial do Conselho seria particularmente oportuna à luz da crescente mobilização da opinião pública em favor da política de saúde do Brasil, em particular do programa para a Aids, assim como à luz do *panel* solicitado pelos EUA na OMC contra o Brasil³⁴². Nesse sentido, aspecto que marca definitivamente a liderança brasileira na discussão foi a decisão de submeter ao Conselho um documento que pudesse, “do ponto de vista sistêmico, contribuir para a obtenção de interpretações amplas e flexíveis do TRIPS”. Em vista da experiência na implementação precoce do TRIPS e no desenvolvimento de uma política de saúde pública exitosa, o Brasil credenciava-se como porta-voz privilegiado dos interesses de outros PEDs. Ademais, do ponto de vista político, o Brasil confiava em que o apoio de outros países e ONGs que compartilhavam as preocupações brasileiras respaldaria o enfoque favorável ao país na opinião pública internacional.

Com base nessa avaliação, documento contendo a proposta brasileira foi circulado entre outras delegações para obter seu aval e copatrocinio³⁴³. A partir da iniciativa, foi elaborado, com base nas

340 Telegrama n. 604, da Delegação Permanente em Genebra, 29/3/2001, DPC.

341 A reunião realizou-se em 2 abril. Telegrama n. 692, de 9/4/2001, DPC/DTS.

342 Telegrama n. 944, de 21/5/2001, da Delegação Permanente em Genebra, DPC/DTS.

343 Idem e Despacho Telegráfico n. 483, para a Delegação Permanente em Genebra, de 23/5/2001, DPC/DTS.

discussões informais com diversas delegações³⁴⁴, um projeto que buscava assegurar que o Acordo TRIPS fosse interpretado e aplicado de forma flexível e tão *development-friendly* quanto possível³⁴⁵. Na parte introdutória, procurava explicitar o objetivo do exercício em assegurar que o TRIPS não “avançasse indevidamente” nas políticas de saúde pública. e contextualizava a questão fazendo um inventário dos diversos fatores que haviam demonstrado os efeitos de TRIPS nesse campo. Na parte substantiva, recordava as implicações do TRIPS nas políticas de saúde e o acesso a medicamentos como um dos elementos mais importantes para a redução da mortalidade e das taxas de infecção. Apontava para a necessidade de identificar as flexibilidades do TRIPS para as políticas de saúde e consagrava, pela primeira vez, a formulação que viria a constituir-se na espinha dorsal da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública: “We believe that the TRIPs Council Members should aim at establishing the broadest flexibility of the TRIPs provisions, in order to ensure that *nothing in the Agreement will prevent Members to pursue public health policies and to ensure access to medicines*” (grifo nosso). A partir dessa formulação, o documento suscitava diversos aspectos do TRIPS, como os objetivos (artigo 7) e princípios (artigo 8), inclusive no que toca à promoção da inovação, transferência e disseminação de tecnologia para estimular o desenvolvimento e a produção local de produtos farmacêuticos. Observava haver limitações nas flexibilidades constantes daqueles artigos (os limites da “necessidade”³⁴⁶ e da “compatibilidade” com o TRIPS) e, nesse sentido, instava os países a explorarem a possibilidade de expandir a flexibilidade contida no artigo 8 a fim de assegurar que “*nothing in the TRIPS Agreement should prevent Members to adopt measures to protect Public Health*” (grifo nosso). Recomendava que a leitura do artigo 8(1) fosse lida conjuntamente

344 UE, África do Sul, Egito, Índia, Malásia, Zimbábue, Egito e Tailândia.

345 Telegrama n. 994 da Delegação Permanente em Genebra, de 6/6/2001, DPC/DTS.

346 CARVALHO, N. P. de. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. Kluwer Law International, London/The Hague/New York.

com outros dispositivos relevantes³⁴⁷ e manifestava preocupação com a interpretação disseminada pela indústria farmacêutica de que os artigos 31 de TRIPS e 5-A da Convenção de Paris fossem subordinados ao artigo 27 de TRIPS. Para neutralizar este enfoque, recomendava consolidar a interpretação de que os dispositivos sobre licença compulsória fossem lidos em conjunto não só com o artigo 27, mas também com os artigos 7, 8 e 40, pelo menos. Flexibilidades específicas, como a licença compulsória e as importações paralelas, foram objeto de análise e propostas para prevenir os abusos de direitos e assegurar o acesso medicamentos. Entre outros aspectos, o documento brasileiro chamava a atenção para o fato de que os preços diferenciados não pertencem à órbita da propriedade intelectual e não oferecem, isoladamente, uma solução para o problema do acesso a medicamentos. Lembrou que soluções adicionais poderiam contemplar bancos de dados globais sobre preços de medicamentos.

O documento foi examinado pelo Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI) e, com poucas emendas, em particular dos Ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior³⁴⁸, deu origem ao documento IP/C/296, submetido pelo Brasil, o Grupo Africano, Barbados, Bolívia, República Dominicana, Equador, Filipinas, Honduras, Índia, Indonésia, Jamaica, Paquistão, Paraguai, Peru, Sri Lanka, Tailândia e Venezuela. No dia 20 de junho de 2001, como previsto, o Conselho reuniu-se em caráter especial para tratar, pela primeira vez, do tema TRIPS e saúde pública. Embora não tenha produzido decisões concretas, a reunião serviu para lançar o debate sobre a relação entre TRIPS e Saúde Pública em antecipação à Conferência Ministerial no Catar³⁴⁹. No documento circulado com o copatrocínio de quase 50 PEDs, a formulação básica ganhara redação mais concisa e

347 Os artigos 6 (exaustão), 7 (objetivos), 8.2 (princípios), 31 (licenças compulsórias) e 40 (controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licenças).

348 Respectivamente, Fax n. 1023 do Ministério da Saúde, de 13/6/2001, e Fax n. 114/01 da STI/MDIC de 11/6/2001.

349 Telegrama n. 1104 da Delegação Permanente em Genebra, de 21/6/2001, DPC/DTS.

maior assertividade: “Nothing in the TRIPS Agreement should prevent Members from taking measures to protect Public Health”.

Em sua intervenção, o embaixador Celso Amorim, à época representante permanente do Brasil em Genebra (e posteriormente ministro das Relações Exteriores), afirmou que a discussão especial sobre TRIPS e saúde pública era parte do processo que visava assegurar que uma leitura estreita do Acordo TRIPS não limitasse os direitos legítimos dos membros da OMC em formular suas políticas públicas de saúde. Expressava a convicção de que a Ministerial de Doha deveria constituir a oportunidade para confirmar esse entendimento de “forma incondicional e inequívoca”. Recordou os pressupostos “absolutamente necessários” do programa brasileiro de distribuição universal de medicamentos para a Aids, a produção local e as negociações com a indústria, e ressaltou que, embora o Brasil jamais tivesse recorrido à licença compulsória, a experiência do Ministério da Saúde havia demonstrado que a mera existência daquele instrumento, associada à vontade política de implementá-la, era importante para persuadir os titulares de patentes a não abusarem de seus direitos em detrimento dos objetivos de saúde pública. Lembrou que as importações paralelas representam um mecanismo importante para aumentar o acesso a medicamentos. Por outro lado, ressaltou que os preços diferenciados não deveriam resultar em restrição ou modificação dos direitos dos membros da OMC de usarem a licença compulsória ou as importações paralelas em caso de necessidade.

Em contraste com a posição defendida pelo Brasil e os PEDs de modo geral, os EUA dedicaram-se a defender a proteção patentária e a ideia de que a exclusividade de mercado – e não apenas o recebimento de *royalties* – constituiria fator determinante para a continuidade do processo de inovação de medicamentos pela indústria farmacêutica. Reiteraram a percepção de subordinação do artigo 31 ao artigo 27 de TRIPS e reafirmaram que a mera publicidade da invenção conduziria ao objetivo de transferir tecnologia.

5.3. A Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Interesses em jogo

A concepção de uma declaração em separado sobre TRIPS e Saúde Pública na IV Ministerial da OMC foi lançada pelo Brasil na reunião do Conselho de TRIPS de 25 de julho de 2001. Não obstante, em reunião realizada pelo Conselho Geral dois dias depois para preparar a Ministerial de Doha, configurou-se a antinomia que haveria de permear todo o processo negociador: de um lado, os EUA, em defesa de uma declaração com enfoque minimalista, facultativo e circunscrito à Aids e outras pandemias; e, de outro, os PEDs, favoráveis à implementação do mandato do Conselho de TRIPS (de escopo mais amplo), de molde a abarcar a saúde pública em geral e o acesso a medicamentos em particular³⁵⁰. Na ótica brasileira, o princípio de que “nada no Acordo TRIPS deveria ser empregado contra ações de proteção da saúde pública” deveria ser reiterado na Declaração em separado, conforme ressaltava o então ministro da Saúde, José Serra, em comunicação dirigida ao chanceler Celso Lafer³⁵¹. Dessa forma, aquele princípio converteu-se, literalmente, na “bandeira brasileira” e de muitos outros PEDs.

Na esteira do documento circulado em junho, os PEDs elaboraram, com o apoio de especialistas³⁵², um projeto de declaração que consolidava as posições do grupo. O texto continha os seguintes pontos principais:

- Consignava o referido princípio básico e buscava esclarecer o direito dos membros nas questões de licença compulsória, exaustão de direitos, princípios e objetivos, além de outros temas de natureza política, como a extensão do prazo de transição e o exercício de *due restraint* no uso dos mecanismos de solução de controvérsia³⁵³;

350 Telegrama n. 1408, da Delegação Permanente em Genebra, de 8/8/2001.

351 Aviso Ministerial 584/MS, de 28/8/2001.

352 Professores Carlos Correa, da Universidade de Buenos Aires, e Frederick Abbott, da Universidade de Stanford. Ver Telegrama n. 1588, da Delegação Permanente em Genebra, de 18/9/2001, DPC.

353 Telegrama n. 1588, da Delegação Permanente em Genebra, idem.

- Defendia a premissa de que o Acordo TRIPS não pode, em hipótese alguma, representar um obstáculo à implementação das políticas de saúde, em especial (mas não apenas) no acesso das populações a medicamentos;
- Propugnava pela elaboração de uma Declaração abrangente e flexível, que reconhecesse a soberania dos países na adoção de medidas de proteção da saúde pública, inclusive o direito de definir em suas legislações internas as condições de licenciamento compulsório, a exaustão de direitos e as situações de emergência nacional;
- O conceito de “saúde pública”, em contraponto ao de “acesso a medicamentos”, era considerado crucial para assegurar a flexibilidade necessária às políticas nesse campo;
- Defendia a necessidade de ausência de qualquer restrição no escopo da Declaração, de modo a contemplar toda e qualquer política pública de saúde e não apenas aquelas destinadas a combater doenças específicas ou pandemias;
- Ademais, advogava que todo o acordo deveria ser interpretado à luz de seus objetivos e princípios, como forma de contemplar aquelas preocupações.

Essas posições contrastavam com as dos EUA, Canadá e Suíça, que desejavam restringir o escopo de aplicação da Declaração somente “ao acesso a medicamentos nos casos de Aids, epidemias e outras situações de emergência nacional ou de magnitude semelhante”. A Suíça, ademais, tinha interesse em definir o conceito de “emergência nacional”, postura a que os EUA não objetavam, mas sem reconhecer a prerrogativa do legislador nacional nesse campo. Em compensação, a UE havia desenvolvido àquela altura um esforço de aproximação com os PEDs e, embora reticente, tendeu a apoiar uma interpretação mais flexível do TRIPS, empenhando-se em obter consensos, ao contrário dos EUA,

Suíça e Canadá, que ficaram cada vez mais isolados. A proposta europeia, entretanto, não prosperou, em razão das pressões norte-americanas³⁵⁴.

Ante a incapacidade daqueles parceiros envolvidos de avançar significativamente na Declaração em separado, a poucas semanas da Ministerial, o clima prevalecente entre os PEDs era de pessimismo. Consultas informais levadas a cabo pelo presidente do Conselho de TRIPS³⁵⁵ não haviam prosperado. As delegações de Brasil, Índia, Zimbábue e UE haviam-se engajado para obter posições convergentes que pudessem, gradualmente, aglutinar outros países, inclusive os desenvolvidos³⁵⁶. Paralelamente às conversações em Genebra, o governo brasileiro empreendeu gestões tanto em Brasília quanto nas capitais dos países que haviam copatrocinado o documento apresentado no Conselho de TRIPS³⁵⁷ para assegurar em Doha, se possível com a presença pessoal dos ministros da Saúde, resultados favoráveis às suas postulações³⁵⁸.

O projeto de Declaração submetido à Ministerial de Doha refletia as dificuldades do processo negociador, pois mesmo as negociações conduzidas posteriormente pelo presidente do Conselho Geral

354 Ver *Organização Mundial do Comércio, IV Conferência Ministerial*, Doha, Catar, 9 a 13 de novembro de 2001. Maço de Apoio, MRE, Subsecretaria-Geral de Assuntos de Integração, Econômicos e de Comércio Exterior, Departamento Econômico, Coordenação Geral de Organizações Econômicas, p. 144-145. A proposta que veio a ser posteriormente circulada pela UE afirmava: "The TRIPS Agreement shall be implemented in a way as to ensure access to affordable medicines for all in the context of public health policies". A formulação, embora restrita ao acesso a medicamentos, refletia a preocupação da UE em chegar a uma posição conciliadora *vis-à-vis* os interesses dos PEDs. Telegrama n. 1700, da Delegação Permanente em Genebra, de 5/10/2001, DPC/DTS.

355 Embaixador Boniface Chidiasyky. Ver Telegrama n. 1770, da Delegação Permanente em Genebra, de 16/10/2001, DNT/DTS.

356 Telegrama n. 1700, da Delegação Permanente em Genebra, de 16/10/2001, DNT/DTS.

357 Além de Genebra, foram efetuadas gestões em diversas capitais: Assunção, Bangkok, Bridgetown, Cairo, Caracas, Harare, Islamabad, Jacarta, Kingston, Kuala Lumpur, La Paz, Lagos, Lima, Manila, Manágua, Nairóbi, Nova Delhi, Pretória, Quito, São Domingos, Tegucigalpa, Havana e Porto Príncipe. Ver Circular Telegráfica n. 42013, de 5/10/2001, DPC/DTS, e *paper* de acompanhamento das gestões (documento interno de 6/11/2001). Ver, também, a título de exemplo, o Despacho Telegráfico n. 177, de 16/10/2001, da Embaixada em Porto Príncipe, DNT/DTS.

358 A sugestão partiu do ministro da Saúde, José Serra, baseada na percepção de que a presença dos ministros de Saúde (ele referiu-se, explicitamente, aos ministros da África do Sul, Egito, Quênia, Tailândia, Filipinas, Malásia, Indonésia, Peru, e República Dominicana) se revestiria de grande simbolismo político e conferiria maior peso à Declaração específica sobre TRIPS e Saúde Pública. Ver Aviso Ministerial n. 657/MS, de 3/10/2001, dirigido ao ministro Celso Lafer. No referido aviso, o ministro da Saúde consulta sobre a possibilidade de incluir no projeto de Declaração Ministerial referência a preços diferenciados, questão que, conforme se verifica pela resposta do Itamaraty, teve tratamento prudente durante as negociações, dado o risco, conforme alertava a Delegação Permanente em Genebra (Telegrama n. 1714, de 9/10/2001, DPC) de que a questão viesse a ser usada como contrapartida para a redução das flexibilidades dos dispositivos do TRIPS relativos à exaustão de direitos. A relevância do tema havia sido reconhecida pelos PEDs no documento IP/C/W/296, mas o entendimento prevalecente foi o de que a matéria estava no âmbito de outros foros como a OMS e a UNAIDS.

tampouco lograram progressos³⁵⁹. Dessa forma o projeto de Declaração submetido aos ministros continha duas versões alternativas para o parágrafo 4, cerne da Declaração: a primeira consagrava a visão dos PEDs sobre o ponto crucial: “Nothing in the TRIPS Agreement shall prevent members from taking measures to protect public health”; e a segunda, refletindo a visão dos EUA apoiada por outros países desenvolvidos, apenas reiterava o direito dos membros de utilizar o Acordo TRIPS. O apêndice “Comentários ao Mandato” (anexo IX) descreve as mudanças introduzidas no projeto.

É importante observar que, superado o impasse a que haviam chegado as negociações, a opção dos PEDs acabou vitoriosa, embora a redação finalmente aceita por todos estivesse mais diluída: “We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health”. O desbloqueio final das negociações deveu-se, em grande parte, aos ataques de bioterrorismo nos EUA e no Canadá. Diante dos riscos de epidemia gerados pelo antraz, o senador Charles Schumer (NY) defendeu a produção da versão genérica do medicamento ciprofloxacina, da firma alemã Bayer. Para tanto, recomendou o recurso à licença compulsória para assegurar o suprimento do produto na escala desejada e a custos mais reduzidos. No Canadá, encomendas do medicamento foram feitas a um produtor de genéricos

359 Àquela altura, as discussões estavam baseadas numa *Initial List of Points for work*, preparada pelo presidente do Conselho Geral, embaixador Stuart Harbinson, e em uma compilação de sugestões de redação da parte operativa sobre os princípios e objetivos do TRIPS, preparada pelo Secretariado, agrupando as propostas do próprio Secretariado, dos PEDs e da UE, e do Canadá. O Secretariado propunha a seguinte formulação: “Each provision of the TRIPS Agreement should be read in accordance with the customary rules of interpretation of public international law as reflected in the Vienna Convention on the Law of Treaties. In this regard, in assessing the ‘object and purpose’ of the TRIPS Agreement, in terms of article 31 of the Vienna Convention, full account shall be taken of all relevant provisions of the TRIPS Agreement, in particular Articles 7 and 8”. A formulação apresentada pelas PEDs declarava: “Each provision of the TRIPS Agreement shall, in accordance with Article 31 of the Vienna Convention on the Law of Treaties, be read and interpreted in the light of the objectives and principles as set out in Articles 7 and 8 of the TRIPS Agreement”. Apoiada por Suíça e EUA, o Canadá, refletindo a «Decisão» do painel entre UE e Canadá sobre produtos farmacêuticos, defendia a premissa de que “full consideration should be taken of the goals and limitations expressed in the preamble, Article 7, Article 8 and other provisions of the TRIPS Agreement”. A avaliação dos PEDs era a de que as propostas do Secretariado e do Canadá não contemplariam adequadamente suas preocupações. Na linguagem do Secretariado, não havia indicações de quais seriam as *relevant provisions*, e a referência aos princípios e objetivos do TRIPS, tanto na linguagem proposta pelo Secretariado quanto pelo Canadá, se fazia de forma difusa, já que havia uma “referência horizontal sobre dos demais dispositivos do Acordo”. Telegrama n. 1770, da Delegação Permanente em Genebra, de 16/10/2001, DNT/DTS.

para garantir a oferta. A medida provocou reação de descontentamento da Bayer, que afirmou não ter sido consultada embora tivesse condições de fornecer o produto. O paralelismo entre o episódio nos EUA e a estratégia adotada pelo governo brasileiro para reduzir os preços dos medicamentos não deixou de ser evocado³⁶⁰.

Considerações preliminares

Ao avaliar, retrospectivamente, as discussões que levaram à Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, as avaliações convergem. Com efeito, as discussões ocorreram contra um pano de fundo impregnado de “manifestações e protestos, sobretudo por parte de ONGs contrárias às obrigações contraídas no Acordo TRIPS, na vanguarda de críticas generalizadas à globalização e ao papel da OMC na promoção de um processo de integração em nível planetário com benefícios assimétricos dependendo das especificidades das diferentes economias nacionais”³⁶¹. Por outro lado, o desbloqueio do impasse das negociações pode ser, em grande parte, creditado ao pânico gerado pelos ataques de “bioterrorismo” nos EUA e no Canadá. Conforme se depreende do relato do professor Celso Lafer sobre o encontro dos presidentes Fernando Henrique e George Bush, na Casa Branca, a flexibilização da posição norte-americana deve ser entendida à luz do próprio interesse em encontrar, no plano multilateral, mecanismos que legitimassem condutas até então consideradas espúrias, como o recurso à licença compulsória para fazer face aos problemas de saúde. Os ataques de bioterrorismo demonstraram, segundo aponta ele, que mesmo países desenvolvidos podem ser confrontados com situações de emergência e vulnerabilidade em que respostas convencionais resultam insuficientes ou ineficazes.

360 Telegrama n. 2485, da Embaixada em Washington, 18/10/2001, DCS/DDS/DNU/DDH, e Telegrama n. 429, da Embaixada em Ottawa, de 22/10/2001, DNT/DTS/DCS.

361 Embaixador José Alfredo Graça Lima, em depoimento para este trabalho, citado.

O êxito político e diplomático de Doha, por sua vez, deve ser entendido também sob o ângulo da estratégia negociadora dos países em desenvolvimento. A atuação concertada do Brasil com outros PEDs traduz um elemento de grande relevância no contexto da evolução histórica das questões de propriedade intelectual. Ao contrário do que ocorreu na Rodada Uruguai, a postura consistente e coerente mantida pelos PEDs em Doha permitiu inverter o padrão que, se não foi estabelecido à época do TRIPS, ficou consolidado em seu processo negociador: o de usar a propriedade intelectual como instrumento de barganha em troca de promessas de benefícios em outras áreas negociadoras. Esse padrão tem sido explorado pelos países desenvolvidos em outras negociações nas quais a propriedade intelectual não tem sido, em geral, apresentada em seu mérito próprio ou precedida de estudos de impacto. Graças à atuação dos PEDs, Doha inverteu esse processo, pois os demais temas de negociação da Agenda para o Desenvolvimento ficaram condicionados aos entendimentos sobre a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública e, até a Ministerial de Cancún, sobre a questão pendente do parágrafo 6, cuja solução se consubstanciou na Decisão de 30 de agosto de 2003.

A partir do exame efetuado no presente capítulo, pode-se resumir a percepção de que a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública reflete uma busca de equilíbrio entre as posições dos PEDs e a dos países desenvolvidos. Considerando, contudo, as posições em disputa, o documento é amplamente favorável aos PEDs cujas teses principais saíram vitoriosas.

Além das circunstâncias que favoreceram o desbloqueio das negociações e asseguraram o êxito de seus resultados, Doha foi possível, também, por causa da relação de “confiança pessoal” existente entre os principais negociadores, conforme mencionou Celso Lafer. O embaixador Graça Lima concorda, e suscita aspectos adicionais inerentes à Declaração no contexto da Agenda para o Desenvolvimento de Doha. “Na verdade”, diz ele, “a Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública, ao representar o

desfecho de um processo que provavelmente se inicia com a disputa entre EUA e Brasil em torno do que prevê o artigo 68 da lei brasileira de propriedade industrial, pode ser considerada como parte integrante do *package deal* que permitiu o lançamento de uma nova rodada de negociações comerciais multilaterais”. Também se poderia, na sua avaliação, considerar a Declaração como uma “*early harvest* ou, melhor ainda, como uma *confidence-building measure* desenhada para estimular tratativas construtivas em outras áreas cobertas pela OMC”. O processo de *confidence-building* contribuiu, portanto, para a criação de um ambiente mais favorável aos entendimentos entre os países e à recuperação da credibilidade da OMC. Do ponto de vista técnico-jurídico, segundo o embaixador Graça Lima,

a Declaração retoma a tradição do antigo GATT, seguida, de resto, na fase final da Rodada Uruguai, quando, ao lado dos acordos e das decisões tomadas pelas Partes Contratantes, foram adotadas declarações de carácter essencialmente interpretativo, esclarecendo, no caso em tela, o equilíbrio – intrínseco ao Acordo TRIPS – entre as obrigações assumidas em matéria de proteção dos direitos de propriedade intelectual (e sua importância para a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos) e a necessidade de serem tomadas medidas para proteger a saúde pública.

Por se tratar de um texto aprovado pelos ministros que participaram da IV Conferência da OMC, a Declaração tem peso específico próprio, independente dos desdobramentos das demais negociações no âmbito da Agenda de Doha³⁶².

O embaixador Luiz Felipe de Seixas Corrêa, à época representante permanente do Brasil juntos aos Organismos Multilaterais em Genebra, resume, por sua vez, o alto significado da Declaração de Doha para o sistema multilateral de comércio e para a diplomacia brasileira. Expressa ele o entendimento de que, em contraste com o virtual impasse a que chegou a Agenda para o Desenvolvimento de Doha, não obstante os anos

362 Idem.

de discussão que se seguiram à IV Reunião Ministerial, a Declaração é o fato mais importante da OMC nos últimos anos.

Não fosse pela *Declaração*, nada – excetuando-se, possivelmente, o sistema de solução de controvérsias – teríamos negociado.

A *Declaração* tem um valor muito elevado (embora mais simbólico do que real, uma vez que o Brasil, por exemplo, não “quebrou” nenhuma patente), pois é daqueles instrumentos internacionais que, por sua própria existência, criam um *framework* que induz a uma modificação no comportamento dos países.

“Em poucas palavras”, sintetiza, “a *Declaração* foi um grande momento da diplomacia brasileira, quando era possível arregimentar os PEDs em geral em torno de uma grande causa e mobilizá-los de forma consistente”³⁶³.

363 Embaixador Luiz Felipe de Seixas Corrêa, em entrevista para este trabalho, cit.

Capítulo 6

A Decisão sobre o Parágrafo 6 e a emenda ao TRIPS

Introdução

O parágrafo 6 da Declaração de Doha, tema que ficou pendente na IV Ministerial, reconhece que os países-membros da OMC cuja capacidade de produção farmacêutica é insuficiente ou inexistente poderiam encontrar dificuldades para fazer uso da licença compulsória prevista no Acordo TRIPS. Por isso, a IV Conferência Ministerial determinou que o Conselho de TRIPS encontrasse uma solução “expedita” para o problema e o reportasse ao Conselho Geral até o final de 2002.

Com efeito, da ótica da importação, os países podem prever o recurso à licença compulsória para importar medicamentos protegidos por patentes ou suas versões genéricas, observado o disposto no artigo 31 do TRIPS. Entretanto, da ótica da exportação, tratando-se de licença compulsória, o artigo 31(f) impõe que os produtos devem destinar-se *predominantemente* ao mercado doméstico, o que limita a quantidade do produto exportado e, conseqüentemente, o seu acesso. O presente capítulo pretende fazer um resumo das discussões sobre o tema, com foco na atuação brasileira, assim como nos resultados alcançados. O exercício

empreende breve análise das preocupações dos PEDs sobre o parágrafo 6, as possíveis opções, os interesses em jogo e o mecanismo finalmente acordado, seus aspectos jurídicos e operacionais.

6.1. As preocupações dos países em desenvolvimento

Nas discussões sobre TRIPS e saúde pública, o tema do parágrafo 6 revelou-se de grande complexidade tanto para os países importadores que concedem patentes para medicamentos quanto para aqueles que não concedem patentes e, por isso, não necessitariam recorrer à licença compulsória para importar um produto patenteado no exterior³⁶⁴. Com efeito, em razão dos direitos exclusivos, mesmo que um país importador não conceda patente e esteja, portanto, desimpedido para importar, poderá não ter acesso ao produto, pois o país exportador pode não suprir suas necessidades se o titular da patente desautorizar a exportação.

Diversas eram as preocupações dos PEDs subjacentes à discussão do tema:

i) Segundo Abbott, a primeira preocupação refere-se à previsível redução dos medicamentos não patenteados disponíveis para comercialização. Até 1º de janeiro de 2005, as restrições impostas pelo artigo 31(f) de TRIPS tinham menores consequências práticas, pois alguns países produtores de genéricos, como a Índia, não concediam patentes para produtos farmacêuticos³⁶⁵. Desse modo, versões genéricas de produtos patenteados no exterior podiam ser fabricadas naquele país a preços significativamente inferiores aos dos produtos patenteados. Em princípio, os medicamentos podiam ser legalmente exportados, desde que: a) o país importador não concedesse patentes para o referido

364 't HOEN, F. M. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: MOATTI, op. cit.

365 Em consequência, se um país necessitasse importar uma versão genérica de um produto antirretroviral, poderia fazê-lo, emitindo uma licença compulsória se o produto estivesse patenteado em seu território. Caso se tratasse de um PMDR, não obrigado, portanto, a conceder proteção a produtos farmacêuticos, a importação seria livre, visto que nenhum dos dois países concedia patentes para produtos farmacêuticos. ABBOTT, op. cit., p. 320.

produto; ou b) estando o produto patenteado, uma licença compulsória tivesse sido emitida³⁶⁶.

A partir de 1º de janeiro de 2005, entretanto, esse quadro mudou. Encerrou-se o prazo de 10 anos de transição (artigo 65 de TRIPS) que eximia os PEDs da obrigação de conceder patentes para produtos farmacêuticos. Para compatibilizar sua legislação com o Acordo TRIPS, a Índia aprovou emenda à “Lei de Patentes de 1970”³⁶⁷. Como resultado, todos os produtos farmacêuticos desenvolvidos a partir de 1º/1/2005 passaram a ser patenteados. Além disso, a Índia ficou obrigada a processar os pedidos de patentes que se encontravam na *mail box* (artigo 70.8-9 do TRIPS). Os sete mil pedidos coletados na *mail box* indiana entre 1º de janeiro de 1995 e 31 de dezembro de 2004 sugerem que muitos medicamentos antigos no mercado poderiam vir a ser patenteados, com a consequente restrição na oferta de genéricos (os quais só poderão ser produzidos após a expiração do prazo de 20 anos da patente ou mediante licença compulsória)³⁶⁸. O fim do prazo de transição significa que os países com capacidade produtora e exportadora de produtos genéricos passam a confrontar obstáculos de ordem legal.

ii) Uma segunda preocupação dos PEDs referia-se à capacidade dos membros da OMC de conceder licença compulsória para suprir *predominantemente* mercados importadores de outros PEDs que necessitem de medicamentos a preços reduzidos³⁶⁹. A menos que a licença compulsória seja emitida para remediar uma prática anticompetitiva, sob o artigo 31(k), a produção sob licença compulsória deverá destinar-se

366 Márcio Suguieda opina que essas importações não eram tão simples. Lembra que, conforme a nota n. 364, não é qualquer licenciamento compulsório que permitiria a compra da Índia, já que a importação (por licença compulsória ou não) de um país pode estar sujeita a condicionantes como o fato de o produto ter sido colocado no mercado pelo titular ou com o seu consentimento.

367 *The Patents (Amendments) Bill*, 2005. Bill n. 32-Cof 2005.

368 A legislação indiana de março de 2005 prevê recurso suspensivo contra a licença compulsória. Esse recurso permite, como assinala membro da ACT UP, que a Glaxo recorra contra a licença compulsória para o combivir, um dos antirretrovirais mais vendidos no mundo, impedindo a Dr. Reddys de produzi-lo até a expiração da patente, em 2017. Tal recurso previsto na legislação indiana seria uma concessão aos laboratórios ocidentais. (L’Inde s’invite en Europe. *Alternatives Économiques*, n. 245, mars 2006, p. 23).

369 ABBOTT, F. *IPRs, Trade and Challenges for Development*. Cancún Trade and Development Symposium, September 11, 2003. Occasional paper 13, Quaker United Nations Office, Geneva, p. 8

predominantemente ao mercado local do licenciado. Isso significa que uma parte da produção sob licença compulsória pode ser exportada, mas há uma discussão inconclusiva sobre o que significa *predominantemente*. A obrigação de suprir *predominantemente* o mercado local pode, ainda, suscitar questões como economias de escala, e possíveis produtores podem ser desestimulados de suprir países necessitados caso precisem investir para viabilizar o empreendimento.

iii) O parágrafo 6 reflete também a questão dos direitos dos países importadores de tratar como “importação paralela” (parágrafo 5(d) da Declaração de Doha) os produtos inicialmente vendidos ao amparo da licença compulsória nos países exportadores. De modo geral, os países desenvolvidos entendem que a doutrina da exaustão (capítulo 7) tecnicamente não se aplica quando os produtos patenteados são vendidos sem a autorização do titular da patente. Os produtos exportados sob licença compulsória emitida no exterior poderiam infringir os direitos exclusivos do titular da patente de importar os produtos patenteados³⁷⁰. Por outro lado, se ficar claro que os produtos farmacêuticos patenteados e distribuídos sob licença compulsória não podem ser exportados como bens paralelos (dentro do regime de exaustão), eles estarão sujeitos ao artigo 31(f). Literalmente, segundo Reichman, o artigo 31(f) limita tais exportações a 49,9%³⁷¹ do total de medicamentos distribuídos sob licença compulsória no mercado doméstico. Como poucos países dispõem de capacidade produtiva no campo farmacêutico, esses impedimentos legais acabam por reduzir a capacidade desses mesmos países de prestar assistência a seus congêneres pobres que não dispõem de capacidade local³⁷². Como resultado, os países desprovidos de suficiente capacidade produtiva no campo farmacêutico podem ser confrontados com

370 REICHMAN, J. H.; HAZENZAHL, C. *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: historical Perspective, Legal Framework under TRIPS and an overview of the Practice in Canada and the USA*, 10-13 (ICTSD/UNCTAD). Issue Paper n. 5, 2003, p. 3.

371 Deve-se entender que esse número é um pressuposto de qualquer número inferior a 50%. Não há regra definida sobre esse valor, mesmo porque tampouco se definiu o que significa *predominantemente*.

372 REICHMAN; HAZENZAHL, op. cit., p. 3.

dificuldades para encontrar fontes de suprimentos a preços acessíveis, embora estejam legalmente amparados para emitir licença compulsória para a importação.

iv) Outra preocupação dos PEDs diz respeito ao direito dos membros de recorrer às exceções previstas no artigo 30 do TRIPS para autorizar a produção e a exportação de medicamentos. O parágrafo 6 refletiu, nessa perspectiva, o desejo de contornar as limitações impostas pelo TRIPS no que tange às exceções à patenteabilidade. Na base dessa preocupação, está a convicção de que os medicamentos deveriam ser uma exceção³⁷³.

6.2. As opções sobre o mecanismo legal

Espelhando as diversas preocupações dos PEDs, as discussões sobre o parágrafo 6 centraram-se, em grande parte, em 2002, na definição do mecanismo legal da futura solução. Para contornar as limitações associadas ao parágrafo 31(f) do TRIPS, os PEDs apresentaram propostas que incluíam: a) a interpretação do artigo 31 para permitir que os membros reconhecessem e aplicassem, efetivamente, a licença compulsória concedida por outros membros; b) com o apoio de ONGs e da própria OMS, favoreciam uma “interpretação autorizada” (*authoritative interpretation*) do artigo 30 (exceções aos direitos conferidos) para permitir a exportação para atender às necessidades de saúde pública em outro país que necessite dos medicamentos, no contexto das exceções limitadas daquele artigo; e c) a própria supressão do artigo 31(f), que viesse, eventualmente, a ser apoiada por emenda ao TRIPS. Essas propostas encontraram forte resistência por parte dos países desenvolvidos³⁷⁴.

373 ABBOTT, op. cit., p. 8.

374 Uma coalizão formada pela *Consumer Project on Technology, Essential Action, Médecins Sans Frontières, OXFAM International, Health GA Coalition* e a *Third World Network* encaminhou aos membros da OMC, em 19 de dezembro de 2002, carta em que apoiavam a proposta baseada no artigo 30 e solicitavam aos países-membros rejeitar propostas que vinculassem as exceções previstas no artigo 30 a condições e procedimentos excessivamente restritivos. Quanto à OMS, na reunião do Conselho de TRIPS, em 17 de setembro de 2002, a Organização expressava seu apoio à solução baseada no artigo 30, por considerá-la “the most consistent with this public health principle. This

A proposta de mecanismo baseada na “interpretação autorizada” do artigo 30³⁷⁵ previa: a) a possibilidade de um país exportador usar uma licença compulsória emitida por um país importador; e b) expressamente, reconhecia que o artigo 30 poderia ser usado para atender às necessidades de saúde pública mediante exportações de produtos sob patentes por uma terceira Parte. Em documento que consolidava, em grande parte, das posições apresentadas em junho de 2001, os PEDs sugeriam que o artigo 30 deveria ser interpretado de modo a reconhecer “the right of WTO Members to authorize third parties to make, sell and export patented public health products without the consent of the patent holders to address public health needs in another country”³⁷⁶.

Duas observações poderiam extrair-se da proposta: 1) a aplicabilidade desse esquema pressuporia o cumprimento simultâneo de diversas condições: 1.a) os membros estariam exercendo o direito de *fabricar, vender e exportar sem o consentimento do titular*; 1.b) os produtos deveriam estar relacionados à *saúde pública*; 1.c) o objetivo seria o atendimento a uma *necessidade* de saúde pública; e 1.d) *em outro país*; e 2) a proposta implicaria uma exceção aos direitos conferidos pela patente, de tal forma que, nas circunstâncias previstas, o titular não poderia impedir a fabricação, venda e exportação, inclusive por terceiros autorizados pelo Estado, de produtos relacionados à saúde pública para atendimento a uma necessidade em outro país. Tal proposta legitimaria, de forma inequívoca, a fabricação local, ainda que sem o consentimento do titular, assim como as importações paralelas, que, possivelmente, passariam a ser enquadradas em um marco conceitual

solution will give WTO Members expeditious authorization, as requested by the Doha Declaration, to permit third parties to make, sell, and export patented medicines and other health technologies to address public health needs”. WHO. *Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Health Economics and Drugs. EDM Series n. 12. Geneva: WHO/EDM/PAR/2002. 3 June 2002. Ver, também, ABBOTT, op. cit., p. 4.

375 Doc. IP/C/W/355, 24 June 2002. Paragraph 6 of the Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. A proposta foi submetida por Brasil, Bolívia, Cuba, China, República Dominicana, Equador, Índia, Indonésia, Paquistão, Paraguai, Peru, Sri Lanka, Tailândia e Venezuela.

376 Doc. IP/C/W/355, citado. Ver igualmente parágrafos 5 e 7 da Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública, e Docs. IP/C/W/312 e WT/GC/W/450 (4 de outubro de 2001).

diferente e específico para saúde pública. A proposta representaria uma importante alteração dos direitos conferidos³⁷⁷.

Em texto que versava sobre licença compulsória veiculado em sua página *web* em outubro de 2001, a Comissão Europeia havia reconhecido o problema do parágrafo 31(f). Entretanto, embora a UE desejasse, tanto quanto os EUA, acomodar certas reivindicações dos PEDs, nenhum dos dois acolheu favoravelmente a proposta, como ficou demonstrado pela redação do parágrafo 6 da Declaração, que adia em um ano a solução do problema, condicionando-a a novas negociações³⁷⁸. A UE e os países-membros submeteram duas possíveis opções de mecanismo: a opção de produzir para exportar como base em uma exceção limitada do artigo 30 e a opção (que viria a configurar a base para o mecanismo acordado), de emenda ao artigo 31(f) de TRIPS, de modo a estabelecer uma clara exceção que permitisse a exportação para países com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico. Ambas as propostas condicionavam sua aplicabilidade a critérios de elegibilidade dos países e ao escopo das doenças³⁷⁹.

Embora a posição comunitária convergisse de certa forma com as propostas dos PEDs, meses de discussão foram produzindo uma clivagem importante entre os dois blocos: a UE, em defesa do artigo 31; e os PEDs, favoráveis ao artigo 30. No entendimento dos PEDs, se viesse a prevalecer uma solução baseada no artigo 31, seria preferível a supressão do artigo 31(f) mediante emenda ao acordo TRIPS. Essa supressão eliminaria o maior impedimento à produção e comercialização dos produtos relacionados à saúde, permitindo a concessão de licença compulsória e assegurando aos países produtores a margem de liberdade necessária para fixar os montantes que desejassem ou necessitassem

377 Informação para o senhor secretário-geral de Assuntos de Integração, Econômicos e de Comércio Exterior. Subsídios para a análise das soluções para o mandato do parágrafo 6 da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, DNT, 1/11/2002.

378 ABBOTT, F. M. *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, op. cit., p. 326.

379 Doc IP/C/W/339, 4 March 2002 e Doc. IP/C/W/352, de 20 de junho de 2002. Disponível em: <www.wto.org>.

exportar para atingir economias de escala. Se o artigo 31(f) fosse eliminado, uma emenda ao artigo 30 seria útil, mas não imprescindível³⁸⁰. Essas posições não lograram êxito.

Os EUA, mais distanciados dos PEDs do que a UE, apoiavam uma moratória pela qual os membros da OMC se comprometeriam a não acionar o mecanismo de solução de controvérsias contra os países que exportassem medicamentos para países necessitados. Por outro lado, segundo a visão norte-americana, o escopo das doenças deveria limitar-se à Aids, tuberculose e malária, doenças listadas expressamente na Declaração. A opção norte-americana não obteve respaldo dos PEDs nem dos europeus membros da UE³⁸¹.

6.2.1. A opção do Brasil pela “interpretação autorizada”

A “interpretação autorizada” do artigo 30 de TRIPS explicitava que os membros podem autorizar a produção, venda e exportação dos produtos relacionados à saúde pública sem o consentimento dos titulares de patentes. A vantagem dessa opção seria a sua agilidade, pois permitiria atender rapidamente tanto os países com interesse importador quanto exportador. A solução prescindiria do uso da licença compulsória – que só se aplica se o titular detiver o direito de impedir a fabricação, venda e exportação do produto (ou processo). Os procedimentos para a aprovação desta solução seriam, ademais, simplificados, tornando-a mais “expedita”, conforme o mandato negociador. Por outro lado – e isso explica, possivelmente, a resistência dos países desenvolvidos –, a proposição representaria uma alteração substancial da estrutura dos direitos patentários, em particular, do artigo 28 (direitos conferidos). Ela teria, igualmente, implicações para o artigo 6 (exaustão de direitos), conforme já observado acima. Por outro lado, a adoção de medidas

380 ABBOTT, op. cit., p. 5.

381 Na opinião de alguns acadêmicos, como Frederick Abbot, *waivers* não são limitados por textos preexistentes e permitem maior flexibilidade, além de vantagens políticas e de tempo. Em contraste, argumentam, as emendas podem ser politicamente mais difíceis e *time-consuming*. O *waiver*, por outro lado, poderia ser adotado enquanto não houvesse uma conclusão da emenda ao TRIPS, permitindo, em tese, desenvolver a experiência com o mecanismo.

baseadas no artigo 30 não seria propriamente uma novidade, como ilustram o caso *Early Working*, do Canadá, as iniciativas dos congressistas norte-americanos para resolver o suprimento de vacinas contra o antraz no contexto dos ataques de bioterrorismo e a emenda aprovada pelo Parlamento Europeu autorizando a fabricação de produto farmacêutico para terceiro país ao amparo de licença compulsória³⁸².

O artigo 30 autoriza “exceções limitadas”. Isto quer dizer que os desvios da regra geral só são permitidos dentro de certos limites. As exceções, conforme estipula o artigo 30, não podem “conflitar de forma não razoável” com a “exploração normal” da patente. O entendimento subjacente à escolha do parágrafo 30 é que não há conflito quando as exportações de medicamentos se destinam a mercados que deles necessitam a preços reduzidos. Tais exceções estão submetidas ao “teste da necessidade”³⁸³. Da mesma forma, se as exceções não devem “prejudicar de forma não razoável” os “legítimos interesses” dos titulares e levar em conta os interesses legítimos de terceiras Partes, torna-se imperativo que os interesses dos titulares sejam protegidos mediante a não autorização das exportações para mercados de países desenvolvidos e a adoção de medidas que impeçam o desvio sistemático para esses mercados. Os “legítimos interesses de terceiras Partes”, por outro lado, estarão sendo levados em conta exatamente se as pessoas nos PEDs puderem ter suas necessidades de saúde atendidas³⁸⁴.

382 No caso *Early Working* do Canadá, sobre produtos farmacêuticos, o painel da OMC concluiu, em 2000, levando em conta a necessidade de escalas, que o Canadá poderia exportar medicamentos para mercados externos ao amparo do artigo 30 de TRIPS. Em outro exemplo, Sherrod Brown, congressista dos EUA, propôs, logo após a experiência norte-americana e canadense com o antraz, no contexto dos eventos de 11 de setembro de 2001, que o artigo 30 fosse usado para permitir a exportação de medicamentos para resolver emergências em saúde. Num terceiro caso, o Parlamento Europeu adotou, em 23 de outubro de 2002, emenda à Diretiva Europeia de Medicamentos pela qual estabelecia que a “fabricação deveria ser permitida se o produto farmacêutico destinar-se à exportação para um terceiro país que tenha emitido uma licença compulsória para esse produto, ou onde a patente não esteja em vigor e um pedido nesse sentido tenha sido feito pelas autoridades competentes de saúde pública desse terceiro país. *Amendment 196 to the EU Directive 2001/83/EC relating to medicinal products for human use*: “Manufacturing shall be allowed if the medicinal product is intended for export to a third country that has issued a compulsory licence for that product, or where a patent is not in force and if there is a request to that effect of the competent public health authorities of that country”. Info DNT-TRIPS e Saúde, Últimos Desdobramentos. Documento interno.

383 CARVALHO, N. P. de. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. Kluwer Law International, London/The Hague/New York.

384 ABBOTT, op. cit., p. 5.

O Brasil defendeu, desde o início, a solução baseada no artigo 30 por considerá-la mais eficaz e de aplicação mais ágil, pois, como observado, ela dispensaria os procedimentos de concessão de licença compulsória. No entendimento dos negociadores brasileiros e dos especialistas que haviam contribuído para a elaboração da proposta dos PEDs³⁸⁵, o texto expresso e o contexto do artigo 30, particularmente à luz do parágrafo 4 da Declaração de Doha, facultariam aos membros autorizar a produção e a exportação de produtos patenteados relacionados à saúde para atender às necessidades de países destituídos de recursos financeiros necessários à garantia de acesso a medicamentos para suas populações³⁸⁶.

Entretanto, ante a impossibilidade de fazer prosperar a solução baseada no artigo 30, o Brasil mostrou-se flexível no sentido de aceitar a solução baseada no artigo 31, preconizada pela UE. A mudança na posição brasileira e dos demais PEDs baseou-se, principalmente, na avaliação de que seria oneroso, do ponto de vista negociador, insistir na solução em torno do artigo 30, que não contava com o apoio da UE nem dos EUA (preocupados em que a solução baseada no artigo 30 favorecesse os países que tivessem interesse em aumentar suas exportações de medicamentos, principal fator de resistência à proposta). A flexibilidade da posição brasileira permitiu que, nos desdobramentos finais da discussão, o Brasil e os demais PEDs pudessem manter sem ônus político a defesa consistente de outros pontos que, da sua perspectiva, já não seriam negociáveis, como o escopo das doenças e a manutenção da integridade da Declaração.

Ao flexibilizar sua posição, o Brasil levou em conta, igualmente, que, apesar do seu interesse em beneficiar-se da solução como importador e fornecedor, a prioridade do governo brasileiro, conforme explicitamente formulada pelo Ministério da Saúde, consistia em assegurar o acesso da população aos medicamentos essenciais. Assim, se contemplaria

385 Frederick Abbott e Carlos Correa, respectivamente da Universidade de Stanford e de Buenos Aires (ver Telegrama n. 1588, da Delegação Permanente em Genebra, de 18/9/2001, DPC).

386 ABBOTT, op. cit., p. 5.

a exportação dos genéricos, primordialmente, nos casos em que não fosse necessário recorrer ao licenciamento compulsório, como tem sido o histórico da questão no país. A licença compulsória deveria ser reservada, essencialmente, para assegurar o suprimento interno³⁸⁷. Em aviso aos ministros integrantes do GIPI, o chanceler interino, embaixador Osmar Chohfi, observava, como resultado de reunião de coordenação para discutir a posição brasileira a ser adotada em reunião informal dos ministros, que, se concluídas a contento, as discussões sobre o parágrafo 6 poderiam trazer alguma flexibilidade adicional ao governo brasileiro para importação ou mesmo *exportação de medicamentos* (grifo nosso).

Não seria, entretanto, tal negociação um objetivo prioritário do Brasil na Rodada de Negociações de Doha, razão pela qual o maior ou menor empenho do governo brasileiro nessa discussão deveria subordinar-se a uma avaliação do peso relativo dessa questão no conjunto de interesses do Brasil na Rodada³⁸⁸.

6.3. Breve retrospectiva das negociações. Questões centrais

6.3.1. Primeira Fase: o Documento Motta

As negociações para o cumprimento do mandato relativo ao parágrafo 6 foram conduzidas em dois momentos sucessivos. O primeiro, marcado por consultas realizadas pelo então presidente do Conselho de TRIPS, embaixador Eduardo Perez Motta, ao longo de 2002, resultou no texto de 16 de dezembro de 2002, que ficou conhecido como Documento Motta ou “Documento de 16 de dezembro”. Embora o texto tenha vindo a constituir-se na base da Decisão sobre o Parágrafo 6, acordada em 30 de agosto de 2003, o esforço desenvolvido por Perez Motta não se mostrou suficiente para desbloquear as negociações e cumprir o mandato

387 Info. DNT-TRIPS e Saúde, Últimos Desdobramentos, Documento interno, DNT.

388 A reunião realizou-se em Sidney, Austrália, em 14-15 de novembro de 2002. Aviso Ministerial de 7/11/2002 a todos os ministros integrantes do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual.

fixado para dezembro de 2002. O texto era ambíguo no que se refere ao escopo das doenças, ao basear-se no parágrafo 1 da Declaração (onde se mencionam Aids, tuberculose e malária) e não no parágrafo 4 (que se refere à saúde pública em geral). Ademais, contrariando o espírito e a letra da Declaração no sentido de promover o acesso a medicamentos para todos, o documento estabelecia procedimentos complicados para a determinação dos países elegíveis e para impedir desvios dos medicamentos para os países ricos.

Em fins de novembro, pouco antes de expirar o prazo estabelecido no mandato, a situação não era alentadora. O Grupo Africano havia rejeitado a última versão do Documento Motta e as consultas realizadas pelo presidente do Conselho de TRIPS não permitiram vislumbrar a superação do impasse, motivado, principalmente, pela impermeabilidade norte-americana à tese da cobertura ampla de doenças preconizada pelos PEDs. A formulação defendida pelos EUA (“Aids, malária e tuberculose e a outras epidemias infecciosas de gravidade comparável”) representava, na prática, um recuo ao *status quo* anterior a Doha. À margem do Conselho Geral, cujos trabalhos haviam estado suspensos em razão da ausência de progressos, o embaixador da França, Phillipe Gros, manifestou ao embaixador do Brasil em Genebra, Luiz Felipe de Seixas Corrêa, o empenho de seu governo em chegar a uma solução que atendesse aos PEDs, desde que contemplasse adequadas salvaguardas contra desvios ilícitos de medicamentos. Portador de carta de seu ministro da Saúde, Gros observou que os países-membros da UE até então recalcitrantes, como a Alemanha, já estariam convencidos da necessidade de se cumprir plenamente o mandato de Doha³⁸⁹. As últimas consultas realizadas por Perez Motta, entretanto, confirmaram o enrijecimento da posição norte-americana, apoiada mais ostensivamente pela Suíça e o Canadá.

Na avaliação dos negociadores brasileiros, a atitude norte-americana significava uma “tentativa de ‘desconstrução’” e renegociação

389 Telegrama n. 2736, de 14/12/2002, da Delegação Permanente em Genebra, DNT/DTS/DCTEC.

dos termos da própria Declaração de Doha. Por outro lado, para o êxito da política brasileira de acesso a medicamentos, era necessário impedir “qualquer alteração no conteúdo da Declaração que restringisse seu alcance, sob pena de comprometer a credibilidade e o peso dissuasório das negociações com os laboratórios farmacêuticos”. Assim, com o apoio da China e da Índia, o Brasil manteve posição firme na defesa da integridade da Declaração, logrando impedir que os EUA impusessem a linguagem restritiva com que pretendiam reinterpretar o entendimento sobre o escopo das doenças³⁹⁰. Com efeito, além do mecanismo legal, que consumiu grande parte das discussões em 2002, essa questão se revelara a mais sensível dentre as *core issues*.

Outras questões tampouco haviam evoluído, como mostra o apêndice “Quadro Comparativo das Posições” (anexo X). Por exemplo, as salvaguardas contra desvios haviam produzido clara divergência entre a UE e os países africanos, os quais temiam que as medidas cogitadas, consideradas TRIPS-*plus*, viessem a representar uma barreira ao acesso a medicamentos no futuro. A questão sobre os países beneficiários igualmente dividia, por um lado, os países desenvolvidos, preocupados em limitar ao máximo o acesso ao mecanismo, e, por outro, os PEDs, que defendiam um sistema aberto à participação de todos os países-membros. A respeito deste assunto, o ministro da Saúde, José Serra, lembrou o crescimento substancial da indústria farmacêutica no Brasil (tanto a indústria nacional privada de genéricos quanto a indústria de medicamentos de marca), nos últimos anos, e reiterou o interesse daquele segmento industrial em manter aberto o entendimento de que o escopo dos eventuais países beneficiários fosse o mais amplo possível³⁹¹.

Durante reunião convocada pelo presidente do Conselho de TRIPS e um grupo reduzido de países, dentre os quais Brasil e EUA, as discussões evidenciaram, mais uma vez, a ausência de flexibilidade

390 Idem.

391 Aviso Ministerial 1057/MS, de 5 de novembro de 2002, ao ministro das Relações Exteriores.

por parte dos EUA³⁹². Por iniciativa do Brasil, os PEDs (inclusive China, Índia e diversos países africanos e asiáticos) decidiram fechar posição contra as pretensões norte-americanas, decisão que foi reiterada ao presidente do Conselho de TRIPS. Perez Motta considerou, não obstante, a possibilidade de circular, pela última vez, um termo de compromisso. Ainda no mesmo dia, o representante da UE³⁹³ reiterou ao representante brasileiro o compromisso comunitário com a integridade da Declaração de Doha. A despeito desses esforços, as chances de o Conselho Geral vir a adotar uma decisão satisfatória pareciam remotas e a hipótese de elevar as discussões ao Conselho Geral sem um entendimento prévio na matéria poderia ser contraproducente, pois o presidente (Canadá) poderia, eventualmente, intensificar as pressões por uma solução favorável às postulações norte-americanas. No entendimento do Brasil, caso o presidente do Conselho de TRIPS apresentasse um novo projeto de texto, caberia aos EUA o ônus de rejeitá-lo. Perez Motta apresentou um novo e último texto no dia 16 de dezembro. Na reunião do Conselho de TRIPS, quatro dias depois, os EUA, previsivelmente, manifestaram-se contrários à sua aprovação. A representante norte-americana afirmou não estar em condições de associar-se ao consenso sobre o escopo das doenças.

O comunicado de imprensa emitido pelo governo brasileiro em 22 de dezembro de 2002, em Brasília, refletia a frustração que se havia produzido em Genebra e em grande número de PEDs. Conforme assinalava o comunicado, os PEDs haviam empreendido, ao longo daquele ano, “extenso esforço de negociação para alcançar solução para o parágrafo 6, na qual fosse respeitada integralmente a Declaração de Doha e não se alterassem seus termos e sua abrangência, atendendo ao

392 A reunião foi realizada em 12 de dezembro. Na ocasião, a representante dos EUA em Genebra, embaixadora Lynett Deily, afirmou que os EUA “teriam grande dificuldade em aceitar uma decisão do Conselho Geral que não contemplasse as preocupações norte-americanas”. Em conversa com o embaixador Seixas Corrêa, à margem da reunião, Linett Deily não escondia as preocupações ante a inflexibilidade de seu governo.

393 À época, o embaixador Carlo Trojan.

propósito de criar mecanismos eficientes para o problema identificado naquele dispositivo”. No comunicado, o governo brasileiro expressava:

Lamentavelmente, o esforço brasileiro e dos demais países em desenvolvimento não obteve êxito em razão das resistências de certos países produtores de medicamentos em participar de uma decisão que respeitasse o espírito e a letra de Doha, em particular no que se refere ao escopo da cobertura das doenças consignado na Declaração.

Ao mesmo tempo, reiterava a continuada disposição do Brasil “em participar com os demais países, de forma construtiva, na busca de uma decisão que permita encaminhar solução para o problema do parágrafo 6 da Declaração”.

A preocupação central do Brasil nesse exercício”, agregava, “seguirá sendo a de preservar a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, documento de grande importância para a solução dos problemas de saúde pública dos países em desenvolvimento e peça central dos Acordos que tornaram viável a Agenda para o Desenvolvimento de Doha³⁹⁴.

Configurado o impasse gerado pela falta de entendimento sobre a implementação do parágrafo 6, a UE e os EUA adotaram internamente moratórias unilaterais no sentido de não questionar na OMC os membros que decidissem recorrer à licença compulsória para exportar medicamentos para os países necessitados. Para desbloquear as negociações, a UE chegou a fazer uma proposta em que apresentava uma lista de doenças e atribuía à OMS papel de aconselhamento, caso fosse solicitada pelo membro³⁹⁵. A proposta foi criticada por ONGs e rejeitada

394 *Declaração Ministerial sobre TRIPS e Saúde Pública, Acordada na IV Conferência Ministerial da OMC*. Informação à Imprensa n. 523. Data: 22 de dezembro de 2002. Distribuição: 22. Ministério da Relações Exteriores. Assessoria de Comunicação Social.

395 O USTR Robert Zoellick encaminhou, em 26 de dezembro, carta ao ministro Celso Lafer em que detalhava a moratória anunciada pelos EUA no dia 20. Uma das condições para a aplicação da moratória era que o país deveria estar confrontando uma grave crise de saúde pública associada à HIV/Aids, malária ou tuberculose ou outras epidemias de gravidade e escala comparáveis, “inclusive as que podem surgir no futuro”. A UE, por sua vez, além de anunciar a moratória, encaminhou, igualmente, carta à chancelaria brasileira, datada de 7 de janeiro de 2003, em que o comissário Pascal Lamy apresentou proposta para contornar o impasse cristalizado no Conselho de TRIPS. A proposta, que consistia numa tentativa de retomar a via multilateral, representava uma conciliação

pelos PEDs, pois, com exceção da Aids, a lista incluía enfermidades para as quais não havia tratamento ou cujas terapias eram tão antigas que não estavam protegidas por patentes³⁹⁶. Da perspectiva brasileira e de muitos PEDs, apesar de anunciadas como medidas temporárias, as moratórias adotadas pela UE e pelos EUA tinham o efeito potencial de minar seriamente o esforço multilateral para se chegar a uma solução permanente para o problema do parágrafo 6. Nesse contexto, a preocupação em preservar a competência dos foros multilaterais e em dissipar “qualquer dúvida sobre nossa indisposição de contemplar recurso indevido ou abusivo ao parágrafo 6” levou o chanceler Celso Amorim a propor que, na hipótese de um país desejar importar genéricos, a OMS poderia fornecer um atestado comprovando que o país não tem condições de produzi-los localmente³⁹⁷.

A essa altura, o governo norte-americano havia adotado outras medidas unilaterais, como o Plano de Emergência para o Alívio da Aids³⁹⁸. Sem identificar os potenciais beneficiários do plano, para o qual afirmou pretender destinar US\$ 15 bilhões, o presidente Bush fez explícita referência às vítimas da Aids na África e no Caribe. O objetivo da iniciativa, como se podia depreender, era diluir as críticas às posições dos EUA, sobre quem recaía a responsabilidade pelo fracasso em cumprir o mandato estabelecido para o parágrafo 6. O Plano de Emergência confirmava, pela via bilateral e sub-regional, a estratégia norte-americana de implementar, na prática, a sua visão da incorporação da Agenda de Desenvolvimento de Doha no tema “saúde”, optando por esquemas

entre as posições dos PEDs e a dos EUA, mediante a apresentação de uma lista de epidemias infecciosas, o que, de qualquer forma, implicava uma reabertura do parágrafo 1º da Declaração de Doha. Na proposta comunitária, a OMS forneceria um parecer sobre a ocorrência – ou sua possibilidade – no país importador, de outros problemas de saúde contemplados. Ver Informação para o senhor ministro de Estado. Proposta europeia sobre TRIPS e Saúde Pública. DNT, 13/1/2003.

396 ‘t HOEN, *TRIPS*, op. cit., p. 61.

397 A proposta foi anunciada durante a Mini-Ministerial de Tóquio (15 de fevereiro de 2003). Circular Telegráfica n. 45328, de 21/2/2003, CORG/COALCA/DACESS/DCS, e CHADE, Jamil. *Brasil surpreende com proposta sobre remédios*. 2003. *O Estado de S. Paulo*.

398 O plano foi anunciado pelo presidente Bush em seu discurso sobre o “Estado da União” (28/1/2003). Emergency Plan for Aids Relief in Fact Sheet: *The President’s Emergency Plan for AIDS Relief*. 29 Jan. 2003. Disponível em: <www.whitehouse.gov/release>.

assistenciais que não colocavam em cheque os direitos patentários sobre medicamentos.

O Brasil, como os demais PEDs, receberam essas iniciativas com preocupação. Com efeito, embora os problemas de saúde pública não possam prescindir de iniciativas individuais, tampouco nelas devem basear-se como solução permanente. A magnitude dos problemas requer ações nacionais e internacionais concertadas e consistentes, como parte de uma estratégia global mais ampla³⁹⁹. Ademais, entendiam, uma estratégia com vistas a soluções duradouras deveria contemplar a possibilidade de flexibilização dos direitos de propriedade intelectual, em particular o uso da licença compulsória em circunstâncias especiais como um recurso ao reequilíbrio entre os direitos sobre a inovação e os direitos dos consumidores.

6.3.2. Segunda Fase: o *Statement* do presidente

A segunda fase de negociações foi conduzida pelo embaixador Vanu Gopala Menon (Singapura), que sucedeu o embaixador Motta na presidência do Conselho de TRIPS. Suas iniciativas resultaram, após muitas discussões, na adoção do *Chairman's Statement*, documento que, segundo a estratégia delineada, deveria ser lido pelo presidente do Conselho Geral antes da aprovação da Decisão sobre o Parágrafo 6. O projeto inicial do *Chairman's Statement* foi apresentado ainda por Perez Motta em fevereiro de 2003, mas continha formulação segundo a qual haveria um entendimento de que a solução do parágrafo 6 “era destinada, essencialmente, a resolver emergências nacionais ou outras circunstâncias de extrema urgência”. Semelhante formulação

399 Por exemplo, a OMS, em 24 de janeiro de 2003, emitiu comunicado sobre a conclusão de acordos entre companhias farmacêuticas e produtores de medicamentos genéricos para a fabricação de antirretrovirais. Em 2002, a OMS, em parceria com cerca de 50 organizações, havia lançado a *Coalizão para o Acesso ao Tratamento do HIV (HIV Treatment Access Coalition)*, que previa o acesso a medicamentos antirretrovirais para pelo menos metade dos 6 milhões de pessoas portadoras de Aids nos países de renda média e baixa. Para se atingir essa meta, seriam necessárias contínuas reduções nos preços desses medicamentos, adequados níveis de financiamento nacional e internacional e sistemas de distribuição efetivos, entre outros aspectos. Ver *TRIPS e Saúde, últimos desdobramentos*. Documento interno. Informação DNT, p. 2.

contrariava a própria Declaração de Doha, que havia deixado aos membros a liberdade de definir o que é emergência nacional e os motivos para licença compulsória.

No início de agosto de 2003, o embaixador Menon convocou o Brasil, Índia, Quênia, África do Sul e EUA para discutir uma proposta de *Chairman's Statement*, cujo projeto foi apresentado aos cinco países no dia 21 daquele mês. Conversações informais mantidas a portas fechadas permitiram chegar ao texto final depois de árduas negociações e da introdução de modificações feitas, inclusive, pelo Brasil. Às vésperas da reunião do Conselho de TRIPS, os cinco países que haviam negociado o *Chairman's Statement* reuniram-se com outras delegações interessadas para explicar e esclarecer o conteúdo do documento⁴⁰⁰. O delegado da África do Sul, copresidente da reunião, foi instruído a fazer um relatório ao Conselho Geral. Apesar da insatisfação de algumas delegações com a falta de amplas consultas no processo preparatório e ante o exíguo espaço de tempo para examinar o texto, houve consenso em que se deveria avançar na proposta.

Em 28 de agosto de 2003, o Conselho de TRIPS aprovou o Texto Motta por consenso, e no dia 30 de agosto o texto foi submetido ao Conselho Geral. Refletindo em grande parte o teor do relatório apresentado pela África do Sul com base nas consultas informais, o presidente do Conselho de TRIPS fez diversas observações relativas ao *Statement* do presidente e alguns países anunciaram sua decisão em não participar como importadores do esquema proposto. O presidente do Conselho Geral leu o *Statement* e propôs a adoção da Decisão, que foi aceita consensualmente pelo Conselho Geral na condição de Conferência Ministerial interina.

Observe-se que, com a perspectiva da Conferência Ministerial de Cancún, a realizar-se em setembro, havia grande preocupação entre os membros da OMC e altos funcionários daquela Organização de que os

400 ABBOTT, op. cit., p. 327, nota 72.

demais temas da Rodada Doha pudessem ser obstruídos caso não fosse resolvida, antes, a questão sobre o parágrafo 6. Os PEDs, almejando obter concessões especialmente em agricultura, temiam que Cancún pudesse reprisar o fracasso de Seattle. Embora um acordo sobre TRIPS e saúde pública não fosse uma garantia de avanço na agenda de Cancún, a falta de um acordo prévio sobre a matéria certamente condicionaria a falta de progresso nos demais temas. A adoção da Decisão sobre a Implementação do Parágrafo 6 da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (a Decisão – anexo III), foi, portanto, recebida com alívio. Na ocasião, o DG da OMC, Supachai Panitchpakdi, saudou a Decisão como uma evidência de que a Organização era capaz de lidar, efetivamente, com importantes questões de natureza social⁴⁰¹. Entretanto, ONGs envolvidas no debate sobre o acesso a medicamentos mostraram-se desapontadas pela complexidade do mecanismo que havido sido estabelecido na Decisão⁴⁰². Esse sentimento foi compartilhado por alguns PEDs, em particular produtores de genéricos para quem, apesar do inquestionável valor político da Decisão, o mecanismo parecia introduzir mais entraves à emissão da licença compulsória do que o próprio Acordo TRIPS.

Apesar do desfecho satisfatório, o encaminhamento do projeto de Decisão acompanhado do *Chairman's Statement* “não foi isento de turbulências” e correu sérios riscos de ficar comprometido pela falta de habilidade da Presidência Menon em superar o impasse que se havia produzido pelo rumor de que o Quênia, pressionado pelas ONGs, não aderiria ao *Statement*⁴⁰³. Foram necessárias intensas consultas em alto

401 Intellectual Property: Decision Removes Final Patent Obstacles to Cheap Drug Imports, WTO Press Release, Press/350 (Aug. 30, 2003). Segundo o DG Supachai Panitchpakdi, “This is a historic agreement for the WTO”. “The final piece of the jigsaw has fallen into place, allowing poorer countries to make full use of the flexibilities in the WTO’s intellectual property rules in order to deal with the diseases that ravage their people. It proves once and for all that the Organization can handle humanitarian as well as trade concerns. This particular question has been especially difficult. The fact that WTO members have managed to find a compromise in such a complex issue bears testimony to their goodwill”.

402 ABBOTT, op. cit., p. 317.

403 Diante da situação, ao invés de permitir às delegações efetuar consultar às capitais, Menon procurou exercer pressões para obter respostas rapidamente, o que despertou as resistências de outros países (Argentina, Venezuela, Filipinas e Cuba) que ainda não haviam aceito inteiramente o Texto Motta. “A precipitação do presidente” decorria,

nível entre Washington e Nairóbi para que o Quênia concordasse com o Texto Motta e o *Chairman's Statement*. Porém, como persistisse o desconforto de outros países (Bangladesh, Venezuela, Argentina e Filipinas), as dificuldades só foram contornadas depois que a África do Sul e a Índia se empenharam, abertamente, como “amigos do presidente”, para convencer os países ainda reticentes em aceitar o *Statement*. Fator decisivo para a aceitação do Texto Motta e do *Chairman's Statement* representou a concordância do Grupo Africano, conseguida às custas de diversas iniciativas políticas, comerciais e de cooperação empreendidas pelo governo norte-americano “com muita contundência e envolvendo promessas de doação de recursos consideráveis, inclusive medicamentos grátis”⁴⁰⁴.

O Brasil teve participação ativa no processo de consultas que culminou com a adoção do *Chairman's Statement*, tendo suavizado várias formulações originais da proposta de texto norte-americana, cujo conteúdo poderia dar margens a controvérsias (embora se tratasse de *face saving* para os EUA). Com isso, foram preservadas as preocupações brasileiras fundamentais. Conforme a interpretação consignada pelo representante do Brasil em Genebra, embaixador Seixas Corrêa, na declaração perante o Conselho Geral, o “Chairman's Statement does not in any way change, qualify or undermine the integrity of the Doha Declaration. It is a further restatement of Member's commitment to utilize the system in good faith to face public health problems”. Da mesma forma, conquanto o *Statement* procurasse afirmar entendimentos-chaves que deviam ser compartilhados pelos membros para a aplicação da Decisão, o documento não excluía, na visão brasileira, a possibilidade de outros entendimentos, pois o *Statement* consubstanciava uma solução provisória à luz do mandato para a adoção de emenda permanente.

obviamente, das preocupações norte-americanas de que, com o passar do tempo, as ONGs influenciassem a posição dos governos africanos. O embaixador Seixas Corrêa chegou a advertir o presidente Menon para a “fragilidade de qualquer «Decisão» tomada naquelas circunstâncias”. Telegrama da Delegação Permanente do Brasil em Genebra, 1978, de 2/9/2003, DIPI/SGET/CORG.

404 Idem. Telegrama de Delbrasgen, 1978, de 2/9/2003, DIPI/SGET/CORG.

6.4. Os interesses em jogo. O Brasil

Segundo Abbott, pode-se afirmar que, apesar de substanciais diferenças em suas circunstâncias econômicas e necessidades imediatas em termos de saúde pública, os PEDs, de modo geral, compartilhavam o interesse comum: a) no acesso a medicamentos a preços acessíveis; b) na obtenção de alternativas de produção fora do controle dos titulares; e c) no acesso a novos produtos onde quer que fossem produzidos. Os países desenvolvidos, igualmente, tinham interesses comuns que refletiam, em linhas gerais, os pontos de vista da indústria farmacêutica, preocupada em evitar a erosão dos direitos de propriedade intelectual.

Apesar disso, diferenças econômicas e políticas significativas entre os países desenvolvidos refletiram-se nos resultados das negociações. As maiores companhias farmacêuticas titulares de patentes estão concentradas em um número reduzido de países (EUA, Reino Unido, Alemanha, Japão e Suíça) que recebem rendas substanciais da exploração das patentes farmacêuticas (questão mencionada no capítulo 1). Essas rendas, entre outros aspectos, contribuem para fomentar a P&D. Os EUA abrigam a maior concentração de titulares de patentes farmacêuticas e geram a maior renda derivada desse setor. Não surpreende, portanto, que os EUA tenham exercido a liderança na defesa dos interesses dos titulares de patentes, e que o Reino Unido, a Alemanha, Japão e Suíça os tenham apoiado⁴⁰⁵. Os EUA, sobretudo, temerosos de que a Decisão viesse a implicar um processo de revisão (“desconstrução”) do TRIPS⁴⁰⁶, adotaram posição mais radical na defesa dos direitos patentários e na preservação dos dispositivos do Acordo. O *Statement* do presidente

405 Abbott lembra que as companhias farmacêuticas baseadas em alguns países desenvolvidos possuem ou controlam a vasta preponderância da indústria farmacêutica. Em razão da estrutura concentrada dessa indústria, essa situação tenderá a persistir ainda por algum tempo. Índia, China e outros países em desenvolvimento competirão crescentemente no desenvolvimento e introdução de novos medicamentos no mercado. Isso não necessariamente torna as coisas melhores para outros países em desenvolvimento. Ao contrário, isso quer dizer que o padrão de concentração pode apenas mudar de lugar. FREDERICK, op. cit., p. 323.

406 Embaixador Piragibe dos Santos Tarragô, em depoimento para este trabalho (dezembro de 2006).

foi a solução de compromisso que finalmente permitiu viabilizar os entendimentos sobre a Decisão.

Alguns países desenvolvidos, por outro lado, em maior sintonia com os PEDs, expressaram o interesse no acesso a medicamentos a preços mais reduzidos. Em contraste com as posições de Suíça e Canadá, o apoio às teses norte-americanas foi menor nos países desenvolvidos que não sediam grandes indústrias farmacêuticas e nos quais a defesa dos consumidores pode ser invocada para contrarrestar os interesses dos grandes laboratórios. Essa postura intermediária de conciliação dos interesses em jogo introduziu nuances importantes nas posições, de um lado, do Reino Unido e da Alemanha, e, de outro, dos Países Baixos e das agências governamentais com responsabilidade em diferentes áreas de políticas. A posição da UE, ao representar um denominador comum dos interesses intracomunitários, resultou, em comparação com as posições adotadas pelos EUA, em relativa convergência com os PEDs, por exemplo, ao não apoiar o escopo restrito de doenças preconizado pelos americanos, ou ao propor um mecanismo para o parágrafo 6 que implicava eventual mudança nas regras do TRIPS. A posição comunitária revelou-se, portanto, menos agressiva e mais conciliadora⁴⁰⁷.

Para o Brasil, em particular, a discussão da solução para o parágrafo 6 tinha sérias implicações para as políticas de saúde, interessando-lhe, primordialmente, atender ao seu interesse importador. Por outro lado, naquele momento, os problemas africanos estavam adquirindo prioridade na política externa brasileira, conforme as metas definidas pelo governo, e as perspectivas eram de que a cooperação com os países da África seria aprofundada. Por isso, as autoridades brasileiras consideravam importante assegurar a continuidade dos programas de saúde para garantir o suprimento interno, e, na medida de suas disponibilidades, atender a eventuais necessidades de países selecionados, em particular os de língua portuguesa. A posição

407 As agências de desenvolvimento ostentavam, em geral, posições diferentes das agências responsáveis por políticas industriais. ABBOTT, op. cit., p. 324, nota 54.

negociadora brasileira, consequentemente, foi fundamentada nessa percepção, que incorporava, ademais, a preocupação sobre o cenário da propriedade intelectual para os membros da OMC a partir de 2005, quando os exportadores de genéricos e de princípios ativos, como a Índia e a China, passariam a aplicar integralmente os dispositivos de TRIPS. Considerando o teor do Documento Motta, qualquer solução com fundamento no artigo 31 dependeria de licenciamento compulsório na hipótese de existência prévia de patente. O novo cenário poderia ser desfavorável ao Brasil, cuja participação no mecanismo poderia ser afetada a partir de 2005, ao ser privado, possivelmente, do fornecimento de insumos. A possibilidade de aplicação do licenciamento compulsório “sem constrangimentos políticos” era, portanto, do interesse brasileiro. O ex-ministro José Serra, em entrevista concedida à autora, confirmou que o Brasil esperava das negociações de Doha o esclarecimento das flexibilidades do Acordo TRIPS e a confirmação do fundamento legal para o eventual uso da licença compulsória. As discussões sobre o parágrafo 6 permitiram aprofundar os entendimentos sobre a matéria e esclarecer as possibilidades do uso da licença compulsória para o país⁴⁰⁸.

6.5. O mecanismo. Aspectos jurídicos

A Decisão sobre o Parágrafo 6, parte integral da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, operacionaliza um aspecto da referida Declaração⁴⁰⁹. A Decisão permitiu implementar um *waiver* das obrigações estabelecidas nos parágrafos (f) do artigo 31 de TRIPS⁴¹⁰, que autoriza a licença compulsória para exportação, condicionando-a, todavia, a que a produção seja *totalmente* destinada ao suprimento do

408 O ex-ministro da Saúde José Serra. Entrevista concedida ao autor em Paris, em novembro 2005.

409 ROFFE, P. Nota sobre direitos de propriedade intelectual e saúde pública. *Revista de Política Externa*, v. 12, n. 3, dez./jan./fev. 2004, p. 11.

410 Márcio Suguieda observa que, apesar de assim estar disposto, o art. 31(h) não sofreu exatamente um *waiver*, mas teve definida sua forma de implementação à luz do mecanismo proposto. O titular continuará a ser devidamente remunerado nos termos do art. 31(h). Entrevista citada.

país necessitado, e no parágrafo (h), o qual determina que a remuneração do titular se fará no país exportador.

O funcionamento do *waiver* ficou sujeito a revisões anuais pelo Conselho de TRIPS “com o propósito de assegurar sua efetiva operação” até a entrada em vigor da emenda pertinente⁴¹¹. Os membros da OMC não poderiam contestar qualquer medida tomada em conformidade com os dispositivos do *waiver* contido na Decisão no que se refere ao parágrafo 1(b) e 1(c) do artigo XXIII do GATT 94. A revisão do mecanismo ficou restrita aos termos do parágrafo 8 da Decisão (nota), e nos limites do artigo IX:4 do Acordo de Marrakesh.

6.5.1. A incorporação nas legislações domésticas

A Convenção de Viena estipula que o *waiver* suspende temporariamente as obrigações de um tratado, não representando, consequentemente, uma alteração substantiva de seus enunciados⁴¹². O *waiver* permite que os membros não sejam acionados no órgão de solução de controvérsias. Todavia, titulares de direitos que se sentissem prejudicados poderiam invocar sua lei interna para, por exemplo, impedir a exportação de um medicamento patenteado. Portanto, a implementação da Decisão sobre o Parágrafo 6 representou a possibilidade de que a lei doméstica autorizasse a exportação de genéricos produzidos sob licença compulsória⁴¹³.

411 Segundo o parágrafo 11 da Decisão de 30 de agosto, o Conselho de TRIPS recebeu o mandato de iniciar, no final de 2003, o trabalho de preparação da referida emenda com vistas a sua adoção, dentro de seis meses, no entendimento de que “ela será baseada, no que for pertinente”, naquela Decisão. Por outro lado, consigna o entendimento de que “a emenda não será parte das negociações referidas no parágrafo 45 da Declaração Ministerial de Doha (Doc. WT/MIN (01) DEC/1)”. Segundo o dispositivo, “The negotiations to be pursued under the terms of this declaration shall be concluded not later than 1 January 2005. The Fifth Session of the Ministerial Conference will take stock of progress in the negotiations, provide any necessary political guidance, and take decisions as necessary. When the results of the negotiations in all areas have been established, a Special Session of the Ministerial Conference will be held to take decisions regarding the adoption and implementation of those results”.

412 Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, artigo 57.

413 Noruega, Canadá e Índia foram os primeiros países a informar aos membros da OMC (através do Conselho de TRIPS) que suas novas leis e regulamentos estavam em vigor. A UE, Suíça e a República da Coreia afirmaram estar prestes a completar suas legislações.

Alguns países concedem licença compulsória para a fabricação de produtos patenteados, mas não para a importação. É o caso típico de um país que precisa emendar sua legislação para usar o mecanismo como importador. O TRIPS estipula que, previamente à licença compulsória, os solicitantes façam um esforço para obter a autorização do titular em termos e condições comerciais razoáveis, ou seja, ele determina que “esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido exitosos num prazo razoável” (artigo 31.b). Todavia, para os casos de emergência nacional, extrema urgência e uso público não comercial, o TRIPS dispensa os membros da aplicação dessa obrigação. Assim, a legislação doméstica pode prever essa derrogação e, naqueles casos em que a derrogação não é aplicável, a legislação poderá prever procedimentos mais ágeis para a implementação do mecanismo⁴¹⁴. Os países potencialmente exportadores deveriam igualmente emendar suas leis para efetuar a exportação em *sua totalidade* para os países necessitados. Como o suprimento de mercados externos não constitui motivo legítimo para a emissão de licença compulsória, a emenda seria necessária para assegurar que a legislação doméstica não representasse, em si mesma, um obstáculo à realização dos objetivos do mecanismo e para evitar que os titulares de direitos contestassem sua legalidade.

Segundo Carlos Correa, como o detentor dos direitos pode apelar da decisão de emitir licenças compulsórias, a legislação doméstica deve prever que a apelação não tenha efeitos suspensivos, o que impede que as exportações se atrasem antes da decisão final, administrativa ou judicial. Os países devem prever períodos mais curtos para o cumprimento das obrigações previstas no artigo 31(b), nos casos em que a dispensa não seja possível⁴¹⁵, por exemplo, informando ao titular prontamente. O TRIPS

414 CORREA, C. M. *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Buenos Aires: University of Buenos Aires, 2004, p. 5.

415 Idem.

exige que estejam disponíveis recursos em caso de licença compulsória e uso governamental. Por outro lado, estudiosos recomendam privilegiar os recursos administrativos ao invés dos recursos judiciais⁴¹⁶. Ao rever suas legislações, os PEDs devem, ainda, procurar antecipar o impacto negativo das regras TRIPS-*plus* sobre suas políticas de saúde e adotar as salvaguardas necessárias.

Há que se ter em mente, segundo Correa, que “quaisquer que sejam as razões humanitárias que tenham motivado a demanda de um determinado produto farmacêutico, nada no sistema adotado na Decisão obrigaria o detentor da patente a fornecê-lo ou permitiria que seus direitos fossem desrespeitados sob a lei nacional”⁴¹⁷. Por outro lado, a implementação da Decisão “não deve ser encarada como uma simples questão de conveniência ou escolha política”⁴¹⁸. O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais determina que os Estados-Partes devem tomar medidas para a plena realização do direito à saúde⁴¹⁹. A Declaração do Milênio e a Agenda 2030 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, igualmente, preveem diversas metas na área da saúde a serem cumpridas.

O apêndice “Aspectos Operacionais do Mecanismo” (anexo XI) descreve o mecanismo, seu objetivo e escopo, as condições de aplicabilidade, as medidas de transparência e informação, as salvaguardas contra desvios, as notificações, as medidas para assegurar economias de escala e transferência de tecnologia e assistência técnica.

416 OH, C. Model Legal provisions and Administrative Practices for patent Laws. *WTO/TRIPS Agreement and Access to Medicines: Appropriate Policy Responses*. Report of the Regional Consultation held in Colombo, Sri Lanka, 17-19 April 2003, p. 31.

417 CORREA, op. cit., p. 6.

418 CORREA, op. cit., p. 7.

419 Essas medidas incluem: a) a obrigação doméstica de assegurar o direito à saúde, o que requer a adoção de medidas legislativas e administrativas para a plena realização do direito à saúde; e b) a obrigação internacional de tomar medidas, individualmente, e através da assistência e cooperação, especialmente econômica e técnica, para a plena realização dos direitos reconhecidos no Pacto, incluindo o direito ao mais alto padrão possível de saúde. GC 14, parag. 38-39, mencionado por CORREA, op. cit., p. 7.

6.6. A questão do financiamento

Tendo perseguido uma solução jurídica para os problemas enfrentados por países com pouca ou nenhuma capacidade no setor farmacêutico, a Decisão sobre o Parágrafo 6 omitiu-se, entretanto, numa questão importante para assegurar sua implementação: o financiamento. Na verdade, os aspectos legais revelaram-se por demais complexos para permitir a discussão de outras questões relacionadas à viabilidade prática do mecanismo em países necessitados em matéria de saúde pública e, simultaneamente, carentes de recursos financeiros. Com efeito, ainda que vendidos a preços mais reduzidos, os genéricos ainda estão fora do alcance de vários países pobres. John Barton considerou que a falta de financiamento para implementar o mecanismo era o ponto fraco da Decisão⁴²⁰. Os problemas financeiros, a inerente complexidade operacional do mecanismo, que trata “da interconexão entre uma disciplina enigmática e o regime internacional de comércio”⁴²¹, assim como as pressões políticas e os esquemas assistencialistas explicam, a nosso ver, as dificuldades que, por muito tempo, impediram que o o mecanismo fosse colocado em funcionamento.

Márcio Suguieda expressou o mesmo ponto de vista. Com efeito, disse ele,

o problema extrapola o alcance jurídico do mecanismo, que, da ótica legal, já é bastante complexo. A atratividade econômica desse mecanismo ou de qualquer outro similar é, de fato, a chave da questão. Ninguém irá assumir riscos em iniciativas que não tragam um mínimo de segurança, não só jurídica, como econômica, à exceção, eventualmente, do poder público. Todavia, o poder público nos PEDs normalmente é carente de recursos, não só financeiros, mas humanos, de infraestrutura, de capacitação tecnológica etc. Assim, as incertezas internas sempre preocupam o usuário da lei e ficar sujeito a incertezas

420 Professor John Barton, da Universidade de Stanford, em depoimento para este trabalho, encaminhado à autora por e-mail.

421 Roberto Dañino, *senior vice-presidente do Banco Mundial*, no prefácio ao ensaio de ABBOTT; PUYSBROECK, op. cit., p. v.

internas também de outros países agrava ainda mais o problema. Por isso, soluções como doações acabam sendo mais simples, além de serem formas passíveis de *marketing* político⁴²².

6.7. O *Statement* do presidente – alcance

Antes de concluir o capítulo, seria interessante procurar entender o significado e o alcance do *Chairman's Statement*. O documento associa, no primeiro parágrafo, a Decisão aos problemas identificados no parágrafo primeiro da Declaração de Doha. Esse enfoque preocupava os PEDs, temerosos de que aquele vínculo viesse a respaldar o interesse dos EUA em restringir o escopo das doenças e dos medicamentos às doenças citadas expressamente na Declaração, ainda que a título ilustrativo.

No segundo parágrafo, consagra-se o princípio da boa-fé, vinculando a Decisão à não utilização do mecanismo para fins de política industrial e comercial. Essa abordagem teve objetivo claramente dissuasório, dirigido a países, como o Brasil, que dispõem de relativa capacidade de produção no setor farmacêutico. Não obstante, ao introduzir-se a expressão “without prejudice to paragraph 6 of the Decision”, parece ficar claro que considerações de natureza comercial e industrial, embora não justifiquem o recurso à licença compulsória, podem ser invocadas à luz da implementação do mecanismo. A preocupação com economias de escala significa que os membros reconhecem a necessidade de viabilizar economicamente o mecanismo, o qual não constitui esquema humanitário ou assistencialista.

No terceiro parágrafo, o *Statement* reafirma as salvaguardas contra desvios, referindo-se, explicitamente, aos princípios ativos e aos produtos fabricados a partir de princípios ativos importados, no entendimento de que tais salvaguardas não deverão ter impacto sobre os preços dos medicamentos. Reitera-se, com isso, a interpretação de que os princípios ativos estão submetidos às mesmas regras contra

422 SUGUIEDA, Márcio. Entrevista citada.

desvios, o que limita a possibilidade de a Decisão acobertar livremente sua importação para fins de política industrial. A omissão a “kits de diagnóstico” (mencionada claramente na Decisão), não pareceu, entretanto, proposital. Se houvesse interesse em eliminar os “kits de diagnóstico”, haveria, possivelmente, menção expressa com esse objetivo. Os kits estão cobertos pela Decisão e, portanto, também sujeitos às regras que ela impõe. Conforme assinalado pelo Brasil na reunião do Conselho Geral convocada para a aprovação da Decisão, o uso de embalagens especiais, dos rótulos e cores deve ser viável e não ter impacto significativo sobre os preços. Ponto delicado e fonte de ambiguidade representou a ausência de referência a vacinas tanto na Decisão quanto no *Statement*. Como a reabertura do texto de 16 de dezembro foi descartada, o *Statement* teria sido o espaço possível para a inclusão de entendimento sobre vacinas como estando compreendida como “produto farmacêutico”. Carlos Correa, conforme mencionado no apêndice dedicado aos aspectos operacionais, expressou o ponto de vista de que vacinas estariam cobertas. Para o autor, o mesmo raciocínio aplicado à omissão a “kits de diagnóstico” deveria ser utilizado para a ausência de referência a vacinas no texto do *Statement*.

No parágrafo 4, a menção à inclusão de um anexo, ainda que de caráter declaradamente ilustrativo, de *best practices* da indústria farmacêutica sobre salvaguardas contra desvios de produtos fabricados em regimes especiais, não deixou de ser encarada como uma questão delicada, haja vista que os entendimentos sobre o assunto envolvem compromissos de governos. Por outro lado, considerando a dificuldade das negociações, essa concessão deve ser avaliada à luz dos resultados que a Decisão consubstancia, favoráveis a um mecanismo que reconhece e operacionaliza um instrumento até então controverso, como a licença compulsória.

No parágrafo 5, o *Statement* afirma que, para promover transparência e evitar controvérsias, as notificações que informam que o país se declara produtor insuficiente no setor farmacêutico deveriam

incluir informação sobre “como” o membro chegou a esta conclusão. Ou seja, o *Statement* não se contenta em que o membro estabeleça sua própria condição, aspecto que, na Decisão, reflete a boa-fé esperada dos membros. O *Statement* espera mais: que o membro explique “como”. A esse respeito, o Brasil deixou claro que os membros são soberanos para determinar se têm ou não capacidade no setor farmacêutico para os propósitos definidos na Decisão. No mesmo parágrafo 5, consagra-se a “solução consensual e amigável”, preferivelmente, para as questões surgidas no curso da aplicação da Decisão. Dado que o sistema previsto na Decisão não estaria submetido ao mecanismo de solução de controvérsia, contemplaram-se consultas com o DG ou o presidente do Conselho de TRIPS. Por outro lado, embora as notificações não estivessem, durante a vigência do *waiver*, submetidas ao escrutínio dos órgãos da OMC e dos países-membros, o *Statement* afirma que “qualquer membro pode suscitar uma questão sobre a interpretação ou a implementação da Decisão a fim de que sejam tomadas medidas apropriadas”. Do mesmo modo, estabelecia que, se qualquer membro tivesse preocupações de que os termos da Decisão não foram cumpridos cabalmente, esse membro poderia também utilizar os bons ofícios do diretor-geral ou do presidente do Conselho de TRIPS para encontrar uma solução mutuamente satisfatória.

No parágrafo 6, a Decisão lista os países que optaram por ficar fora do sistema na condição de importadores ou aqueles que só recorreriam ao mecanismo em casos de emergência nacional ou de extrema urgência. A amplitude da lista não deixou de estabelecer um contraste com a posição de países como o Brasil. Registre-se, finalmente, que embora tenha sido um recurso facilitador dos entendimentos para a aprovação da Decisão sobre o Parágrafo 6, o *Chairman’s Statement* acabou sendo um dos obstáculos à evolução rápida da emenda na OMC.

6.8. A emenda ao TRIPS – artigo 31(bis)

A Decisão da VI Reunião Ministerial da OMC, realizada em Hong Kong de 13 a 18 de dezembro de 2005, confirmou a Decisão sobre o Parágrafo 6 em base permanente, apesar das dificuldades confrontadas até em então para se chegar a uma emenda ao TRIPS, principalmente, em razão do divórcio de posições entre, de um lado, os EUA (secundados por Japão e Suíça), para quem a emenda deveria incluir o *Chairman's Statement*, e, por outro, os PEDs, apoiados pela UE, contrários a esta ideia. O Grupo Africano, Argentina e Filipinas entendiam, adicionalmente, que certos dispositivos da Decisão de 30 de agosto de 2003 sequer deveriam ser incluídos na emenda.

Em 6 de dezembro de 2005, o Conselho Geral da OMC havia logrado aprovar a Decisão sobre os entendimentos para a implementação do parágrafo 6 (Decisão de 2003), mediante emenda ao TRIPS, pela inserção do artigo 31(bis) (anexo XIV – Amendment of the TRIPS Agreement – Doc. WT/L641). A emenda era constituída de cinco partes: a) Decisão de Emenda ao TRIPS adotada pelo Conselho Geral (doc. WT/L/641, 8 December 2005); b) Protocolo de Emenda ao TRIPS; c) Anexo ao Protocolo de Emenda ao TRIPS, artigo 31(bis); d) Anexo ao TRIPS; e e) Apêndice ao anexo ao TRIPS.

O parágrafo 31(bis) dispõe de 5 parágrafos e basicamente adota o conteúdo da Decisão de 2003. O parágrafo primeiro legaliza o *status* de um membro exportador sob licença compulsória para estabelecer que a produção de produtos farmacêuticos e sua exportação para um país importador elegível esteja de acordo com os termos definidos no parágrafo 2 do anexo ao Acordo. O parágrafo segundo esclarece a questão da remuneração para permitir ao país exportador obter um *waiver* para pagar a remuneração quando a remuneração para o mesmo produto tiver sido paga no país importador. O parágrafo terceiro adota a mesma linguagem do parágrafo 6(i) da Decisão de 2003, e confere especial atenção aos países menos desenvolvidos. O parágrafo quarto reproduz o parágrafo 10 da Decisão de 2003. E o parágrafo quinto é o

mesmo parágrafo 9 da Decisão de 2003 e mostra que o artigo 31(f) e (h) necessitam ser entendidos de acordo com a Decisão.

O anexo esclarece questões como “produto farmacêutico (1(a) da Decisão de 2003), “membros importadores elegíveis” (1(b) da Decisão de 2003), “país exportador” (1(c) da Decisão de 2003) e os processos de rotulação. O apêndice ao anexo oferece orientação adicional na “Avaliação da Capacidade de fabricação no setor farmacêutico”.

A emenda aprovada pela VI Conferência Ministerial da OMC ficou aberta à aceitação até 1º de dezembro de 2007, prazo posteriormente prorrogado pelo Conselho Geral para 31/12/2009, 31/12/2011 e 31/12/2013, tendo a emenda, finalmente, entrado em vigor em 23 de janeiro 2017.

Considerações preliminares

O mecanismo acordado para a solução do problema do parágrafo 6 revestiu-se de interesse para os países desenvolvidos enquanto países exportadores e, ao mesmo tempo, trouxe importantes implicações para países potencialmente concorrentes, ou seja, aqueles com relativa capacidade de produção. É o caso de Brasil, Índia, África do Sul, Argentina e China, entre outros. Por essa razão, embora não tivesse força jurídica *stritu sensu*, o *Chairman's Statement* procurou assegurar que o mecanismo fosse usado de “boa-fé”, reiterando a impossibilidade de invocar propósitos de políticas industriais e comerciais como motivo para a licença compulsória. Isso pode ser interpretado como uma advertência àqueles países que poderiam usar o sistema para fins outros que não os estabelecidos na Decisão sobre o Parágrafo 6.

Por outro lado, a Decisão procurou assegurar economias de escala para estimular o poder de compra e facilitar a produção local nos PEDs e PMDRs integrantes de agrupamentos regionais, mediante a derrogação das obrigações contidas no artigo 31(f)⁴²³. O parágrafo 7 da Decisão de

423 Basicamente, os países africanos, pois metade dos membros do agrupamento precisa ser composta de PMDRs.

2003 afirma que “os membros reconhecem a conveniência de promover a transferência de tecnologia e a capacitação no setor farmacêutico a fim de superar o problema identificado no parágrafo 6 da Declaração” e que os “membros importadores elegíveis e exportadores são encorajados a usar o sistema”.

Do cotejo da análise da Decisão com a do *Statement*, pode-se concluir que, se, por um lado, os países estão impedidos de perseguir políticas industriais ou comerciais ao amparo do mecanismo, eles podem, por outro, impulsionar sua capacidade de produção local como forma de atender, em base mais sustentável, suas necessidades internas na área farmacêutica, por exemplo, mediante a aquisição de ingredientes ativos. Nada os impede de capacitar-se para atender às necessidades de países necessitados. Ao contrário, a preocupação com economias de escala justifica-se exatamente quando se trata de países que detenham relativa capacidade de produção local. Ela não faz sentido em países totalmente desprovidos de capacitação industrial.

Portanto, os países que dispõem de base industrial para a produção farmacêutica poderão utilizar o mecanismo em duas situações: como importadores e como exportadores, desde que, nesse último caso, o produto se destine, *em sua totalidade*, ao atendimento das necessidades de um país importador que não disponha de capacidade de produção local. Além disso, a preocupação em assegurar viabilidade econômica e promover transferência tecnológica e capacitação para superar os problemas identificados no parágrafo 6 reflete o reconhecimento de que a produção interna é uma condição para a obtenção de sustentabilidade na resolução dos problemas de saúde, o que dá amparo à fabricação local como forma de exploração da patente. Isso implica, inclusive, que empresas privadas, principalmente nos PEDs que desenvolveram indústrias de genéricos, participem do mecanismo. Essa possibilidade é importante porque, quaisquer que sejam as razões humanitárias subjacentes à demanda, empresas que não obtenham benefícios

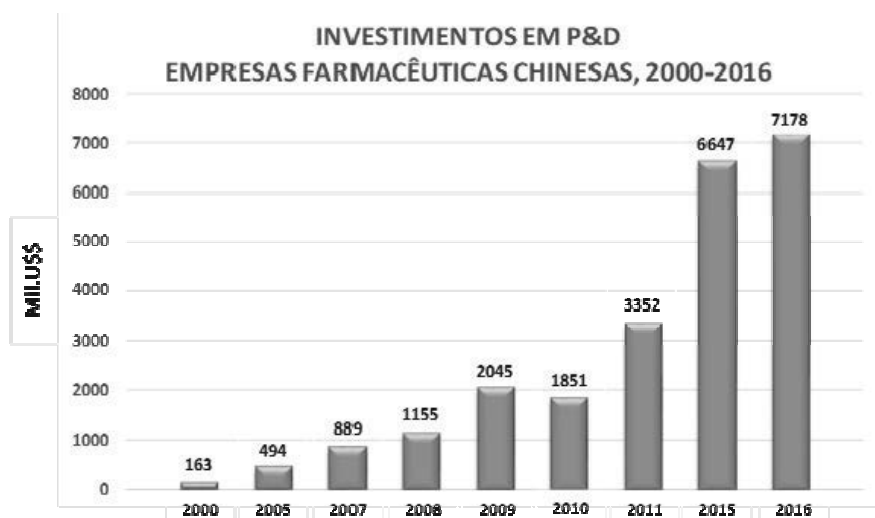
comerciais nas transações não estarão dispostas a fazer investimentos ou a arcar com os custos de suprimento de produtos farmacêuticos.

Outro aspecto importante diz respeito aos países que optaram por não importar medicamentos ao amparo do sistema ou, como é o caso de alguns PEDs (China, por exemplo), em fazê-lo apenas em casos de emergência ou circunstância de extrema urgência. Tais condicionalidades representam um limite ponderável ao uso do sistema. Num momento em que as perspectivas de epidemias, como ocorreu com a gripe aviária, demonstraram os limites da indústria farmacêutica em produzir em quantidade suficiente os volumes eventualmente requeridos, não deixou de ser uma ironia que: a) os países desenvolvidos eventualmente afetados estivessem impedidos de importar medicamentos produzidos sob licença compulsória; e que b) os PEDs que optaram pela restrição parcial necessitem esperar a ocorrência de circunstâncias de extrema gravidade para importar produtos, como vacinas, que visam, justamente a evitar que as epidemias se instalem.

Aspecto de interesse especial para os PEDs com capacidade relativa na produção de medicamentos foi a indicação de que produtores de medicamentos, como Brasil, Argentina, China e África do Sul se disporem a participar do mecanismo como supridores. No caso da África do Sul, por exemplo, a expansão da capacidade de produção no setor farmacêutico atenderia às necessidades dos países africanos, a maior parte dos quais goza de *status* especial no âmbito da Decisão como PMDRs, elegíveis, portanto, automaticamente como importadores. O mecanismo prevê flexibilidade adicional para os arranjos regionais, o que inclui o direito de importar ingredientes farmacêuticos e reexportar os produtos para os membros desses acordos. Essa flexibilidade contribui para reforçar a capacitação local. Como vários países participam de acordos regionais na África, aqueles que mantêm capacidade de produção, como a África do Sul, contam com maiores incentivos para fabricar medicamentos na escala necessária à viabilização do mecanismo. O governo da África do Sul, antes mesmo da Decisão, havia decidido

aumentar sua capacidade de produção local⁴²⁴. Poucos meses depois de adotada a Decisão, o presidente Mbeki visitou a Índia, ocasião em que foi assinado acordo entre duas empresas privadas de ambos os países com vistas à implantação de um laboratório de pesquisas na África do Sul com o objetivo de desenvolver e produzir vacinas e medicamentos para o tratamento de doenças que afligem o continente⁴²⁵.

Segundo relatório da Brookings Institution, é notável a evolução dos gastos em P&D na China e na Índia no período 2000 a 2016. Ambos os países contam com grandes populações, grande parte com mais de 65 anos de idade (9,5% na China e 5,6% na Índia) e renda crescente, o que representa um incentivo à produção de medicamentos e investimentos em P&D. Como ambos os países adquiriram grande expertise, isso tem contribuído para que firmas locais façam uma avaliação de riscos e desenhem produtos médicos para o mercado local.



Fonte: Brookings Institution⁴²⁶

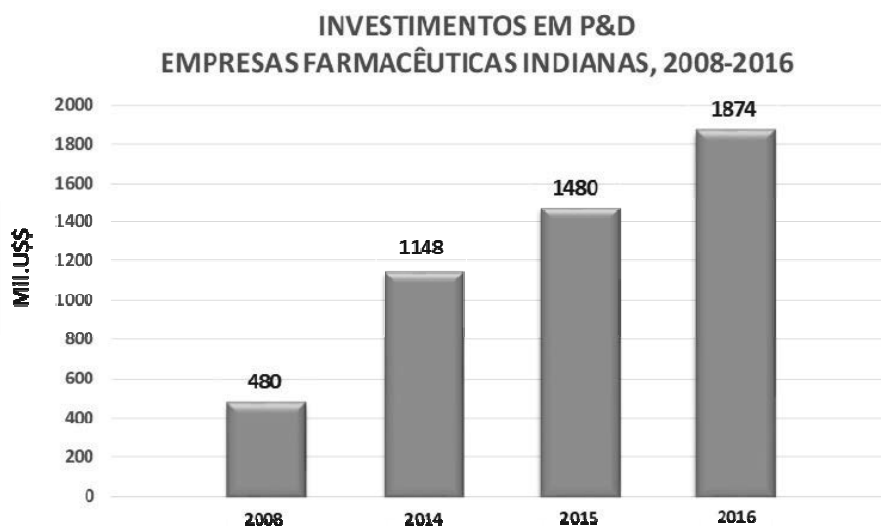
424 ABBOTT, op. cit., p. 322, nota 39; e p. 345, nota 202.

425 A visita ocorreu no período de 16 a 20 de outubro de 2003. Telegrama n. 552, da Embaixada em Pretória, de 23/10/2003, DAF II/DAOC/ DIPI.

426 Brookings Institution Report. *Private Sector Investment in Global Health R&D – Spending levels, barriers, and opportunities*. Darrell M. Wart and others. September – 2017. Dados coletados do estudo de Lan Qiu e outros.

Na China, os gastos com P&D elevaram-se, no período de 2010 a 2016, de US\$ 163 milhões para US\$ 7,2 bilhões, a grande parte originada do setor privado (90%, incluindo corporações chinesas, *venture capital* e *private equity*).

Na Índia, as companhias farmacêuticas cresceram substancialmente, gerando, atualmente, rendas em torno de US\$ 32 bilhões, com crescimento a taxa de 15% ao ano, e previsão para chegar a US\$ 55 bilhões em 2020. A Índia cobre 20% do mercado global de genéricos, e muitos produtos são desenvolvidos para o mercado indiano, mas parte é exportada. As empresas farmacêuticas indianas locais têm investido crescentemente em P&D, pois há uma preocupação em melhorar a qualidade dos produtos e, também, explorar oportunidades no exterior, mediante arranjos com países envolvidos com a ajuda multilateral ou esforços filantrópicos para exportar drogas ou vacinas.



Fonte: Brookings Institution

Public Funding and Private Investment for R&D: A Survey in China's Pharmaceutical Industry, Health Research Policy Systems, 2014. *Internal Research and Development Spending in China in 2015 by Industry*. *Internal R&D Spending in China from 2006 to 2016*.

Com o crescimento substancial dos gastos privados na China e na Índia, há oportunidades de aumentar o desenvolvimento de drogas através dos investimentos privados. As firmas que atuam nesse segmento podem desenvolver drogas a baixo custo comparativamente ao Ocidente. Mas ainda é necessário um espaço temporal mais amplo para se concluir se tais expectativas se confirmarão e se o mecanismo pode representar um incentivo à maior disponibilidade de novos produtos.

A avaliação quanto às perspectivas e impacto do mecanismo objeto da Decisão sobre o Parágrafo 6 (art. 31bis do TRIPS) sobre o mercado de produtos farmacêuticos ainda é um exercício complexo, porque os dados disponíveis não permitem identificar uma correlação entre o uso potencial do mecanismo e uma maior disposição para investir em P&D. Estudo realizado sobre o anúncio de 24 licenças compulsórias em 17 países, entre janeiro de 1995 e junho de 2011, constatou que a maior parte resultou em redução de preço de um medicamento específico no país potencial emissor da licença; na emissão de licença voluntária; ou em descontos negociados nos preços dos medicamentos. Dessas 24 licenças, 16 envolviam drogas antirretrovirais para o tratamento da HIV/Aids; quatro, referiam-se a doença não transmissíveis, como o câncer; e quatro, a doenças transmissíveis. Metade dos episódios ocorreram em países de renda média alta (incluindo Brasil e Tailândia). Os autores observaram um maior número de episódios no período de 2003 a 2005, e um ligeiro pico nos meses que precederam a Conferência de Doha, mas a partir de 2006 registra-se um declínio substancial nesta atividade. A conclusão dos autores é de que o impacto de longo prazo do mecanismo no uso da licença compulsória ou no acesso a outros medicamentos, excetuados os antirretrovirais, não seria significativo, devendo o tema continuar a ser monitorado de maneira sistemática. Detalhes adicionais sobre o anúncio ou a concessão de licenças compulsórias em outros PEDs encontram-se no próximo capítulo.

Segundo Abbott, a avaliação quanto ao impacto do mecanismo seria mais fácil se fosse possível prever reduções nas rendas futuras

derivadas das patentes nos PEDs (por exemplo, as quedas na renda decorrente do um maior uso da licença compulsória) e verificar se essas reduções têm impacto sobre a “missão” de que se dizem investidas as indústrias farmacêuticas de desenvolver novos medicamentos. Abbott observa que, com o fim do prazo de transição e a consequente obrigação de proteger patentes para produtos farmacêuticos em todos os PEDs, ganhos incrementais na produção de medicamentos sob licença compulsória em alguns países poderiam ser compensados por número maior de patentes em outros, como a Índia, onde o novo regime patentário tende a representar um obstáculo legal à indústria de genéricos, e, eventualmente, também um estímulo ao patenteamento. Isso já estaria, aparentemente, ocorrendo, conforme se pode ver pela evolução dos dispêndios privados em P&D na China e na Índia, nos últimos anos, de acordo com os dados dos gráficos acima.

Abbott acredita ser improvável que a existência de um mecanismo pelo qual os PEDs possam assegurar fontes alternativas de suprimento de medicamentos a preços mais reduzidos possa afetar, materialmente, a “missão” da indústria farmacêutica. As conclusões de Abbott nos levam a crer que, se é verdade que a “missão” das indústrias farmacêuticas não será afetada, então não há razão para o aparente temor dos PEDs em aplicar o mecanismo. Na verdade, os países interessados têm-se deparado com situações que os desencorajam a usá-lo, como os esquemas assistencialistas, resistências e pressões contra a sua utilização. “As pressões sempre foram, são e serão muito fortes”.

O fato de o mecanismo não ter sido ainda implementado, na prática tem privado os países-membros da necessária experiência e da possibilidade de testar sua eficácia e operacionalidade, o que, doravante, só poderá ser bem aquilatado a partir da plena implementação da emenda. Tendo em conta o valor político dos documentos de Doha e a consolidação de seu *status* legal a partir da entrada em vigor do artigo 31(bis), é imperativo que os países sejam estimulados a utilizar o mecanismo para, se necessário, efetuar as correções de rumo que

venham a se impor. Naturalmente, tais correções só podem ocorrer dentro dos limites legais acordados. Encontrar formas alternativas de financiamento que permitam aos países sem recursos utilizar o mecanismo é outro desafio ponderável no processo de implementação da emenda.

Os próximos capítulos procuram demonstrar as implicações dos resultados de Doha para as políticas de saúde a partir do exame das flexibilidades do TRIPS reafirmadas expressa ou implicitamente na Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública e posteriormente confirmadas pelas Decisões de 2003 e 2005, consubstanciadas na emenda ao TRIPS mediante a inserção do art. 31(bis).





PARTE III

FLEXIBILIDADES PARA A SAÚDE PÚBLICA



Capítulo 7

Licença compulsória e importações paralelas

Introdução

O TRIPS, conforme consigna a Declaração de Doha, contempla flexibilidades para as políticas públicas, deixando, por conseguinte, certa margem de autonomia para que os governos possam implementar suas políticas em matéria de saúde. De particular relevância são as flexibilidades associadas à licença compulsória e ao uso público não comercial (artigo 31); à exaustão de direitos (artigo 6); à Exceção Bolar e outras exceções aos direitos conferidos (artigo 30), bem como as flexibilidades relativas aos critérios de patenteabilidade, entre outras.

O presente capítulo procura explicitar o significado da licença compulsória, seus aspectos conceituais, seus limites, as experiências nacionais em torno de seu uso (inclusive nos EUA e no Canada), o uso público não comercial, entre outros aspectos; em seguida, analisa-se a exaustão de direitos, base doutrinária das importações paralelas, de forma a melhor contribuir para a compreensão de seu alcance enquanto flexibilidade explicitamente mencionada na Declaração de Doha. Seção especial é dedicada ao Brasil, com o intuito de mostrar os dispositivos pertinentes da Lei de Propriedade Industrial e a experiência brasileira,

inclusive no que toca à disposição do governo em utilizar a licença compulsória nas políticas de saúde. As flexibilidades do TRIPS relativas aos artigos 27 e 30 serão tratadas no capítulo 8.

7.1. Licença compulsória de patentes. O artigo 31 do TRIPS

“Uma patente, na sua formulação clássica, é um direito conferido pelo Estado, que dá a seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia”⁴²⁷. Se o objeto da patente é um produto, o titular detém os direitos exclusivos de evitar que terceiros, sem seu consentimento, fabriquem o produto, usem, coloquem à venda, vendam ou importem com esses mesmos propósitos pelo menos o produto obtido a partir do processo patenteado. Caso a patente seja de processo, o titular tem o direito de impedir que terceiros, sem o seu consentimento, usem o processo patenteado, e usem, coloquem à venda, vendam, ou importem, com essas mesmas finalidades, pelo menos o produto diretamente obtido do processo patenteado⁴²⁸. Trata-se, portanto, do direito de *impedir* terceiros de usar a invenção sem o consentimento do titular. O poder de mercado conferido pelas patentes e os benefícios que o titular pode auferir em razão dos direitos exclusivos constituem elementos essenciais da concessão de patentes⁴²⁹. Todavia, os direitos do titular não são absolutos⁴³⁰. A licença compulsória, como se verá mais adiante, é um instrumento pelo qual se impõem limites aos direitos conferidos pela patente.

A licença “compulsória” ou “não voluntária” refere-se à prática, adotada pelo governo, de autorizar a si ou a terceiros (empresas, agências governamentais ou outra Parte) a fazerem uso, por razões de políticas públicas, do objeto de uma patente sem o consentimento do

427 BARBOSA, D. B. Licenças compulsórias: Abuso, Emergência Nacional e Interesse Público. *Revista da ABPI*, n. 45, mar./abr. 2000, p. 4.

428 Artigo 28, parágrafos 1 a 3 do TRIPS.

429 ROFFE, op. cit., p. 21.

430 SCHOLZE, S. Fabricação Local, Licença Compulsória e Importação Paralela na Lei de Propriedade Industrial. *Revista da ABPI*, n. 54, set./out. 2001, p. 9. Ver nota 76.

titular dos direitos. O interesse público no acesso mais amplo a uma invenção patenteada prevalece sobre os interesses privados do titular de explorar seus direitos exclusivos⁴³¹. No campo da saúde pública, um “benefício crucial” é que ela pode reduzir os preços dos medicamentos aos consumidores mediante a criação de concorrência para os produtos farmacêuticos mesmo enquanto estejam protegidos por patentes⁴³².

7.2. Fundamentos da licença compulsória. O interesse público

Segundo Denis Barbosa, é preciso distinguir, nos fundamentos da licença compulsória, os motivos de abuso no uso da patente e no exercício do poder econômico; a emergência nacional e o interesse público; e o interesse particular na exploração. Na licença compulsória, observa aquele autor, haverá um elemento de “retribuição” ou de “punição”; o atendimento a um interesse público ou coletivo; e “alguma parcela de interesse particular, ainda que indireto ou difuso”⁴³³. Quando a licença compulsória é concedida em razão de abuso no uso da patente ou de abuso do poder econômico, fica claro que a necessidade de retribuição (a exclusividade concedida ao titular) extrapolou (daí a noção de abuso) o atendimento do interesse público (suprimento dos bens e serviços resultantes da patente). Por outro lado, assinala, não existe a mesma clareza se a licença compulsória for concedida em razão do não uso da patente ou de sua falta de exploração. Nesse caso, a licença compulsória atenderá não só a uma “pretensão pública indireta”, mas também a uma “pretensão estritamente privada”, já que é requerida por um particular. Por essa razão, segundo opina, a emissão da licença compulsória não estará “submetida à racionalidade da proporção de interesses”, inexistindo, portanto, o necessário equilíbrio entre os

431 REICHMAN, J. *Non Voluntary-Licensing of Patents Invention*, op. cit., p. 1.

432 WEISSMAN (2004), op. cit., p. 2.

433 BARBOSA, op. cit.

interesses público e privado⁴³⁴. A ausência desse equilíbrio contribui para aumentar a controvérsia em torno da questão.

O TRIPS, ao fazer menção explícita ao uso público não comercial, contempla claramente a hipótese de interesse público no setor de saúde e nutrição, o que fica claro quando o artigo 31 (outro uso sem o consentimento do titular) é lido em conjunto com os artigos 7 (objetivos) e 8 (princípios). Com efeito, a leitura do artigo 31, à luz dos objetivos e princípios do Acordo – prática que obedece a um preceito da Convenção de Viena, reiterado no parágrafo 5(a) da Declaração de Doha – esclarece que a licença compulsória atende a um imperativo de ordem superior, ou seja, ao interesse coletivo. Assim define o artigo 7 (objetivos):

A proteção e a aplicação de normas de proteção da propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio de direitos e obrigações.

O artigo 8 (princípios) estabelece:

1. Os membros podem, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas, e promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que tais medidas sejam consistentes com as disposições deste Acordo.

O parágrafo 2 do mesmo artigo preceitua:

2. Medidas apropriadas, desde que consistentes com as disposições deste Acordo, podem ser necessárias para prevenir o abuso dos direitos de propriedade intelectual pelos titulares ou o recurso a práticas que restrinjam irrazoavelmente o comércio ou afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia (*idem*).

434 *Idem*.

A leitura do parágrafo 2 do artigo 8 em conjunto com o artigo 31 e o artigo 40 (controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licenças) reforça a hipótese de licença compulsória para coibir abusos no uso do poder econômico (regulado pelos direitos de concorrência) ou no uso das patentes (práticas anticompetitivas), o que “é uma das causas principais para a concessão de licença compulsória”⁴³⁵.

O artigo 40 de TRIPS estipula:

1. Os membros concordam que algumas práticas ou condições de licenciamento relativas a direitos de propriedade intelectual que restringem a concorrência podem afetar adversamente o comércio e impedir a transferência e disseminação de tecnologia.

O parágrafo 2 do mesmo artigo estabelece:

Nenhuma disposição deste Acordo impedirá que os membros especifiquem, em suas legislações, condições ou práticas de licenciamento que possam constituir um abuso dos direitos de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência no mercado relevante.

O artigo 40 cita, ainda, nominalmente, como exemplos, “condições de cessão exclusiva, condições que impeçam impugnações da validade e pacotes de licenças coercitivos”. Ao mesmo tempo, prevê que os membros tenham o direito de adotar medidas para evitar ou controlar tais condições ou práticas. O exame dos dispositivos acima permite concluir que a licença compulsória, ao corrigir disfunções no uso dos direitos de propriedade intelectual, pode ser um poderoso instrumento de políticas públicas para os países em desenvolvimento⁴³⁶, inclusive para autorizar a produção ou a importação de medicamentos genéricos. Não

435 CORREA, C. M. *Acuerdo TRIPS – Regimen Internacional de la Propiedad Intelectual*. Ediciones Ciudad Argentina, 1995, citado por BARBOSA, op. cit., p. 6.

436 CORREA, C. M. *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, South Centre, Geneva, 2000; SCHERER, F. M.; WATALL. *Post-TRIPS Option for Access to Patented Medicines in Developing Countries*. CMH Working Paper Series 2001 n. WG4; ABBOTT, F. M. *WTO: TRIPS Agreement and its Implications for Access for Medicines in Developing countries*. Report for the CIPR, 2002. Disponível em: <www.cipr.org>.

obstante, a licença compulsória é fortemente objetada pela indústria farmacêutica, para quem seu uso ou a ameaça de uso pode levar à redução dos compromissos de aumento dos investimentos privados em P&D e à resultante redução da oferta de novas drogas e vacinas⁴³⁷. Porém, ao contrário do que procuram sugerir os que a ela se opõem, “o TRIPS é razoavelmente permissivo no que toca às decisões governamentais para autorizar terceiras Partes a usar as patentes sem a permissão do titular”⁴³⁸.

7.3. Da Convenção de Paris ao TRIPS

O artigo 5 da Convenção de Paris (CUP) preceitua:

2) Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças compulsórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração.

Nesse contexto, as licenças são concedidas para coibir abusos – inclusive o abuso resultante da falta de exploração adequada da patente. Ao introduzir esse preceito, a Convenção de Paris buscou estabelecer um equilíbrio entre o direito privado do detentor do privilégio da exclusividade e o interesse social no acesso à tecnologia e aos produtos dela decorrentes.

Historicamente, a licença compulsória visava a melhorar o *status* do titular, reduzindo os riscos de caducidade derivados de restrições no uso da invenção patenteada. A abolição da caducidade pelo fato de a patente ser explorada pela importação foi um dos primeiros passos nesse sentido⁴³⁹. Aplicada como penalidade pela não exploração (entendida,

437 COMBE, op. cit., p. 161.

438 LOVE, J. *Compulsory Licensing: Models for State Practices in Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord Intellectual Property Rights*, Series, TWN, 2004, p. 1.

439 REICHMAN, J. *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions*, ICTSD/UNCTAD. Issue Paper n. 5, 2003, p. 1; Convenção de Paris para a Proteção da propriedade Industrial, 20 de março de 1883, revisada pela Convenção de Estocolmo, 14 de julho de 1967 (Convenção de Paris) 25 Stat. 1371, 828 U.N. T.S. 305. Convenção de Paris, artigo 5-A (1).

tradicionalmente, como falta de fabricação local), a caducidade gerava, por outro lado, outros custos sociais, pois os investimentos ou o *know-how* dos concorrentes eram, por vezes, insuficientes para habilitá-los a desvendar a invenção por seus próprios meios e a fabricar o produto. A caducidade revelou-se, assim, uma punição desproporcional ao motivo que a havia provocado.

Não obstante, a falta de exploração local da patente continuou a ser entendida como uma limitação ao uso da invenção. A licença compulsória passou, então, a ser o recurso aplicado, vindo a tornar-se, inclusive, um instrumento de pressão para que muitos países pudessem favorecer o desenvolvimento de suas indústrias domésticas. No início dos anos 90, cerca de 100 países contemplavam, em suas leis domésticas alguma forma de licença compulsória, em particular para regulamentar as patentes de produtos farmacêuticos e alimentícios⁴⁴⁰.

O artigo 31 do TRIPS (outro uso sem o consentimento do titular) não menciona explicitamente a expressão “licença compulsória”. O artigo impõe obrigações de natureza substantiva e procedimental, mas não limita os fundamentos da licença compulsória⁴⁴¹. A menção aos fundamentos para sua emissão inclui a “emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência”; o “uso público não comercial”; “remédio contra um procedimento determinado administrativa ou judicialmente como anticompetitivo ou desleal”; e a “exploração de uma segunda patente (patente independente)”. A lista não é exaustiva. Dentre as condições para que seja aplicada, o TRIPS estabelece que, “normalmente, a pessoa ou a empresa que solicita a licença deve tentar negociar uma licença voluntária com o titular da patente em termos comerciais razoáveis”. Apenas se essa condição falha é que a licença compulsória deve ser emitida. Todavia, mesmo quando a licença compulsória é concedida, o

440 Reichman observa que, na medida em que muitos governos se familiarizavam com a licença compulsória como remédio para casos de abusos, especialmente a não exploração, não era incomum que, crescentemente, recorressem à licença compulsória para restringir os poderes dos titulares de patentes mesmo na ausência de abuso. O recurso era utilizado “supostamente para promover o interesse público”. REICHMAN, op. cit., p. 1.

441 ABBOTT. *The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health*, in *The American Journal of International Law*, op. cit., p. 319.

titular tem direito à remuneração (artigo 31(b), paga “nas circunstâncias de cada caso e levando-se em conta o valor econômico da autorização”. O TRIPS, entretanto, não define o que seja “adequada remuneração” ou “valor econômico”. Além disso, o TRIPS determina que a licença compulsória deve terminar quando cessam os motivos que a justificaram, ou seja, a licença compulsória não é um mecanismo permanente. Outra condição prevista no artigo 31(f) é que a produção sob licença compulsória será destinada *predominantemente* para o mercado local. Nos casos de “emergência nacional”, “outras circunstâncias de extrema urgência” ou de “uso público não comercial” (ou “uso pelo governo”) ou de práticas anticompetitivas, o TRIPS dispensa a obrigação de procurar obter uma licença voluntária. No caso de práticas anticoncorrenciais, não está a licença limitada pelo parágrafo 31(f), podendo o produto ser fabricado e exportado sem limitações quantitativas.

O titular da patente, em casos de licença compulsória, retém certos direitos: o de ser informado e o de apelar, administrativa ou judicialmente, da decisão que concedeu a licença compulsória; o direito de revisão, pelas autoridades competentes, das circunstâncias que determinaram a licença e da remuneração atribuída, ou de qualquer decisão relativa à licença; e o de continuar a exploração, paralelamente à exploração pelo licenciado compulsório, uma vez que a licença compulsória não é exclusiva.

7.4. A Declaração de Doha e a Decisão sobre o Parágrafo 6

A Declaração de Doha reconheceu que os membros da OMC podem utilizar ao máximo as flexibilidades do Acordo TRIPS para promover suas políticas em matéria de saúde pública. Ao afirmar que os membros terão a liberdade de definir os motivos pelos quais a licença compulsória pode ser emitida, a Declaração de Doha deixa claro que os membros podem emitir licença compulsória para, entre outras finalidades, corrigir problemas relacionados aos preços ou à disponibilidade do medicamento. Os membros da OMC frequentemente utilizam o controle

de preços de medicamentos, mas a licença compulsória é um mecanismo que pode ser utilizado com essa finalidade, caso se configure abuso. Não havendo o TRIPS limitado os fundamentos da licença compulsória e estando esta liberdade reafirmada pela Declaração de Doha, infere-se que a licença compulsória pode ser utilizada para permitir que um produtor doméstico fabrique o medicamento, desde que a medida não configure discriminação contra o titular dos direitos e que haja produtores locais *com efetiva capacidade de produção*. Naturalmente, esta não é uma situação generalizada. “Pode haver produtores em países como os EUA, Alemanha, Índia, Brasil e China ou em outros países produtores de medicamentos, mas isso não ocorre em grande parte dos países”⁴⁴². Portanto, no que tange aos PEDs, a questão do uso da licença compulsória para fabricação local resume-se, na prática, a um número reduzido de países.

A Decisão sobre o Parágrafo 6, incorporada à emenda ao TRIPS pela inserção do artigo 31(bis), alterou a concepção do artigo 31(f), segundo a qual a licença compulsória deve ser concedida para suprir *predominantemente* o mercado local. A mudança visa a permitir que os países sem capacidade de produção de medicamentos possam obter genéricos em outros mercados, se for necessário, e que os países com capacidade de produção local possam emitir licença compulsória para produzir medicamentos com vistas à exportação, desde que observados certos procedimentos e condições⁴⁴³. Pela Decisão sobre o Parágrafo 6, ficou estabelecido que a produção deve destinar-se *totalmente* ao mercado externo, ou seja, ao país com necessidade de medicamentos, mas sem capacidade de produzi-los internamente. Da mesma forma, altera-se o artigo 31(b), uma vez que a remuneração passa a ser paga no país exportador que emitiu a licença compulsória⁴⁴⁴.

442 ABBOTT, op. cit, p. 319. Nota de pé de página 22.

443 Idem. *TRIPS and Public Health: Compulsory licensing of Pharmaceuticals and TRIPS*. WTO. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faqs_e.htm>. Acesso em: 21 out. 2005.

444 A não ser que o produto seja um genérico. Nesse caso, o pagamento se dá no país importador.

A Declaração de Doha e as Decisões subsequentes “desmistificam” de forma inequívoca a licença compulsória, até então tida por muitos, incorretamente, como um instrumento ilegal ou lesivo aos interesses do titular. O primeiro passo nesse sentido foi exatamente a sua menção *ipsis verbis* naqueles documentos. Como observa Reichman, a licença compulsória tem sido uma característica do sistema patentário internacional, e a disponibilidade dessa salvaguarda não tem prejudicado o sistema⁴⁴⁵. Abbott confirma esse ponto de vista e afirma que “para que uma decisão relacionada a um só elemento desse sistema possa ter tal impacto [erodir o sistema] seria necessária uma substancial ruptura da experiência passada”. Portanto, já não se suscita a questão se os países *podem ou não* recorrer à licença compulsória, aspecto já coberto pelo artigo 31 do TRIPS. A questão que se coloca, e que foi respondida afirmativamente pela Decisão sobre o Parágrafo 6 e a emenda que a incorporou, é se os governos *podem ou não emitir licença compulsória para resolver os problemas dos países sem capacidade de produção local de produtos farmacêuticos*⁴⁴⁶.

A Declaração de Doha foi fundamental ao reafirmar “(...) the right of the WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility...”. Ela esclareceu, definitivamente, a existência de flexibilidades contidas no TRIPS, inclusive a licença compulsória para resolver problemas de saúde, e contribuiu para superar mal-entendidos que tornavam nebulosa sua aplicação. Além disso, na medida em que reconhece o direito de cada membro da OMC “de determinar o que constitui emergência nacional ou outra circunstância de extrema urgência”, a Declaração de Doha também retifica a noção equivocada, mas amplamente difundida pela indústria farmacêutica, de que os Estados devem proclamar a emergência nacional para conceder licença compulsória para produtos farmacêuticos.

445 REICHMAN, *Non-voluntary Licensing of Patents Inventions*, op. cit., p. 10-13.

446 ABBOTT, op. cit., p. 326.

7.5. A licença compulsória pós-Doha. Evolução recente

Com vistas a implementar os dispositivos previstos na Declaração de Doha e na Decisão sobre o Parágrafo 6, vários países procuraram, tão logo aprovada a Decisão, emendar suas legislações, como o Canadá e a Noruega, ou manifestaram a intenção de fazê-lo, como o Reino Unido.

A UE propôs em 29 de outubro de 2004 regulamentação que permite a exportação de medicamentos produzidos sob licença compulsória⁴⁴⁷, segundo James Love, incluindo complexos procedimentos e amplas salvaguardas: se o medicamento está patenteado no país importador e exportador, são necessárias licenças compulsórias em ambos. As ONGs não estariam autorizadas a fornecer produtos genéricos dos países da UE no bojo dessa legislação⁴⁴⁸. A perspectiva comunitária, segundo Love, contrariava o espírito da Declaração de Doha, ao procurar limitar a aplicação do mecanismo do parágrafo 6 aos “países mais pobres”, que constituem apenas parte dos beneficiários do esquema. No comunicado de imprensa, divulgado pouco antes da Reunião Ministerial de Hong Kong (dezembro de 2005), a CE referiu-se à licença compulsória como uma “questão delicada”, e afirmou que

The Commission's proposal implements the relevant decision taken by the World Trade Organization (WTO) General Council in August 2003, which provides for the possibility of such compulsory licensing of medicines in order to lower their price and address public health issues in some of *the poorest countries of the world*⁴⁴⁹ (grifo nosso).

447 Em 19 de fevereiro de 2004, a Assembleia Parlamentar ACP-UE adotou resolução que, entre outras coisas, insta a Comissão Europeia e os Estados-membros a respeitar, promover e apoiar a implementação da Declaração de Doha e apela aos países com capacidade industrial na área farmacêutica a implementar o acordo rapidamente e sem restrições e respeitar inteiramente a Declaração. ABBOTT, F. M.; VAN PUymbROECK, R. V. *Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*. World Bank, Washington DC, 2005, p. 2-3.

448 *Legislation to allow for the Export of Pharmaceuticals Produced under Compulsory Licence*. Disponível em: <www.cptech.org/ip/health/cl/cl-export-legislation.html>.

449 LOVE, J. *Mistakes are made: European Commission spin on "delicate issue of compulsory licensing"*. Disponível em: <<http://mistakesaremade.blogspot.com/2005/european-commission-spin-on-delicate.html>>. Acesso em: 2 mar. 2006.

Apesar das dificuldades em torno de sua implementação, a Declaração de Doha e os desdobramentos posteriores sobre o parágrafo 6 contribuíram para uma mudança na posição de muitos PEDs no que concerne à utilização da licença compulsória como instrumento de políticas públicas. Licenças compulsórias na área de saúde foram emitidas pela Malásia, já em setembro de 2004⁴⁵⁰, e pela Indonésia, em outubro do mesmo ano⁴⁵¹. Registre-se que, anteriormente, em janeiro de 2002, o governo da Coreia havia concedido licença compulsória para o medicamento Glivec⁴⁵². Na África do Sul, em setembro de 2002, a organização *Treatment Action Campaign* apresentou ao Comitê de Concorrência queixa contra a Glaxo SmithKline e a Boehringer Ingelheim, por preços excessivos cobrados dos medicamentos antirretrovirais⁴⁵³. As empresas foram acusadas de abuso de poder econômico em violação da Lei de Concorrência de 1998⁴⁵⁴. Os termos do entendimento finalmente alcançado previam, entre outros pontos, a concessão de até três licenças voluntárias, em termos não menos favoráveis, à *Aspen Pharmacare*, e licença de exportação para os países da África Subsaariana⁴⁵⁵.

Conforme já mencionado, em agosto de 2001, o Ministério da Saúde do Brasil, após conversações infrutíferas com a Roche, anunciou a intenção de emitir licença compulsória para a produção do antirretroviral Nelfinavir (Viracept) por Farmanguinhos. As conversações, retomadas em 28 de agosto e concluídas em 31 daquele mês, levaram a entendimentos segundo os quais a empresa concederia um desconto adicional de 40%. A possibilidade de recorrer ao licenciamento compulsório foi suscitada também mais tarde (2003-2007, 2005-2007 e 2008-2009), tendo-se

450 No caso da Malásia, para os medicamentos antirretrovirais: didanosine (ddl), zidovudine (AZT) e lamivudine+zidovudine (Combivir).

451 Indonésia: para lamivudine e nevirapine, sob uso governamental, fixando-se a taxa de *royalties* a 0,5% do valor líquido das vendas.

452 O medicamento é usado no tratamento de leucemia e câncer do estômago.

453 Ritonavir, lamivudine, ritonavir+lamivudine e nevirapine.

454 *Competition Act 1998*.

455 LOVE, op. cit.

obtido descontos nos preços dos medicamentos como resultado das negociações.

Em abril de 2004, o governo de Moçambique emitiu licença compulsória para a combinação tríplice (Lamivudine, Stavudine e Nevirapine), estabelecendo-se um teto máximo de 2% de *royalties* sobre as vendas⁴⁵⁶. No Zimbábue, em maio de 2004, o governo declarou um período de emergência para anular direitos de patentes de medicamentos antirretrovirais, com vistas à sua produção local com o apoio da Índia. Na Zâmbia, o governo emitiu, em setembro de 2004, licença para a Pharco Ltd. produzir a tríplice combinação, tendo como *royalties* máximos uma taxa de 2,5%⁴⁵⁷.

7.6. As experiências do Canadá e dos EUA

Embora o uso da licença compulsória seja amplamente difundido nos países desenvolvidos, sua utilização tem-se prestado a muita discussão acerca de sua legalidade, finalidade e formas de implementação pelo Estado. Conforme discutido nos capítulos precedentes, o papel da licença compulsória no acesso a medicamentos é o tema que mais visibilidade alcançou nos últimos anos no contexto de pandemias que atingiram não só os PEDs, mas, também, o mundo desenvolvido.

Reichman fez um estudo comparativo da licença compulsória no Canadá, país que acumulou experiências na adoção daquele instrumento, e nos EUA, defensor intransigente das patentes. Os dois países têm posições contrastantes na matéria, o que permite traçar um paralelo das duas experiências. As conclusões de Reichman podem ser úteis tanto para avaliar a importância e a evolução do mecanismo nos sistemas dos dois países quanto para balizar seu uso ou sua previsão nos ordenamentos jurídicos de outros países, inclusive os PEDs⁴⁵⁸.

456 Licença Compulsiva n. 01/MIC/04, assinada pelo vice-ministro Salvador Namburete, em 5/4/2004.

457 LOVE, J. *Zambia Compulsory License – copy of license*, statement by CPTEch., Ip-Health, Sep. 23, 2004.

458 REICHMAN, op. cit., p. 19.

7.6.1. Canadá

Acredita-se que o Canadá seja o país que, provavelmente, mais tenha recorrido ao licenciamento compulsório para medicamentos. Até a adesão do Canadá ao *North American Free Trade Agreement* (NAFTA), em 1992, quando foi pressionado a introduzir mudanças em sua legislação, a licença compulsória para medicamentos era concedida regularmente, de forma praticamente automática, tendo como compensações *royalties* de 4% dos preços de venda do concorrente⁴⁵⁹. Conforme a análise de Reichman, embora a obrigação de explorar localmente as patentes pudesse, frequentemente, ser ineficaz do ponto de vista econômico, muitos países estabeleceram a exigência de exploração local para favorecer o desenvolvimento doméstico e a proteção de suas indústrias. O Canadá, “não se considerando país inteiramente industrializado”, conseguiu, mediante o recurso à licença compulsória por falta de exploração local, criar uma importante indústria de genéricos, com a decorrente redução dos preços de medicamentos ao consumidor⁴⁶⁰.

Até os anos 30, a política canadense visava, explicitamente, a encorajar a produção local de produtos patenteados⁴⁶¹. Até então, a lei previa a fabricação local ou o licenciamento local em termos razoáveis, dentro de um período de dois anos após a concessão da patente. O não cumprimento dessas obrigações implicava o cancelamento da patente. Com a revisão da legislação, em 1935, a ausência de fabricação local passou a ser considerada como abuso dos direitos exclusivos, o qual, uma vez configurado, poderia motivar a licença compulsória mediante *royalties* razoáveis. A aplicação da licença compulsória passou a constituir um padrão e o cancelamento da patente passou a ser visto como último recurso. Apesar das revisões empreendidas em 1970 e

459 LOVE, op. cit.

460 Entre 1969 e 1992, 613 licenças foram concedidas para importar ou produzir medicamentos sob licença compulsória. REICHMAN, op. cit., p. 4.

461 VAVER, D. Intellectual Property – copyright, Patents, Trade-Marks, p. 169 (1997, citado em REICHMAN, J. H. *Non-voluntary Licensing off Patented Inventions*, ICTSD/UNCTAD. Issue Paper n. 5, 2003, p. 20.

1985, a exigência de fabricação local se manteve, consubstanciando a fórmula “made in Canada for Canada policy”⁴⁶². Entretanto, o êxito dessa política foi apenas relativo. Os titulares de patentes ameaçados de licenciamento compulsório corrigiam, quando advertidos, suas práticas abusivas e retaliavam contra os proponentes. Entre 1935 e 1970, foram solicitadas 53 licenças compulsórias⁴⁶³. Entre 1970 e 1989, apenas 43 licenças compulsórias foram objeto de solicitação⁴⁶⁴.

A licença compulsória no Canadá baseou-se em regulamentos estatutários que previam como fundamento o abuso dos direitos de patentes, em particular a falta de exploração local, modalidade que mais se distinguiu até 1990. Entretanto, os objetivos de políticas públicas, principalmente na área de alimentos e medicamentos⁴⁶⁵, também foram invocados. Entre 1969 e 1992, dos 1.030 pedidos para importar ou fabricar medicamentos sob licença compulsória, 613 (mais da metade) foram atendidos.

A despeito desse enfoque mais liberal no uso da licença compulsória, o Canadá evitou sua utilização para combater outras formas de abuso ou por questões de concorrência em geral. Quando aderiu ao NAFTA, o Canadá passou a adotar uma postura mais favorável às patentes e a defender posição cautelosa no recurso à licença compulsória⁴⁶⁶. Como o NAFTA permitia a fabricação no exterior como forma de atender à demanda mediante importação, os dispositivos que regulamentavam a fabricação local como abuso passaram a ser rejeitados.

Em maio de 2004, em decorrência dos entendimentos alcançados sobre o parágrafo 6, o Canadá a provou a Lei C-9, que emenda a *Patent Act* e a *Food and Drug Act*, com o objetivo de permitir aos fabricantes canadenses exportar drogas antirretrovirais a países que não têm

462 Idem, p. 170, citado por REICHMAN, J. H. *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions*, ICTSD/UNCTAD, Issue Paper n. 5, 2003, p. 20.

463 Foram concedidas 11; nove foram recusadas e 32 retiradas ou abandonadas, sendo que o resultado de uma é desconhecido

464 Dessas, seis foram concedidas, seis recusadas e 25 retiradas ou abandonadas e seis de resultado desconhecido.

465 REICHMAN, op. cit., p. 19.

466 REICHMAN, op. cit., p. 4.

capacidade local de produção de medicamentos, em particular países pobres. Grupos da sociedade civil aprovaram a emenda, embora tenham chamado a atenção para algumas falhas na lei, como, por exemplo, o caráter restritivo da lista de medicamentos e a falta de inclusão automática de medicamentos pré-qualificados pela OMS⁴⁶⁷. A decisão canadense foi tomada durante reunião dos ministros de Comércio do NAFTA, em Santo António (Texas), em seguimento à 15a. Conferência Internacional sobre Aids realizada em Bangkok. Para dar cumprimento à Decisão sobre o Parágrafo 6 e, ao mesmo tempo, assegurar os interesses das indústrias farmacêuticas, os EUA e o Canadá firmaram, em 16 de julho de 2004, um acordo segundo o qual a nova legislação canadense não infringe as regras do NAFTA⁴⁶⁸.

7.6.2. Estados Unidos

O recurso à licença compulsória nos EUA diferencia-se, historicamente, do Canadá. Quaisquer que fossem os fundamentos (interesse público ou abuso), os EUA jamais adotaram uma legislação destinada a regulamentar a licença compulsória⁴⁶⁹. Segundo Love, ao contrário do Canadá, os EUA têm-na utilizado consistentemente para uso público não comercial pelo governo ou por seus agentes, sobretudo para fins de defesa nacional, sem permissão do titular e sem acesso às medidas suspensivas⁴⁷⁰.

Na maior parte do século XX, os EUA utilizaram a licença compulsória para corrigir abusos dos direitos patentários e violações antitrustes. Desde 1988, entretanto, os tribunais federais de apelação têm concedido relativamente menos licenças compulsórias com base nesses fundamentos. Por outro lado, a *Federal Trade Commission* (FTC)

467 Incluindo os antirretrovirais de doses combinadas fixas. *BILL C-9: An Act to amend the Patent Act and the Food and Drugs Act*. The Jean Chrétien Pledge to Africa. Disponível em: <www.cptech.org/ip/health/cl/export-legislation.html>.

468 US, Canada Agree to Exempt AIDS Law from NAFTA. July 16, 2004. *Reuters*. Santo Antonio, Texas.

469 REICHMAN, op. cit., p. 4.

470 LOVE, op. cit.

tem recorrido à licença compulsória, em geral amparada por decretos de autorização envolvendo fusões e aquisições de empresas.

Quanto ao interesse público, os EUA têm feito menos uso da licença compulsória do que o Canadá, embora exista uma base estatutária limitada baseada na *common law*. Os mesmos instrumentos legais aplicados em questões de defesa têm sido utilizados para promover políticas de desenvolvimento econômico e ambiental que incluem grandes projetos de construção de barragens e geração de eletricidade⁴⁷¹. Na área de saúde, registram-se, a título ilustrativo, vários casos de emissão ou de intenção de emissão de licença compulsória. Conforme já mencionado, no outono de 2001, o ministro da Saúde dos EUA, diante da ameaça do antraz, procurou obter uma grande quantidade de Ciprofloxacina (Cipro) para tratar 10 milhões de pessoas. Esse montante era muito superior à oferta disponível, mas a Bayer não tinha, aparentemente, capacidade para fabricar o produto na quantidade e tempo necessários. O pedido de concessão de licença compulsória foi encaminhado pelo Congresso norte-americano (senador Schumer) ao ministro da Saúde, em 16 de outubro. O caso chamou a atenção pelo contexto em que se produziu num momento em que os PEDs e ONGs já discutiam a relação entre TRIPS e saúde pública com vistas ao seu encaminhamento à IV Reunião Ministerial de Doha. Em outro caso, a *Essential Inventions* solicitou ao Ministério da Saúde a emissão de licença compulsória para a fabricação e venda da versão genérica dos medicamentos Latanosprost (Xalatan) e Ritonavir (Norvir). Tais medicamentos foram desenvolvidos com fundos públicos, hipótese em que, com fundamento na Lei *Bayh-Dole*, de 1980⁴⁷², o governo pode licenciar os direitos patentários para outro produtor. O pedido de emissão de licença compulsória para o Ritonavir foi recusado.

471 REICHMAN, op. cit., p. 5.

472 Ver o apêndice ao capítulo 4, "A Inovação no Período pré-TRIPS".

7.7. Condições e limites ao uso da licença compulsória

Apesar da dimensão e gravidade da crise da saúde pública na África, somente a partir de 2001 licenças compulsórias foram emitidas ou houve intenção de emití-las por países daquele continente: África do Sul (2001-2003), Egito (2002), Zimbábue (2003), Moçambique e Zâmbia (2004), Gana (2005) e Ruanda (2007). Segundo James Love, o uso relativamente modesto deste instrumento poderia ser explicado, em parte, pela falta de capacidade de produção local; pelas restrições impostas pelo artigo 31(f), ao amparo do qual os países exportadores tinham dificuldade em estabelecer economias de escala; pelas pressões exercidas pelas corporações multinacionais produtoras de medicamentos e pelos países desenvolvidos, e o resultante medo de retaliações; pelo temor de enfrentar ações na Justiça e os elevados custos dos processos; pela natureza intrincada da licença compulsória; e, finalmente, pelo desconhecimento das verdadeiras implicações legais. Essas questões podem ter tido um impacto inibidor sobre os países⁴⁷³.

Com efeito, o uso da licença compulsória (inclusive como instrumento de pressão) tem sido cercado de controvérsias, como já observado ao longo deste trabalho. Segundo a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), a licença compulsória “é um instrumento lícito e legítimo de ação dos países que adotaram o Tratado TRIPS, *desde que utilizado dentro das normas que o autorizam*” (ênfase da entidade). Conforme opina, “a indústria farmacêutica de pesquisa não é contra o conceito da licença compulsória, mas não concorda que esse mecanismo seja utilizado como instrumento de pressão dos governos para forçar a constante revisão de preços de medicamentos contratualmente ajustados”⁴⁷⁴.

473 Ver LOVE, op. cit.; e ABBOTT, op. cit.

474 A Interfarma, em depoimento para este trabalho, afirma: “se uma das Partes tem interesse em rever condições contratuais já ajustadas, deve fazê-lo dentro das regras de negociação universalmente aceitas, i.e., sem o abuso de prerrogativas legais que não foram concebidas para esse fim”. “Nossa posição”, agrega, “é que nenhuma política de ameaça deve ser considerada como meio legítimo de negociação para redução de preços de medicamentos. A opção por uma postura conflituosa, sempre, de alguma forma, trará reflexos negativos inevitáveis para a população em

Para que a licença compulsória seja efetiva, existem certas condições geralmente difíceis de serem preenchidas pelos PEDs. A adoção da licença compulsória deve ser precedida de uma avaliação quanto ao seu custo-benefício, tendo em vista a conjunção de fatores que podem condicionar seus resultados. Certos aspectos, dentre outros, devem ser analisados, como: a) desde que cumpridos os requisitos legais, a emissão de licença compulsória normalmente não impede o titular de concorrer com o licenciado, pois o titular dispõe, em geral, de capacidade econômica e técnica que podem tornar difícil a concorrência para o licenciado; b) caso haja previsão no regime jurídico doméstico, o titular pode entrar num processo de aquisição ou de fusão com um concorrente local; e c) as iniciativas para a harmonização das regras substantivas da proteção internacional de patentes no âmbito da OMPI e dos acordos bilaterais, regionais ou inter-regionais podem ter implicações na aplicação da licença compulsória, devendo-se, por isso, procurar prever o impacto dessa evolução normativa, dado o risco de que as flexibilidades embutidas no TRIPS e reiteradas em Doha, incluindo a emenda (artigo 31bis), venham a ser erodidas pelos padrões protecionistas incorporados nesses acordos; d) a capacidade de produção local é condição prévia para que o recurso à licença compulsória seja utilizado de forma crível⁴⁷⁵. A capacidade doméstica (como ilustra o caso brasileiro, objeto da seção 10), é elemento crucial para fortalecer o poder de barganha das agências governamentais⁴⁷⁶.

No uso da licença compulsória para fabricação local, Reichman chama atenção para a necessidade de não infringir o princípio da não discriminação, contido no artigo 27.1 do TRIPS, que impede a imposição de licença compulsória de forma generalizada, mas a autoriza em

geral, tais como: desestímulo à pesquisa em determinada classe terapêutica, deslocamento de investimentos para outros países emergentes, diminuição de recursos destinados a programas assistenciais, etc.”

475 REICHMAN, op. cit., p. 23-25.

476 TEIXEIRA, P.; VITÓRIA, M. A.; BARCAROLO, J. The Brazilian Experience in Providing Universal Access to Antiretroviral Therapy. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of Aids and Access to HIV AIDS in developing Countries. Issues and challenges*. Paris: ARNS, 2003, p. 83.

situações especiais ou para a obtenção de medicamentos considerados “essenciais”⁴⁷⁷. Essas situações dependerão das circunstâncias de cada país.

Além das considerações de natureza política e técnica, para as quais, segundo Reichman, não se têm até hoje respostas conclusivas, há questões que se referem aos custos sociais relativos e aos benefícios da licença compulsória como instrumento de desenvolvimento. Por um lado, a afirmação de que o uso da licença compulsória prejudica os investimentos em P&D deve merecer uma análise cuidadosa “e cética”, segundo aquele autor. Muitas invenções originárias de países desenvolvidos respondem a interesses imediatos e a incentivos primordialmente operativos nos mercados da OCDE⁴⁷⁸. Suas vendas aos PEDs podem representar rendas extras que serão reduzidas em caso de emissão de licença compulsória, sem que isso, entretanto, represente um diferencial nas decisões sobre investimentos estrangeiros em P&D. Por outro lado, ressalva Reichman, as firmas diretamente afetadas pela licença compulsória podem decidir não tornar disponíveis as tecnologias futuras nos PEDs. Tais decisões podem afetar as possibilidades de crescimento que as importações voluntárias, licenciamentos ou IDE possam prover. “Distorções indevidas das forças de mercado podem desencorajar investimentos agregados em P&D, especialmente aqueles que podem gerar grandes benefícios nos PEDs”. Aquele autor entende que, apesar dos benefícios da licença compulsória, seu uso precipitado, ainda que em circunstâncias de emergência, pode obscurecer uma análise objetiva da situação e impedir cursos de ação alternativos ou complementares, como medidas regulatórias ou de cooperação⁴⁷⁹.

477 Reichman, *op. cit.*, p. 2.

478 *Idem*, p. 6.

479 *Idem*.

7.8. Uso público não comercial

O Acordo TRIPS trata no referido artigo 31 do uso público não comercial e da licença compulsória. Os dois institutos, sob o mesmo título (“outro uso sem autorização do titular”), são diferentes, embora possam, em certas circunstâncias, atender à mesma finalidade. No caso do uso público não comercial, um país pode usar ou autorizar que uma terceira Parte use a patente sem prévia negociação com o titular ou mesmo sem licença, embora persista a obrigação de notificar o titular imediatamente (art. 31b). Prevê-se a obrigação de pagamento de “adequada compensação” ao titular (art. 31h), levando-se em conta as circunstâncias de cada caso, o valor econômico da autorização, e, inclusive, se o uso público não comercial foi adotado para corrigir práticas anticompetitivas).

O uso público não comercial, sobre o qual há menos controvérsia, é uma alternativa à licença compulsória e pode ser utilizado também em casos de emergências (art. 31b), incluindo o campo da saúde⁴⁸⁰. Quando uma autorização é concedida para remediar práticas anticompetitivas, como preços elevados resultantes do exercício de monopólio, os produtos podem, inclusive, ser exportados sem estar submetidos às limitações do artigo 31(f)⁴⁸¹. No caso, as quantidades exportadas podem exceder as quantidades destinadas ao suprimento interno.

Muitos países desenvolvidos dispõem de legislação nacional que regula a aplicação do uso público das patentes, que é similar, porém mais direto e menos restritivo do que a licença compulsória. Nos EUA, o governo pode utilizar as patentes ou autorizar seu uso por terceiros para praticamente todo o tipo de uso público, sem necessidade de negociar previamente a licença e sem autorizar qualquer medida suspensiva para o titular da patente⁴⁸². Na Itália, o uso público dá ao governo o

480 LOVE, J. *Compulsory Licensing: Models for State Practices in Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord* Intellectual Property Rights Series, TWN, 2004, p. 1.

481 LOVE, op. cit., p. 1; ABBOTT, op. cit., p. 5.

482 28 USC Sec 1498.

direito de expropriar a patente em casos de “uso militar ou de interesse público”. Na Alemanha, a patente não terá validade se o governo federal determinar que a invenção seja explorada no interesse do bem-estar público. No Reino Unido, a legislação dispõe sobre o “uso das invenções patenteadas para serviços da Coroa”. Os poderes do governo são relativamente amplos, abrangendo a fabricação, uso, importação ou manutenção do produto, venda ou oferta para venda do produto em questão. A lei dispõe, dentre outras flexibilidades, que o governo poderá, sem o consentimento do titular da patente, em qualquer circunstância, vender ou oferecer um produto à venda, para fins de defesa, ou para a produção ou suprimento de drogas e medicamentos específicos, ou disponibilizá-los para qualquer propósito; nos casos em que a invenção ou qualquer produto obtido diretamente de um processo patenteado é um medicamento ou droga, o governo pode vender ou colocar à venda tal droga ou medicamento⁴⁸³. Na Austrália, a “exploração pela Coroa”, inclusive o “uso por uma pessoa autorizada por escrito pela Comunidade ou pelo Estado”, “não é considerada uma infração” da patente⁴⁸⁴. Da mesma forma, na Nova Zelândia, a legislação prevê dispositivo sobre o “uso de invenções patenteadas para serviços da Coroa”. Segundo o dispositivo, “qualquer ministério e qualquer pessoa autorizada por escrito por um ministério pode fabricar, usar, exercer e vender qualquer invenção patenteada para os usos da Coroa e qualquer coisa produzida em virtude dessa subseção não implicará uma infração da patente”⁴⁸⁵.

Nos países em desenvolvimento, o uso pelo governo é também um recurso previsto nas legislações internas. A título de exemplo, na Malásia, a legislação autoriza o governo da federação, do estado, um ministério, uma agência governamental ou qualquer pessoa por eles autorizada, a “fazer uso e explorar qualquer invenção”, sujeitando-se apenas ao pagamento de “compensação razoável”. O uso autorizado

483 LOVE, op. cit., p. 14-15.

484 Idem, p. 12.

485 A exceção à regra sobre a venda de um bem ao público sob esse dispositivo refere-se a circuitos integrados.

pelo governo não é considerado infração à patente. Em Singapura, a lei sobre patentes prevê o “uso de invenções patenteadas para uso do governo”, que permite um ministério ou uma pessoa autorizada por ele a “produzir, usar, explorar e vender a invenção patenteada para qualquer propósito que lhe pareça necessário ou conveniente”, inclusive o “uso público não comercial. Nas Filipinas, um dispositivo sobre o “uso de uma invenção pelo governo” estabelece que uma

agência governamental ou uma terceira pessoa autorizada pelo governo pode explorar a invenção mesmo sem o acordo do titular da patente nos casos de interesse público, em particular de segurança nacional, nutrição, saúde ou o desenvolvimento de outros setores, conforme determine a agência governamental pertinente; ou caso um órgão judicial ou administrativo tenha concluído que a forma de exploração da patente, pelo titular ou pelo licenciado, é anticompetitiva⁴⁸⁶.

7.9. Exaustão de direitos e importações paralelas. O artigo 6 do TRIPS

Segundo a Liga Internacional do Direito da Concorrência⁴⁸⁷, importações paralelas são

aquelas efetuadas por cidadãos ou sociedades, por sua conta ou por conta de terceiros, fora dos circuitos de distribuição exclusiva ou seletiva, no território nacional, de produtos legitimamente comercializados em outro território, seja pelo titular do direito de propriedade intelectual ou outros direitos associados à fabricação, à comercialização e/ou identificação dos produtos, seja por qualquer outra pessoa com o consentimento ou a autorização do titular⁴⁸⁸.

486 LOVE, op. cit.

487 Ligue Internationale du Droit de la Concurrence. Ver site: <www.ligue.org>.

488 Ligue Internationale du Droit de la Concurrence. Ver site: <www.ligue.org>, Adiers. Citação feita por MARINS, C. Importações Paralelas e seus reflexos no Direito Contratual e Concorrencial. *Revista da ABPI*, n. 64, maio/jun. 2003, p. 27.

Do ponto de vista jurídico, a importação paralela pode ser justificada com base na doutrina da exaustão dos direitos de propriedade intelectual em escala internacional⁴⁸⁹. A doutrina da exaustão aplicada a patentes baseia-se no conceito de que o titular não tem o direito de controlar o uso ou a revenda dos produtos que ele, ou seu licenciado, tenha colocado no mercado.

As disposições do artigo 6 de TRIPS estabelecem:

Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos artigos 3 e 4 (tratamento nacional e tratamento de nação mais favorecida), nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.

Em decorrência da exclusão de regulamentação da exaustão de direitos no TRIPS, ficou a critério do legislador nacional definir o regime que melhor atenda aos interesses do país. Compete, pois, aos membros da OMC legislar sobre a matéria, o que foi reafirmado pela Declaração de Doha no parágrafo 5(d). A exaustão atua como um coadjuvante na busca do equilíbrio entre a proteção dos direitos patentários e as funções sociais subjacentes à aplicação dos direitos de propriedade intelectual. Ao contrário do que pode sugerir, o conceito de exaustão não representa um esgotamento dos direitos de propriedade intelectual, mas uma limitação ao direito exclusivo de importação (ou de impedir a circulação) do produto sob patente, direito esse concedido ao titular ao amparo do artigo 28 de TRIPS. A exaustão representa uma limitação ao poder de divisão de mercado, “(...) desde que preservada a eficiência econômica sob a ótica do interesse público (...)”⁴⁹⁰.

Embora a exaustão constitua uma limitação a um direito exclusivo, sua aplicação está sujeita às cláusulas do tratamento nacional e da nação mais favorecida (artigo 6 de TRIPS e nota de rodapé ao artigo

489 CORREA, C. M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*. Third World Networks, Penang, Malaysia, 2000, p. 81.

490 FONSECA, A. *Importação Paralela de Medicamentos*, 2001, p. 1. Texto enviado por e-mail para a DPC.

28). Entende-se que a exaustão está, ainda, associada ao conceito de “exceções limitadas” previstas no artigo 30 de TRIPS, ou seja, a exaustão está condicionada a certos pressupostos aplicáveis às exceções: a) não pode conflitar de forma não razoável com a exploração normal da patente; b) nem prejudicar de forma não razoável os interesses legítimos do titular; e c) precisa levar em conta os interesses legítimos de terceiros. Atos praticados por terceiros sem fins lucrativos (a importação de determinado bem para fins de pesquisa ou uma importação pelo Estado ou para atender a uma política pública, por exemplo) não interferem na exploração normal da patente, e, portanto, não produzem efeitos prejudiciais aos interesses do titular. Por outro lado, havendo finalidade lucrativa, é possível considerar como legítima a objeção do titular⁴⁹¹.

Segundo Carlos Correa, a doutrina da exaustão de direitos desenvolveu-se, inicialmente, na jurisprudência norte-americana e europeia como expressão das ideias livre-cambistas prevalecentes no final do século XIX⁴⁹². Posteriormente, foi incorporada à maior parte dos regimes patentários nacionais, principalmente nos países da *common law*. Esta doutrina tem como pressuposto que o comprador, ou alguém que atue em seu nome, dispõe de licença implícita para negociar o produto, inclusive revendê-lo, exercendo com isso os direitos normais de um proprietário. “A venda de um produto patenteado, a menos que haja notificação em contrário, dá ao comprador todos os direitos normais de um proprietário, inclusive o direito de revenda”⁴⁹³. Nos países da Europa continental e em outros, a doutrina da exaustão é entendida como algo automático. O direito do titular de controlar o produto objeto da patente esgota-se com a primeira venda ou distribuição. É a chamada “doutrina da primeira venda”, assim também conhecida nos EUA. Baseia-se no entendimento de que o titular já foi suficientemente recompensado

491 FONSECA, op. cit.

492 CORREA, C. M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*. Third World Networks, Penang, Malaysia, 2000, p. 81.

493 CORNISH (1989), p. 200; OMAJI (1997), p. 565-566. In: CORREA, op. cit., p. 81.

com a primeira venda ou distribuição do produto, não podendo por isso impedir sua livre-circulação.

A importação paralela suscita a seguinte pergunta: qual é a extensão dos direitos exclusivos e até que ponto o detentor de um direito patentário pode impedir a circulação de um produto uma vez colocado no mercado? A resposta depende do regime de exaustão, que vai definir limites maiores ou menores para o exercício dos direitos exclusivos do titular da patente de impedir a importação. Dois regimes se aplicam:

- a) Exaustão internacional: se o país adota o regime de exaustão internacional, a primeira venda do produto, em qualquer lugar do mundo, exaure o direito do titular de impedir sua circulação, ou seja, retira do titular no mercado importador o direito de impedir que o produto seja importado. Nesse caso, não há necessidade de licença compulsória para a importação do produto. A exaustão internacional tem sido adotada naqueles países em que o mecanismo permite maior concorrência, por exemplo, entre produtos patenteados e genéricos;
- b) Exaustão nacional: a exaustão nacional opera distintamente e seu escopo, enquanto exceção, é, naturalmente, mais limitado. A margem de direitos do titular é maior. Por esse princípio, o titular da patente no mercado importador pode impedir a importação do produto, esteja ele patentado ou não no país exportador. Isso significa que a colocação do produto em outro mercado não exaure o direito do titular de impedir sua importação em outro mercado onde o produto está patentado. A regra da exaustão nacional permite, segundo alguns autores, a fragmentação do mercado, ao limitar os direitos de importação sem a autorização do titular. Trata-se de um regime menos liberal do que o da exaustão internacional. Como o princípio da exaustão nacional permite

ao titular da patente opor-se às importações paralelas de bens ou de serviços protegidos que sejam comercializados no exterior por ele mesmo ou com seu consentimento, seus efeitos podem ser negativos sobre o comércio de bens com alto conteúdo tecnológico. Isso pode afetar as políticas de desenvolvimento, na medida em que representa uma barreira adicional ao seu acesso. Nos países em que a importação de produtos tecnologicamente sofisticados é condição para o desenvolvimento, a exaustão nacional pode inibir o processo de inovação. Por outro lado, considerando que se trata de direito de escopo limitado, baseado numa exceção, a exaustão pode ter, paralelamente às políticas tarifárias, um efeito disciplinador complementar sobre as importações e, portanto, efeitos sobre a política de substituição e a política industrial.

Registre-se, ainda, a existência de modalidade intermediária denominada exaustão regional, que se refere à livre circulação de bens nos territórios de uma região (por exemplo, países de um bloco econômico), bem como à situação de não exaustão, concernente à possibilidade de impedir a circulação do produto mesmo internamente no país, considerando a circulação nas suas unidades federativas⁴⁹⁴. A Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública deixou aos legisladores nacionais a faculdade de escolher o regime que melhor atenda aos interesses do país.

7.10. Licença compulsória e importações paralelas no Brasil

No Brasil, a patente está amparada pela Constituição Federal. O artigo 5, inciso XXIX estipula que “a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização (...) tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico

494 SUGUIEDA, M. Entrevista citada.

do país”⁴⁹⁵. O artigo 5 dispõe, ainda, que o direito à propriedade será garantido desde que ela atenda à sua função social: “Art. 5 (...) XXII – é garantido o direito de propriedade; XXIII – a propriedade atenderá a sua função social”⁴⁹⁶. Portanto, seu substrato fundamental é o interesse coletivo. Denis Barbosa assinala que “o que caracteriza a patente como forma de uso social da propriedade é o fato de que se trata de um direito limitado por sua função: esse direito existe na medida em que seja socialmente útil”. Como um mecanismo de “restrição à liberdade de concorrência”, que é também um preceito constitucional, “a patente deve ser usada de acordo com sua finalidade”. Isso quer dizer que, além do limite temporal, a patente também está sujeita à condição de que seu uso não seja abusivo e de que ela cumpra uma finalidade social. Ademais, mesmo não havendo abuso, observa aquele autor, a patente está sujeita às limitações constitucionais quanto à propriedade, por exemplo, a que resulta do domínio do Estado, na medida em que, por sua natureza exclusiva, ela se alinha entre as formas de propriedade⁴⁹⁷. “Conceitualmente”, portanto, observa Scholze, “a patente não é um direito absoluto, ao contrário, desde sua origem obedece a limitações e condições: territorialidade, prazo de vigência, novidade, atividade inventiva, aplicação industrial, possibilidade de salvaguardas para equilibrar direitos e obrigações”⁴⁹⁸. A inserção do princípio da função social da propriedade no capítulo referente à ordem econômica⁴⁹⁹, quer dizer que, “sem impedir a existência da instituição, modifica sua natureza”. “A propriedade passa a ser mais do que um instituto individual de proteção à posse e ao usufruto para ser um meio de consecução da

495 BARBOSA, D. B. Licenças compulsórias: Abuso, Emergência Nacional e Interesse Público. *Revista da ABPI*, n. 45, mar./abr. 2000, p. 4.

496 CAMPILONGO, C. F. (orientador). Política de Patentes e o Direito de Concorrência. In: PICARELLI; ARANHA (org.), op. cit., p. 158.

497 BARBOSA, op. cit., p. 4.

498 SCHOLZE, S. Fabricação Local, Licença Compulsória e Importação Paralela na Lei de Propriedade Industrial. *Revista da ABPI*, n. 54, set./out. 2001, p. 9. Ver nota 4.

499 Art. 170, incisos II (propriedade privada) e III (função social da propriedade intelectual) da Constituição de 1988.

vontade pública”⁵⁰⁰. “Se a patente ultrapassar os limites da propriedade e gerar danos à coletividade, descumprindo sua função social, o Estado deve intervir”⁵⁰¹. Nesse sentido, a licença compulsória é, como o controle de preços, uma forma de intervenção.

Conforme se apresenta na Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279/96), a licença compulsória representa um instrumento que busca minimizar os efeitos do monopólio da patente e evitar abusos⁵⁰². Como tal, ela tem a função de corrigir distorções do mercado. A licença compulsória está prevista no artigo 68 e seguintes da LPI, podendo ser concedida nos seguintes casos: a) abuso dos direitos patentários; b) abuso de poder econômico; c) falta de exploração da patente, assim entendida como falta de fabricação local do produto ou sua fabricação incompleta, ou, ainda, falta de uso integral do processo protegido pela patente; d) quando a comercialização não atender à demanda do mercado; e) nos casos de emergência nacional; f) quando estiver em jogo o interesse público; e g) em caso de dependência de uma patente em relação à outra.

7.10.1. Abusos no uso da patente e no uso do poder econômico

O artigo 68 da Lei n. 9.279/96 dispõe que o titular da patente fica sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial⁵⁰³. Alguns exemplos clássicos de abuso no uso das patentes incluem as licenças ou vendas casadas⁵⁰⁴, a imposição de *royalties* excessivos, discriminatórios ou cobrados depois da expiração

500 CAMPILONGO, op. cit., p. 159.

501 Idem, p. 163.

502 Idem.

503 BARBOSA, D. B. Licenças compulsórias: Abuso, Emergência Nacional e Interesse Público. *Revista da ABPI*, n. 45, mar./abr. 2000, p. 9.

504 Por exemplo, quando subordina o licenciamento da patente à aquisição de outros bens ou ao licenciamento de outra patente.

da patente; a recusa em licenciar; a falta de acesso às fontes de insumo; a imposição de preços dos produtos fabricados; *pooling* de patentes; o abuso de poder de compra; a interrupção ou redução, em grande escala, da produção do bem objeto da patente; e a imposição de mercado para a venda do produto⁵⁰⁵. No caso de abuso do poder econômico, a Lei n. 8.884/94, de defesa da concorrência, prevê os casos de infração à ordem econômica. O tema, embora transversal aos direitos de propriedade intelectual, pertence ao domínio dos direitos de concorrência.

7.10.2. Falta de exploração local

A licença compulsória por falta de exploração local da patente está prevista, como mencionado acima, na legislação brasileira (art. 68, parágrafo 1, I) e serviu de pretexto para a abertura pelos EUA de um *panel* contra o Brasil na OMC, sob a alegação de que a lei brasileira viola o Acordo TRIPS. A falta de fabricação local entendida como abuso tornou-se, com o advento TRIPS, uma questão controversa, como se verificou no contencioso Brasil-EUA. A CUP, como se recorda, estipula, em seu artigo 5(a), que a falta de exploração da patente (tradicionalmente entendida como falta de fabricação local) é fundamento para a licença compulsória. A Decisão sobre o Parágrafo 6 deixou claro que a solução dos problemas de saúde em base sustentável depende da capacidade do país de produzir medicamentos para atender às necessidades internas. Essa falta de capacidade é que vai justificar uma segunda alternativa (embora, para os PMDRs, possivelmente, a primeira), que é a importação. Portanto, nas situações que envolvem o atendimento às necessidades de saúde pública, a fabricação local deve ser interpretada de forma a apoiar as metas e programas definidos pelo país, sem, contudo, caracterizar discriminação contra o titular da patente ao amparo do artigo 27 de TRIPS, conforme adverte Reichman.

505 MITTELBACH, M. M. R. Algumas Considerações sobre o Sistema de Patentes e a Saúde Humana. In: PICARELLI; ARANHA. *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Ed. Atlas S.A., 2001, p. 148.

A falta de previsão, no ordenamento jurídico de alguns países, da fabricação local enquanto fundamento para o licenciamento compulsório pode estar associada à dificuldade desses países de atender ao mercado interno com a produção local. A premissa de que a fabricação local é importante como elemento de políticas públicas em matéria de saúde foi reconhecida pela Declaração de Doha e pela Decisão sobre o Parágrafo 6. Diversos dispositivos da Declaração confirmam essa assertiva, ao deixar a critério dos membros da OMC a liberdade de definir os motivos de licença compulsória e o que seriam as situações de emergência ou de extrema urgência; ao reafirmar que o Acordo TRIPS não impede nem deveria impedir seus membros de adotar medidas para a proteção da saúde pública; que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos membros de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos; ao prever que o membro determine, ele mesmo, se tem ou não capacidade de produção de um determinado medicamento etc. Ademais, “é certo que, em situações de emergência, a produção nacional pode ser mais do que necessária ao combate de doenças e calamidades”⁵⁰⁶.

7.10.3. Emergência nacional ou interesse público

O artigo 71 da LPI estabelece:

Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do titular.

506 CAMPILONGO, op. cit., p. 165. De acordo com Campilongo, nos países que não protegeram seus mercados, “assegurando o suprimento da demanda mediante a fabricação local, como Chile e Peru, registrou-se um fechamento em massa das unidades de produção das empresas multinacionais”. As empresas detentoras de patentes passaram a exportar para aqueles mercados produtos que antes fabricavam no país, causando evasão de divisas e perda de emprego.

Tendo em vista a ampla discussão que se seguiu sobre quais seriam os casos de emergência nacional e de interesse público, o Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999, determinou a concessão da licença compulsória, de ofício, para uso público não comercial, nos casos de emergência ou interesse público (art. 1). O decreto definiu “emergência nacional” como “iminente perigo público, mesmo que apenas em parte do território”, como, por exemplo, os casos de guerra ou calamidade pública. “Interesse público”, por sua vez, foi definido como “os fatos relacionados, dentre outros à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como naqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do país”. De interesse público seriam todos os assuntos que, direta ou indiretamente, estão relacionados com a preservação da dignidade humana⁵⁰⁷.

7.10.4. Evolução legislativa

O artigo 42 da LPI dispõe sobre os direitos concedidos ao titular da patente, a saber: “impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos produto objeto de patente (ou) processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado”.

Nas exceções ao artigo 42 estabelecidas pelo artigo 43, o inciso IV exclui os direitos do titular da patente sobre: “produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no *mercado interno* diretamente pelo titular da patente ou com o seu consentimento” (grifo nosso).

Esse dispositivo caracteriza a previsão do regime de exaustão nacional de direitos no Brasil. Com base nesse princípio, contudo, o direito não se exaure se o produto for colocado em outro mercado. “A leitura *contrario sensu* desses dispositivos demonstra que está proibida a importação paralela de produtos se esses produtos não foram

507 CAMPILONGO, op. cit., p. 166.

introduzidos no mercado interno, ou seja, no mercado brasileiro, com a autorização expressa ou tácita do titular”⁵⁰⁸.

No início de tramitação da LPI, o Poder Executivo estava determinado a favorecer, além da fabricação local, a exaustão internacional. Desse modo, a importação paralela seria permitida uma vez esteja colocado o produto em qualquer parte do mundo. À medida que se intensificou o debate, “percebeu-se o conflito entre os dois mecanismos e houve uma mudança de posição do governo, no sentido de adotar-se a exaustão nacional...”⁵⁰⁹. O relator do Projeto propôs, na redação final do artigo 68, uma fórmula híbrida que contemplava fabricação local, importação paralela e licença compulsória⁵¹⁰. Segundo Scholze, para se entender o resultado complexo do mecanismo previsto no artigo 68 da LPI, deve-se recordar que o regime de exaustão nacional foi adotado com a preocupação de favorecer a fabricação local, permitindo a importação apenas quando a fabricação fosse economicamente inviável (artigo 68, parágrafo 1º, I) no território nacional. A importação seria uma faculdade, uma alternativa, não exclusiva do titular, de forma a evitar a criação de reserva de mercado ou o monopólio da importação⁵¹¹.

Em 2003, o GIPI discutiu o PL 139/99, de autoria do deputado Alberto Goldman, que propunha alterações no artigo 43 da LPI, mediante o acréscimo dos termos “ou externo”, como qualificativo de “mercado”. O objetivo era assegurar a adoção do regime de exaustão internacional no Brasil, de tal forma que o titular não dispusesse de mecanismo para impedir a circulação dos produtos uma vez colocados legitimamente em qualquer parte do mundo.

508 AMARAL, L. H. do. A questão das Importações paralelas: Reflexos nos Direitos Autorais. Anais do XVIII Seminário Nacional de Propriedade Intelectual. São Paulo, *Revista ABPI*, p. 60, citado por ADIERS, C. M. Importações Paralelas e seus reflexos no Direito Contratual e Concorrencial. *Revista ABPI*, n. 64, maio/jun. 2003, p. 40.

509 SCHOLZE, S. H. C. Fabricação Local, Licença Compulsória e Importação Paralela na Lei de Propriedade Industrial. *Revista ABPI*, n. 54, set./out. 2001, p. 10.

510 Segundo Scholze, o senador Fernando Bezerra tinha o apoio de especialistas da CNI e mantinha articulação com o governo, em especial com o MCT e o MRE. A solução teve o endosso pessoal do presidente Fernando Henrique Cardoso. Ver SCHOLZE, op. cit.

511 Idem.

Outra alteração proposta no PL 139/99 dizia respeito ao artigo 68 da LPI. A modificação seria introduzida no inciso I do parágrafo 1, que, em sua redação original, estabelece como causa do licenciamento “a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, *ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação*” (grifo nosso). Esta expressão, “*ressalvados os casos ... importação*”, seria suprimida. O resultado de semelhante alteração ampliaria a possibilidade de licenciamento compulsório por falta de fabricação local, uma vez que estaria excluída a hipótese de importação como forma de exploração local da patente.

Paralelamente a essas propostas, Emenda Substitutiva, formulada pela deputada Jandira Feghali, incorporava os elementos do PL 139/99 e propunha outras modificações: a) a exclusão dos parágrafos 3 e 4 do artigo 68, que tratam, respectivamente, da licença compulsória concedida em razão de abuso do poder econômico e para exploração da patente em caso de inviabilidade econômica da fabricação local. Segundo o artigo 68, admite-se a importação por terceiros nos casos de licença compulsória por motivos de abuso do poder econômico e para a exploração da patente. A iniciativa era justificada pelo fato de os parágrafos em questão disciplinarem a importação em caso de inviabilidade econômica, hipótese que seria excluída do parágrafo 1, conforme já mencionado; e b) a exaustão internacional de marcas, por meio da alteração do artigo 132, III da Lei n. 9.279/96. Tais mudanças complementariam a exaustão internacional para patentes, uma vez que no regime então em vigor, mesmo estabelecendo-se a exaustão internacional para patentes, o titular da marca ainda teria o direito de impedir a importação do produto patenteado. A exaustão internacional para patentes não solucionaria o problema da importação de produtos patenteados no Brasil.

No decorrer do segundo semestre de 2003, após longo período de debate, os Ministérios da Saúde (MS) e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) elaboraram, com base no consenso então obtido entre diversos órgãos de governo, proposta conjunta de modificação do Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999, o qual dispõe sobre a concessão, de ofício de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, objeto do artigo 71 da LPI. O objetivo da proposta era aperfeiçoar os mecanismos vigentes para a promoção dos objetivos de saúde pública relacionados ao art. 71 da LPI, explorando-se ainda mais as flexibilidades do Acordo TRIPS, as quais tiveram seus preceitos posteriormente reiterados na Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública⁵¹².

A proposta levava em conta “as possibilidades decorrentes da experiência administrativa adquirida na temática do licenciamento compulsório, com vistas a assegurar a devida amplitude da ação do Estado, particularmente do Ministério da Saúde, na defesa dos interesses legítimos na promoção da saúde pública”⁵¹³. O MS, como já mencionado, cogitava da possibilidade de recorrer ao licenciamento compulsório para três dos medicamentos que compõem o coquetel da Aids (Nelfinavir, Efavirenz e Lopinavir), que juntos somavam, segundo dados daquele

512 As posições iniciais do MDIC e do MS continham, a princípio, alguns pontos de divergência. O Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior mostrava-se contrário à adoção do princípio de exaustão internacional como regra geral, por entender que essa medida poderia favorecer as importações em detrimento da capacitação e do desenvolvimento da indústria nacional. O país encontrava-se no dilema de resolver o problema do estímulo à capacitação e a produção locais *vis-à-vis* o problema de preços mais acessíveis de medicamentos pela via da importação. O MDIC propunha uma solução mista que atendesse a esses distintos interesses nacionais. Reconhecia a importância da exaustão internacional para resolver os problemas do Ministério da Saúde e, por isso, propôs, entre outros, um Substitutivo que contemplava a exaustão internacional em casos de emergência nacional ou de interesse público, assim declarados pelo Poder Executivo, ou alternativamente mecanismos de exaustão modificáveis conforme a forma de exploração da patente. O Ministério da Saúde, por sua vez, favorecia o PL 139/99 do deputado Alberto Goldman, assim como a Emenda Substitutiva apresentada pela deputada Jandira Feghali. Argumentava, entre outros aspectos, que as propostas alternativas, ao aliar a licença compulsória por emergência nacional ou interesse público ao regime de exaustão internacional não tinha respaldo na doutrina ou que poderiam gerar questionamentos futuros sobre o tema. Argumenta que o princípio da exaustão internacional é usado na maioria dos países e isso não beneficiou ou prejudicou o processo de industrialização. As propostas foram submetidas ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, com a participação dos Ministérios da Ciência e Tecnologia, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Justiça, das Relações Exteriores, da Saúde, da Anvisa e do INPI, não tendo sido obtido uma proposta de consenso. Nas discussões, saliente-se o registro de que a proposta original do PL 139/99 também apresentava falhas na sua concepção. SUGUIEDA, M. Entrevista citada.

513 EM Interministerial/2003 – MS/MDIC, documento interno. Ver Memorando DIPI-05-XCOI, de 13 de agosto de 2003, à senhora DG do DCT.

ministério, 60% do orçamento destinado ao Programa de Combate à Aids. Com esse mesmo objetivo, o Ministério da Saúde havia editado, em 21 de julho de 2003, a Portaria n. 1.360, que criou o Grupo de Negociação para Aquisição e Produção de Medicamentos Antirretrovirais, através do qual esperava alcançar, até o final de agosto daquele ano, nas conversações com os laboratórios farmacêuticos, resultados positivos na redução dos preços daqueles medicamentos. O novo Decreto, resultante da proposta, representaria, assim, um recurso político importante nos entendimentos com a indústria.

A proposta consistia em diversas alterações do Decreto n. 3.201/99, a saber:

- c) alterar os artigos 1 e 2 (*caput*), a fim de ampliar as possibilidades do governo de obter medicamentos antirretrovirais para o Programa de Combate à Aids. As modificações visavam a introduzir a intervenção do mercado para atender às situações de *emergência nacional* mediante o *uso público comercial*. Com a medida, o setor privado poderia, mediante autorização do governo, produzir e comercializar produtos patenteados licenciados compulsoriamente para suprir as necessidades do mercado. O uso público não comercial do objeto da patente licenciada compulsoriamente permaneceria restrito às situações de *interesse público*;
- d) ratificar, no artigo 5, dentre outras condições, a necessidade de descrição suficientemente clara e objetiva do objeto da patente, de modo permitir a realização de seu objeto por técnico no assunto. Em última análise, procurava assegurar o acesso ao conhecimento e à tecnologia embutidos na patente. A penalidade para o não cumprimento desse requisito seria a nulidade da patente (prevista no art. 24 e capítulo VI da Lei n. 9.279/96). Alterações combinadas dos artigos 9 e 11, por sua vez, definiam com maior clareza as possibilidades de

exploração do objeto da patente por terceiros conveniados com a União, por exemplo os órgãos estaduais, e não apenas mediante a contratação de particulares, como constava do texto do Decreto n. 3.201/99.

- e) introduzir no artigo 10 modificações que alteravam o regime de exaustão, dentro de certos parâmetros. Com efeito, o artigo 10, na redação do Decreto n. 3.201, dispunha:

Nos casos em que não seja possível o atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, ou pela União, poderá esta realizar a importação do produto objeto da patente, *desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento.* (grifo nosso)

Com a nova redação proposta, suprimia-se esta última condicionante, permitindo, assim, a importação de qualquer procedência. O novo dispositivo estabeleceu que:

Nos casos em que se mostre impossível o atendimento das situações de emergência ou interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiros ou pela União, poderá esta realizar a importação do produto objeto da patente.

- f) em parágrafo único agregado ao artigo 10, previu-se, como forma de alcançar equilíbrio entre os direitos do titular e a medida proposta, o direito à compensação bem como a garantia de preferência ao titular da patente para a importação do produto. Essa preferência, entretanto, não seria aplicável quando os propósitos da licença (acesso a medicamento a preços reduzidos) não pudessem ser alcançados.

A proposta com as modificações acima foi aprovada pelo Decreto n. 4.830, de 4 de setembro de 2003. Com o novo dispositivo, abriu-se a

possibilidade de que o produto fosse obtido de países que não conferem direitos patentários ou nos quais o produto tenha sido obtido através do licenciamento compulsório – em outras palavras, o produto genérico. Consagrava-se, pois, o regime de exaustão internacional, porém, em circunstâncias bem definidas, ao mesmo tempo em que se ampliavam as fontes de suprimento dos produtos importados. Essa normativa representou um elemento importante à luz da Decisão de 30 de agosto de 2003, relativa ao parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública.

Considerações preliminares

No exame do presente capítulo, ressalta-se que a licença compulsória é um dos instrumentos que os governos devem prever em seus ordenamentos jurídicos internos para alcançar metas e objetivos em matéria de saúde pública, seja para promover o acesso a medicamentos via importação de genéricos, seja para promover o sistema nacional de inovação e fomentar a produção local de medicamentos. Todavia, sendo a licença compulsória parte de uma estratégia, a coerência geral e a efetividade do sistema no qual se insere devem ser levadas em conta, mais do que seu uso intensivo. Licenças compulsórias adotadas de forma seletiva podem ter efeitos diretos ou estratégicos, pois permitem resolver problemas de emergências, remover obstáculos ao acesso a uma tecnologia específica⁵¹⁴, induzir à produção ou à adaptação de tecnologias apropriadas às condições locais, e motivar as empresas estrangeiras a negociarem em questões que envolvem propriedade intelectual, respeitando as peculiaridades e necessidades locais⁵¹⁵.

As experiências canadense e norte-americana demonstram que a licença compulsória opera em circunstâncias diferenciadas. O país, a legislação interna e a própria imagem que o país faz de si mesmo influem

514 REICHMAN, op. cit., p. 6.

515 Idem.

na maneira como a licença compulsória é aplicada. Para efeitos de fabricação local, a capacidade efetiva de produção é crucial para conferir credibilidade a seu uso ou à ameaça de uso. Embora haja riscos associados à licença compulsória, não se pode presumir, sem uma investigação mais profunda, que a licença compulsória necessariamente desencorajará um investimento particular em P&D. Por outro lado, conforme recomenda Reichaman, os benefícios de curto prazo no uso da licença compulsória para a transferência de determinada tecnologia devem ser avaliados à luz de fatores como o custo das importações e eventuais perdas de contratos de licenciamento ou de investimentos diretos, os quais poderiam, de outra forma, assegurar acesso a tecnologias mais avançadas no futuro. O país deve avaliar, ainda, opções politicamente menos desgastantes e mais sustentáveis, como parcerias e cooperação⁵¹⁶.

No exame da exaustão de direitos, a *exaustão internacional* permite que os países possam melhor atender às suas necessidades em termos de suprimento de medicamentos a preços mais reduzidos, uma vez que podem ser exploradas as diferenças de preços no mercado internacional. A exaustão internacional favorece os países sem indústria farmacêutica e cujas necessidades precisam ser atendidas principalmente pela importação. Favorece, também, os países com relativa capacidade de produção no setor farmacêutico cuja atividade depende em parte (por exemplo, de insumos) do mercado externo. A vantagem do regime internacional reside, principalmente, no fato de as importações paralelas ocorrerem sem a necessidade de licenças compulsórias, com o que os países se poupam do desgaste político que, em geral, a licenças compulsórias acabam por impor a seus usuários. Os países podem prever, como no caso do Brasil, regime de exaustão internacional atenuado, ou híbrido, de forma a acomodar suas preocupações em matéria de política industrial.

516 Idem.

Como, desde 2005, os PEDs estão obrigados a conceder patentes para produtos farmacêuticos, e, por isso, a produção de genéricos estará limitada aos casos de expiração do prazo da patente ou à renúncia de patentes, a licença compulsória poderá ser a única maneira de assegurar a importação de medicamentos a preços mais reduzidos, já que os produtos tenderão a estar patenteados tanto nos países de exportação quanto de importação. A importação paralela será, nesse cenário, um recurso adicional fundamental para garantir o suprimento de medicamentos essenciais.

As experiências nacionais no uso da licença compulsória demonstram que, embora seja um instrumento de difícil implementação, muitos países estão buscando adequar suas legislações aos resultados de Doha por meio da adoção deste instrumento, cujo *status* legal e benefícios para a saúde pública foram confirmados e esclarecidos na IV Ministerial da OMC e nas decisões adotadas em 2003 e 2005 relativas ao parágrafo 6 da Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública, posteriormente cristalizadas na emenda ao Acordo, o artigo 31(bis).

Capítulo 8

Outras exceções e flexibilidades: Os artigos 30 e 27

Introdução

Conforme discutido no capítulo anterior, os direitos exclusivos conferidos pela patente não são absolutos⁵¹⁷. A patente está sujeita a condições mesmo antes de sua concessão, por exemplo, na aplicação dos critérios de patenteabilidade, objeto do artigo 27; ou após sua concessão, mediante limitações no seu gozo, por exemplo, no caso da licença compulsória e das exceções previstas no artigo 30, discutido a seguir. As condições e exceções contidas nos artigos 27 e 30 de TRIPS comportam flexibilidades que podem ser utilizadas na promoção das políticas públicas de saúde. Esse é o tema do presente capítulo.

Ao contrário da licença compulsória e das importações paralelas, as flexibilidades dos artigos 27 e 30 não foram mencionadas expressamente na Declaração. Não obstante, elas foram implicitamente reconhecidas, na medida em que a Declaração afirma, no parágrafo 4:

517 ROFFE, op. cit., p. 21. Ver, também, Scholze, Barbosa e Campilongo, já citados.

We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health [...] the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of the WTO Member's right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Member to use to the full the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

8.1. As flexibilidades do artigo 30. A Exceção Bolar

Dentre os dispositivos de TRIPS que comportam flexibilidades para as políticas públicas, ressalta-se o artigo 30, que define, em termos gerais, as exceções aos direitos exclusivos previstos no artigo 28 (direitos conferidos). Tais exceções devem, contudo, obedecer a certas condições: a) ser limitadas; b) não conflitar de forma não razoável com a exploração normal da patente; e c) não prejudicar de forma não razoável os interesses legítimos de terceiros. No caso “Canadá – Prazo de Proteção Patentária de Produto Farmacêutico”, o *panel* da OMC expressou o entendimento de que essas condições “são cumulativas, sendo cada uma delas uma exigência separada e independente a ser satisfeita. A falta de cumprimento de um dos requisitos resulta em que a exceção do artigo 30 será desautorizada”⁵¹⁸.

Diferentes tipos de exceção estão contemplados pelo artigo 30, a saber: a) atos cometidos em caráter privado e em escala não comercial ou com propósitos não comerciais; b) utilização de uma invenção para fins didáticos; c) uso da invenção para fins de pesquisa; d) para fins

518 O *panel* agregou que: “As três condições devem ser, evidentemente, interpretadas em relação uma à outra. Cada uma deve, presumivelmente, significar alguma coisa diferente, ou, senão, haveria uma redundância. Normalmente, a ordem de listagem pode ser entendida para sugerir que uma exceção que cumpre com a primeira condição pode, não obstante, violar a segunda ou a terceira e que uma exceção que cumpre com a primeira e a segunda condições pode, ainda, violar a terceira. A sintaxe do artigo 30 apoia a conclusão de que uma exceção pode ser ‘limitada’ e, apesar disso, deixar de satisfazer uma das duas condições ou ambas. A ordem sugere, além disso, que uma exceção que não conflita ‘de forma irrazoável’ com a ‘exploração normal da patente’ pode, entretanto, prejudicar de forma irrazoável os legítimos interesses do titular da patente”. ROFFE, op. cit., p. 21-22. Caso do Canadá (Box 7 – Term of Patent Protection), p. 21-22.

de teste ou para aperfeiçoá-la; e) para a preparação de medicamentos sob prescrições individuais; f) para a realização de experiências com vistas à obtenção de aprovação sanitária para fins de comercialização do produto após a expiração da patente; e g) para o uso da invenção por um terceira Parte que a tenha utilizado *bona fide* antes do pedido da patente, entre outras⁵¹⁹.

Em contraste com a licença compulsória, as exceções aos direitos patentários são automáticas, prescindindo, portanto, da autorização específica de um órgão governamental ou de uma corte judicial para serem aplicadas. Por essa razão, durante a vigência da patente, as exceções podem ser invocadas como defesa em caso de infrações alegadas por uma terceira parte⁵²⁰.

A chamada Exceção Bolar é uma exceção notória. Ela consiste no uso do objeto da patente em testes para a obtenção de aprovação sanitária, no caso previsto em (f) acima. Trata-se de uma isenção regulatória para acelerar a introdução, no mercado, de medicamentos em domínio público. O concorrente produtor de medicamento equivalente (ou similar) pode tomar medidas relativas à demonstração da bioequivalência do produto ainda na vigência da patente sem que tais medidas configurem infração. Se não houvesse a Exceção Bolar, os fabricantes desses medicamentos precisariam esperar até a expiração do prazo da patente para começar a produzi-los e, só então, solicitar a aprovação das autoridades sanitárias. “Isso significaria uma extensão *de facto* do prazo da patente, uma vez que os medicamentos concorrentes deveriam esperar anos para entrar no mercado”⁵²¹. Ademais, isso representaria custos para os produtores desses medicamentos, normalmente conhecidos como produtos genéricos, o que os desestimularia de produzir o medicamento. As implicações éticas tampouco devem ser subestimadas. A repetição

519 CORREA, C. M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*. Third World Networks, Penang, Malaysia, 2000, p.77-79.

520 UNCTAD-ICTSD, Resource Book, Part Two, Chapter 2.5. ROFFE, op. cit., p. 21.

521 ROFFE, op. cit., p. 24.

de testes desnecessários – já que a segurança e eficácia do produto já foram demonstradas pelo fabricante dos produtos originais – pode ter repercussões negativas para a saúde dos novos pacientes submetidos a testes.

Cumprе alertar para o fato de que medicamentos genéricos, no Brasil, são aqueles que não ostentam uma marca e estão vinculados a um medicamento de referência (com ou sem patente) definido pela autoridade competente. Isso não é exatamente o mesmo que medicamento em domínio público ou sem a proteção patentária. Na prática, acabam sendo confundidos, pois a indústria de genéricos prefere o medicamento em domínio público, uma vez que a sua comercialização não depende de autorização do titular da patente. Nos termos da legislação brasileira, isso não é impeditivo, portanto, para que haja um medicamento genérico (que não ostente uma marca para o produto) em relação a um medicamento de referência patentado. A sua comercialização, nesse caso, dependeria de autorização do titular⁵²².

Os EUA foram os primeiros a adotar a Exceção Bolar. A *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (1984) permite a realização de testes para estabelecer a bioequivalência de produtos genéricos antes de expirado o prazo de validade da patente. O objetivo é permitir que o produto genérico chegue ao mercado tão logo o prazo da patente expire, de forma a assegurar o suprimento rápido de medicamentos a preços mais reduzidos. Nos EUA, em troca dessa exceção, o prazo de validade da patente da droga original pode ser prorrogado por cinco anos⁵²³. As disposições da lei norte-americana entraram em vigor após decisão judicial⁵²⁴ que considerou que um produtor de genéricos havia violado os direitos patentários quando ele importou um produto protegido por patentes e começou a testá-lo, ainda que com o objetivo de obter a aprovação sanitária da FDA. A reação do Congresso à decisão foi a

522 SUGUIEDA, M. Entrevista para este trabalho.

523 CORREA, op. cit., p. 77.

524 A Federal Circuit Court no caso *Roche Product, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* 733 F.2 d 858 (Fed. Cir. 1984).

aprovação da Lei *Hatch-Waxman*, que sancionou a isenção⁵²⁵, conhecida a partir de então como Exceção Bolar.

De acordo com a jurisprudência norte-americana, a Exceção Bolar estende-se aos seguintes atos, segundo Carlos Correa: a) uso do produto farmacêutico para levantar fundos; b) a autorização de publicações que descrevam as características do produto; c) circulação de resultados de estudos para potenciais licenciados; d) demonstração de características do produto em reuniões científicas e feiras comerciais; e) aquisição e aprovação de importação do produto por um governo estrangeiro; f) realização de estudos clínicos para a aprovação de agências reguladoras estrangeiras, na medida em que os testes também estejam relacionados à obtenção de aprovação da FDA; g) obtenção de patente estrangeira; h) fabricação de produtos com vistas à geração de dados e a seu armazenamento⁵²⁶; i) venda do produto a pesquisadores em um hospital; j) venda do produto a distribuidores internacionais; k) teste do produto num país estrangeiro por um pesquisador clínico; l) teste por uma empresa estrangeira; m) demonstração da droga a médicos e paramédicos; n) condução de estudos sobre o consumo; o) descrição de testes clínicos para investidores e jornalistas; p) promoção do produto para clientes; e q) embarque do produto para um potencial parceiro comercial⁵²⁷.

O Canadá adotou a Exceção Bolar em 1991 precisamente para permitir a uma terceira Parte produzir e armazenar o produto farmacêutico com vistas a sua liberação após a expiração da patente. Entretanto, a revisão regulatória de um produto está associada ao *status* da patente: o produtor de genérico precisa notificar o titular da patente sobre o projetado uso da invenção. O titular tem direito imediato a medidas suspensivas. Segundo a legislação⁵²⁸, a aprovação da versão

525 ROFFE, op. cit., p. 24.

526 O *stockpiling*, segundo Correa, foi considerado legítimo em dois casos (*Intermedics* e *NeoRX*) e considerado ilegal no caso *Biogen Inc. v. Schering AG* (1996).

527 CORREA, op. cit, p. 77-78.

528 *Patented Medicines Regulations – Notice of Compliance*.

genérica pode se atrasar em 24 meses se houver disputa em torno da patente⁵²⁹.

No caso “Canadá-UE – Prazo de Proteção Patentária de produto Farmacêutico”, a UE afirmava:

(b) em razão dessas disposições, o Canadá, ao tratar menos favoravelmente os titulares de patentes no campo das invenções farmacêuticas do que as invenções nos demais campos tecnológicos, violou suas obrigações sob o artigo 27.1 do TRIPS, que exige que as patentes sejam disponíveis e os direitos patentários usufruíveis sem discriminação quanto ao campo tecnológico.

Em sua defesa, o Canadá referiu-se ao artigo 32(b) da Convenção de Viena, segundo o qual a interpretação dos tratados “não deve produzir resultados manifestamente absurdos ou não razoáveis”. Conforme sumarizado pelo *panel*, o Canadá argumentava que:

a adoção do significado do artigo 27.1, refletido sob (a) acima claramente violaria a regra da construção. Ela levaria à exigência de derrogações cruzadas dos direitos patentários, compelindo, assim, a exceções onde não há necessidade prática e reduzindo a proteção patentária mais do que o requerido em todas as áreas com exceção daquelas nas quais uma medida de equilíbrio fosse realmente exigida. Esse resultado incongruente não seria consistente com os objetivos do artigo 27.1 do Acordo TRIPS, que era consistente com a intenção do artigo 30, isto é, permitindo exceções que eram “limitadas” porque não estavam disseminadas por todos os setores tecnológicos e porque respeitavam o objetivo, refletido no TRIPS, de assegurar equilíbrio, evitando uma regra contra a discriminação que se sobrepusesse a outros importantes interesses da sociedade se tivesse que ser aplicada de forma transversal, sem levar em conta circunstâncias particulares⁵³⁰.

529 CORREA, op. cit., p. 79.

530 O Canadá argumentava, ainda: “As Comunidades Europeias e seus Estados-membros não procuraram ler o artigo 27.1 em seu contexto e à luz dos objetivos de TRIPS, mas, ao contrário, afirmaram que o artigo 27.1 era absoluto em sua natureza de tal maneira que as ‘violações’ de seus dispositivos não poderiam se justificar sob o artigo 30. Esse enfoque, ao falhar em dar efeito às regras aplicáveis da interpretação, simplesmente levou aos resultados indesejáveis e absurdos referidos acima. Ele privou os membros da capacidade de criar soluções apropriadas para problemas específicos numa base caso a caso (ou de grupo de produto por grupo de produto) e, ao contrário, obrigou-os a impor medidas universalmente aplicáveis que poderiam ser inteiramente inapropriadas na maior parte dos contextos. Ele exigiu que ‘exceções limitadas’ fossem ilimitadas”. LOVE, op. cit., p. 21-22.

À exceção da possibilidade de armazenagem ou estocagem do produto, o resultado do *panel* foi favorável ao Canadá, cuja legislação foi considerada compatível com o TRIPS⁵³¹.

Na Europa, alguns tribunais rejeitaram as exceções aos direitos do patenteado nos casos de experimentação para a obtenção de aprovação sanitária. Não obstante, a Suprema Corte da Alemanha aceitou um tipo de Exceção Bolar no caso *Boehringer Ingelhiem Int. GmbH vs Rentschler Arzneimittel GmbH e outros* (11/7/1995)⁵³². No caso *Klinik-Versuch* (*BverfG*, 1 BvR 1864/95, de 10/5/2000), a Corte Constitucional Alemã declarou que essa limitação tem sólidas raízes constitucionais.⁵³³

Em alguns PEDs, a exceção bolar tem sido aplicada. Na Argentina, a Exceção Bolar está amparada pela Lei n. 24.766, de 1996, que permite a experimentação e a solicitação de aprovação de um produto genérico antes da expiração da patente (artigo 8). A exceção não está vinculada à prorrogação do prazo da patente. Em Israel, uma lei de 1998, inspirada no modelo norte-americano, permite experimentos antes da expiração da patente para a obtenção de registro para comercialização no país ou num país estrangeiro que disponha de semelhante exceção. A lei permite também a exportação do material em pequenas quantidades a fim de dar início aos procedimentos de aprovação sanitária antes da expiração da patente nos países em que a exceção é permitida. A lei israelense prevê uma extensão do prazo da patente por até cinco anos (ou por 14 anos a partir do primeiro registro em todo o mundo ou com base na expiração de uma extensão concedida em algum lugar, o que terminar primeiro)⁵³⁴.

No Brasil, o artigo 43 da LPI afirma que: “o disposto no artigo anterior não se aplica: II) aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou

531 O relatório do painel foi adotado em 7 de abril de 2000.

532 CORREA, op. cit., p. 79.

533 BARBOSA, D. *TRIPS, Direitos Especiais de Comercialização e Exceção Bolar*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/alanac.htm>>. Acesso em: 23 nov. 2006.

534 CORREA, op. cit., p. 79.

pesquisas científicas ou tecnológicas”⁵³⁵. A Lei n. 10.196/01 acrescentou o inciso VII, o qual, combinado com o caput, afirma o seguinte: “Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica”: “VII) aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40”⁵³⁶.

8.2. “Discriminação” e “Diferenciação”.

Condições e exceções. O artigo 27

Um dos artigos com incidência primordial no setor farmacêutico refere-se ao escopo da patenteabilidade. O TRIPS, em seu artigo 27, obriga os membros da OMC a tornarem disponível a proteção patentária para todos os campos tecnológicos (incluindo, portanto, os produtos farmacêuticos), com poucas exceções e limitações. Prevê, também, que essa disponibilidade se faça sem discriminação quanto à origem dos produtos, ou seja, se são importados ou produzidos localmente. A proteção deve ser assegurada, no mínimo, por 20 anos (artigo 33) para *produtos* ou *processos*, desde que cumpram os requisitos de “novidade”, “passo inventivo” e “aplicação industrial”⁵³⁷.

8.2.1. Condições de patenteabilidade

O artigo 27 (Matéria Patenteável) dispõe em seu parágrafo 1:

535 O artigo 42 incorporou o artigo 28 de TRIPS, ao reconhecer que “a patente confere ao titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos (...)”.

536 A Lei é de 14 de fevereiro de 2001, resultante da conversão da MP 2.105.

537 A nota de rodapé 5 do TRIPS esclarece que “‘non-obvious’ is synonymous with ‘inventive step’ and ‘useful’ with ‘capable’ of ‘industrial application’”, conceitos de inspiração norte-americana.

(...) qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. (...). (...) as patentes serão usufruíveis sem discriminação (...) quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de serem os bens importados ou produzidos localmente⁵³⁸.

A história negociadora do artigo 27.1 durante a Rodada Uruguai é elucidativa do conflito que se produziu entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento. Com efeito, sua estrutura e formulação refletem o desejo dos países desenvolvidos de assegurar que, embora sujeitas a exceções limitadas, as patentes estejam disponíveis em todos os campos tecnológicos. O objetivo seria eliminar os dispositivos sobre licença compulsória para produtos destinados à alimentação e à saúde⁵³⁹. Esse objetivo assentava-se sobre a percepção, difundida pelos países desenvolvidos como uma das razões para a introdução da propriedade intelectual na Rodada Uruguai, de que a ausência de proteção para medicamentos e outros produtos, como agroquímicos, constituía uma barreira não tarifária ao livre comércio entre os membros da OMC⁵⁴⁰. Tal percepção decorria, por sua vez, da frustração dos países desenvolvidos em obter na OMPI resultados mais concretos nas negociações sobre o Tratado de Direitos de Patentes (PLT).

As regras contidas no artigo 27.1, em particular sob a formulação “(...) *de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos* (...)”, demonstram claramente que, apesar do divórcio de interesses e posições negociadoras, os PEDs acabaram tendo de aceitar a inclusão da extensão da proteção patentária a todos os tipos de produtos e processos que impliquem uma invenção. O setor farmacêutico, até então objeto de tratamento

538 Legislação Brasileira Recente de Propriedade Intelectual, Edição 07, MDIC-STI p. 9. Ver, também, *The Legal Texts, The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations*. World Trade Organization, Cambridge University Press, 1999, p. 332.

539 LERNER, J. *The importance of Trade Secrecy: Evidence from Civil Litigation*. Paper apresentado na conferência A Economia dos Direitos de Propriedade Intelectual, ICARE Institute, Universidade de Veneza, Itália, outubro de 1994, citado por LOVE, op. cit., p. 22.

540 CARVALHO, N. *A propriedade Industrial e o Acesso a Medicamentos*. Palestra apresentada no Itamaraty em 13 de novembro de 2003, organizada pela DIPI/MRE e OMPI.

“diferenciado” nas legislações nacionais, passou a ser protegido por patentes de forma mandatária pelo TRIPS. Não seria possível, a partir de então, conferir tratamento desigual a “produtos” e “processos”, que gozavam de certa flexibilidade nos ordenamentos jurídicos domésticos. “O argumento das assimetrias, portanto, foi posto de lado”⁵⁴¹. O artigo 27.1 suprimiu a possibilidade assegurada pela Convenção de Paris de deixar algumas matérias fora do escopo de proteção. Tal possibilidade, conforme analisado em capítulos anteriores, havia sido explorada no passado pelos PEDs e países desenvolvidos, em particular no campo da produção de medicamentos. Por volta de 1980, 65 países não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos. Além disso, alguns países, França e Canadá, por exemplo, dispunham de legislação sobre licença compulsória que, especificamente, produziam efeitos restritivos sobre o gozo dos direitos patentários relacionados a medicamentos⁵⁴².

A formulação “as patentes serão usufruíveis sem discriminação (...) quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de serem os bens importados ou produzidos localmente” também deve ser entendida a partir de seu contexto negociador. Os PEDs, especialmente Brasil e Índia, haviam-se recusado a aceitar a aplicação do tratamento nacional para mercadorias (GATT, III.4) às patentes. A frase acima foi, assim, colocada no TRIPS à última hora, em dezembro de 1991, tendo sido aceita como contrapartida à concessão em torno do artigo 6 (exaustão), cujo regime ficou a critério do legislador. O embaixador Piragibe dos Santos Tarragô, em depoimento para este trabalho, recorda que a frase foi “lavra exclusiva” do presidente do Grupo Negociador de TRIPS (embaixador Lars Annel, da Suécia). “Ele incluiu a frase na minuta pouco antes de Dunkel⁵⁴³ fechar o seu *draft* e disse que, se alguém se opusesse

541 CARVALHO, op. cit., p. 11.

542 CORREA; BERGEL (1996), citado por Correa, C. M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*. Zed Books, Third World Network, p. 50.

543 Arthur Dunkel era o diretor-geral do GATT à época e o principal negociador da Rodada Uruguai. Foi o autor da “Minuta Dunkel” de 1991, documento catalisador das propostas para a liberalização do comércio na Rodada. Faleceu em Genebra, em 2005, aos 72 anos.

a ela, teria que se opor a todo o pacote da Rodada Uruguai”. Como se recorda, “a Rodada foi negociada sob o princípio do *single undertaking* (‘nada está acordado até que tudo esteja acordado’). Dunkel, então,

para desenterrar a Rodada que estava empantanada (sobretudo em agricultura), fez uma jogada de alto risco ao colocar o seu *draft* sobre a mesa, e transferiu o ônus da rejeição (e, portanto, o de provocar o fracasso da Rodada) para os membros. Se alguém tivesse um problema como o artigo 27 teria, então, que rejeitar todo o pacote da Rodada⁵⁴⁴.

Segundo relata o embaixador Tarragô, os PEDs acabaram aceitando a frase, muito a contragosto, porquanto interpretavam que, na eventualidade de aplicarem licença compulsória por razões de falta de fabricação local, não se impediria que o titular da patente também colocasse, via importação, o produto no mercado, tendo em vista que a licença compulsória não é exclusiva. Essa hipótese atenderia ao princípio do GATT de não discriminação entre produtos nacionais e importados. Os PEDs também fizeram uma leitura do artigo 27 em conjunto com os artigos 7 e 8, o que daria margem a certa flexibilidade. Não obstante, segundo o embaixador Tarragô, nunca estiveram plenamente seguros de que suas preocupações estivessem cobertas⁵⁴⁵.

A discussão sobre o artigo 27 reflete, essencialmente, o conflito em torno da questão da “exploração local” da patente, entendida historicamente como “fabricação local”. Com o TRIPS, o conceito de exploração local passou a ser assimilado à ideia de importação, em razão do interesse dos países desenvolvidos em assegurar sua participação no mercado internacional mediante exportações. Todavia, nem a CUP nem o TRIPS proíbem a exploração local. Os membros da OMC estão, inclusive, obrigados a respeitar os artigos 1 a 12 da CUP por força do estipulado no artigo 2.1 de TRIPS⁵⁴⁶. O artigo 31 de TRIPS, que regula a licença compulsória, não definiu quais seriam os motivos

544 Embaixador Piragibe dos Santos Tarragô, em depoimento para este trabalho.

545 Idem.

546 Tel n. 2007 da Delegação Permanente em Genebra, de 20/6/2000.

para sua emissão. Tarragô recorda que, à época, os países entenderam que não havia consenso sobre as “razões” para a licença compulsória, tendo-se optado apenas por listar certas condições para sua aplicação. Portanto, o artigo 27 seria, na realidade, outra condição, ou seja, a da não discriminação. Os países entenderam que um governo pode emitir licença compulsória, desde que não discrimine em termos de acesso ao mercado contra o produto importado e o produto fabricado localmente. O TRIPS, segundo lembra ele, “trata de *trade-related aspects* e como tal não poderia discriminar no acesso de um produto ao mercado”. Segundo também esclarece o embaixador Tarragô, estendeu-se um conceito “gattiano” à propriedade intelectual. “Foi, portanto, mais sob esse ângulo que se discutiu o artigo 27. O embaixador Lars Aneel teria se valido do mesmo entendimento para colocar a frase na ‘minuta Dunkel’”⁵⁴⁷.

8.2.2. Exceções à patenteabilidade

O artigo 27, em seu parágrafo 2, dispõe que:

Os membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

Do enunciado acima, podem-se fazer os seguintes comentários:

Em primeiro lugar, o artigo 27, ao consignar a expressão “em seu território”, preserva o princípio da territorialidade e da independência das patentes. Dessa forma, evita-se, por exemplo, que um membro conceda uma licença compulsória em seu país para produzir efeito em outro. Segundo Nuno Carvalho, a questão do princípio da territorialidade ficou, indiretamente, associada ao artigo 31(f) de TRIPS, na medida em

547 Embaixador Piragibe dos Santos Tarragô, em entrevista concedida à autora em dezembro de 2006.

que esse dispositivo prevê “outros usos sem a autorização do titular” (subentendendo-se a emissão de licença compulsória) para atender *predominantemente* o mercado local, ou seja, para ter efeitos sobre o mercado local principalmente. O objetivo dessa formulação foi o de impedir que os membros da OMC adotassem medidas restritivas dos direitos de patentes que possam afetar o território de outros membros⁵⁴⁸.

A proposta dos PEDs de “interpretação autorizada” do artigo 30 previa, na prática, a possibilidade de contornar os limites do princípio de territorialidade, na medida em que possibilitava a um país exportador usar uma licença compulsória emitida por um país importador. A produção para exportação seria autorizada para atender a uma necessidade em outro país. Embora a proposta de “interpretação autorizada” não tenha prosperado, a Decisão sobre o Parágrafo 6, centrada no artigo 31, de certa forma alcançou objetivo semelhante, ao introduzir a derrogação do parágrafo (f) nos casos em que países com necessidades de medicamentos não possam, em razão da falta de capacidade de produção local, emitir licença compulsória para fabricar o produto em seu território. Não obstante, formalmente, a Decisão sobre o Parágrafo 6 não derogou o princípio da territorialidade, mas procurou, no caso de países que formam agrupamentos, estimular a adoção da patente regional⁵⁴⁹ como forma de viabilizar escalas com a assistência técnica de países desenvolvidos.

Em segundo lugar, o artigo 27.2 trata das medidas relativas à *não patenteabilidade*, aplicáveis *quando é necessário evitar a exploração* da invenção. O artigo 27.2 contempla, de um lado, a possibilidade de exclusões genéricas à patenteabilidade, referentes à proteção da moralidade e da ordem pública, da vida humana, vegetal e animal

548 CARVALHO, op. cit., p. 12.

549 A questão das licenças compulsórias múltiplas não é algo simples, mas o licenciamento regional parece algo mais difícil do que o mero reconhecimento da patente como regional em mais de um território. Já está em jogo, então, a falta de capacidade de alguns países de efetivamente examinarem o pedido de patente (ex.: vários PMDRs) *vis-à-vis* o interesse dos titulares no reconhecimento de sua patente e, por consequência, um estímulo ao reconhecimento internacional de suas patentes concedidas em outros territórios. De outro lado, estaria a complexidade da Decisão regional pelo licenciamento compulsório *vis-à-vis* a total rejeição dos titulares pela aplicação do licenciamento compulsório. SUGUIEDA, M. Entrevista para este trabalho, em dezembro de 2006.

ou para evitar dano grave ao meio ambiente. Por outro lado, o artigo 27.3 prevê a possibilidade de exclusões específicas, que incluem os métodos cirúrgicos, terapêuticos e de diagnósticos para tratamento de seres humanos e animais; as plantas e animais que não sejam micro-organismos; e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais (excetuados os processos não biológicos ou microbiológicos, os quais devem ser patenteados). As variedades de plantas devem ser protegidas, seja por patentes, seja por um sistema *sui generis* efetivo ou uma combinação de ambos.

As condições de patenteabilidade (art. 27.1) mantêm uma diferença essencial relativamente às exceções à patenteabilidade (art. 27.2 e 3). As primeiras são exigência mandatória para a concessão da patente. Os critérios de “novidade”, “passo inventivo” e “aplicação industrial” devem ser aplicados a toda e qualquer invenção, como condição para a concessão da patente, independentemente do objeto da invenção. Trata-se de requisito prévio à concessão da patente. As exceções à patenteabilidade, por sua vez, conformam aqueles casos em que o objeto da patente é matéria não patenteável, ainda que atenda aos critérios acima, por exemplo, uma invenção que atente contra a moral, mesmo que seja nova, represente um avanço em relação ao estado da técnica e seja passível de aplicação pela indústria. Enquanto os critérios de patenteabilidade interferem na concessão do direito, as exceções interferem na sua fruição, na medida em que as patentes deixam de ser concedidas por razões morais, éticas ou outras, dependendo da cultura e dos valores do país. As condições são impositivas; as exceções, facultativas.

Seria prematuro concluir que o TRIPS tenha introduzido uma regra uniforme sobre patenteabilidade, embora fosse óbvio o intento dos países desenvolvidos – e essa é, possivelmente, uma das razões pelas quais o Acordo tem-se prestado a contenciosos. Para muitos autores, os membros da OMC ainda têm a opção, dentro de certos limites (por exemplo, os fixados pelo artigo 30), de definir o escopo da patenteabilidade dentro de uma forma ampla. “Evidentemente, essa

opção é exercida levando-se em conta as forças e fragilidades de cada país em diferentes campos e o impacto que a patenteabilidade pode ter no acesso ou no desenvolvimento da tecnologia”⁵⁵⁰.

A análise da jurisprudência em torno do artigo 27, em particular nos casos do Canadá-UE e Brasil-EUA, sugere que se deve, em sua interpretação, buscar associá-lo ao artigo 30 (exceção aos direitos conferidos) e aos artigos 7 e 8 do TRIPS (“objetivos” e “princípios”), que concorrem para promover tanto a inovação quanto a transferência de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de tecnologia. Conforme já mencionado, essa abordagem tem o respaldo dos artigos pertinentes da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, segundo a qual os acordos devem ser lidos à luz de seus objetivos e princípios. Esse preceito, como se recorda, foi reiterado em Doha.

Ademais, o artigo 27, apesar do caráter obrigatório da cláusula 1, não definiu o termo “invenção” ou os requisitos de proteção (“novidade”, “passo inventivo” e “aplicação industrial”) ou “setor tecnológico”⁵⁵¹. Essas indefinições deixam ao legislador certa liberdade na formulação de suas políticas de saúde, não havendo obrigação, por exemplo, de tomar como referência os critérios de patenteabilidade vigentes em países como os EUA.

Considerações preliminares

Em resumo, os artigos 27 e 30 de TRIPS constituem fonte residual de flexibilidade para a concepção e implementação das políticas públicas de saúde. O artigo 30 contempla várias possibilidades, dentre elas a Exceção Bolar, que permite testar a “toxidade e outros requisitos necessários à obtenção de registro sanitário para a comercialização dos produtos cobertos por uma patente de terceiros [...]”⁵⁵². Por sua vez, o

550 CORREA, C. M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*. Zed Books, Third World Network, p. 50.

551 A ausência de definição de setor tecnológico seria uma das razões da controvérsia em torno do artigo, segundo LOVE, op. cit., p. 20.

552 BARBOSA, D. *Direitos Especiais de Comercialização e Exceção Bolar*, op. cit.

artigo 27, embora controverso, contempla exceções à patenteabilidade (exceções gerais e específicas) e não define diversos termos, como “invenção”, ou os “requisitos de patenteabilidade”. Essa liberdade é importante para o formulador de políticas, que poderá ter interesse ou não em proteger certas invenções, por razões ambientais, de saúde ou de ordem pública ou moral (art. 27.2). Do mesmo modo, poderá excluir da patenteabilidade os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos, assim como plantas e animais, etc. (art. 27.3a e 27.3b) bem como adotar, na medida do possível, as interpretações dos termos não definidos pelo TRIPS que melhor atendam às suas necessidades em matéria de desenvolvimento.

Finalmente, conforme observa Carvalho, o artigo 27 consagra o paradoxo entre o princípio da “não discriminação”, contido em seu parágrafo 1, e o tratamento *preferencial* às invenções nos setores farmacêutico e agroquímico, explicitamente incorporado aos artigos 39.3 (apresentação de testes e outros dados não divulgados como condição para a aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos e agroquímicos); 70.8 (disposição sobre a *mail box* para produtos farmacêuticos e agroquímicos); e 70.9 (direitos exclusivos de comercialização para os mesmos produtos). Em Doha, consagrou-se o princípio da “diferenciação”, ao tratar de forma especial a questão da saúde pública por meio de documento separado⁵⁵³.

Os próximos capítulos concentram-se em examinar os desafios para a implementação dos resultados de Doha à luz das tendências no cenário internacional em favor de regimes de proteção mais amplos e mais profundos.

553 CARVALHO, op. cit.



PARTE IV

PERSPECTIVAS DE IMPLEMENTAÇÃO: DESAFIOS



Capítulo 9

A OMPI: processo de harmonização x Agenda para o Desenvolvimento

TRIPS is not the end of the history...
(John Barton)⁵⁵⁴

Introdução

A Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), adotada em 1883, foi o primeiro passo para a configuração de um sistema internacional de patentes. Embora refletisse mudança importante em favor de um sistema de regras comuns em nível global, a CUP deixava ampla margem de manobra para os legisladores nacionais, de forma que os sistemas domésticos de propriedade intelectual podiam ser conformados de maneira flexível, assegurando aos países liberdade na adoção de políticas públicas voltadas para o desenvolvimento e o bem-estar de suas populações. No campo da saúde pública, os produtos farmacêuticos estavam excluídos da patenteabilidade em vários países, e os prazos de proteção (naqueles países que já concediam patentes) eram

554 BARTON, J. *Nutrition and Technology Transfer Policies*. Issue Paper n. 6. Geneva: UNCTAD/ICTSD, 2004, op. cit.

variáveis. A Índia, por exemplo, havia fixado em sete anos o prazo de proteção de *processos farmacêuticos*; os países da Comunidade Andina e outros haviam definido um limite de 15 anos⁵⁵⁵.

A Convenção de Paris passou por sucessivas revisões que provocaram paulatina redução das flexibilidades para a concepção das políticas de propriedade intelectual, com impacto nas políticas de desenvolvimento em geral. Esse foi o caso, por exemplo, da proibição da revogação da patente por falta de fabricação local (*local working*) e da adoção da licença compulsória em substituição à caducidade⁵⁵⁶. Não obstante, a Convenção ainda deixou espaço para que os governos definissem, entre outros aspectos, as exclusões da patenteabilidade, os limites dos direitos exclusivos dos titulares e a duração dos prazos de proteção. Os países detinham, portanto, liberdade de regulamentação nos campos tecnológicos mais sensíveis, como os produtos farmacêuticos.

Nos anos 70 e 80, os PEDs procuraram expandir essas flexibilidades, articulando-se, simultaneamente na defesa de regras internacionais que assegurassem a transferência de tecnologia e disciplinassem a conduta das corporações multinacionais. A CUP foi objeto de Conferências Diplomáticas convocadas para sua revisão em 1979, 1981, 1982 e 1984, quando os PEDs tentaram introduzir dispositivos mais liberais sobre licença compulsória. Tais projetos, contudo, esbarraram na forte oposição dos países desenvolvidos. Fator-chave que contribuiu para o insucesso dessas empreitadas foi a falta de coordenação e coerência política dos países em desenvolvimento⁵⁵⁷.

Conforme observa Denis Barbosa, “até os anos 80, quando se concluiu, para todos os efeitos práticos, o processo de generalização do sistema de patentes nos países desenvolvidos de economia de mercado,” os membros da OCDE, levando em conta os interesses da própria

555 CORREA, C. M. *Desarrollos Recientes en el área de la propiedad intelectual: los múltiples senderos de la armonización*. Paper apresentado no seminário Diálogo sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible, ICTSD-UNCTAD, SPDA. Buenos Aires, 22-23 de marzo de 2004, p. 1.

556 Ver o capítulo sobre licença compulsória.

557 MUSUNGU, op. cit., p. 10.

indústria nacional, vinham restringindo a concessão de patentes nos setores tecnológicos que consideravam de maior interesse econômico ou social. A interdependência econômica e o fato de os países desenvolvidos haverem atingido um “patamar mínimo” de industrialização passaram a justificar a concessão de patentes para todas as invenções industriais – quase sem exceções⁵⁵⁸. A emergência de novos campos de inovação, como a tecnologia da informação, a engenharia genética e os programas de computador, que contribuíram para a criação de novos sistemas de comercialização, levaram à expansão da propriedade intelectual para áreas até então inexistentes e à crescente multiplicidade de títulos de proteção à propriedade intelectual⁵⁵⁹. Conforme comenta aquele autor, o reconhecimento da proteção dos direitos sobre as novas tecnologias levou à dispensa da publicação do invento para conhecimento geral do público, requisito até então considerado de enorme importância no sistema de patentes. Em decorrência, passou-se a aceitar que o acesso aos produtos da tecnologia e não à tecnologia em si atenderia às necessidades do mercado. Entre outros aspectos, a importação passaria a ser considerada como suficiente para a exploração da patente – matéria controversa ainda nos dias de hoje –, em prejuízo de uma visão mais favorável à transferência de conhecimento e tecnologias exógenas como condição para estimular o processo interno de inovação.

A adoção do TRIPS, em 1994, refletiu e cristalizou as profundas mudanças no sistema. Conforme examinado no capítulo 1, o TRIPS incorporou regras procedimentais e substantivas sem prever qualquer tratamento especial e diferenciado para os PEDs, à exceção do período de transição, concebido apenas para dar-lhes tempo para alcançar as condições de implementá-lo. O acordo TRIPS não estabelece um “regime uniforme de proteção da propriedade intelectual”, mas os padrões de proteção nele contemplados são considerados o “patamar mínimo”,

558 BARBOSA, Denis B. *Propriedade Intelectual. A aplicação do Acordo TRIPS*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 9.

559 Idem.

a partir do qual os países só poderão, ainda que em base voluntária, estabelecer padrões de proteção mais elevados⁵⁶⁰. “Não se pode, portanto, subestimar o efeito harmonizador do TRIPS”⁵⁶¹, que seguiu, essencialmente, o modelo *one size fits all*, hoje amplamente contestado⁵⁶².

O TRIPS permite que os membros decidam “livremente, a forma apropriada de implementar as disposições do Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e prática jurídicos”⁵⁶³. Não obstante, muitos PEDs, “carentes de suficiente capacidade para conceber seus próprios regimes de propriedade intelectual e influenciados por ‘leis-modelos’, ou desejosos de evitar questionamentos, incorporaram – em alguns casos *expressis verbis*, várias de suas disposições”⁵⁶⁴. Exemplo seriam a Decisão 486 da Comunidade Andina (bem como a que a precedeu, a Decisão 344)⁵⁶⁵. A assistência técnica bilateral e multilateral desempenhou papel significativo na configuração dos sistemas patentários em muitos PEDs, na medida em que tomou como parâmetros regimes vigentes nos países desenvolvidos, “geralmente com pouca ou nenhuma consideração acerca da situação e das necessidades dos países receptores”⁵⁶⁶. Nesse campo, considera-se que a OMPI tem tido uma influência ponderável.

Em contraste, conforme analisado no capítulo 4, nos seus longos anos de implementação, o TRIPS não foi capaz de demonstrar, de forma convincente, seu papel na promoção da inovação e da transferência de tecnologia, princípios que haviam norteados sua criação na perspectiva dos PEDs. Ao contrário, a propriedade intelectual tem sido usada, principalmente, como instrumento privilegiado de abertura de mercado

560 O princípio do “patamar mínimo” está implícito no artigo 1, parágrafo 1 do TRIPS.

561 CORREA, op. cit., p. 1

562 Ver relatórios da CIPR (2002) e do World Bank (2001), p. 147.

563 Artigo 1, parágrafo 1.

564 CORREA, op. cit., p. 1.

565 Idem, p. 1, nota 1.

566 PENGELLY, T. *Technical Assistance for the Formulation and Implementation of Intellectual Property Policy in Developing Countries and Transition Economies*, ICTSD. Geneva (2005). Disponível em: <www.ictsd.org>. Acesso em: 20 ago. 2006.

e de consolidação de posições de superioridade dos produtores de conhecimento e tecnologia.

O TRIPS, entretanto, é apenas parte de um conjunto de fatores que têm levado a uma gradativa e consistente harmonização das regras de propriedade intelectual, que convergem, conforme aponta Carlos Correa, para uma globalização dos padrões de proteção da propriedade intelectual⁵⁶⁷, assim como para um reforço dos direitos dos titulares. É nessa linha que se entende a constatação de Barton de que o TRIPS “não é o fim da história”⁵⁶⁸. Com efeito, além da “réplica normativa”, com a utilização do direito comparado e de leis-modelos para a elaboração dos regimes de propriedade intelectual em nível nacional⁵⁶⁹, também se tem assistido a uma série de movimentos de harmonização que conferem maior proteção jurídica à propriedade intelectual. Merecem realce a) a universalização dos acordos anteriores e posteriores a TRIPS (WCT e WPPT), mediante, por exemplo, cláusulas de adesão previstas em acordos bilaterais e regionais; b) a incorporação de cláusulas por remissão; c) a imposição de condições, como a aceitação de regras TRIPS-*plus*, para adesão à OMC (como ocorreu com o Camboja, em relação à proteção de dados submetidos para o registro de produtos farmacêuticos e agroquímicos); e d) o emprego de *soft law* para a criação de novos padrões internacionais que passam a ser obrigatórios quando incorporados às legislações nacionais ou como resultado de acordos bilaterais⁵⁷⁰.

Nesse contexto, dois movimentos merecem particular atenção, na medida em que podem, em um momento ou outro, dificultar a implementação dos resultados de Doha, ou, pelo menos, levar a um

567 CORREA, op. cit., p. 1.

568 BARTON, op. cit.

569 CORREA, op. cit., p. 2.

570 Constitui exemplo o artigo 17.2.9 do Acordo de Livre Comércio Chile-EUA, que estipula que “cada Parte reconhece a importância da Recomendação Conjunta relativa às Disposições sobre a Proteção de Marcas Notoriamente Conhecidas (1999), adotada pela Assembleia da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial e a Assembleia Geral da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, e serão guiadas pelos princípios contidos nesta Recomendação”. A Recomendação amplia o conceito de “marca notoriamente conhecida”). CORREA. *Desarrollos Recientes en el área de la propiedad intelectual: los múltiples senderos de la armonización*, op. cit.

desincentivo à plena aplicação do artigo 31(bis). No primeiro caso, ressaltam-se os processos de reforma e harmonização no âmbito da OMPI, levados a efeito pelos países desenvolvidos, paralelamente à OMC, mediante a utilização do recurso ao *forum-shopping*⁵⁷¹. No segundo caso, assiste-se ao estabelecimento de acordos regionais e bilaterais que aprofundam a proteção dos direitos de propriedade intelectual, a partir de padrões adotados pelos países desenvolvidos, em particular pelos EUA. O primeiro movimento é o tema do presente capítulo, que procurará analisar o papel da OMPI nesse processo. Os acordos bilaterais, exemplos mais emblemáticos do segundo movimento, serão objeto de considerações no capítulo seguinte.

9.1. A OMPI e a Agenda de Patentes

A OMPI foi criada pela *WIPO Convention*, de 1967, como uma organização independente⁵⁷² com o objetivo de “promover a proteção da propriedade intelectual” e “assegurar a cooperação administrativa entre as Uniões”⁵⁷³. Entretanto, conforme explicita o Acordo entre a ONU e a OMPI, de 1974, a responsabilidade real da Organização como membro do sistema das Nações Unidas é muito mais ampla: “promover a atividade intelectual criativa e facilitar a transferência de tecnologia relacionada à propriedade industrial para os países em desenvolvimento a fim de acelerar o desenvolvimento econômico, social e cultural”. Apesar de sua recente criação, a história da OMPI remonta às Convenções de Berna e Paris, no final do século XX⁵⁷⁴. Durante o período seguinte, a OMPI e os secretariados que a precederam realizaram um trabalho

571 Idem.

572 A OMPI é a sucessora dos *Bureaux Internationaux reunis pour la protection de la Propriété Intellectuelle* (BIRPI).

573 Refere-se às Uniões das Convenções de Paris e de Berna.

574 A Convenção de Paris é de março de 1883, revisada em Bruxelas em 1900, Washington, 1911, Haia, 1925, Londres, 1934, Lisboa, 1958, Estocolmo, 1967, e emendada em 1979. A Convenção de Berna Relativa à Proteção das Obras Literárias e Artísticas é de 9 de setembro de 1886, completada em Paris em 4 de maio de 1896 e revista em 1908, completada em Berna em 1914, e revista em Roma, em 1928, Bruxelas, em 1948, Estocolmo, 1967, e Paris em 1971, e modificada em 1979.

considerado de grande valor, mas “as antigas lições sobre propriedade intelectual aparentemente foram esquecidas ou ignoradas”⁵⁷⁵.

Em setembro de 2001, durante a 36ª Sessão da Assembleia dos Estados-membros da OMPI, o diretor-geral, Kamil Idris, apresentou uma iniciativa que visava à simplificação e aquisição de direitos de patentes em nível global, assim como ao aprofundamento do direito de patente. O objetivo da iniciativa, que teve desdobramentos na sessão do ano seguinte (setembro de 2002), seria resolver a incapacidade do sistema em “responder adequadamente à natureza internacional das atividades de negócios, o alto custo da obtenção de patentes, a crise do acúmulo de pedidos nos escritórios de patentes e o tempo consumido nos procedimentos”⁵⁷⁶. Em última análise, a chamada Agenda para o Desenvolvimento de um Sistema Internacional de Patentes, como ficou conhecida a iniciativa, destinava-se à elaboração de um projeto de patentes com efeito internacional. O projeto assentava-se sobre três pilares:

- a) promover a ratificação do Tratado de Direito de Patente (*Patent Law Treaty* – PLT), adotado em 2000⁵⁷⁷, com vistas à harmonização dos procedimentos para pedidos, obtenção e manutenção de patentes. Embora não disponha de dispositivos substantivos, o tratado estabelece vinculação com o Tratado de Cooperação de Patentes (*Patent Cooperation Treaty* – PCT) para efeitos de harmonização⁵⁷⁸. As propostas envolvendo o PLT implicam o afrouxamento das condições para a admissão de um pedido de patente e a determinação da data do pedido. Esse relaxamento, por sua vez, influencia a avaliação dos critérios de “novidade” e “passo inventivo”,

575 BOYLE, J. A Manifesto on WIPO and the Future of Intellectual Property. *Duke Law & Technology Review*, 2004, p. 2.

576 Memorandum do diretor-geral da OMPI. *Agenda for Development of the International Patent System*, August 2001, WIPO/ A/36/14, Geneva, paragraphs. 17-28.

577 WIPO Document PT/DC/47.

578 Artigo 16. Ver NOLFF, M. *TRIPS, PCT and Global Patent Procurement*. Kluwer Law International, London/The Hague/Boston, 2001, citado em *The Wipo Patent Agenda*. Working Paper n. 12.

assim como a definição do direito de concessão da patente em caso de pedidos concorrentes por diferentes solicitantes⁵⁷⁹;

- b) reformar o PCT a fim de reduzir o *backlog* dos escritórios de patentes; esmaecer a linha de definição entre a busca internacional (capítulo I) e o exame internacional de patenteabilidade (capítulo II) bem como estender o período de iniciação da fase nacional de pedido da patente⁵⁸⁰. O PCT foi adotado em 1970, com o objetivo de fornecer um sistema pelo qual os solicitantes de patentes podem preencher um pedido que seria válido em todas as Partes contratantes designadas pelo solicitante⁵⁸¹;
- c) entabular negociações para um Tratado Substantivo Sobre Direito de Patentes (*Substantive Patent Law Treaty* – SPLT)⁵⁸², com vistas à harmonização e uniformização das

579 O PLT permite que o solicitante deliberadamente submeta informações mínimas, antes da real concepção da invenção (por exemplo, quando o inventor tem uma hipótese, mas ainda não pôde comprová-la), assim como informações subsequentes sobre objeto patenteável novo, diferente ou adicional, beneficiando-se, assim, da data de depósito mais antiga. Essa vantagem estimula a introdução de patentes incrementais, pouco inovadoras, e aumenta a incerteza e as possibilidades de contestação. Ademais, os pedidos podem ficar pendentes quase indefinidamente e o não cumprimento das exigências formais não constitui motivo suficiente para a revogação da patente (a menos que esteja provada a intenção fraudulenta).

580 CORREA, op. cit., p. 5.

581 Embora alguns estágios ainda dependam dos escritórios de patentes nacionais e regionais, o PCT permite a publicação internacional, a busca internacional (pesquisa do estado da arte) e mesmo um exame preliminar internacional. A reforma do PCT teria por objetivo simplificar e racionalizar os procedimentos (alinhando-os paralelamente aos novos padrões do PLT), e reduzir as duplicações de custos. A iniciativa de reformar o PCT, liderada pelos EUA, seria realizada em duas fases. Na primeira, seriam introduzidas mudanças modestas, simplificadoras e baseadas no PLT. Na segunda, uma “mudança radical do sistema” incluiria uma mudança abrangente de todo o sistema PCT”. (Memorandum of the Director-General, par. 33, e PCT/R/1/2).

582 A iniciativa do SPLT corresponde a uma tentativa de resgatar o Tratado de Harmonização de Patentes, de 1991, cujas negociações, iniciadas uma década antes, abarcavam vários pontos substantivos que vieram a ser incorporados pelo TRIPS (direitos conferidos, prazo das patentes e inversão do ônus da prova). Muitos dos temas remanescentes, entretanto, integram a atual agenda de negociações do SPLT. Embora se atribua com frequência o insucesso das negociações do Tratado de 1991 à recusa norte-americana em desistir do princípio de *first-to-invent*, “motivações estratégicas” poderiam explicar o desinteresse dos países desenvolvidos em continuar as negociações na OMPI. À época da Rodada Uruguai, os EUA e outros países desenvolvidos haviam conseguido elaborar os elementos básicos de um acordo abrangente sobre direitos de propriedade intelectual, no contexto do GATT, que viria a ser posteriormente adotado: o TRIPS. O acordo refletia o interesse dos países desenvolvidos em obter no GATT, dentre outros objetivos, o reconhecimento, em nível mundial, da proteção patentária para produtos farmacêuticos, assim como os meios para torná-las *enforceable*. O GATT era considerado como *having teeth*, ou seja, o mecanismo de solução de controvérsias permitiria a aplicação de retaliações comerciais em casos de não cumprimento dos padrões adotados pelos outros membros da OMC. Ver CORREA, Carlos M.; MUSUNGU, Sisule F. *The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries*. Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E) Working paper n. 12. Geneva: South Centre, November 2002, p. 15.

regras substantivas em matéria de patentes. Conduzidas pelo Comitê Permanente de Direito de Patentes (*Standing Committee on the Law of Patents* – SCP), as negociações tinham por objetivo, inicialmente, criar padrões uniformes sobre direitos substantivos relativos a questões como “estado da técnica”, condições de patenteabilidade (“novidade”, “passo inventivo” e “aplicabilidade industrial”) e exceções à patenteabilidade⁵⁸³. Em seguida, a harmonização deveria destinar-se a solucionar questões discordantes entre a UE e os EUA, como os princípios de *first-to-file* (aplicado em quase todo o mundo) e *first-to-invent* (adotado pelos EUA), para a determinação de a quem atribuir o direito de patente e a definição de procedimentos de oposição após a concessão da patente. Caso adotado, o SPLT poderia ter amplas e negativas repercussões para os PEDs, na medida em que seriam suprimidas as flexibilidades do TRIPS em questões cruciais, como “o que é patenteável” e como são definidos e aplicados os critérios de patenteabilidade. O TRIPS, conforme discutido no capítulo anterior, não define o que é “novidade”, “passo inventivo” e “aplicação industrial” nem o conceito de “invenção”⁵⁸⁴.

No contexto da preparação da Conferência Internacional sobre o Sistema Internacional de Patentes, representante da OMPI procurou angariar o apoio do Grupo de Países Latino-Americanos (GRULAC) para a iniciativa, sob a alegação de que a sobrecarga do sistema implicava esforços para sua reformulação”⁵⁸⁵. A reação foi, previsivelmente,

583 A discussão inclui proposta, defendida pelos EUA, de supressão da exceção à patenteabilidade facultada pelo TRIPS para métodos de negócios e para plantas e animais, em oposição à postura dos PEDs e da UE, favoráveis a exceções limitadas.

584 Nos EUA, o conceito de “passo inventivo” é traduzido como “non-obviousness” e “aplicação industrial” como “usefulness”. Os conceitos consagrados pelos EUA constam de nota de rodapé do artigo 27 do TRIPS.

585 A Conferência Internacional sobre o Sistema Internacional de Patentes realizou-se de 25 a 27 de março de 2002. Francis Gurry, então assessor jurídico do DG-OMPI, afirmou, em reunião com o GRULAC convocada para discutir a Agenda, que a iniciativa respondia à “extraordinária demanda” do setor privado, com crescente número de pedidos

desfavorável. Os países do GRULAC aproveitaram o encontro para expressar preocupação com os rumos tomados pela OMPI em direção oposta aos desenvolvimentos em outros foros, em particular, à luz da Declaração de Doha, exemplo mais eloquente de que o sistema de patentes não deve se sobrepor às políticas de interesse público, como na área de saúde⁵⁸⁶. O estabelecimento de um sistema internacional de patentes, lembraram as delegações, teria impacto negativo no desenvolvimento tecnológico nacional nos PEDs. Nessa linha, o representante do Brasil recomendou que a OMPI evitasse lançar um debate sobre um sistema internacional de patentes sem levar em conta as preocupações divulgadas na sociedade civil sobre o potencial impacto negativo daquela iniciativa em áreas como saúde pública e biodiversidade, o que foi reiterado ao DG da OMPI pelo representante permanente em Genebra⁵⁸⁷. Na ocasião, o DG da Organização alegou que “a má imagem do sistema de patentes junto à opinião pública estaria provocando uma dramática queda dos investimentos em pesquisa no setor farmacêutico para o tratamento da Aids, em favor de medicamentos frívolos”⁵⁸⁸, e que, claramente, alguns setores, como o farmacêutico, teriam particular interesse em iniciar movimento de “restrição da Declaração de Doha, qualificando e circunscrevendo os seus resultados de maneira a evitar a sujeição de direitos patentários a políticas de interesse público”. A necessidade de estar alerta para aquela possibilidade e buscar consolidar as conquistas

de patentes nos escritórios nacionais e regionais de patentes”. Telegrama n. 266, de 5/2/2002, da Delegação Permanente em Genebra, e site <<http://patentagenda.wipo.int>>.

586 Corresponde a observações feitas pelo representante da República Dominicana. Telegrama n. 266, de 5/2/2002, da Delegação Permanente em Genebra.

587 As preocupações brasileiras foram expressas pelo embaixador Luiz Felipe de Seixas Corrêa durante almoço, a convite do DG da OMPI, do qual participaram outros representantes em Genebra (EUA, China, Rússia, Marrocos e Tunísia).

588 A informação sobre a suposta queda nos investimentos em P&D em drogas para o tratamento da Aids poderia ser facilmente contestada com a leitura de relatório produzido pela PhRMA sobre novos medicamentos em desenvolvimento para a Aids em 2001. *Drug companies keep up AIDS Research Momentum with 98 medicines in Development*. Disponível em: <<http://www.phrma.org/searchures/newmeds/aids2001/chart.pdf>>. Com base nos argumentos de uma provável queda dos investimentos em pesquisa na indústria farmacêutica, o DG da OMPI tentou introduzir, sem êxito, a ideia de uma iniciativa política conjunta dos DGs da OMPI, OMC e OMS para o tema da propriedade intelectual e saúde pública. Telegrama n. 610, de 22/3/2002, da Delegação Permanente em Genebra.

nos diversos foros internacionais⁵⁸⁹ foi a recomendação encaminhada ao Itamaraty pelo embaixador em Genebra, linha que se mostraria essencial durante todo o processo negociador do parágrafo 6.

9.2. A Agenda para o Desenvolvimento e a liderança do Brasil

Ao avaliar as iniciativas tomadas pela OMPI, o relatório da CIPR já havia alertado para os riscos de uma harmonização que consiste na “adequação das legislações dos PEDs ao ordenamento jurídico de uma minoria de países desenvolvidos”. Segundo suas conclusões, os PEDs deveriam identificar “uma estratégia para lidar com o risco”, buscando, eventualmente, adotar um padrão de proteção baseado nas recomendações do relatório; maior flexibilização dos padrões propostos pela OMPI ou mesmo a rejeição do processo, caso se tornasse claro que o resultado não seria do interesse dos países em desenvolvimento⁵⁹⁰.

Dentro de enfoque igualmente crítico, diversas foram as preocupações que balizaram a atuação dos negociadores brasileiros e de outros PEDs, convencidos de que um sistema único de proteção patentária num contexto de globalização econômica profundamente assimétrica serviria, fundamentalmente, para cristalizar as assimetrias existentes⁵⁹¹. Em particular, as discussões no SPLT, envolvendo definições dos conceitos de “invenção” e dos requisitos de patenteabilidade requereriam mudanças nas legislações e práticas nacionais, além de concessões em detrimento do interesse dos PEDs⁵⁹². No caso brasileiro, a harmonização afetaria aspectos da legislação doméstica “que podem ser

589 Na avaliação do embaixador em Genebra, a proposta do DG da OMPI representava uma reação contrária ao efeito político da Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública, da OMC, bem como das importantes resoluções aprovadas em 2001 na OMS e na Comissão das Nações Unidas sobre Direitos Humanos sobre o tema, nas quais o Brasil foi um protagonista de peso. Ver Telegrama n. 610, de 22/3/2002, da Delegação Permanente em Genebra.

590 Despacho Telegráfico n. 1237 para a Delegação Permanente em Genebra, em 22/11/2002. Propriedade Intelectual. OMPI. Comitê Permanente sobre Direito de Patentes (Genebra, 25 a 29 de novembro 2002). Instruções.

591 O nível de desenvolvimento industrial e tecnológico dos PEDs tem permanecido praticamente inalterado ou insuficiente. Em consequência, tem-se aprofundado o desequilíbrio entre benefícios auferidos pelos titulares e as obrigações dos usuários de conhecimento.

592 Despacho Telegráfico n. 303, para a Delegação Permanente em Genebra, em 25/3/2002. Propriedade Intelectual. OMPI. Agenda para o Desenvolvimento de um Sistema internacional de Patentes.

acomodados no Acordo TRIPS”, como a anuência prévia da Anvisa para a concessão de patentes farmacêuticas, e os requisitos, como condição de patenteabilidade, de identificação da fonte dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais utilizados nas invenções, além das provas de repartição justa e equitativa dos benefícios e do consentimento prévio informado⁵⁹³. Portanto, quaisquer desdobramentos dessas discussões deveriam levar em conta os enfoques adotados em Doha, reflexo das preocupações da sociedade civil sobre o impacto da proteção patentária nas políticas públicas, em especial na área de saúde e biodiversidade⁵⁹⁴.

Ademais, a experiência histórica sugeria haver escassas indicações de que seriam alcançados os benefícios prometidos no sentido de promover a inovação e o crescimento econômico. Maior acesso, disponibilidade e qualidade dos produtos; criação e transferência de tecnologia; e maior estímulo aos investimentos, objetivos que, supostamente, deveriam justificar a promoção de um sistema patentário harmonizado, dependem de uma gama extensa de fatores. No Brasil, as decisões sobre investimentos têm sido ditadas muito mais por considerações como estabilidade política e econômica, dimensão do mercado e a possibilidade de fazer dele uma plataforma de penetração no Mercosul e nos países da Região do que pelo clima de segurança à propriedade intelectual⁵⁹⁵.

Nesse contexto, o Brasil, com o apoio de outros países em desenvolvimento, apresentou proposta que incorporava aos princípios gerais do SPLT os “objetivos” e “princípios” do TRIPS (artigos 7 e 8), assim como o espírito dos textos acordados em Doha no que toca à saúde pública. Da mesma forma, procurou introduzir linguagem que

593 Telegrama n. 1588, de Delegação Permanente em Genebra, de 12/7/2002 – OMPI, Comitê de Patentes. SPLT. Posição dos Estados Unidos. Comentários.

594 Despacho Telegráfico n. 303, para a Delegação Permanente em Genebra, em 25/3/2002.

595 As decisões sobre investimento de longo prazo, segundo o IPEA, dependem de “políticas claras e da solução de questões pendentes, dentre elas a melhoria do marco regulatório, especialmente para aqueles voltados para os investimentos em infraestrutura; a redução dos tributos que oneram a produção; a diminuição do custo da mão de obra para o empregador; e o encaminhamento mais duradouro de soluções para o persistente *deficit* da Previdência Social, fator determinante da sustentabilidade fiscal de longo prazo”. REZENDE, Fernando; TAFNER, P. (ed.). *Brasil. O estado de uma nação*. 2005. Rio de Janeiro: IPEA, 2005, p. 7.

possibilitasse exigir, como formalidade adicional para a concessão de patentes que envolvam recursos da biodiversidade, a declaração de acesso legal aos recursos genéticos e ao conhecimento tradicional associado, o consentimento prévio informado e a repartição de benefícios, em linha com a Convenção de Diversidade Biológica (CDB)⁵⁹⁶.

A iniciativa do Brasil provocou forte reação por parte dos países desenvolvidos, em particular dos EUA⁵⁹⁷. A Suíça, no âmbito do processo de reforma do PCT, apresentou proposta de declaração, nos pedidos de patentes, da origem dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais sobre os quais eventualmente se baseiem as invenções. A declaração, entretanto, não teria caráter vinculante⁵⁹⁸. Embora considerada pelos PEDs “um passo na direção certa”, a iniciativa suíça poderia ter por objetivo esvaziar as propostas do Brasil e outros PEDs no SPLT⁵⁹⁹.

596 A Proposta elaborada com esse objetivo foi apresentada por Brasil e República Dominicana, em coautoria com o Chile, Colômbia, Cuba, Equador, Honduras, Nicarágua, Peru e Venezuela para a identificação da origem dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais, consentimento prévio informado e repartição dos benefícios. Não seria, contudo, uma proposta de criação de um quarto requisito de patenteabilidade, mas de um requisito formal nos pedidos de patentes, no contexto das exceções, mas que afetaria diretamente a concessão e a validação das patentes.

597 Durante a reunião do Comitê Permanente de Patentes (6 a 10 de maio de 2002), a delegação norte-americana ameaçou retirar-se das negociações no âmbito do SPLT. Telegrama n. 1135, para a Delegação Permanente em Genebra, de 27/5/2002 – OMPI. Comitê Permanente de Patentes. 7ª Sessão (Genebra, 6 a 10 de maio). Relato. Em nota encaminhada ao Itamaraty, em julho de 2002, a Embaixada dos EUA em Brasília explicitava as posições norte-americanas no âmbito do SCP (Comitê de Patentes) e demonstrava descontentamento com o fato de certas delegações terem apresentado propostas em matéria de acesso a recursos genéticos e proteção dos conhecimentos tradicionais e da saúde pública. A nota chegava a pedir ao governo brasileiro que se compromettesse a não mais apresentar propostas sobre esses temas, alegando que a continuidade dessa atitude poderia enfraquecer o SPLT. Despacho telegráfico n. 721, de 10/7/2002, para a Delegação Permanente em Genebra – OMPI. Comitê de Patentes. SPLT. Posição dos Estados Unidos.

598 Telegrama n. 1726, da Delegação Permanente em Genebra, de 23/07/2003. Propriedade Intelectual. OMPI. Patentes. GT sobre Reforma do PCT. 4ª Sessão. Relato.

599 Em primeiro lugar, a iniciativa suíça estava concentrada na introdução de um elemento relevante da Convenção de Diversidade Biológica (CDB), ou seja, a identificação de origem dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais, mas insuficiente, uma vez que é apenas parte das exigências contidas naquele instrumento que incluem, também, a questão da repartição de benefícios e o consentimento prévio informado. Em segundo, a declaração não tem caráter vinculante, portanto nenhum efeito prático pode ser esperado para a concessão e manutenção dos direitos patentários. Em terceiro lugar, ao introduzir a discussão do tema no âmbito do PCT, a intenção suíça seria a de caracterizá-lo como uma formalidade puramente procedimental, não substantiva; e, em quarto, a Suíça é sede de importantes laboratórios farmacêuticos, de modo que a proposta teria a vantagem de atender parte das expectativas dos PEDs detentores de grandes recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, e, portanto, angariar sua simpatia para assegurar acesso livre aos recursos. A medida também poderia dar uma resposta para países desenvolvidos que, até certo ponto sensíveis às preocupações dos PEDs (UE, e alguns países nórdicos, como a Suécia), já haviam introduzido o requisito de identificação da origem dos recursos genéticos em suas legislações.

As resistências às propostas formuladas pelos PEDs no âmbito do SPLT e a crescente consciência quanto à inconveniência de uma reforma que acabasse por estabelecer uma “patente mundial” levaram os PEDs a adotar uma posição mais firme em relação à Agenda de Patentes da OMPI e a colocar em questão a própria natureza do papel da Organização enquanto agência das Nações Unidas. Por essa razão, passaram a suscitar, em ocasiões sucessivas, a ausência da dimensão do desenvolvimento nos objetivos da Agenda de Patentes e as profundas assimetrias nos interesses dos titulares dos direitos e dos usuários das tecnologias e da sociedade como um todo⁶⁰⁰. Como alternativa à Agenda de Patentes da OMPI, Brasil e Argentina apresentaram, em comunicação datada de 26 de agosto de 2004, uma proposta de Agenda de Desenvolvimento da OMPI com vistas a considerar o impacto das decisões da Organização sobre os PEDs, inclusive no que tange ao “acesso à informação e ao conhecimento como elementos essenciais para fomentar a inovação e a criatividade”; à necessidade de equilíbrio no SPLT, levando-se em consideração os interesses dos consumidores e do público em geral; à necessidade de salvaguardar as exceções e limitações existentes nas leis domésticas dos países-membros; e à necessidade de levar em conta os resultados de Doha, em particular no que tange à saúde pública. A proposta foi submetida à 31ª Sessão da Assembleia Geral da OMPI (15ª Extraordinária), realizada de 27 de setembro a 5 de outubro de 2004.

Em abril de 2005, a OMPI convocou reunião para discutir a proposta brasileiro-argentina, que foi endossada por centenas de indivíduos e ONGs defensoras de questões de interesse público (em particular a *Consumer Project on Technology* e a *Electronic Frontier Foundation* (EFF), através da Declaração de Genebra sobre o Futuro da OMPI. Com base no documento de iniciativa do Brasil e Argentina,

600 Ademais, estudos encomendados pela OMPI sobre o impacto do sistema internacional de patentes nos PEDs, iniciativa com que a Organização procurava contra arrestar as conclusões do relatório da CIPR divulgado em setembro de 2002, não refletiam adequadamente as preocupações dos PEDs como um todo.

proposta subsequente foi formulada por 14 países do chamado Grupo de Amigos do Desenvolvimento (*Elaboration on Issues Raised in the Development Agenda*). O documento lembra que “a proteção da propriedade intelectual deve apoiar e não obstaculizar os objetivos de saúde pública de todos os países”, e sublinha a necessidade de integrar a dimensão do desenvolvimento à formulação de políticas de propriedade intelectual, conforme prevê o parágrafo 19 da Declaração Ministerial de Doha⁶⁰¹. Como membro das Nações Unidas, a OMPI deveria guiar-se pelas metas das Nações Unidas, em particular as Metas de Desenvolvimento do Milênio. Por esse motivo, o papel da OMPI não poderia limitar-se à promoção dos direitos de propriedade intelectual. A contrário, deveria incorporar as preocupações do desenvolvimento e cumprir os compromissos e as resoluções emanadas do sistema.

O documento fazia uma avaliação crítica dos processos de harmonização, em particular no âmbito do SPLT, e reiterava a necessidade de preservar as flexibilidades no campo do interesse público. As discussões no SCP, na ótica dos países proponentes, deveriam basear-se em todo o projeto de tratado, incluindo as emendas apresentadas pelos PEDs. O documento faz referência, explicitamente, aos dispositivos sobre “objetivos e princípios”, que refletem o conteúdo dos artigos 7 e 8 do TRIPS. Observa que a proteção da propriedade intelectual tem sido considerada como um instrumento para promover a inovação tecnológica, a transferência e disseminação de tecnologia. Não obstante, apesar dos importantes avanços científicos e tecnológicos, em muitas áreas registra-se uma “brecha de conhecimento” assim como uma “brecha digital” que separa as nações. Por essa razão, o impacto

601 O documento recorda que a Declaração Ministerial de Doha, em seu parágrafo 19, ao estabelecer o mandato do Conselho de TRIPS no contexto da Agenda de Desenvolvimento, refere-se explicitamente à necessidade de levar conta a dimensão do desenvolvimento. O documento alinha também diversos compromissos internacionais assumidos nos diversos foros, que, a exemplo de Doha, colocaram o desenvolvimento no centro de suas preocupações e ações, como as Metas de Desenvolvimento do Milênio, o Programa de Ação dos PMDRs para a Década 2001-2010, o Consenso de Monterrey, a Declaração de Johannesburg sobre Desenvolvimento Sustentável e o Plano de Implementação acordado na Cúpula Mundial de Desenvolvimento Sustentável, a Declaração de Princípios e o Plano de ação da Primeira Fase da Cúpula Mundial da Sociedade da Informação, e o consenso de São Paulo, adotado durante a XI UNCTAD.

da propriedade intelectual, seus custos e benefícios, que podem variar segundo os níveis de desenvolvimento, precisava ser cuidadosamente avaliado. O documento mencionava a necessidade de medidas corretivas para resolver a incapacidade dos acordos e tratados de propriedade intelectual de promover a real transferência de tecnologia para os PEDs e os PMDRs e sugeria a criação de um órgão subsidiário que, a exemplo do existente na UNCTAD e na OMC, examinasse as medidas dentro do sistema de propriedade intelectual que possam assegurar efetiva transferência de tecnologia, inclusive o acesso dos PEDs aos resultados das pesquisas realizadas nos países desenvolvidos com financiamento público.

O documento alinhava diversos fatores que têm contribuído, ao longo dos anos, para a incapacidade da OMPI de cumprir efetivamente o mandato que lhe foi acordado pela ONU: a) a falta de consciência dos países-membros; b) a concepção errônea de que a dimensão do desenvolvimento na propriedade intelectual equivale à assistência técnica; e c) a falta de *guidelines* dos Estados-membros sobre como o desenvolvimento deveria ser colocado no centro dos programas e atividades da OMPI.

Para compatibilizar a Convenção da OMPI com o mandato das Nações Unidas, foram propostas duas linhas de ação: a) emendar a Convenção da OMPI (1967), conforme o anexo ao documento WO/GA/31/11 (anexo XII), para assegurar que a “dimensão do desenvolvimento” constitua elemento essencial do programa de trabalho da Organização; ou b) reformular a redação do artigo 3 do Acordo entre a OMPI e as Nações Unidas, referentes aos Objetivos da Organização⁶⁰². Aspecto crucial para os PEDs foi, também, a proposta de modificação do artigo 4, de modo que a OMPI possa desempenhar as funções definidas no mandato no que tange à promoção da criatividade, inovação e

602 “The objectives of the Organization are: i) to promote creative intellectual property activity and facilitate the transfer of technology related to industrial property to developing countries, and to ensure the promotion of appropriate policies concerning the protection of intellectual property, which take fully into account the development needs of its Member States, particularly developing and least developed countries”.

transferência de tecnologia. O documento fazia sugestões sobre como fortalecer o papel das estruturas da Organização, a fim de que ela possa responder aos interesses dos países-membros na implementação efetiva do mandato de desenvolvimento; indicava a conveniência de criação de um escritório de avaliação e pesquisa (independente do Secretariado), que reportaria à Assembleia Geral; e recomendava facilitar a participação dos grupos de interesse público para aumentar a governança mediante transparência e inclusão.

A Agenda para o Desenvolvimento foi adotada pela Assembleia Geral da OMPI em setembro de 2007, e considerada um marco divisório histórico para aquela Organização. A Agenda incorpora 45 recomendações (anexo XIII ao presente trabalho – WIPO Doc. A/43/16 Annex A) divididas em grandes blocos, a saber:

- a) Assistência técnica e capacitação – a Agenda para o Desenvolvimento estabelece que a assistência técnica da OMPI, um dos itens definidos como de implementação imediata, deve ser “orientada para o desenvolvimento, atender à demanda e ser transparente”, levando-se em conta as prioridades e as necessidades especiais dos países em desenvolvimento, especialmente os países menos desenvolvidos (LDCs), assim como os diferentes níveis de desenvolvimento dos Estados-membros”. A OMPI deve, especialmente, assistir os Estados-membros nas tarefas de “tornar as instituições nacionais de propriedade intelectual mais eficientes” e de promover um “equilíbrio justo entre a proteção da propriedade intelectual e o interesse público”;
- b) normatização – a Agenda determina que o processo de criação de normas dentro da OMPI para a configuração dos novos tratados de propriedade intelectual deve levar em conta os diferentes níveis de desenvolvimento, o equilíbrio entre custos e benefícios e o apoio a um domínio público robusto; da

mesma forma, o processo de normatização precisa levar em conta as flexibilidades embutidas nos acordos de propriedade intelectual e deve iniciar discussões sobre como, no âmbito do mandato da Organização, se pode facilitar ainda mais o acesso ao conhecimento e à tecnologia para os países em desenvolvimento e PMDRs. Ademais, a agenda estabelece que esse processo deve ser mais transparente e inclusivo, com a participação de diferentes *stakeholders*, inclusive organizações intergovernamentais e ONGs, devendo ser precedido de consultas informais, abertas e equilibradas, que incluam a contribuição de peritos, particularmente dos países em desenvolvimento e PMDRs;

- c) Transferência de tecnologia – a Agenda abrange certas ações relacionadas à transferência de tecnologia, vinculando as políticas de propriedade intelectual e as iniciativas necessárias à promoção da transferência e disseminação de tecnologia à tomada de medidas apropriadas que habilitem os PEDs a compreenderem plenamente e beneficiar-se das flexibilidades estabelecidas nos acordos internacionais, incluindo a licença compulsória. Nesse contexto, propõe estudos econômicos empíricos que procurem entender o papel dos direitos de propriedade intelectual na transferência de tecnologia em diferentes âmbitos. Instrui a OMPI a aconselhar os PMDRs em como ganhar acesso e fazer uso da tecnologia relacionada à propriedade intelectual, a empreender iniciativas que contribuam para a transferência de tecnologia para os PEDs, bem como solicita à OMPI facilitar o acesso à informação sobre patentes disponível publicamente⁶⁰³;

603 WPO Doc. A/43. Anexo XIII do presente trabalho.

- d) Revisão, avaliação e estudos de impacto – a Agenda, entre outras tarefas, solicita à OMPI proceder a uma revisão anual efetiva e a criar mecanismos de avaliação das atividades orientadas para o desenvolvimento. Nelas incluem-se as ações relacionadas à assistência técnica, estabelecendo-se para isso indicadores específicos e marcos de referência, se necessários. A OMPI deverá, segundo a Agenda, conduzir estudos sobre as dificuldades da proteção da propriedade intelectual na economia informal, incluindo os custos e benefícios da proteção à propriedade intelectual, em particular na geração de empregos. Deverá realizar novos estudos para avaliar o impacto econômico, social e cultural do uso dos sistemas de propriedade intelectual nos Estados-membros, trocar experiências em projetos de colaboração aberta como o Projeto Genoma Humano assim como em modelos de propriedade intelectual; e elaborar estudos para identificar possíveis vínculos e impactos entre propriedade intelectual e desenvolvimento;
- e) questões institucionais incluindo mandato e governança – solicita à OMPI assistir aos PEDs, especialmente, os países africanos, em cooperação com as organizações internacionais relevantes, mediante estudos sobre drenagem de cérebros, e fazer as recomendações pertinentes; intensificar a cooperação com as agências da ONU, segundo as orientações dos Estados-membros, em particular com a UNCTAD, UNEP, OMS, UNIDO, UNESCO e outras organizações internacionais relevantes, especialmente a OMC, de modo a fortalecer a coordenação visando ao máximo de eficiência na implementação de programas de desenvolvimento; rever as atividades de assistência técnica na área de cooperação e desenvolvimento; fortalecer as medidas para assegurar a participação da sociedade civil (inclusive as ONGs) nas

atividades da OMPI; realizar reuniões formais e informais relacionadas ao processo de elaboração de normas, de forma transparente e inclusiva;

- f) Outras questões – a Agenda solicita a OMPI adotar um enfoque do *enforcement* da propriedade intelectual no contexto mais amplo dos interesses da sociedade e especialmente das preocupações voltadas para o desenvolvimento. Tal enfoque visa a permitir que “a proteção e o *enforcement* dos direitos de propriedade intelectual contribuam para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação da tecnologia, para a vantagem mútua de produtores e usuários de conhecimento tecnológico, de maneira a conduzir ao bem-estar social e econômico, e ao equilíbrio de direitos e obrigações”, conforme estabelece o artigo 7 do Acordo TRIPS.

Em suma, a Agenda coloca firmemente a missão de OMPI de “promover a propriedade intelectual” no marco do mandato de “promover o desenvolvimento”. Ela prevê que as atividades de elaboração de normas devem apoiar as metas de desenvolvimento acordadas dentro do sistema das Nações Unidas, inclusive aquelas contidas na Declaração do Milênio e incorporadas à Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável.

Considerações preliminares

O exame dos temas tratados no presente capítulo sugere que a Agenda de Patentes foi uma tentativa da OMPI de recuperar-se da perda de espaço e prestígio provocada pelo deslocamento dos temas de propriedade intelectual para a OMC desde a Rodada Uruguai. Procurando a ampliação dos direitos previstos em TRIPS, a OMPI serviria, fundamentalmente, aos interesses das grandes corporações dos países desenvolvidos, para as quais a manutenção dos *very minimum*

standards do Acordo não é aceitável⁶⁰⁴ ou suficiente. A introdução, pelos países desenvolvidos, de propostas em temas de interesse dos PEDs, como a proposta suíça, serviria para esvaziar a discussão promovida na OMC no sentido de aprimorar as regras de propriedade intelectual à luz dos objetivos de desenvolvimento⁶⁰⁵. Novos “desdobramentos” na OMPI poderiam fornecer a base, sob o artigo 71 de TRIPS, para aumentos adicionais nos padrões de proteção para todos os membros da OMC⁶⁰⁶.

Para o Brasil, particularmente, a Agenda de Patentes, especialmente o SPLT, se houvesse prosperado, poderia ter profundo impacto sobre as políticas de saúde pública. A harmonização dos critérios de “novidade” e “atividade inventiva” poderia, no caso brasileiro, afetar a anuência prévia da Anvisa, sob o risco de passar a ser considerada incompatível com o TRIPS. Outras questões sensíveis diziam respeito ao patenteamento de materiais existentes na natureza e aos medicamentos de segundo uso, o que limitaria a latitude dos formuladores de políticas no campo da saúde.

Nesse contexto, a Agenda da OMPI para o Desenvolvimento, concebida no terreno fertilizado pelos resultados alcançados no marco da Agenda de Doha para o Desenvolvimento, correspondeu a uma exitosa contraofensiva no sentido de corrigir as distorções e assimetrias no sistema vigente, mediante a criação de uma moldura institucional mais adequada à gestão do conhecimento e da tecnologia em nível global. “Trata-se de um *breakthrough* extraordinário”. A Agenda para o Desenvolvimento deu à OMPI a oportunidade de mover-se “para além da estreita visão de que toda e qualquer proteção à propriedade intelectual é benéfica e de escolher atuar de forma estratégica para fomentar o crescimento econômico, estimular a inovação e ajudar a humanidade”⁶⁰⁷.

604 Despacho Telegráfico n. 1135, para a Delegação Permanente em Genebra, de 27/5/2002 – Relato sobre 7ª Sessão do Comitê Permanente de Patentes.

605 Telegrama n. 1726, de 23/7/2003, de Delegação Permanente em Genebra – Propriedade Intelectual. OMPI. Patentes. GT sobre a Reforma do PCT. 4ª Sessão. Relato.

606 CORREA, C. M.; MUSUNGU, S. F. *The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries*. Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E) Working paper n. 12, South Centre, November 2002, p. 11.

607 *The WIPO Development Agenda and Why you Should Care About It*, EFF. Disponível em: <http://www.eff.org/IP/WIPO/dev_agenda/>.

A Agenda para o Desenvolvimento respondeu à crescente aspiração dos PEDs pela recuperação de maior espaço na configuração de suas políticas econômicas, sociais, tecnológicas e industriais⁶⁰⁸. É importante ter em mente, entretanto, que, a exemplo da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública e apesar de seu profundo significado em termos políticos, a Agenda de Desenvolvimento da OMPI não está menos sujeita a formas insidiosas de “desconstrução”, às quais os países em desenvolvimento devem estar permanentemente atentos.

608 Não se pretende discutir aqui se há espaço político para que os PEDs retomem as mesmas bandeiras que marcaram as décadas de 60 e 70 (indústria nascente, proteção de setores sensíveis, regras mais flexíveis etc.), ou seja, as mesmas políticas que os países industrializados utilizaram para alavancar seu desenvolvimento. Trata-se de lutar para a obtenção de maior margem de manobra num cenário crescentemente restritivo. Ha-Joon Chang, em *Chutando a Escada*, procura mostrar como os países industrializados enriqueceram e quais as lições que a história nos proporciona.

Capítulo 10

Os dispositivos TRIPS-*plus*

Introdução

Conforme examinado ao longo desse trabalho, os países desenvolvidos adotaram padrões progressivamente elevados de propriedade intelectual à medida que seus objetivos de desenvolvimento econômico, social e tecnológico foram sendo atingidos. Mudanças dramáticas, particularmente a partir dos anos 70, deram origem a um novo regime, o qual surgiu inicialmente nos EUA, por meio de mudanças institucionais, mediante novas leis emanadas do Congresso, e jurisprudenciais, baseadas em diversas decisões dos tribunais norte-americanos, as quais desempenharam papel importante no *enforcement* do novo regime.

O presente capítulo resume, em grandes linhas, a postura norte-americana na ampliação consistente dos padrões de direitos proprietários em âmbito mundial, em particular pela via bilateral. Embora essa mesma atitude possa ser identificada na União Europeia, os EUA têm sido mais agressivos, e sua conduta constitui o modelo mais acabado de política de fortalecimento da propriedade intelectual mediante recurso às vias multilateral, regional e bilateral. Carlos Correa,

Pedro Roffe, Peter Drahos e Robert Weissmen, entre outros, examinaram em detalhe as cláusulas TRIPS-*plus* desses acordos. Assim, recorrendo às suas contribuições, o referido capítulo procura examinar aqueles dispositivos de maior relevância para o campo da saúde e verificar se é infundado o receio de que essas cláusulas podem constituir obstáculos à plena implementação dos objetivos da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública e das Decisões sobre o parágrafo 6.

10.1. Os EUA e as regras TRIPS-*plus*

Os EUA empreenderam a tarefa de fortalecer os direitos de propriedade intelectual a partir de sua própria legislação interna para, em seguida, perseguir uma política de elevação dos padrões de proteção da propriedade intelectual em nível global, a fim de proteger os produtos e tecnologias norte-americanos em todo o mundo. Conforme expressamente indicado na chamada *Trade Promotion Authority* (TPA)⁶⁰⁹, as iniciativas bilaterais ou regionais constituem elemento crucial na estratégia dos EUA de abertura de mercados e de comercialização dos produtos e tecnologias produzidos por empresas norte-americanas. Em sua Seção 102, a TPA fixa como principal objetivo negociador “promover adequada e efetiva proteção das regras de propriedade intelectual, inclusive”: “[...] (A) (ii) assegurando que os dispositivos de qualquer acordo multilateral ou bilateral que reja direitos de propriedade intelectual (...) reflitam um padrão de proteção similar àquele previsto na legislação dos Estados Unidos” e [...] “(B) assegurar oportunidades de acesso a mercado justas, equitativas e não discriminatórias para pessoas dos EUA que dependem da propriedade intelectual”⁶¹⁰.

Além de fortalecer a propriedade intelectual no âmbito doméstico e liderar sua expansão e aprofundamento no nível internacional, os EUA passaram a monitorar o *enforcement* dos direitos de propriedade

609 A *Trade Promotion Authority* dá ao Executivo o poder de negociar tratados em bloco sem a necessidade de aprovação legislativa.

610 Disponível em: <http://www.tpa.gov/pl107_210.pdf>.

intelectual aplicados por seus parceiros, utilizando os instrumentos coercitivos previstos na Lei de Comércio (*Special 301*)⁶¹¹. “O movimento de uniformização dos sistemas nacionais de proteção resultantes, especialmente, da ação direta, diplomática e econômica dos EUA” constitui um dos fatos de maior expressão dos últimos anos”⁶¹².

No plano multilateral, os EUA protagonizaram um papel ofensivo nas negociações para a adoção do TRIPS; na OMPI, lideraram iniciativas de harmonização, inclusive para a criação da “patente mundial”. No plano regional, os EUA capitanearam a criação do *North America Free Trade Agreement* (NAFTA) e da *Asia Pacific Economic Cooperation* (APEC), os quais incluem capítulos de propriedade intelectual, e pressionaram pela inclusão do tema propriedade intelectual na Área de Livre Comércio das Américas (ALCA), cujas negociações resultaram em fracasso, dadas as profundas divergências, inclusive no campo da propriedade intelectual, entre os principais protagonistas⁶¹³.

Nos últimos anos, porém, os EUA têm atribuído particular ênfase aos entendimentos no plano bilateral. Mesmo antes de concluído o

611 Ver capítulo 1. Ver, também, ROFFE, op. cit., p. 4; e ARSLANIAN, R. P. *O Recurso à Seção 3-1 da Legislação de Comércio norte-americana e a aplicação de seus dispositivos contra o Brasil*. Brasília: IRBr, 1993.

612 BARBOSA, op. cit. O compromisso em atingir níveis crescentes de proteção da propriedade intelectual mediante uma variedade de mecanismos, inclusive a negociações de acordos de livre comércio, tem sido reiterado sistematicamente pelos EUA. Ver, também, por exemplo, a declaração do USTR Robert Zoellick sobre a liberação do relatório de 2003 sobre a “Special 301” – Relatório disponível em: <http://www.ustr.gov/Document_Library/Press_Releases/2004/May/Special_301_Report_Finds_Continued_Progress_But_Significant_Improvement_Needed.html>. Acesso em: 5 mar. 2004.

613 As negociações para a criação de uma Área de Livre Comércio das Américas (ALCA) compreendendo todos os países do Hemisfério americano (exceto Cuba) defrontaram-se com sérias divergências entre, de um lado, os EUA e, de outro, os países em desenvolvimento, em particular o Brasil e os parceiros do Mercosul. Em razão de profundas discordâncias nos diversos temas, inclusive em propriedade intelectual, a Declaração Ministerial de Miami, de 2003, optou por uma “ALCA light”, no sentido de prever, no acordo-marco, apenas alguns dispositivos básicos para cada área negociadora. A Declaração estabelecia, também, a possibilidade, caso fosse do interesse das Partes, de assumir compromissos adicionais, mediante um processo plurilateral de negociação. As reuniões subsequentes do TNC (*Trade Negotiating Committee*) e as consultas informais mantidas a partir de então apenas confirmaram as divergências entre os principais protagonistas. O capítulo de propriedade intelectual da ALCA é ilustrativo da dicotomia de visão e objetivos que separam, de um lado, os EUA, e, de outro, os países do Mercosul, até então apoiados em grande parte pela Comunidade Andina. Os EUA propuseram diversas cláusulas TRIPS-*plus* no Acordo, como a extensão dos prazos de patentes para compensar atrasos na sua emissão, proteção de dados com exclusividade etc., enquanto os países do Mercosul, buscando manter o padrão TRIPS, haviam feito propostas com viés desenvolvimentista, incorporando, adicionalmente, a proteção à saúde pública na linha dos resultados de Doha, a proteção dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais, além de outras cláusulas favoráveis ao desenvolvimento. A ausência de avanços nas negociações com o Mercosul no âmbito da ALCA está, em parte, na origem da estratégia americana de celebrar acordos bilaterais com alguns países andinos e com os países caribenhos e da América Central.

TRIPS, os EUA, preocupados com a política liberal do governo canadense em matéria de licença compulsória e seu apoio à indústria doméstica de genéricos⁶¹⁴, firmaram um acordo de livre comércio com o Canadá. Anteriormente, em 1985, já haviam assinado um acordo com Israel, implementado em 1995. Sobretudo nas últimas décadas, diversos acordos bilaterais de comércio (*Bilateral Trade Agreements* – BTAs) foram assinados com países de diferentes partes do mundo. BTAs foram negociados com a República Popular do Laos e com a República Socialista do Vietnã, ambos contendo amplas disposições TRIPS-*plus*⁶¹⁵. Em outubro de 2000, os EUA chegaram a um acordo com a Jordânia sobre o estabelecimento de uma Área de Livre Comércio, que entrou em vigor em dezembro de 2001. O acordo tem grandes implicações políticas, “porque antecipou a política TRIPS-*plus* dos EUA”⁶¹⁶. Acordos com o Chile e Singapura foram concluídos em 2003. Com a Austrália e o Marrocos as negociações foram concluídas em 2004⁶¹⁷. Também foram assinados acordos com a Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras e Nicarágua (a esse acordo aderiu a República Dominicana, *Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement* – DR-CAFTA), Chile, Colômbia, Panamá, Peru bem como com o Bahrein. Negociações para a assinatura de acordos de livre comércio foram lançadas com o Equador (a Bolívia participa como observadora); com a *Southern African Customs Union* (SACU), a Tailândia e o Panamá, entre outros⁶¹⁸. Além dos acordos bilaterais de comércio, os EUA firmaram diversos acordos bilaterais de

614 ROFFE, P. *Bilateral Agreement and a TRIPS-plus world: the US-Chile Free Trade Agreement*. Geneva: Quakers United Nations Office, 2004, p. 4.

615 O acordo com o Canadá entrou em vigor em 1º de janeiro de 1989. Disponível em: <<http://wehner.tamu.edu/mgmt.www/nafta/fta/>>. O acordo com Israel pode ser visto no site <http://www.us-israel.org/source/US-Israel/FTA_txt.html>. O acordo com o Laos, concluído em 1997 e assinado em 2003, pode ser identificado no site <<http://www.ustr.gov/regions/asia-pacific/2003-04-bta-laos.pdf>>. O acordo com o Laos está disponível também no site <<http://www.ustr.gov/regions/asia-pacific/text.pdf>>. Sobre o Vietnã, ver <<http://www.vientiane.usembassy.gov/pr>>.

616 ROFFE, op. cit., p. 5.

617 <<http://www.ustr.gov/new/fta/Australia/text/>> e <<http://www.ustr.gov/new/fta/Marocco/text/index.htm>>.

618 A *Southern African Customs Union* inclui Bostswana, Lesoto, Namíbia, África do Sul e Suazilândia. O repertório de acordos não é exaustivo e foram mencionadas diversas iniciativas apenas para dar uma dimensão de sua importância para a política norte-americana de abertura de mercados pela via bilateral. O presente trabalho não se propõe a analisar tais acordos de forma aprofundada.

investimentos (*Bilateral Investment Treaties* – BITS) e acordos-quadros envolvendo os dois campos (*Trade and Investment Framework Agreement* – TIFAs)⁶¹⁹.

Tais iniciativas marcam uma inflexão significativa na política externa dos EUA. Embora o país se tenha engajado em acordos regionais no passado (NAFTA e APEC), e, mais recentemente, aberto novos fronts de negociação, como a *Trans-Pacific Partnership* (TPP), lançada em novembro de 2011, e a *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP), com a União Europeia, anunciado em abril de 2013⁶²⁰, sua atuação foi, até recentemente, voltada marcadamente para o sistema multilateral de comércio, com o propósito fundamental de abrir mercados para os produtos norte-americanos e criar regras de comércio *enforceable* internacionalmente. Essa foi a motivação para que os EUA atuassem ativamente para deslocar as discussões de propriedade intelectual da OMPI para a OMC, no final dos anos 80. A tendência em privilegiar a via bilateral buscava, assim, ampliar e aprofundar a proteção da propriedade intelectual com os mesmos objetivos, porém, a partir dos “parâmetros mínimos” já internacionalmente aceitos do TRIPS. Conforme analisa Peter Drahos, o bilateralismo norte-americano (e, em menor grau, da UE), constitui uma das forças motoras mais importantes da harmonização, especialmente depois que a OMC se tornou um foro “menos amigável” para a contínua elevação de padrões de proteção da propriedade intelectual⁶²¹.

619 Acordos TIFAs foram firmados com a Ásia Central (Casaquistão, Quirquistão, Tadjiquistão, Turcomenistão, e Uzbequistão), a COMESA (*Common Market for Eastern and Southern Africa*), a WAEMU (*West African Economic and Monetary Union*), a Argélia, o Bahrein, Camboja, Gana, Kuwait, Moçambique, Nigéria, Catar, Arábia Saudita, África do Sul, Tailândia, Emirados Árabes Unidos e Iêmen. *BITS* foram assinados com a República Socialista do Vietnã, Albânia, Argentina, Armênia, Azerbaijão, Bahrein, Bolívia, Bulgária, Camarões, República Democrática do Congo, República do Congo (Brazza-ville), Croácia, República Tcheca, Egito, Geórgia, Granada, Honduras, Jamaica, Jordânia, Casaquistão, Quirquistão, Letônia, Lituânia, Moldávia, Mongólia, Marrocos, Moçambique, Panamá, Polônia, Romênia, Senegal, Eslováquia, Sri Lanka, Trinidad e Tobago, Tunísia, Turquia e Ucrânia.

620 A *Trans-Pacific Partnership* (TPP) envolve, além dos EUA, Austrália, Brunei Darussalan, Chile, Malásia, Nova Zelândia, Peru, Singapura e Vietnã.

621 DRAHOS, P. Citado por CORREA, C. M. *Desarrollos Recientes en el área de la propiedad intelectual: los múltiples senderos de la armonización*. Paper apresentado no seminário Diálogo sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible. Buenos Aires: ICTSD-UNCTAD, SPDA, 22-23 de março de 2004, p. 2.

No caso dos acordos bilaterais com países das Américas Central e do Sul e, também, do Caribe, a estratégia bilateral parece ter sido a fórmula encontrada para assegurar resultados que, na iniciativa regional da ALCA, se depararam com a existência de clivagens profundas nas percepções e objetivos dos dois maiores protagonistas, os EUA e o Brasil (apoiado pelo Mercosul). O que se ressalta nesse conjunto de acordos é, principalmente, o caráter *TRIPS-plus* das regras adotadas, que fortalecem a proteção da propriedade intelectual para além dos patamares do TRIPS e limitam as flexibilidades existentes naquele Acordo⁶²². Por força dos instrumentos firmados com os EUA, os PEDs estão sendo compelidos a aceitar compromissos que incidem diretamente sobre a saúde pública e, em consequência, estão perdendo autonomia na concepção e implementação de suas políticas nesse campo. Exemplo de regras *TRIPS-plus* que afetam o setor de saúde são aquelas que conferem exclusividade à proteção de dados de testes submetidos para aprovação de comercialização; que ampliam o prazo de validade das patentes para compensar atrasos eventuais incorridos no momento de sua concessão e que, portanto, retardam a entrada de genéricos no mercado; as que legitimam as “patentes de segundo uso”⁶²³; proíbem as importações paralelas ou restringem o uso da licença compulsória; e aquelas que obrigam ao patenteamento de procedimentos médicos (patentes terapêuticas), entre outras⁶²⁴.

622 Os acordos firmados pelos EUA introduziram cláusulas consideradas controversas. Por exemplo, a Colômbia aceitou reduzir a zero a tarifa para importações de carne, algodão, trigo, soja, frutas e alimentos processados dos EUA, porém sem nenhuma compensação pelos subsídios concedidos pelos EUA a seus agricultores, e concedeu tarifa zero a 80% dos produtos industriais norte-americanos. Em compensação, seus produtos industriais passaram a gozar de tarifa zero no mercado norte-americano. A Colômbia aceitou também submeter disputas com investidores a um tribunal internacional de arbitragem. Em propriedade intelectual, a Colômbia aceitou aumentar a proteção patentária e a proteção de resultados de testes clínicos. A pirataria foi tipificada como crime. (BAUTZER, T. EUA Avancam na Alca sem Mercosul e Venezuela. *Valor*. 1º mar. 2006. Disponível em: <www.valoronline.com.br/Econômico>.

623 Quando o medicamento pode ser utilizado para tratar outras doenças (*second use patent*). Suguieda observa que isso não é regulado em TRIPS, não se sabendo se seria ou não considerado *TRIPS-plus*. Segundo observa, a fórmula de Markush, a patente de seleção, o patenteamento de sais etc. não estão em TRIPS e são igualmente polêmicos, embora menos conhecidos do que o chamado “segundo uso”. SUGUIEDA, M. Entrevista para este trabalho (dezembro de 2006).

624 Documento interno: Circular Telegráfica n. 53003/1239, de 15/12/2004.

Em geral, os parceiros comerciais dos EUA sempre resistiram à adoção de regimes mais fortes de propriedade intelectual do que aqueles vigentes ao amparo das Convenções que antecederam o TRIPS. Atualmente, a aceitação de regras TRIPS-*plus* tem-se constituído, a exemplo do que ocorreu na Rodada Uruguai, em contrapartida para a obtenção de concessões, sobretudo em matéria de acesso preferencial ao mercado norte-americano para produtos agrícolas e bens manufaturados, assim como para a captação de novos investimentos. Segundo Drahos, os acordos bilaterais firmados pelos PEDs para a obtenção dessas vantagens privilegiam os titulares de direitos dos EUA com padrões elevados que, dificilmente, seriam obtidos na OMC e que, se negociados multilateralmente, os obrigariam a fazer mais concessões do que aquelas contempladas nos instrumentos bilaterais. Ademais, em virtude da cláusula da nação mais favorecida (MFN), titulares de direitos de outros países desenvolvidos podem se beneficiar desses acordos, o que reduz os incentivos para que os benefícios sejam negociados nos foros multilaterais. Ao referir-se ao acordo de livre comércio Austrália-EUA, Drahos observa que aquele instrumento ajuda a estratégia norte-americana de usar os acordos de livre comércio para “dividir e conquistar os países que estão interessados na liberalização do comércio de produtos agrícolas”. Segundo suas observações, tanto os membros do Grupo de Cairns como os integrantes do G20 estão aceitando acordos de livre comércio (nesse último caso, o preço do acordo é a saída do grupo), e, com isso, erodindo a sua eficácia como entidades coletivas nas disputas multilaterais sobre agricultura”⁶²⁵.

625 DRAHOS, P. et al. *The FTA and the PBS, a Submission to the Senate Select Committee on the US-Australia Free Trade Agreement*, 2004, p. 1-2.

10.2. Possíveis impactos na saúde pública

10.2.1. *Enforcement* e solução de controvérsias

A título ilustrativo, o acordo EUA-Austrália pode ser citado como um modelo de instrumento contendo cláusulas TRIPs-*plus* que reforçam as obrigações de *enforcement* e, por isso, podem levar a um rápido acionamento do mecanismo de solução de controvérsias, caso não sejam adequadamente observadas. Segundo Drahos, por força do Acordo de Livre Comércio firmado bilateralmente com os EUA, a Austrália se comprometeu a “tornar disponível um processo de revisão independente” que poderá afetar sobremaneira seu sistema de saúde: as empresas farmacêuticas poderão contestar as decisões sobre preços do órgão competente, a *Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS), um dos principais programas do sistema de saúde australiano. Apesar de reiteradas afirmações de que os dispositivos constantes do Acordo não marginalizam ou revogam as decisões do PBS, “é provável que a Austrália venha a ser confrontada com amplas sanções, no âmbito das seções sobre solução de controvérsias e *enforcement* do Acordo, caso o país não logre estabelecer processos de apelação considerados aceitáveis pelo governo e pelos produtores de medicamentos norte-americanos”⁶²⁶.

Conforme advertiu aquele autor, semelhante processo pode ter sérias implicações para a capacidade negociadora do comitê de preços, cuja função é decidir, com base em avaliação econômica e clínica do produto, se o preço exigido pela companhia representa um valor justo comparado aos supostos benefícios. Além disso, o acordo EUA-Austrália prevê um Grupo de Trabalho sobre Medicamentos que contempla a participação de funcionários públicos federais de ambos os países, o que confere “imenso poder a um grupo não australiano de reunir-se, a portas fechadas, sem agenda pública e sem prestação

626 DRAHOS, op. cit., p. 3.

de contas ao povo, ao Congresso ou à imprensa australiana”. Se suas posições não forem convergentes e a Austrália não atender às demandas norte-americanas, o mecanismo de disputas poderá ser acionado, o que implica o estabelecimento de comitês e grupos de trabalho que buscarão o parecer de pessoas ou grupos “independentes”. Isso significa que “os processos de administração e observância do acordo poderão ser diretamente influenciados pelas multinacionais farmacêuticas e seus lobistas”. Ademais, se o resultado for desfavorável à Austrália e se for determinado que o país cometeu uma violação, uma multa de até 50 por cento do valor do benefício auferido como resultado da violação deverá ser paga. Como alguns medicamentos custam, individualmente, ao PBS mais de \$100 milhões (de dólares australianos), por ano, é possível que as perdas cheguem a \$15 milhões por violação. A Austrália poderá, ainda, sofrer a imposição de sanções, como a perda do acesso ao mercado norte-americano, alcançado no contexto do acordo, inclusive para seus produtos agrícolas, como carne bovina e ovina⁶²⁷.

10.2.2. Matéria substantiva e prazo de proteção

Em matéria de dispositivos substantivos, o acordo EUA-Chile pode ser tomado como emblemático da miríade de regras que expandem a cobertura da proteção da propriedade intelectual no caso dos produtos farmacêuticos. O acordo prevê o reforço das disposições sobre comercialização e aprovação sanitária; ajustes do prazo da patente para compensar atrasos “não razoáveis” em sua concessão ou a redução “não razoável” do prazo da patente como resultado de demora na aprovação de comercialização; a proibição do uso da informação não divulgada sobre segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos, por cinco anos a partir da data de sua comercialização, ou da aprovação sanitária; e a concessão, a terceiros, de aprovação de comercialização somente mediante o consentimento ou aquiescência do titular da patente.

627 Idem, p. 3-4.

Conforme observa Pedro Roffe, os dispositivos sobre patentes do Acordo EUA-Chile atraíram muita atenção e críticas. Carlos Correa classificou-o de “a bad deal for Chile”⁶²⁸. O Acordo EUA-Chile não trata, entretanto, da *exaustão de direitos* e, portanto, da questão das importações paralelas, embora os EUA tenham, tradicionalmente, defendido a exaustão nacional. Nos acordos firmados com Singapura, Marrocos e Austrália a possibilidade de importações paralelas pode, pelo menos, ser restringida por contrato⁶²⁹.

O acordo EUA-Chile incorpora o artigo 27.1 do TRIPS no que respeita à *matéria patenteável*⁶³⁰. Entretanto, não faz menção às exceções à patenteabilidade, previstas nos artigos 27.2 e 27.3, segundo os quais os membros podem excluir da patenteabilidade métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos e animais; plantas e animais (exceto micro-organismos), e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais (exceto processos não biológicos e microbiológicos). Aparentemente, a reprodução seletiva e parcial do artigo 27.1 não deveria, segundo Roffe, representar dificuldades, em razão do princípio de não derrogação previsto no acordo e dos princípios de não discriminação contidos no TRIPS. Essa interpretação, entretanto, não é pacífica. Uma abordagem diferente pode suscitar dúvidas quanto ao eventual propósito da omissão, o que gera ambiguidade e incerteza na aplicação do acordo.

Observe-se, ademais, que a nota de rodapé do artigo 27 do TRIPS foi incorporada ao corpo do artigo 15.9.1 para refletir o disposto na legislação norte-americana: “Para os propósitos deste artigo, a Parte deverá tratar os termos ‘passo inventivo’ e ‘capaz de aplicação industrial’

628 CORREA, C. M. Mal Negócio de Chile con Estados Unidos. *Le Monde Diplomatique*, marzo 2004, p. 8-9. Citado também em ROFFE, op. cit., p. 19.

629 Artigos 16.7.2, do Acordo com Singapura, 17.9.4, do Acordo com a Austrália, e 15.9.4, do Acordo com o Marrocos. Ver ROFFE, op. cit., p.19.

630 A redação é a seguinte: “Artigo 17.9.1: Cada Parte deverá tornar disponíveis patentes para qualquer invenção, seja de produto ou de processo, em todos os campos da tecnologia, desde que a invenção seja nova, envolva um passo inventivo e seja capaz de aplicação industrial. Para os propósitos deste artigo, uma Parte pode considerar os termos ‘passo inventivo’ e ‘passível de aplicação industrial’ como sinônimos dos termos ‘não óbvio’ e ‘útil’” (os conceitos são aqueles consagrados pelos EUA, conforme a nota de rodapé do TRIPS para o artigo 27.

como sendo sinônimos dos termos ‘não óbvio’ e ‘útil’, respectivamente”. Consagra-se, pois, a interpretação norte-americana do que seriam os requisitos de patenteabilidade. A substituição do conceito de “aplicação industrial” por “útil”, lembra Roffe, tem implicações que podem limitar as margens de manobra das Partes, pois a “ideia subjacente ao conceito de ‘utilidade’ é a de que a invenção deveria ter um uso prático”. Na indústria de biotecnologia o conceito de utilidade tem-se revelado de difícil aplicação. Deve-se notar que o conceito de “aplicação industrial” foi definido no caso dos acordos firmados com a Austrália (artigo 17.9.13) e o CAFTA (artigo 15.9.11)⁶³¹.

O TRIPS fixa em 20 anos o *prazo de proteção das patentes*. O caráter temporário do monopólio é um dos elementos de conciliação dos interesses privados do titular e dos interesses da sociedade; uma solução de compromisso entre o incentivo ao inventor e o interesse público em manter e promover a competição. “O prazo de 20 anos expressa esse equilíbrio, pois leva em conta a reconhecida demora em introduzir uma droga no mercado”⁶³². Apesar disso, o recurso a diversos artifícios pode representar uma *extensão de vários anos do prazo da patente*, com o consequente atraso na introdução dos produtos genéricos no mercado⁶³³. Disposições com esse objetivo constam do acordo firmado pelos EUA com o Chile. Veja-se o exemplo:

Artigo 17.9: Cada Parte deverá estipular sobre o ajustamento do prazo da patente, a pedido do titular, para compensar atrasos não razoáveis que ocorram na concessão da patente. Para os propósitos desse parágrafo, um atraso não razoável deverá ser entendido como aquele que inclui um atraso na emissão da patente de mais de cinco anos da data do depósito do pedido na Parte, ou de 3 anos após o

631 *Utility Guidelines*, emitido pelo *US Patent and Trademark Office* in January 2001 (ver Fed. Reg. 1092 January 5, 2001. DRAHOS, op. cit.). Os FTAs contêm cláusula segundo a qual “Cada Parte deverá assegurar que uma invenção seja industrialmente aplicável se ela tiver utilidade específica, substancial e crível”. ROFFE, op. cit., p. 20.

632 WEISSMAN, Robert. *Dying for Drugs: How CAFTA will undermine Access to Essential Medicines*. March, 2004. op. cit., p. 5.

633 As disposições originam-se da legislação norte-americana (*US Drug Price Competition and patent Term Restoration Act of 1984 – a Hatch-Waxman Act*), a qual contempla a extensão do prazo da patente para compensar atrasos motivados por problemas administrativos da FDA ou por atrasos na concessão da patente (*Title 35 USC Parag.156*).

pedido de exame, o que for posterior, desde que os períodos de tempo atribuíveis às ações do solicitante não necessitem ser computados na determinação de tais atrasos⁶³⁴.

A prorrogação de tempo prevista na Lei *Hatch-Waxman* norte-americana, na qual se inspira o dispositivo acima, aplica-se somente a “patentes de produtos farmacêuticos para consumo humano (ou processos para fabricá-los ou usá-los), aparelhos médicos, aditivos alimentares, e aditivos colorantes sujeitos à regulamentação ao amparo da FDA”⁶³⁵. No acordo Chile-EUA, a regra é ampla e abarca todas as invenções, e a extensão depende de solicitação do titular. Os atrasos serão considerados razoáveis se forem inferiores a cinco anos da data do depósito e a três anos da data do pedido do exame. Se forem motivados pelo próprio requerente, por exemplo, na apresentação da documentação necessária ao exame, os atrasos não serão computados para fins de prorrogação. Pedro Roffe observa, no entanto, que não é claro como se calcula a extensão do tempo para fins de compensação⁶³⁶.

Dispositivos semelhantes constam de acordos firmados pelos EUA com outros países, porém com variações no que tange à duração dos atrasos considerados como “não razoáveis”. No caso de Singapura e Austrália, os prazos são de quatro e dois anos, ao invés de cinco e três, como nos Acordos com o Chile e com o RD-CAFTA. com Singapura, há, igualmente, um dispositivo que prevê uma extensão de cinco anos do prazo da patente quando ela é concedida com base no exame conduzido em outro país⁶³⁷. No Acordo RD-CAFTA, além do dispositivo que exige a extensão da patente para compensar atrasos em sua concessão (artigo 15.9.6), os países estão obrigados, igualmente, a estender o prazo da patente para compensar atrasos no processo de aprovação de comercialização (artigo 15.10.2). O problema que se coloca é que,

634 Tradução informal feita pela autora.

635 Chisum, 2001, parágrafo 16.04 (5) (1997), citado por ROFFE, op. cit., p. 23.

636 ROFFE, op. cit.

637 A extensão será concedida se já tiver sido concedida no país de exame. ROFFE, op. cit., p. 23.

quaisquer que sejam as razões do atraso (na concessão da patente ou da autorização de comercialização), “o consumidor é uma parte inocente” e, entretanto, é quem arca com as consequências desses dispositivos⁶³⁸.

10.2.3. Proteção patentária e dados de testes

De modo geral, para que um produto farmacêutico obtenha registro, os órgãos reguladores nacionais responsáveis pelos aspectos sanitários exigem a apresentação de dados sobre a qualidade, segurança e eficácia (“dados de provas” ou “dados de testes”) dos medicamentos, assim como informações sobre sua composição física e suas características químicas⁶³⁹. É prática corrente em alguns países que as informações relativas à eficácia e segurança dos produtos sujeitos à aprovação de comercialização ou à autorização sanitária sejam submetidas pelos solicitantes subsequentes ao primeiro solicitante, com vistas à fabricação de produtos iguais ou similares àqueles cujas informações foram submetidas anteriormente⁶⁴⁰. Nessas condições, os produtores de genéricos geralmente não repetem os testes, os quais demandam tempo e, da perspectiva de uma indústria relativamente pouco capitalizada, são considerados onerosos⁶⁴¹.

O artigo 39.3 do TRIPS exige que os países-membros da OMC protejam contra o “uso comercial desleal” os dados de testes apresentados como condição para a aprovação de comercialização. O TRIPS deixa, contudo, ampla margem de manobra, pois estabelece proteção limitada. “O interesse público em limitar a proteção dos dados é promover a concorrência e assegurar que sua proteção não se transforme em meio para impedir, por algum tempo, a entrada dos concorrentes genéricos

638 WEISSMAN, op. cit., p. 6.

639 CORREA, Carlos M., *Protección de los Datos Presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos – Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS*, South Centre, Geneva, 2002, p. ix.

640 ROFFE, op. cit., p. 25.

641 WEISSMAN, op. cit., p. 2.

(...) [no mercado]”⁶⁴². As condições estabelecidas pelo TRIPS para essa proteção são as seguintes: a) exigência por parte das autoridades nacionais para que os dados sejam apresentados; b) não há obrigação de proteger dados de conhecimento público; c) para produtos farmacêuticos (ou agroquímicos), a proteção só precisa ser concedida para novas entidades químicas; d) é necessário que a elaboração dos dados ou dos resultados de testes envolva esforço considerável; e) são necessárias medidas, pelos países-membros, para impedir que os dados sejam divulgados (a não ser para proteger o interesse público ou quando tenham sido tomadas medidas para impedir o uso comercial desleal). Na implementação do artigo 39, os membros dispõem, ainda, de flexibilidade na definição do conceito de “novo”, o que lhes permite excluir da proteção “segundas indicações” ou “segundos usos médicos”, “formulações” e “formas de dosagem”. Do mesmo modo, há considerável latitude na definição do que seja “desleal”, segundo as leis nacionais e a cultura do país⁶⁴³. Não se exige que os países excluam outras Partes de usar os dados ou de contar com a aprovação neles baseada, nem que a exclusividade⁶⁴⁴ concedida seja estendida por um determinado período de tempo⁶⁴⁵. Carlos Correa entende que o uso, pelo governo, do objeto da patente para fins de determinar a eficácia ou toxicidade de um produto farmacêutico ou de um produto agroquímico não caracteriza uso comercial sujeito ao disposto no artigo 39.3. Tampouco se trata de uso proibido pelo artigo 39.3 a concessão, a um segundo postulante, de autorização para comercialização de um produto que tome como base as informações de

642 CORREA, C. M. *Protección de los Datos Presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos – Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS*, South Centre, Geneva, 2002, p. ix.

643 Idem, p. x.

644 *Data exclusivity* (na língua inglesa) refere-se à “prática, pela qual, por determinado período de tempo, as autoridades regulatórias em matéria de medicamentos não permitem que os dados de registro da pessoa que os origina sejam utilizados para registrar a versão genérica equivalente em termos terapêuticos” MSF. *Data Exclusivity in international trade agreements: what consequences for access to Medicines*. MSF Technical Brief, May 2004, p. 1. Disponível em: <<http://www.citizen.org/.documents/DataExclusivityMay04.pdf>>.

645 WEISSMAN, op. cit., p. 3.

um produto aprovado. Esta interpretação tem, segundo Correa, respaldo nas decisões da Corte Suprema dos Estados Unidos e do Canadá⁶⁴⁶.

Embora o artigo 39.3 não obrigue os países a conferir direitos exclusivos a quem originou os dados de testes exigidos para aprovação da comercialização, as companhias farmacêuticas, bem como os governos de alguns países (em particular os EUA) têm defendido uma proteção de escopo mais amplo para os dados de testes. O período de exclusividade pode variar de cinco anos nos EUA a oito anos na UE, e está previsto na maior parte das legislações dos países desenvolvidos, assim como, de forma mais limitada, nos PEDs⁶⁴⁷. Não obstante, direitos exclusivos para a pessoa que originou a informação não estão cobertos pelo TRIPS nem têm registro no histórico de suas negociações⁶⁴⁸.

Segundo Roffe, ao lado das disposições sobre o ajustamento do prazo das patentes, a proteção e o possível uso da informação não divulgada relacionada à segurança e eficácia do produto farmacêutico e dos produtos químicos agrícolas que utilizem novas entidades químicas (os chamados “produtos regulados”) conformam um dos aspectos mais controversos do acordo Chile-EUA. A questão, presente em diversos acordos firmados pelos EUA, remonta às negociações do NAFTA, durante as quais os negociadores norte-americanos insistiram em certos dispositivos especiais sobre produtos farmacêuticos e produtos químicos agrícolas. O dispositivo pertinente do NAFTA aplica-se a “teste confidencial ou outros dados” necessários à determinação da segurança e eficácia de “produtos que utilizam novas entidades químicas”, cuja origem “envolve considerável esforço”. Ninguém, a não ser a pessoa que tenha submetido os dados, pode depender de tais dados para apoiar um

646 CORREA, C. M. *Protección de los Datos Presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos – Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS*, op. cit.

647 MSF. *Data Exclusivity in international trade agreements: what consequences for access to Medicines*. MSF Technical Brief, May 2004, p. 1-2. Disponível em: <<http://www.citizen.org/documents/DataExclusivityMay04.pdf>>.

648 CORREA, op. cit., p. x.

pedido de aprovação de comercialização do produto referido durante um período razoável de tempo não inferior de a cinco a dez anos⁶⁴⁹.

De certa forma, esse enfoque foi incorporado pelo acordo Chile-EUA. O artigo 17.10.1 afirma que:

Se uma Parte exige a submissão de informação não divulgada relativa à segurança e eficácia de um produto farmacêutico ou agroquímico, que utilize uma nova entidade química cujo produto não tenha sido previamente aprovado, para conceder uma aprovação de comercialização ou uma autorização sanitária para tal produto, a Parte não permitirá que terceiras Partes que não tenham o consentimento da pessoa que forneceu a informação comercializem o produto baseado nessa nova entidade química com base na aprovação concedida à Parte que submeteu tal informação. A Parte deverá manter essa proibição por um período de pelo menos cinco anos da data de aprovação do produto farmacêutico e de dez anos da data de aprovação do produto agroquímico. Cada Parte protegerá tal informação contra a divulgação, exceto quando for necessário para proteger o público⁶⁵⁰.

Tendo em vista a prática corrente segundo a qual os fabricantes de genéricos podem submeter, para aprovação sanitária ou comercialização, dados do produto original, parece claro, segundo Roffe, que o propósito da cláusula acima é forçar os produtores de genéricos a apresentarem seus próprios dados de testes, o que os obriga a arcar com novos investimentos para “provar o que já é conhecido”. O dispositivo acima,

649 O artigo 1711 (*trade secrets*) do NAFTA estabelece que: “5. If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data is protected against unfair commercial use. 6. Each Party shall provide that for data subject to paragraph 5 that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter’s permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean not less than five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and the person’s efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and bioavailability studies. 7. Where a Party relies on a marketing approval granted by another Party, the reasonable period of exclusive use of the data submitted in connection with obtaining the approval relied on shall begin with the date of the first marketing approval relied on”. ROFFE, op. cit., p. 24.

650 Tradução informal feita pela autora.

segundo aquele autor, é uma adaptação *ampliada* do artigo 39.3 de TRIPS. O dispositivo abarca “os produtos farmacêuticos e agroquímicos que contenham novas entidades químicas” e se refere à “informação não divulgada”, ambos os conceitos extraídos do TRIPS. O que o singulariza é que, tendo-se inspirado no NAFTA⁶⁵¹, ele é, contudo, mais restritivo do que o TRIPS, na medida em que impõe a proibição do uso da informação por vários anos (aspecto não coberto pelo TRIPS). Ademais, a proteção, no caso EUA-Chile, visa a impedir toda forma de divulgação dos dados, e não simplesmente evitar uma situação específica, que é o uso comercial desleal previsto pelo TRIPS. O Acordo TRIPP estipula claramente, como condição para a aprovação de comercialização de produtos farmacêuticos ou agroquímicos que utilizam novas entidades químicas, a obrigação do membro da OMC de proteger, “contra o uso comercial desleal”, dados de testes “não divulgados” ou outros dados de origem “que envolvam considerável esforço”.

Roffe observa que variações do conceito de “informação não divulgada” foram introduzidas nos diferentes acordos firmados pelos EUA. Os acordos com a Jordânia e a Austrália referem-se a “testes ou outros dados não divulgados”; o de Singapura refere-se à “informação”; e o RD-CAFTA, a “dados não divulgados”. Há uma variação acerca dos prazos do monopólio da informação. No caso da Jordânia, não há referência expressa à proibição do uso da informação para fins de pedido de aprovação de comercialização por uma terceira pessoa; no de Singapura explicita-se (artigo 16.8.1) que “... a Parte não permitirá que terceiras Partes que não tenham o consentimento da Parte provedora da informação (...) comercializem o mesmo produto *ou um produto similar* por período de pelo menos cinco anos da data de aprovação do produto farmacêutico e de dez anos da data de aprovação do produto químico agrícola”. Nesse caso, os produtos cobertos pela restrição não são apenas aqueles que contêm “novas entidades químicas”, mas

651 ROFFE, op. cit., p. 25.

qualquer produto farmacêutico ou agroquímico, ou seu similar. No acordo com a Austrália, além das restrições acima, há um tratamento diferenciado para produtos farmacêuticos (artigo 17.10.1(a) e produtos agroquímicos. Nesse último caso, a proibição cobre igualmente “alguns novos usos” do mesmo produto agroquímico agrícola (artigo 10.10.1(b). Ademais, “novo produto” é definido como “...aquele que não contém uma entidade química que tenha sido previamente aprovada na Parte” (artigo 17.10.1(d), ou seja, a entidade química do produto não tem que ser nova; o produto é que não deverá ter uma entidade química que tenha sido aprovada anteriormente no país. O acordo dispõe, ainda, sobre a proteção de “informação clínica nova” (que não a relacionada à bioequivalência)” e sobre a “evidência de aprovação prévia do produto em outro território que seja essencial à aprovação do produto farmacêutico” (artigo 17.10.2)⁶⁵².

No caso do Acordo RD-CAFTA, os membros devem conceder cinco anos de proteção exclusiva de dados se a aprovação regulatória tiver sido concedida *em qualquer parte do mundo – mesmo se o produto patenteado não tiver sido introduzido nos países do RD-CAFTA* (artigo 15.10.1(b). As companhias farmacêuticas também poderão recorrer a artifícios para estender o monopólio dos dados por dez anos, ao invés dos cinco já previstos. Em virtude dos dispositivos do RD-CAFTA, os países devem conceder uma proteção de dados por um novo período de cinco anos a partir do momento em que o produto vier a receber aprovação de comercialização em seus países-membros. Isso se aplica mesmo que eles já tenham concedido um período de cinco anos a partir do momento em que produto foi aprovado em outro lugar do mundo, excetuados os países-membros do RD-CAFTA (artigo 15.10.1(b). Outro aspecto a ser sublinhado, o monopólio dos dados regulatórios deve ser concedido para os dados de aprovação de comercialização submetidos para todos os “novos produtos farmacêuticos” (artigo 15.10.1(a). Sob o TRIPS,

652 ROFFE, op. cit., p. 25, box 8.

a exigência de proteção de dados aplica-se tão somente para “novas entidades químicas”. Ou seja, no CAFTA a proteção será concedida para qualquer novo produto que contenha uma entidade química que não tenha sido previamente aprovada no país, mesmo que ela não seja realmente nova (artigo 15.10.1(c)).

O significado desses dispositivos é que, mesmo que o prazo das patentes esteja expirado e que os países tenham emitido licença compulsória (a menos que a licença cubra expressamente a matéria relacionada aos dados), os genéricos não serão introduzidos no mercado até que o monopólio sobre o uso de dados também expire. Consequentemente, ainda que haja emissão de licença compulsória, não é possível utilizar o sistema previsto na Decisão enquanto os dados estiverem protegidos. Por outro lado, tratando-se de mercados menores, como o centro-americano, onde as perspectivas de rentabilidade são limitadas, os genéricos simplesmente não entrarão no mercado se não puderem contar com a aprovação baseada em dados do produto original⁶⁵³. A exclusividade de dados atua no sentido de obstruir a concorrência dos genéricos e mantém preços artificialmente altos, restringindo, em consequência, o acesso a medicamentos. Além disso, pode-se considerar como antiético exigir a realização de testes de eficácia e segurança com componentes comprovadamente eficazes⁶⁵⁴.

10.2.4. Proibição de facto da licença compulsória

Os dispositivos sobre dados com vistas à aprovação de comercialização contidos no Acordo RD-CAFTA parecem objetivar a proibição *de facto* da licença compulsória. Pelos termos do artigo 15.10.2, qualquer firma de genérico está proibida de utilizar os dados submetidos anteriormente pelo titular, durante todo o prazo de validade da patente,

653 WEISSMAN, op. cit., p. 3.

654 MSF, op. cit., p. 2. No Brasil, conforme observa Suguieda, a Lei n. 10.603, de 2002, foi a solução encontrada para esse tipo de proteção estabelecida em TRIPS. A Lei contempla alguns dos elementos abordados no trabalho: “Foram as soluções negociadas para os problemas internos do registro de comercialização, especialmente no caso de agroquímicos”. SUGUIEDA, Márcio. Entrevista para este trabalho concedida em dezembro de 2006.

a menos que a empresa de genéricos obtenha o consentimento do proprietário:

Quando uma Parte permite, como condição para aprovar a comercialização de um produto farmacêutico, que outras pessoas, diferentes daquela que submeteu originalmente a informação sobre segurança e eficácia, dependam da evidência ou da informação relativa à segurança e eficácia de um produto previamente aprovado, como evidência de aprovação de comercialização anterior na Parte ou em outro território, esta Parte: a) deverá implementar medidas em seu processo de aprovação de comercialização para impedir que essas outras pessoas comercializem o produto coberto pela patente objeto do produto ou de seu uso aprovado durante o prazo da patente, a menos que elas tenham o consentimento ou a aquiescência do titular da patente; e b) se a Parte permite a uma terceira pessoa solicitar aprovação de comercialização de um produto durante o prazo de uma patente identificada como objeto do produto ou de seu uso aprovado, ela deverá assegurar que o titular seja informado de tal pedido e da identidade de qualquer outra pessoa ⁶⁵⁵.

Segundo se pode depreender da linguagem acima, a utilização dos dados de teste está restrita à possibilidade de obtenção de autorização do titular, visto que, mesmo na hipótese de licença compulsória, a submissão de dados de testes baseados na aprovação de comercialização do produto objeto da patente ainda depende da concordância da pessoa que submeteu originalmente os dados. Em mercados menores, isso tem um efeito altamente desestimulante, pois as empresas de genéricos relutarão em arcar com os custos da repetição dos testes de segurança e eficácia, os quais, além disso, demorariam a produzir resultados.

Cláusulas de proteção de dados que impõem o uso exclusivo da informação podem ter efeitos negativos mesmo em países desenvolvidos. Conforme relatado em capítulos anteriores, em 2001, em meio ao pânico provocado pelo antraz, o Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS) dos EUA considerou a possibilidade de concessão de licença

⁶⁵⁵ Tradução informal do autor.

compulsória para o medicamento Ciprofloxacina. Embora a licença não tenha sido emitida, a possibilidade de recurso ao mecanismo teve um efeito redutor no preço do medicamento. Entretanto, na vigência dos dispositivos constantes do acordo RD-CAFTA e na hipótese de recurso à licença compulsória para suprir, por razões de preço ou quantidade, as necessidades de Ciprofloxacina, o produtor de genérico não poderia utilizar os dados de segurança e eficácia da Bayer para produzir o medicamento⁶⁵⁶. Apesar de os resultados já serem conhecidos, os testes deveriam ser refeitos, o que, em se tratando de um grande mercado, poderia ser um incentivo aos investimentos. O problema, segundo Weissman, é que refazer os testes levaria anos e não poderia ser uma solução para uma situação de emergência.

10.2.5. Isenção regulatória: a Exceção Bolar

Como parte das exceções limitadas aos direitos exclusivos dos titulares de direitos, o acordo Chile-EUA contempla a Exceção Bolar, porém em certas condições. A Exceção Bolar, como indicado anteriormente, está consagrada na Lei *Hatch-Waxman*, que incorporou, entre outros, os dispositivos da lei norte-americana (*Title 35 U.S.C.* par. 27(e) (1) que isentam de infração os atos de fabricar, vender, ou usar a invenção patenteada com a finalidade de submeter informação à FDA⁶⁵⁷. As condições para o recurso à Exceção Bolar no acordo Chile-EUA estão assim enunciadas:

Artigo 17.9.4: Se uma Parte permite o uso por uma terceira Parte do objeto da patente subsistente para apoiar um pedido de aprovação de comercialização ou de autorização sanitária de um produto farmacêutico, a Parte deverá determinar que qualquer produto fabricado sob tal autoridade não será fabricado, usado ou vendido no território da Parte para outros propósitos que não sejam os relacionados ao atendimento de exigências de aprovação de comercialização ou de

656 WEISSMAN. *Dying for Drugs*, op. cit., p. 5.

657 ROFFE, op. cit., p. 24, nota de rodapé 142.

autorização sanitária, e se as exportações são permitidas, o produto deverá ser exportado apenas para fora do território da Parte para fins de atender exigências de emissão de aprovação de comercialização e autorizações sanitárias na Parte exportadora⁶⁵⁸.

As condições para a aplicação da Exceção Bolar estão limitadas, portanto, à fabricação, uso e venda do objeto da patente para fins de obtenção de aprovação de comercialização ou autorização sanitária. Uma segunda hipótese é a da exportação do produto, permitindo-se que ela ocorra apenas com a finalidade de obter a aprovação de comercialização e a autorização sanitária no país exportador. Em virtude do dispositivo acima, aparentemente ficam descartadas outras possibilidades de utilização da Exceção Bolar, conforme está prevista na legislação norte-americana (capítulo 8)⁶⁵⁹. O cotejo das disposições contidas no acordo bilateral EUA-Chile com aquelas previstas na legislação doméstica norte-americana revela, com efeito, a adoção de critérios mais flexíveis no plano interno dos EUA comparativamente a compromissos mais rígidos exigidos de seus parceiros.

10.2.6. “Superproteção”. Outros Dispositivos

O monopólio de proteção das patentes tende a ser ampliado pela aplicação de outras cláusulas TRIPS-*plus*. No RD-CAFTA, o acordo pode levar a que as companhias farmacêuticas postulem a concessão de direitos patentários para invenções cujo descritivo não esteja em consonância com o artigo 29 do TRIPS, que estabelece condições para os requerentes de patente, conforme a seguinte formulação constante do parágrafo 1:

1. Os membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente

658 Tradução nossa.

659 COGGIO; CERRITO (1998), citado por CORREA, C. M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*. Zed Books, Third World Network, p. 75-76.

indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido⁶⁶⁰.

O artigo 15.9.8 do Acordo RD-CAFTA estipula que os países permitirão que o solicitante da patente apresente emendas ao pedido inicial. Dessa forma, ele poderá ser estimulado a apresentar pedidos inadequados ou excessivamente abrangentes, o que tende à concessão de patentes de má qualidade. Por outro lado, o Acordo prevê a presunção de validade das patentes quando elas são objeto de questionamentos. A presunção de validade concorre para que más patentes sejam mantidas, pois pode haver um desestímulo por parte das indústrias de genéricos de objetar a validade na Justiça. Mesmo num país que investe pesadamente no sistema de patentes, como os EUA, a concessão de patentes de má qualidade é rotineira. Por outro lado, em países mais pobres, o exame é, de modo geral, precário. Essa conjunção de fatores torna a presunção de validade da patente um elemento desfavorável ao acesso da população a medicamentos.

Finalmente, outras regras não relacionadas à propriedade intelectual constantes do acordo do RD-CAFTA poderão, ainda, constituir fator inibidor do recurso à licença compulsória. O capítulo sobre investimentos estipula que as licenças compulsórias concedidas em conformidade com o TRIPS e com as regras de propriedade intelectual do Acordo não violam as regras sobre limitação de expropriação (artigo 10.7.5) ou sobre os requisitos de desempenho (artigo 10.9.3) do capítulo sobre investimentos. Apesar dessas disposições, os investidores podem acionar os governos diretamente, o que, em geral, implica pagamento de enormes somas de compensação. Essa possibilidade desencoraja os países a recorrerem à licença compulsória.

660 Tradução informal da autora.

Considerações preliminares

Da análise dos dispositivos examinados depreende-se que há uma tendência em aumentar o poder das empresas farmacêuticas titulares de patentes; em postergar a entrada das empresas de genéricos no mercado; e em reduzir a margem de manobra dos governos. Essa inclinação tem como consequência a crescente dificuldade do poder público de utilizar os instrumentos necessários à promoção das políticas de desenvolvimento, inclusive no campo da saúde. Os governos estão sendo, gradativa e consistentemente, privados da possibilidade de recorrer ao licenciamento compulsório e à Exceção Bolar. Estão confrontados com maiores restrições, como os direitos exclusivos sobre dados de testes, prazos mais amplos para a duração da patente e maiores possibilidades de questionamento pelo mecanismo de solução de controvérsias etc.

Na Declaração de Doha, os membros da OMC afirmaram que o Acordo TRIPS pode e deve ser interpretado de maneira a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover acesso aos medicamentos para todos e, “... nesse sentido (...), reafirmam o direito dos membros da OMC de usar, ao máximo, os dispositivos do Acordo TRIPS, o qual assegura flexibilidade para esse fim”. Na medida em que limitam as flexibilidades necessárias à promoção dos objetivos de saúde pública, as regras examinadas neste capítulo não estão em harmonia com a Declaração de Doha – nem com a Decisão sobre o Parágrafo 6. A Declaração de Doha é o resultado de um consenso internacional de que os objetivos de saúde pública estão acima de considerações sobre o mercado. As regras objeto da análise acima atribuem primazia às considerações de natureza comercial em detrimento de uma abordagem que apoie o direito fundamental à saúde e à vida.

Capítulo 11

Conclusões

O Brasil deve continuar atuando de forma a “traduzir, de forma persistente, nossos interesses e valores em pontos da agenda internacional” e a “preservar o espaço de flexibilidade para que possamos decidir, soberanamente, qual o modelo de desenvolvimento que mais nos convém”⁶⁶¹.

Conforme analisado ao longo do presente trabalho, os movimentos de internacionalização e harmonização da propriedade intelectual, iniciados com o TRIPS e promovidos de forma contínua nas últimas décadas, têm introduzido profundas distorções no sistema da propriedade intelectual. Em virtude de estratégias aplicadas em nível multilateral, regional e bilateral, a propriedade intelectual tem deixado de ser um instrumento de promoção do desenvolvimento econômico, social e tecnológico nos PEDs, e, portanto, descumprido sua função social clássica.

O Acordo TRIPS, que resultou em grande parte das pressões norte-americanas para introduzir o tema da propriedade intelectual

661 AMORIM, C. Discurso de Posse. *Política Externa*, v. 11, n. 4, mar./abr./maio 2004, p. 139-140.

no GATT, sob o pretexto de combater a contrafação e a pirataria, foi o acordo de propriedade intelectual mais profundo e abrangente alcançado em nível multilateral até hoje, haja vista o seu impacto nas realidades socioeconômicas, sobretudo dos países em desenvolvimento⁶⁶². Embora considerado o “patamar mínimo”, o TRIPS representou um avanço sem precedentes no nível de proteção. O Acordo expandiu a cobertura da propriedade intelectual a todos os campos tecnológicos, com poucas exceções; introduziu maiores limitações ao uso não autorizado e criou prazos mais longos e regras de *enforcement* sujeitas aos mecanismos de solução de controvérsias da OMC. O TRIPS não previu regras de tratamento especial e diferenciado para os PEDs, com exceção dos prazos de transição.

A evidência empírica disponível sugere que, não obstante seus princípios e objetivos, o TRIPS não tem contribuído para assegurar a transferência de tecnologia ou para estimular a inovação nos PEDs, objetivos que, da perspectiva desses países, haviam justificado sua negociação no sistema multilateral de comércio. Ao contrário, as regras do TRIPS têm tido um impacto por vezes adverso nas políticas de desenvolvimento, como é o caso do acesso a medicamentos. Analistas avaliam que, substantivamente, o TRIPS não tem sido capaz de atender às expectativas dos PEDs em matéria de promoção de suas políticas públicas, tendo ele se convertido, muitas vezes, em obstáculo à consecução desses objetivos⁶⁶³.

A inovação, segundo as conclusões preliminares do capítulo 4, é um campo vasto e complexo no qual intervêm diversos fatores e políticas. A propriedade intelectual é apenas um desses fatores, e seu papel na inovação de medicamentos nos países em desenvolvimento não se tem

662 Suguieda observa que o TRIPS é um acordo profundo não em termos de detalhamentos, como o são a Convenção de Paris ou a Convenção de Berna, mas em termos do seu impacto nas “realidades” socioeconômicas dos países-membros da OMC, especialmente os PEDs. Entrevista concedida em dezembro de 2006.

663 O embaixador Piragibe dos Santos Tarragô observa que o TRIPS não foi negociado com esses objetivos, mas sim para abrir e garantir mercados para os produtores de bens de alto valor tecnológico. Por isso, foi negociado no GATT e não na OMPI. Embaixador Piragibe dos Santos Tarragô, em depoimento para este trabalho, concedido em dezembro de 2006.

confirmado. Mesmo onde a propriedade intelectual atua como fator indutor da inovação, ainda restaria o desafio de encontrar um ponto de equilíbrio entre os direitos dos titulares e os direitos dos consumidores. Por outro lado, o sistema internacional de produção e gestão do conhecimento não tem sido favorável aos países em desenvolvimento, os quais, na ausência de equilíbrio no atual sistema, não têm podido contar com o respaldo de instituições internacionais que “assumam a tarefa reguladora de identificar medidas que promovam o bem-estar global sem criar barreiras ao comércio e ao acesso ao conhecimento e às tecnologias”⁶⁶⁴. Na OMC, exceção feita aos resultados de Doha mediante a aprovação da Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública, o Grupo sobre Transferência de Tecnologia não tem produzido os resultados esperados. Na OMPI, iniciativas promovidas pelos países desenvolvidos têm colidido, muitas vezes, com os projetos dos PEDs. A rigor, falta uma instância institucional global sobre a qual os PEDs possam apoiar-se sem ver suas conquistas constantemente ameaçadas de “desconstrução”.

Por essa razão, governos de países em desenvolvimento, organizações governamentais e não governamentais, especialistas em saúde e acadêmicos, bem como grupos de consumidores nos países desenvolvidos, têm debatido o impacto da propriedade intelectual nas políticas de desenvolvimento e a decorrente perda de autonomia dos formuladores de política⁶⁶⁵. O domínio da saúde é emblemático desse impacto, do qual o contencioso Brasil-EUA e o caso da África do Sul constituem ilustrações contundentes. À vista desse quadro,

664 MUSUNGU, S. F. *Rethinking innovation, development and intellectual Property in the UN: WIPO and beyond. TRIPS Issues. Paper 5*. Ottawa: Quaker International Affairs Programme/Canadian International Development Agency (CIDA), 2005, p. 6.

665 Diversos fatores, conforme analisado ao longo do trabalho, têm resultado na crescente perda de autonomia dos PEDs na criação de seus sistemas de propriedade intelectual e na concepção e implementação de suas políticas públicas, a saber: as iniciativas de harmonização; os instrumentos bilaterais e regionais que impõem redução de flexibilidades e ampliam o nível de proteção; e a crescente interferência dos países desenvolvidos na adoção de mecanismos de observância de direitos nos PEDs, entre outros. A questão do *enforcement* assumiu grande proeminência nas iniciativas da OMPI, especialmente no Comitê de Enforcement e na malograda “Cúpula de Pequim”, convocada para 24 a 26 de abril de 2003 (Telegrama n. 8 de 6/1/2003, da Delegação Permanente em Genebra. Propriedade Intelectual. OMPI. Cúpula sobre Propriedade Intelectual e a Economia do Conhecimento. Comentários). Telegrama n. 89 de 16/1/2003, da Delegação Permanente em Genebra. Propriedade Intelectual. OMPI. Cúpula sobre Propriedade Intelectual e a Economia do Conhecimento. Comentários Adicionais.

a que se agregam riscos de epidemias que podem ter consequências imprevisíveis, cresce a consciência da comunidade internacional quanto aos limites éticos e morais da propriedade intelectual. Seu papel enquanto instrumento do desenvolvimento e de promoção do bem-estar coletivo está-se perdendo e precisa ser resgatado. A Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, adotada em Doha (Catar), em novembro de 2001, sintetiza uma resposta exitosa no sentido de procurar recapturar a função social da propriedade intelectual, na medida em que logrou reconhecer a primazia dos “valores” sobre os “preços”, dos direitos fundamentais à vida e à saúde sobre as considerações de natureza comercial. O interesse público ganhou preeminência em contraponto ao interesse privado. A Declaração de Doha reconheceu as flexibilidades de TRIPS nas políticas de saúde, em particular, e de forma expressa, a licença compulsória, assim como a liberdade de definir o regime de exaustão de direitos. A licença compulsória para a exportação de medicamentos a países necessitados, mas sem capacidade de produção local, foi o mecanismo adotado, em 2003, para solucionar o problema objeto do parágrafo 6 da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, que havia ficado pendente na IV Ministerial. O mecanismo revelou-se, para muitos analistas, complexo e de difícil operacionalização, mas representou, inquestionavelmente, mais um êxito fundamental da diplomacia na consecução dos objetivos da Agenda para o Desenvolvimento da OMC. A emenda ao TRIPS (artigo 31bis), em vigor desde 23 janeiro de 2017, consagrou definitivamente esta conquista.

Todavia, assim como o “TRIPS não é o fim da história”, a Declaração de Doha e os eventos que culminaram na adoção da emenda tampouco encerram as dissensões em torno do binômio propriedade intelectual-saúde pública. A Declaração de Doha confronta-se, em seu processo de implementação, com desafios não negligenciáveis resultantes das tendências em curso no campo da propriedade intelectual que se traduzem em movimentos de defesa intransigente dos direitos

proprietários. Os processos de harmonização levados a efeito pela OMPI, apesar da resistência dos PEDs e da existência de fissuras nas posições dos países desenvolvidos, têm contribuído para a edificação de um regime de proteção abrangente, uniforme e profundo, em nível global. Impulsionada pelos países desenvolvidos, a OMPI tem procurado assumir perfil mais protagonístico nesse campo, como ilustra o projeto global de patentes, em que aquela organização buscou explorar as divergências em torno de temas de interesse dos PEDs. A resposta a esse projeto, mediante a apresentação da Agenda para o Desenvolvimento, levou a Agenda de Patentes ao impasse, mas não ao arquivamento.

No plano bilateral, em que é mais fácil explorar a vulnerabilidade dos países mais fracos, acordos que contêm cláusulas TRIPS-*plus* com incidência na área da saúde têm-se multiplicado sob o risco de comprometer significativamente as conquistas alcançadas no plano multilateral. As flexibilidades do TRIPS reafirmadas pela Declaração de Doha e consolidadas com a emenda ao Acordo, podem sofrer um processo insidioso de corrosão e descrédito ante a “perpétua” expansão e aprofundamento dos direitos de propriedade intelectual num cenário agravado pela ausência de uma instância institucional comprometida definitivamente com a boa governança do sistema⁶⁶⁶. Agregue-se a isso o fato de que, embora as questões de saúde pública sejam capazes de criar uma verdadeira cruzada em favor de regras mais flexíveis, graças ao forte apelo humanitário, e tenham obtido desfecho favorável com as Decisões de 2003 e 2005⁶⁶⁷, finalmente consagradas na entrada em vigor da emenda em 2017, as circunstâncias em que se produziram tais conquistas são irreplicáveis.

666 VIVAS EUGUI, D. Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: the Free Trade Area of the Americas (FTAA). TRIPS Issues Papers 1. Geneva: QUNO/QIAP/ICTSD, 2003. Ver, também, MUSUNGU, op. cit.

667 A esse respeito, o embaixador Luiz Felipe de Seixas Corrêa manifestou pessimismo sobre a emenda ao TRIPS para incorporar a mudança no artigo 31, manifestando a opinião de que o mandato de Doha era inexequível. Registro que a entrevista foi concedida em meados de 2006, quando os trabalhos da OMC sobre a Agenda para o Desenvolvimento tinham chegado a um impasse. É importante também não perder de vista as circunstâncias excepcionais em que os mandatos da IV Conferência Ministerial foram negociados em Doha em 2001. Circunstâncias que são irreplicáveis, independentemente de eventuais mudanças que pudessem ocorrer.

Por outro lado, os PEDs não contam com alternativas, pois a via multilateral ainda é a única capaz de gerar *commonalities* entre eles e, portanto, a única arena de negociações com possibilidades de resultados acordados consensualmente⁶⁶⁸. Muitas questões ainda não resolvidas na OMC são cruciais para os PEDs e poderão influenciar a aplicação do artigo 31(bis). É o caso, por exemplo, da relação entre o TRIPS e a Convenção de Diversidade Biológica (CDB) e seu vínculo com as patentes em biotecnologia.

11.1. O papel da diplomacia brasileira

Todos os desafios mencionados suscitam a necessidade de repensar continuamente a propriedade intelectual em sua dimensão sistêmica e em suas implicações setoriais. Dutfield, ao apontar a crescente insatisfação contra o sistema patentário norte-americano, inclusive dentro dos EUA, afirma que é hora de uma ação mais ofensiva por parte dos PEDs para mudar o atual sistema. Sua percepção coincide com a de vários analistas, para quem “the time has come not for marginal changes but for wide-open thinking about designing a new system from the ground up”. Esse ponto de vista reflete um certo desapontamento com os rumos da propriedade intelectual, assim como a visão cada vez mais difundida entre seus críticos de que esse campo do direito internacional precisa ser revisto; e as negociações sobre o tema devem ser conduzidas com base no próprio mérito (e não como instrumento de barganha). Esse foi o enfoque prevalecente na Reunião Ministerial de Doha, que permitiu, da perspectiva dos países em desenvolvimento, recapturar a percepção da natureza especial e diferenciada da saúde, quando questões fundamentais se tornaram inegociáveis, como a integridade da Declaração e a questão sobre o escopo das doenças.

Repensar a propriedade intelectual é exercício que abriga diferentes níveis de ambição. Não surpreende que moratórias de regras do direto

668 Embaixador Luiz Felipe de Seixas Corrêa, em depoimento para este trabalho.

internacional relacionadas à propriedade intelectual ou o simples desmantelamento do sistema façam parte das recomendações de alguns estudiosos. Trata-se, contudo, de visão redutora e linear do problema, haja vista sua complexidade e o peso dos interesses em jogo. Em contrapartida, mudanças gradativas, ainda que incrementais, calcadas no pragmatismo e na correta avaliação das possibilidades oferecidas pelo cenário internacional, podem constituir objetivo realista e capaz de balizar ações futuras. Ainda subsiste margem, embora residual, para que os PEDs explorem outras flexibilidades nas regras de propriedade intelectual na conformação de seus sistemas domésticos, e mesmo no plano normativo internacional, ainda que mudanças nesse nível sejam mais difíceis. O atual cenário não deixa, com efeito, margem a muito otimismo, mas isso não quer dizer que os PEDs devam se acomodar ao *statu quo*. Cabe à diplomacia avaliar as circunstâncias externas em que se movem os atores e identificar as linhas entre o improvável e o possível. As circunstâncias são cambiantes e há oportunidade nas mudanças.

Nesse contexto, impõe-se a necessidade de uma abordagem vigilante, bem informada, pragmática e coerente em nível nacional e internacional, tanto no desenho e revisão das legislações internas quanto na discussão do tema em nível global, com vistas a uma possível reorganização da arquitetura e gestão do sistema. Essas considerações têm importantes implicações para a política externa brasileira. Com efeito, os resultados de Doha e a releitura da propriedade intelectual segundo preceitos éticos e morais devem ser creditados, em grande parte, à liderança e à capacidade de articulação do Brasil com outros PEDs. Da mesma forma, podem ser creditados à consistência e coerência das posições colocadas sobre a mesa nos diversos foros simultâneos especializados em comércio ou em saúde. As teses defendidas pelo Brasil foram, além disso, o fruto de entendimentos e estreita coordenação dos órgãos pertinentes do governo brasileiro e da sociedade civil, num momento em que diversos e complexos eram os tabuleiros de negociação

na arena comercial internacional, como bem assinalou o professor Celso Lafer.

Embora constitua o *locus* privilegiado das negociações comerciais, a OMC não é, como já observado, o único foro em que se discute propriedade intelectual e saúde. Além disso, apesar da vitória diplomática e política da Declaração de Doha e seus sucedâneos, as disputas em torno do tema da propriedade intelectual e da saúde pública deverão continuar, em razão da própria natureza conflituosa, embora não necessariamente inconciliável, da propriedade intelectual. Num cenário simultaneamente marcado, por um lado, por continuadas pressões por regimes proprietários mais fortes e, por outro, por crescente consciência quanto à necessidade de mudanças do sistema, a diplomacia brasileira tem um papel importante a desempenhar. Qual é esse papel? Quais deveriam ser nossos interesses e nossos objetivos negociadores?

A orientação da diplomacia brasileira tem sido clara e não há motivos para mudar. Os objetivos devem ser os de garantir a aplicação das disposições de flexibilização de TRIPS mais favoráveis aos países em desenvolvimento. Nesse sentido, a diplomacia brasileira pode aportar a outros PEDs sua própria contribuição no processo de reflexão sobre o sistema da propriedade intelectual. O Brasil tem consolidada experiência na matéria e consciência dos desafios e dificuldades que ela comporta. Conta, também, com uma experiência em matéria de saúde pública mundialmente reconhecida. Pode, conseqüentemente, compartilhar sua visão e experiência. Um exemplo seria o fortalecimento de grupos de discussão e de formulação de posições envolvendo os temas de propriedade intelectual e saúde pública. Um “G20” para a propriedade intelectual? Por que não?

As credenciais reunidas pela diplomacia brasileira na articulação das posições dos PEDs em Doha, como em outros foros, implicam maiores responsabilidades e isso gera, naturalmente, expectativas de desempenho efetivo. No Brasil, a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. A Declaração de Doha, por sua vez, reconheceu que

os problemas de saúde devem ser tratados como um problema de responsabilidade global. Essa constatação nos leva, todavia, a uma reflexão sobre a natureza da liderança brasileira e os eventuais limites em operacionalizá-la. O embaixador Seixas Corrêa afirma que “existe uma disjuntiva entre nosso discurso e nossos meios”: “A diplomacia brasileira possui muito *appeal*, mas é importante não se deixar embalar pela lógica de nossos argumentos, que muitas vezes é entendida de forma diferente pelos outros”. “É muito importante”, pondera ele, “ter consciência disso”.

O papel da diplomacia brasileira está em manter a inteireza de suas posições e o elevado ritmo de nossas demandas, mas não em achar que isso é suficiente para que se consolide em torno de nós uma liderança tão grande quanto fariam supor a amplitude e a força de nossos argumentos, pois há fatores que estão crescentemente atuando para dividir os PEDs.

Com efeito, nossa capacidade de influir estará conformada pelos meios – recursos financeiros escassos, por exemplo – de que dispomos. Uma postura pragmática impõe-se, em consequência.

11.2. Recomendações

Tendo presentes as considerações acima, delineiam-se, a seguir, algumas sugestões que poderão, eventualmente, contribuir para uma reflexão sobre as estratégias do Brasil na consolidação dos resultados de Doha e na defesa de seus interesses (e de outros PEDs) em matéria de propriedade intelectual e saúde pública. Trata-se, naturalmente, de proposições vagas e incipientes, mas que poderiam, eventualmente, constituir matéria para consideração posterior mais aprofundada, tendo em vista a complexidade do tema e suas dificuldades.

As recomendações abaixo comportam cinco matrizes básicas:

- 1) o fortalecimento das políticas públicas domésticas de saúde, principalmente para assegurar o acesso a medicamentos, inclusive mediante o reforço da ação do Estado na pesquisa e produção de

medicamentos, dentro de uma perspectiva prática de implementação das flexibilidades existentes no TRIPS e reiteradas em Doha; 2) a identificação de novos objetivos negociadores com vistas à flexibilização adicional das regras de propriedade intelectual aplicadas à saúde, dentro de uma perspectiva de médio e longo prazos, com vistas à melhoria do sistema; 3) o fortalecimento da capacidade negociadora brasileira nos diversos foros internacionais e a consolidação de sua liderança; 4) o fortalecimento de parcerias e de outras formas de cooperação, em nível interno e internacional, haja vista a responsabilidade global na condução das questões envolvendo saúde pública; e 5) o fortalecimento da capacidade brasileira de inovação, sobretudo à luz do desafio institucional.

As duas primeiras matrizes estão associadas à matéria substantiva e procuram responder à pergunta “Quais devem ser os interesses e objetivos do Brasil no campo da saúde e da propriedade intelectual?”. As duas matrizes seguintes respondem à questão “Como atingi-los?”. A última sintetiza as preocupações com as questões relacionadas à inovação, envolvendo matéria substantiva e estratégica.

11.2.1. Consolidação dos resultados

11.2.1.1. O uso efetivo da Decisão sobre o Parágrafo 6 – O art. 31(bis)

A experiência na implementação do TRIPS tem demonstrado que a complexidade dos procedimentos para a emissão de licença compulsória, assim como as dificuldades políticas e as pressões internacionais e nacionais têm, frequentemente, levado os governos à paralisia. O mesmo se observa em relação ao mecanismo instituído pelo parágrafo 6. A Decisão sobre o Parágrafo 6, incorporada ao TRIPS pelo artigo 31(bis), assegura o recurso à licença compulsória para a importação de medicamentos e de insumos destinados à produção de medicamentos para a exportação. Embora os mecanismos assistencialistas e filantrópicos das grandes

corporações e laboratórios farmacêuticos representem um desestímulo ao uso do mecanismo, os países beneficiários devem ser encorajados a colocá-lo em pleno funcionamento. É necessário romper a inércia a fim de aumentar a disponibilidade e o acesso a medicamentos genéricos e consolidar, assim, a legitimidade jurídica e o acerto da solução escolhida. As correções de rumos se realizam à medida que a experiência testa os obstáculos, reais ou imaginados, e as dificuldades são claramente identificadas e contornadas.

O Brasil pode atuar como exportador para os países que não tenham capacidade de produção e que necessitem importar medicamentos. Outros países com capacidade relativa na produção de medicamentos (Argentina, China e África do Sul, entre outros) também devem ser estimulados a participar do mecanismo como supridores. Além de cumprir os propósitos de aumentar a disponibilidade e o acesso a medicamentos, a experiência acumulada poderá contribuir para o aumento da inovação em nível bilateral ou regional, sobretudo se os mecanismos de cooperação e parceria contemplarem a transferência de tecnologia e a capacitação dos recursos humanos. Experimentos realizados com sucesso envolvendo países com capacidade produtiva devem ser ampliados para os respectivos entornos a partir de parcerias dos agrupamentos regionais (Mercosul, CAN, SACU). O Brasil pode atuar como importador e exportador.

11.2.1.2. Aprimoramento das legislações internas

Os PEDs devem ser estimulados a rever suas legislações para incorporar os resultados de Doha e evitar questionamentos judiciais. Os PMDRs que já concedem proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos devem rever suas leis para beneficiarem-se integralmente das flexibilidades remanescentes no TRIPS, no que concerne à obrigação de proteger patentes farmacêuticas. Os países devem manter a possibilidade de utilizar as importações paralelas,

as exceções aos direitos exclusivos, a licença compulsória, o uso governamental, a proteção de dados sem exclusividade, entre outras flexibilidades. Muitos PEDs não permitem a importação paralela e vários mantêm dispositivos limitados sobre licença compulsória. É necessário que tais recursos estejam amparados pelas legislações domésticas e tenham aplicação prática.

Países como o Brasil podem compartilhar expertise e outras contribuições nesse campo, por exemplo, concebendo e aplicando cursos especialmente destinados a orientar seus parceiros. No Brasil, a FUNAG, o IPRI, o IRBr e as divisões pertinentes do Itamaraty (DIPI, DCTEC etc.) assim como outros órgãos da administração federal, em particular os membros do GIPI, poderiam atuar em parceria com instituições especializadas (INPI, ABPI), promovendo seminários e cursos em países selecionados (por exemplo, os integrantes da CPLP, do Mercosul, os países sul-americanos etc.).

11.2.1.3. Participação pública. P&D e produção de medicamentos

De modo geral, não há incentivos para o investimento pelo setor privado em P&D e produção de medicamentos destinados, por exemplo, ao combate das doenças negligenciadas. É fundamental favorecer a participação governamental em P&D e na produção de medicamentos que “salvam vidas” destinados às populações pobres. A maior participação pública permite canalizar e priorizar recursos na produção de medicamentos e em P&D de produtos dos quais há maior carência naqueles setores onde é grande o potencial de inovação, como é o caso da biotecnologia nos PEDs ricos em biodiversidade, como o Brasil.

A experiência demonstra que os preços caem nos países que dispõem de programas públicos para o fornecimento de medicamentos. Farmanguinhos, segundo estimativas, poderia produzir o medicamento Kaletra a uma fração do preço imposto pelo laboratório Abbott nos EUA. Como o Brasil conta com mais de 800 mil portadores de Aids, o

produto genérico permitiria uma economia superior a US\$ 55 milhões. O exemplo do Brasil e de outros PEDs no campo do tratamento da Aids serve de parâmetro para outros países para que novas políticas públicas sejam adotadas ou se consolidem.

11.2.2. Outros objetivos negociadores

11.2.2.1. Definição de prioridades

Questão que envolverá a diplomacia a médio e longo prazos é a contínua busca de flexibilidades existentes no Acordo TRIPS, particularmente nas áreas onde ainda não há um trabalho normativo consolidado. Do ponto de vista substantivo, legal e prático, o Brasil e outros PEDs deverão continuar explorando as flexibilidades ainda existentes no TRIPS para o exame e concessão de patentes: a ausência de definição do conceito de “invenção” e dos critérios de patenteabilidade (“novidade”, “passo inventivo” e “aplicação industrial”), e a não obrigatoriedade de patentear formulações, ou segundo uso, conforme faculta ao artigo 27, entre outros.

Há uma percepção geral de que mudanças serão necessárias para corrigir as distorções introduzidas no sistema e aumentar a governança. Na ausência de espaço político para exercícios ambiciosos (*roll back*, *standstill*), os PEDs devem identificar novos objetivos e prioridades de flexibilização das regras. Além da emenda ao TRIPS, adotada para consolidar o mecanismo do parágrafo 6, e de outras emendas que se busca obter para compatibilizá-lo com a Convenção de Diversidade Biológica (CDB) (objeto de iniciativas do Brasil e outros PEDs), os membros da OMC devem aprofundar a discussão de alternativas negociadoras, considerando, como hipótese para o futuro, uma possível emenda ao artigo 27.3(a) do TRIPS para permitir excetuar as invenções relacionadas à saúde pública. Uma emenda nesse sentido poderia desobrigá-los do patenteamento de medicamentos e, conseqüentemente, consolidar o conceito de “diferenciação por campo tecnológico”. Esse enfoque foi

defendido por alguns PEDs durante a Rodada Uruguai. Dispositivos como os relativos aos objetivos e princípios do TRIPS (artigos 7 e 8) deveriam ser operativos e mandatórios, e sua aplicação pelos países desenvolvidos deveria constituir objeto de permanente monitoramento. Trata-se, evidentemente, de exercício complexo e de considerável risco político, pois, como adverte o embaixador Piragibe dos Santos Tarragô, novas emendas podem representar a reabertura de discussão de temas que tampouco interessam ao Brasil, como denominações de origem. Não obstante, os PEDs deveriam manter essas hipóteses em mente, ainda que por motivos estratégicos.

11.2.2.2. Tratamento especial e diferenciado

A necessidade de regimes diferenciados para os PMDRs, países de renda média e países industriais mais avançados é uma questão relevante, pois os PEDs necessitam de maior margem de manobra para que decidam o tipo de política industrial que lhes convém, ou seja, mais opções para ajudá-los a criar indústrias novas. É preciso fazer o mesmo no domínio dos direitos de propriedade intelectual.

A questão do tratamento especial e diferenciado tem sido objeto de pouca ou nenhuma discussão no âmbito do Conselho de TRIPS. Embora tenha havido uma discussão geral sobre o tema, como um dos pilares do programa de trabalho de Doha, é importante que sua associação à propriedade intelectual prospere no Conselho de TRIPS. O interesse dos PMDRs em obter uma extensão geral do prazo de transição (ao invés de uma extensão caso a caso), permeou as discussões que levaram os membros da OMC a adotarem, em 29 de novembro de 2005, a Decisão pela qual concordaram em prorrogar até 1º de julho de 2013 a isenção da obrigação de proteger marcas, patentes, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual. A isenção para patentes farmacêuticas, como ficou registrado acima, foi prorrogada até 2016. Não obstante, o tratamento especial e diferenciado deve ter como pressuposto não

apenas a necessidade dos PMDRs de ter mais tempo para adotar regimes apropriados de propriedade intelectual. Outras salvaguardas devem ser aplicadas sobre a noção de que PMDRs e PEDs necessitam, igualmente, de melhores condições para seu desenvolvimento. Considerando as assimetrias existentes, a questão deve continuar a fazer parte das preocupações dos PEDs, extrapolando-se os aspectos da “categoria de países” e do “prazo de transição”. O tratamento especial e diferenciado deve abarcar questões de substância nas quais novas flexibilidades devem ser perseguidas. A Declaração de Doha representou, implicitamente, o reconhecimento de que produtos farmacêuticos devem ter tratamento especial e diferenciado. Esta questão deve ser mantida em perspectiva.

11.2.2.3. Reforma institucional da OMPI

Um dos desafios para os PEDs é ampliar o debate sobre o papel das instituições que administram o conhecimento em âmbito global e como tais instituições deveriam ser concebidas ou aprimoradas para melhor atender aos objetivos do desenvolvimento econômico num ambiente de tendência à expansão exponencial dos direitos de propriedade intelectual. O papel ambíguo da OMPI e sua dificuldade de conciliar adequadamente os interesses dos produtores e usuários de tecnologia foi um desses desafios, superado, em grande parte com a Agenda de Desenvolvimento aprovada em 2007. O futuro da Agenda, sua implementação, seus desdobramentos e seu impacto real são questões que ainda precisam ser avaliadas. Aprofundar a cooperação da OMPI com outras organizações internacionais, dentro de uma perspectiva favorável ao interesse público, é, igualmente, relevante nesse processo.

Com efeito,

a OMPI tem um papel de influência única a desempenhar no estabelecimento de uma política de inovação no mundo. Mas mudanças fundamentais precisam ser feitas em seu papel e em sua atitude se a Organização quiser servir à sua verdadeira missão – promover a

inovação em ciência, tecnologia e cultura para o benefício dos povos do mundo.

Passo fundamental para que a OMPI cumpra os objetivos da Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável é a plena implementação da Agenda de Desenvolvimento, com o apoio de outras agências do sistema, como a UNCTAD e a OMS, e de outras Organizações, como a OMC. A contribuição de especialistas, acadêmicos, ONGs e movimentos sociais pode ter papel fundamental nessa tarefa. Nesse contexto, o papel do Brasil continuará sendo crucial para a “reconstrução da OMPI” enquanto agência do Sistema da ONU comprometida com o desenvolvimento econômico, social, e tecnológico seus membros.

A mera mudança do perfil institucional da OMPI não é suficiente para superar os desafios da inovação e do desenvolvimento sob o prisma da propriedade intelectual. Em primeiro lugar, todo o sistema de regras de propriedade intelectual deve ser reexaminado no contexto dos objetivos de transferência de tecnologia e de criação de conhecimento como pilares do desenvolvimento econômico e social. A ampliação de direitos de propriedade intelectual não constitui em si uma forma de garantir o desenvolvimento econômico e social, especialmente considerando as assimetrias do mundo globalizado. Em segundo lugar, não se pode perder de vista que as regras, em si mesmas, não são suficientes para cumprir objetivos – podendo, ao contrário, ser um obstáculo à sua consecução. A inovação, como examinado neste trabalho, depende de diversos fatores, a maior parte deles alheios à propriedade intelectual.

11.2.2.4. A OMPI. Propriedade intelectual, recursos genéticos, conhecimentos tradicionais e folclore

Na OMPI, além das discussões que levaram à Agenda para o Desenvolvimento, estão em curso outras discussões de interesse para os PEDs, como os trabalhos do Comitê Intergovernamental de Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimentos Tradicionais e Folclore.

Suas tarefas devem prosseguir dentro de enfoque concertado, haja vista sua discussão em outros foros (OMC, FAO, UNESCO etc.). Não se pode esquecer que os trabalhos na OMPI podem ter impacto sobre patentes na área de biotecnologia, e, portanto, no setor farmacêutico. Assim, além do esforço de “damage control” dispendido pelos PEDs para impedir o avanço da Agenda de Patentes e redirecionar as discussões que conduziram à Agenda de Desenvolvimento, é necessária a defesa proativa e consistente de um instrumento internacional mandatário para a proteção dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais e do folclore.

A manutenção desse tema na agenda é importante, tanto substantiva quanto estrategicamente, inclusive à luz das propostas de emenda ao TRIPS feitas pelo Brasil e outros PEDs para compatibilizá-lo com a Convenção de Diversidade Biológica (CDB). As discussões sobre esse tema na OMC não prosperaram, dentro do ritmo desejado, em razão do virtual impasse em que, por muito tempo, permaneceu a Agenda de Desenvolvimento de Doha. Esses temas, não obstante, têm sido revistos pelo Conselho de TRIPS, uma vez que os membros da OMC concordam quanto à necessidade de evitar o patenteamento inapropriado, ou seja, não só daquelas invenções que não são novas ou não envolvam um “passo inventivo”, mas também daquelas invenções que resultam da “biopirataria”, que consiste no uso desautorizado dos recursos genéticos ou do conhecimento tradicional, conforme prevê a CDB. O Brasil, assim como os outros países em desenvolvimento que apresentaram a proposta, deve continuar insistindo na adoção de emenda ao TRIPS que exija a obrigação de “disclosure”, ou seja, a revelação da origem do material genético e do conhecimento tradicional usado nas invenções.

11.2.3. Capacidade negociadora

11.2.3.1. Engajamento e coerência sistêmica

A propriedade intelectual tornou-se uma questão central em crescente número de foros e processos que se desenvolvem em nível multilateral, regional e bilateral. Dessa forma, uma visão abrangente e um acompanhamento estreito desses processos são cruciais para a identificação de tendências e a coordenação de posições, de modo a assegurar que os resultados das discussões e das negociações estejam em harmonia, apoiem e impulsionem os objetivos de desenvolvimento, inclusive em saúde pública. Esse monitoramento deve prosseguir na OMC, dentro e fora do sistema das Nações Unidas, para que se identifiquem rumos e tendências, inclusive dos acordos bilaterais e regionais que vêm sendo propostos e assinados. Posições bem informadas podem ajudar a evitar compromissos incoerentes ou de difícil cumprimento. Esse enfoque foi adotado, com êxito, pelo Brasil na OMC, na CDH, na OMS e outros foros.

Além dos temas propriamente relacionados à saúde e à propriedade intelectual, o Brasil, assim como outros PEDs, deve encarar a reforma das Nações Unidas e os objetivos da Agenda 2030 Desenvolvimento Sustentável como uma oportunidade para reivindicar um engajamento coordenado das entidades do Sistema nas questões sobre propriedade intelectual, inovação e desenvolvimento. Postular um papel mais ativo dos PEDs na eventual reconfiguração e governança do sistema deve constituir-se em exercício infatigável, qualquer que seja a magnitude dos obstáculos.

11.2.3.2. A criação de grupos de discussão

A preservação do núcleo de PEDs que contribuíram para a Declaração de Doha é fundamental para facilitar o entendimento

de matérias complexas que envolvem propriedade intelectual e para reforçar as posições negociadoras. Um “G20” para a propriedade intelectual, como já mencionado, poderia revelar-se de grande utilidade. O núcleo de PEDs que atuaram de forma concertada em Doha, formado por Brasil, Índia, China, África do Sul e Argentina, deveria manter-se intacto, como observou o embaixador Seixas Correa. Esse grupo deveria ser preservado, e suas posições consolidadas. Seus integrantes podem compartilhar a reflexão sobre os sistemas de propriedade intelectual à luz de suas necessidades internas e da construção, no plano internacional, de um arcabouço que represente o denominador comum dos interesses envolvidos. Nesse sentido, o grupo teria um papel relevante no monitoramento das tendências internacionais, podendo atuar como um sistema de alerta e aconselhamento para que os PEDs evitem assumir novos compromissos sem uma clara avaliação de seu impacto e de seus benefícios.

11.2.3.3. Coalizões com as ONGs e a sociedade civil

Reforçar a inclusão da sociedade civil, de acadêmicos, estudiosos e outros atores governamentais e não governamentais é fundamental para obter resultados coerentes e consistentes com as demandas reais da sociedade. O apoio da sociedade civil, das ONGs, instituições regionais e atores relevantes de países desenvolvidos sensíveis às causas dos PEDs pode contribuir para a reforma não só do sistema das Nações Unidas, mas também de outras instituições, organizações governamentais e intergovernamentais e *think tanks*, como a OCDE, a OMC, o Banco Mundial e outros. A participação ativa do Brasil nesse processo com o apoio da sociedade civil é crucial, pois “hoje a autonomia se constrói não pelo isolamento, mas, sim, pela participação no mundo”. A participação brasileira e a qualidade da inserção internacional do país dependem de sua capacidade de atuar na elaboração das normas de conduta que regem

os atores da vida nacional e internacional, como alertou o professor Celso Lafer.

11.2.4. Parcerias e outras modalidades de cooperação

Questão fundamental tanto em termos substantivos quanto estratégicos são as parcerias e outras modalidades de cooperação. Com efeito, superar os desafios em matéria de propriedade intelectual e saúde pública é tarefa que exige coordenação em nível doméstico, regional e internacional. Especificamente no que concerne à saúde, a tarefa é multidisciplinar e global, conforme reconheceu a Declaração de Doha. Por essa razão, espera-se que países desenvolvidos e em desenvolvimento, organizações internacionais e outros agentes realizem um trabalho conjunto, sob a forma de diálogo político, cooperação e parcerias que permitam levar adiante ações concertadas de forma consensual.

As parcerias e a cooperação devem ser vistas como linhas de ação prioritárias, na medida em que podem reforçar os sistemas de saúde e de inovação, além de contribuir para aprofundar e fortalecer o conhecimento mútuo e a coordenação na defesa de outros interesses comuns. Por exemplo, muitos PEDs e PMDRs não dispõem de meios para estudar o TRIPS e incluir em suas legislações domésticas as salvaguardas de que necessitam para proteger a saúde pública, evitando-se com isso a fórmula *one size fits all*. Países que entraram em negociações bilaterais que exigem a implementação de regras TRIPS-*plus* podem não estar totalmente conscientes do provável impacto desses acordos em suas políticas de saúde. Um maior conhecimento das flexibilidades do TRIPS, das implicações dos resultados de Doha, das tendências internacionais em curso e de seu provável impacto nas políticas domésticas parece, portanto, um exercício básico.

O Brasil dispõe de um diferencial relativamente a outros PEDs e PMDRs: além de já ter contornado dificuldades relacionadas a contenciosos envolvendo sua legislação doméstica, o país vem desenvolvendo parcerias com outros PEDs. Ilustrativa disso é experiência

iniciada em 2005 em Moçambique, mediante projetos conjuntos de pesquisa e transferência de tecnologia na produção de genéricos e o Programa de Cooperação Internacional do Ministério da Saúde, na área da Aids. Brasil e Argentina firmaram um Protocolo de intenções para a P&D e a produção conjunta de medicamentos para doenças com alta incidência nos dois países. Esse projeto permite o compartilhamento da tecnologia e infraestrutura para a fabricação de medicamentos de alto custo, porém essenciais ao combate a doenças, tais como a Aids, lepra, tuberculose, leishmaniose e o mal de Chagas, dentre outras. Trata-se de iniciativas concretas e passo necessário na consolidação da liderança brasileira junto a outros PEDs.

As parcerias constituem estratégia defendida pelos próprios países desenvolvidos. Em maio de 2002, os membros da OCDE assumiram o compromisso, na Declaração *OECD Action for a Shared Development Agenda*, de aumentar o conhecimento da dimensão do desenvolvimento e de levar em conta o impacto potencial nos países em desenvolvimento no momento de formularem suas políticas. Parcerias que envolvem países desenvolvidos como a AMC (*Advance Market Commitment*) e o IFFim (*Intenational Finance for Immunisation*) devem ser apoiadas e consolidadas. Os PEDs devem continuar insistindo para que esses compromissos sejam cumpridos.

11.2.5. O sistema de inovação

A premissa de que o desempenho econômico depende da superioridade tecnológica tem levado os países desenvolvidos a promoverem o contínuo aprofundamento da propriedade intelectual. Por outro lado, os PEDs necessitam das tecnologias para concretizar seus projetos de desenvolvimento, mas se deparam com sérias dificuldades de acesso, seja por causa dos custos de sua aquisição, seja porque tais tecnologias não estão disponíveis, em razão da proteção da propriedade intelectual e das estratégias de dominação das empresas.

A propriedade intelectual não induz, por si só, à inovação e à transferência de tecnologia, conforme amplamente discutido nesse trabalho. Por isso, ao delinear suas políticas em nível doméstico, os países precisam contemplar diferentes formas de incentivos à inovação. O Brasil adotou recentemente a Lei de Inovação, que visa a criar incentivos necessários à geração de inovação tecnológica. Sua experiência, ainda que recente, pode servir a países que não disponham de um sistema estruturado de inovação.

11.2.5.1. Diagnóstico sobre acesso à tecnologia

A questão da inovação parece estar, paulatinamente, ocupando um lugar de destaque na agenda política doméstica. Concretamente, o Brasil poderia encorajar o debate sobre como as condicionantes externas afetam a inovação em PEDs de porte semelhante, como a China, a Índia, Rússia e outros. Tal estudo, em parceria com universidades, *think tanks* e organizações governamentais e não governamentais, poderia tomar como base a questão da competição na aquisição da tecnologia, procurando identificar os fatores que limitam seu acesso, a saber, os regimes jurídicos internos de países desenvolvidos, as estratégias de preservação de posições dominantes no mercado internacional de tecnologia e os dispositivos legais internacionais que podem interferir na aquisição de tecnologia, como os relativos à propriedade intelectual e às barreiras técnicas, as medidas *antidumping* e compensatórias, os regulamentos sanitários e fitossanitários, entre outros.

Esse diagnóstico permitiria identificar os pontos de convergência das políticas adotadas por esses países e as dificuldades enfrentadas, o que poderia favorecer ou consolidar posições comuns nos foros internacionais e criar sinergias para futuras ações de parceria e cooperação.

11.2.5.2. Regimes alternativos e “inovadores”

O Brasil e outros PEDs que já dispõem de uma base educacional, científica e tecnológica devem aprofundar a análise e implementação de mecanismos de estímulo à inovação alternativos ao sistema patentário atual, como as fórmulas híbridas baseadas nas *liability rules*, assim como os instrumentos não necessariamente associados à propriedade intelectual, a exemplo dos fundos de inovação. O tema deveria ser abordado em nível doméstico e internacional, de modo a melhor identificar modelos e mecanismos que criem incentivos à pesquisa de doenças negligenciadas e outras que afetam grandes populações pobres. Tais mecanismos permitiriam introduzir justo equilíbrio e proporcionalidade na “remuneração” de invenções de “remédios que salvam vidas”, em contraste com remédios cosméticos ou “societais” (associados ao estilo de vida), assim como de invenções genuínas, em contraste com invenções incrementais.

Conforme analisado, um ambiente favorável à inovação depende de adequado nível de financiamento e infraestrutura para a ciência básica; fundos e investimentos para transformar a ciência básica em produtos úteis; e capacidade tecnológica para assimilar inovação e inovar. A questão do financiamento é, sem dúvida sensível, já que diversos fatores de inovação dependem de recursos financeiros. Nesse sentido, o Brasil e outros PEDs, em parceria com países industrializados, devem continuar explorando os chamados “mecanismos financeiros inovadores”. Exemplo seriam as iniciativas brasileiras no âmbito da *Action against Hunger and Poverty*, que prevê a obtenção de recursos para financiar o desenvolvimento econômico e social, através da promoção de “mecanismos financeiros inovadores”. Tais iniciativas lograram obter apoio internacional de parceiros desenvolvidos, encaminhando-se para a obtenção de um fundo dedicado, inclusive, ao financiamento de programas de saúde. Não se deveria perder de vista, entretanto, que mecanismos dessa natureza derivam, essencialmente, de um aporte da sociedade via pagamento de taxas pelo consumidor. Num mundo

marcado por assimetrias acirradas pela globalização, a responsabilidade pelo financiamento de programas de saúde deveria ser vista como tarefa de responsabilidade global, e nesse entendimento está incluída a responsabilidade corporativa e do capital financeiro. Explorar novas formas de financiamento (*venture capital* e *private equity*, por exemplo) é não só desejável, mas também crucial em razão das constantes carências de recursos do setor público.

Considerações finais

O Brasil enfrenta, a exemplo dos demais PEDs, um cenário internacional restritivo em matéria de regras de propriedade intelectual, e as perspectivas são de contínuos desafios para suas políticas sociais, tecnológicas e de desenvolvimento. Por outro lado, é crescente a consciência internacional quanto à necessidade de maior equilíbrio e melhor governança do sistema. Na área particular da saúde, é fundamental que o Brasil possa não apenas continuar atendendo às necessidades de sua população, mas também ampliar a oferta de medicamentos a países necessitados. As parcerias do Brasil com a África e a América Latina, expressão da ação global de que trata a Declaração de Doha, implicam compromissos de alcance abrangente e de longo prazo. Para implementá-los é necessário não só consolidar sua experiência como produtor de genéricos, mas igualmente fortalecer o sistema nacional de inovação, com vistas a desenvolver novos produtos. Graças aos recursos da biodiversidade, o Brasil conta com grande potencial no campo farmacêutico. Dispõe, também, de uma base científica e tecnológica relativamente avançada. Não obstante, o acesso à tecnologia externa, necessária à produção endógena de conhecimento, *know-how* e tecnologia, representa um obstáculo a ser superado. Trata-se de questão transversal ao desenvolvimento do Brasil e ao bem-estar de sua população. Trata-se, também, de questão que extrapola o campo da propriedade intelectual.

Paralelamente a políticas internas que garantam a existência e competitividade da indústria nacional produtora de bens para a saúde pública, o Brasil deve, portanto, persistir na busca de maior flexibilidade das regras que afetam o acesso às tecnologias necessárias à implementação de suas políticas públicas e à consecução de suas metas de desenvolvimento econômico social e tecnológico. Observa o embaixador Graça Lima:

Nosso maior desafio – que não é (só) da diplomacia, mas de toda a sociedade brasileira – é o da competitividade, de maneira que possamos ao mesmo tempo respeitar as regras acordadas e nos beneficiarmos pelo respeito de todos os demais sócios. À diplomacia cabe negociar melhores condições de acesso para os produtos e serviços de que desfrutamos de vantagens absolutas e comparativas, bem como assumir compromissos que promovam redução de custos e, por conseguinte, melhor distribuição da renda interna.

A diplomacia brasileira deve, portanto, continuar atuando de forma concertada com outros PEDs, para que o tema do acesso à tecnologia venha a ter tratamento prioritário. Com efeito, o Brasil precisa continuar a conferir maior conteúdo tecnológico e agregação de valor a seus produtos, para que possa competir nos mercados tecnologicamente mais dinâmicos. Trata-se de um imperativo de sua política comercial, parte integral da estratégia de redução da vulnerabilidade externa e condição essencial ao seu desenvolvimento, à melhoria das condições de vida de sua população e à sua inserção internacional em bases mais competitivas e equitativas.





REFERÊNCIAS



Livros, ensaios, artigos, teses e conferências

ABBOTT, Frederick M. IPRs, Trade and Challenges for Development. *Cancún Trade and Development Symposium*, September 11, 2003. Occasional paper 13, Trade Diplomacy, the Rules of Law and the Problem of Asymmetry Risks in TRIPS. Geneva: Quaker United Nations Office, 2003.

ABBOTT, Frederick M. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health *The American Journal of International Law*, 358 p. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/abbott%20proofs.pdf>>. Acesso em: 23 maio 2006.

ABBOTT, F. M. *WTO: TRIPS Agreement and its Implications for Access for Medicines in Developing countries*. Report for the CIPR, 2002. Disponível em: <www.cipr.org>. Acesso em: 23 dez. 2003.

ABBOTT, Frederick M; PUymbroeck. *Compulsory Licensing for Public Health: A guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision*. World Bank Working Paper n. 61. Washington DC: The World Bank, 2005, 28 p.

ADIERS, Claudia Marins. Importações Paralelas e seus reflexos no Direito Contratual e Concorrência. *Revista da ABPI*, n. 64, maio/jun. 2003, p. 27.

ALCAZAR, Santiago. *A Inserção da Saúde na Política Externa Brasileira*. CAE XXXXVIII. Brasília: IRBr, 2005, p. 153-155.

AMORIM, Celso N. Discurso de Posse. *Política Externa*, São Paulo, v. 11, n. 4, mar./abr./maio 2004.

ARSLANIAN, Regis P. *O Recurso à Seção 301 da Legislação de Comércio norte-americana e a aplicação de seus dispositivos contra o Brasil*. CAE XXVI. 182 p. Brasília: IRBr, 1993.

ATTARAN, A; GILLESPIE-WHITE, L. Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa? *Journal of the American Medical Association*, v. 286, n. 15, 2001.

BARBOSA, A. L. Figueira. Preços na Indústria Farmacêutica: abusos e salvaguardas em Propriedade Industrial. A questão Brasileira atual. In: CAMPILONGO, Celso Fernandes (orientador). Política de Patentes e o Direito da Concorrência. In: PICARELLI, Márcia F. S.; ARANHA, Márcio Iorio (org.). *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Ed. Atlas S.A, 2001, p. 89-129.

BARBOSA, A. L. Figueira. *Subsídios Preliminares à Defesa Brasileira: Brazil Measures affecting Patent Protection*. (WT/DS/1990). Nota Técnica. 20/3/2001.

BARBOSA, Denis. *TRIPS, Direitos Especiais de Comercialização e Exceção Bolar*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/alanac.htm>>. Acesso em: 23 nov. 2006.

BARBOSA, Denis B. Licenças compulsórias: Abuso, Emergência Nacional e Interesse Público. *Revista da ABPI*, n. 45, mar./abr. 2000, p. 3-22.

BARBOSA, Denis B. *O TRIPS e a Experiência Brasileira*. Disponível em: <http://denisbarbosa.addr.com/_Toc75575825>. Acesso em: fev. 2006.

BARBOSA, Denis B. *Propriedade Intelectual. A aplicação do Acordo TRIPS*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003.

BARTON, John. *International Competition and Acquisition of Technology in a Globalized World*. Encaminhado ao autor em julho de 2006. Projeto de estudo. Texto inédito.

BARTON, John. *Nutrition and Technology Transfer Policies*. Issue Paper n. 6. Geneva: UNCTAD/ICTSD, 2004. 29 p.

BELLMANN, Christophe; DUTTFIELD, Graham and MELÉNDEZ-ORTIZ, Ricardo. (editores). *Trading in Knowledge – Development Perspectives on TRIPS, Trade and Sustainability*. Geneva: ICTSD. Earthcan Publications Ltd., 2003. 358 p.

BERMUDEZ, J.; EPSZTEIN R.; OLIVEIRA M. et al. *The WTO Trips Agreement and Patent Protection in Brazil: recent changes and implications for local Production and access to medicine*. Rio de Janeiro: ENSP/WHO – Oswaldo Cruz Foundation, 2000. 131 p.

BHAGWATI, Jagdish. Pricing Medicines to benefit Poor Countries. *Creativity, Innovation and Intellectual Property Rights*. Cooperation South 2002 – UNDP, p. 37-39.

BOELAERT, Marleen et al. Prince Leopold Institute of Tropical Medicine, Antwerp, Belgium, in Response to Attaran, Gillespie-White. JAMA, Feb. 2002. Disponível em: <[http:// www.jama.ama-assn.org](http://www.jama.ama-assn.org)>. Acesso em: mar. 2006.

BOYLE, James. A Manifesto on WIPO and the Future of Intellectual Property. *Duke Law & Technology Review*, 2004.

BRAGA, C. A. The Economics of Intellectual Property Rights and the GATT: A view from the South. *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, 2002, p. 243-264.

BRASIL FROTA, Maria Stela P. *Proteção de Patentes de Produtos Farmacêuticos: o Caso Brasileiro*. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993. 206 p.

CAMPILONGO, Celso Fernandes (orientador). Política de Patentes e o Direito da Concorrência. In: PICARELLI, Márcia F. S; ARANHA, Márcio Iorio (org.). *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Ed. Atlas S.A, 2001, p.154-191.

CARDOSO, Fernando Henrique. *A Arte da Política: a história que vivi*. Rio de Janeiro: Ed. Civilização Brasileira, 2006, p. 612-613.

CARVALHO, Nuno Pires de. *A Propriedade Industrial e o Acesso a Medicamentos*. Palestra apresentada no Itamaraty, organizada pela DIPI/MRE e OMPI, em Brasília, 13 de novembro de 2003.

CARVALHO, Nuno Pires de. *The TRIPS Regime of Patent Rights*. London/ The Hague/New York: KLuwer Law International, 2002.

CASSIER, Maurice; CORREA, Marilena. Patents, Innovation and Public Health: Brazilian Public Sector Laboratories' Experience in Copying AIDS Drugs. In: MOATTI, Jean Paul et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 89-107.

CHANG, Ha-Joon. *Chutando a Escada – A estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica*, do original Kicking Away the Ladder: development strategy in historical perspective. São Paulo: Edit. UNESP, 2003, 266 p.

CHENG, Michael. *A Guide for the Development of Medical Device Regulations*. Washington, DC: PAHO/WHO, 2001.

CIEL. Intellectual Property and Development: Overview of Developments in Multilateral, Plurilateral and Bilateral Fora. Geneva: CIEL – Center for International Environmental Law, 2005, 24 p.

COHEN, Rachel et al. (MSF) Response to Attaran, Gillespie-White. JAMA, Feb. 2002. Disponível em: <www.jama.ama-assn.org>. Acesso em: mar. 2006.

COMBE, Emmanuel; PFISTER, Etienne; ZUNIGA, Pluvia. Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research. In: MOATTI, Jean Paul et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 151-168.

CORIAT, Benjamin et al. Patents, Generic Drugs and the Market for Antiretrovirals. In: *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 27.

CORREA, Carlos M. *Acuerdo TRIPS – Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*. Buenos Aires: Ediciones Ciudad Argentina, 1995.

CORREA, Carlos M. *Desarrollos Recientes en el área de la propiedad intelectual: los múltiples senderos de la armonización*. Diálogo sobre Propiedad Intelectual Y Desarrollo Sostenible. Buenos Aires: ICTSD-UNCTAD, SPDA, 22-23 de marzo de 2004.

CORREA, Carlos M. *Designing Patent Policies suited to Developing Countries' Needs*. Paper preparado para o International Seminar on Contribution to the Development Agenda on Intellectual Property Rights. Maastricht, September 23-24, 2005, p. 1.

CORREA, Carlos M. *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Buenos Aires: University of Buenos Aires. April 2004. 28 p. Texto inédito encaminhado ao autor por e-mail.

CORREA, Carlos M. *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. Geneva: South Centre, 2000.

CORREA, Carlos M. *Intellectual Property Rights and the use of compulsory licenses: options for developing countries*. Trade Related Agenda, Development and Equity. Working Papers. Geneva: South Centre, 1999.

CORREA, Carlos M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPS Agreement and Policy Options*. Zed Books, Third World Network, 3ª ed. Penang, Malasia, 2002, 254 p.

CORREA Carlos M. *Protección de los Datos Presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos – Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS*. Geneva: South Centre, 2002.

CORREA, Carlos M. *Recent International Development in the Area of Intellectual Property Rights*. Dialogue, 2nd Bellagio Series on Development and Intellectual Property. Bellagio: ICTSD-UNCTAD, September 18-21, 2003, 8 p.

CORREA, Carlos M. *The WIPO SPLT: a Review of Selected Provisions*. Trade Related Agenda, Development and Equity. Working Paper n. 17. Geneva: South Center, 2006.

CORREA, Carlos M; MUSUNGU, Sisule F. *The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries*. Trade-Related Agenda, Development and Equity (T.R.A.D.E). Working Paper n. 12. Geneva: South Centre, November 2002, 29 p.

CPTECH. *Health Care and Intellectual Property: Parallel Imports*. Disponível em: <www.cptech.org/ip/fsd/health-pi.html>. Acesso em: 24 mar. 2003.

CREESE A.; QUICK J.: *Differential pharmaceutical pricing arrangement and feasibility*. A discussion paper. Geneva: OMS, 2002.

D'ALMEIDA, Cristina. A produção Local Como Requisito para a Concessão da Licença Compulsória na Legislação Brasileira. In: *Lei de*

Patente, Acesso a Medicamentos e Desenvolvimento Tecnológico: Popostas para a Adequação da Lei Brasileira e Negociações Bilaterais. Ministério da Saúde-FIOCRUZ-Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 5-6 de maio de 2003. 18 slides.

DE NEGRI, João Alberto. *Science, Technology and Industry*. IPEA-OECD Proposal. June 2006. Texto enviado ao autor por e-mail.

DEERE, Carolyn. *The Implementation Game. The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*. New York: Oxford University Press, 2011.

DRAHOS, Peter et al. *The FTA and the PBS, a Submission to the Senate Select Committee on the US-Australia Free Trade Agreement*. New York, 2004. 43 p.

DRAHOS, Peter et al. *Global Intellectual Property Rights*. Knowledge, Access and Development. OXFAM.

DUTFIELD, Graham. *Intellectual Property Rights and Life Science Industries: a 20th Century History*. London: Asghate Publishing Company, July 2003.

DUTFIELD, Graham. *Piracy as Terrorism, Copying as Theft: The new intellectual property fundamentalism in international law and politics*. 2006. Texto enviado ao autor por e-mail.

EHOLIE, Serge-Paul et al. Antiretroviral treatment can be cost-saving for Industry and Life-saving for worker: a case study from Côte d'Ivoire's Private Sector. In: MOATTI, Jean Paul et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 329-344.

FONSECA, Antonio Carlos da. *Importação Paralela de Medicamentos*. 2001. Texto enviado por e-mail para a DPC em 2001.

GANDELMAN, Marisa. *O Poder do Conhecimento na Economia Política Global: o Regime internacional da propriedade intelectual, da sua formação às regras de comércio atuais*. Dissertação de Mestrado. Instituto de Relações Internacionais. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Centro de Ciências Sociais. Rio de Janeiro, maio de 2002. 206 p.

GLOBAL HIV/AIDS and Developing World. Center for Global Development. Disponível em: <<http://cgdev.org/content/publications/detail/2851>>. Acesso em: 15 jun. 2006

GRUBB, Phillip W. & other. *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals, and Biotechnology. Fundamentals of Global Law, Practice, and Strategy*. 5th Edition. New York: Oxford University Press, 2010.

JACOBZONE, S. *Labour Market and Social Policy*. Occasional Paper n. 40. Pharmaceutical Policies in OECD Countries: Reconciling Social and Industrial Goals. WD (2000) 17-april 2000. OECD. (Unclassified), p. 17.

JAGUARIBE, Roberto. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. Texto preparado para o International Seminar on Contribution to the Development Agenda on Intellectual Property Rights, Maastricht, September 23-24, 2005. Encaminhado ao autor pelo INPI por e-mail.

JAUMOTTE, Florence; PAIN, Nigel. *An overview of Public Policies to Support Innovation*. Working Paper n. 456, ECO/WKP (2005)43, OECD, Dec. 1st, 2005.

JAUMOTTE, Florence; PAIN, Nigel. *From Ideas to Development: The Determination of R&D and Patenting*. Working Paper n. 457, ECO/KP (2005)44, OECD, Dec. 2, 2005.

JAUMOTTE, Florence; PAIN, Nigel. *From Innovation Development to Implementation: Evidence from the Community Innovation Survey*. Working Paper n. 458, ECO/WLP/(2005)45, OECD, Dec. 2, 2005.

KETTLER, Hannah E; Collins, C. Balancing Health Needs and Drug Research Incentives. In: *Cooperation South 2002 – Creativity, Innovation and Intellectual Property Rights*. UNDP, 2002, p. 10-36.

KHOR, Martin. Overview of WTO Agreements and Implications for National Industrial, Public Health and Development Policies. In: WEISSMAN, Robert. *WTO/TRIPS Agreement and Access to Medicines: Appropriate Policy Response*. Report of the Regional Consultation held in Colombo, Sri Lanka, 17-19 April 2003, p. 13-16.

KHOR, Martin. *The WTO, the Post-Doha Agenda and the Future of the Trade System: A Development Perspective*. TWN, Third World Network, Penang (Malasia) 2002.

KRAISINTA, Krisana. Thailand's Experience in Local ARV Production: A Long Term Solution in Implementing Successful ARV Program. In: WEISSMAN, Robert. *WTO/TRIPS Agreement and Access to Medicines: Appropriate Policy Responses*. Report of the Regional Consultation held in Colombo, Sri Lanka, 17-19 April 2003, p. 70-71.

LAFER, Celso. Reflexões de uma Gestão. *Política Externa*, v. 11, n. 4, mar./abr./maio 2004.

LANG, Ronald W. *A Brief History of Drug Patenting*. Disponível em: <http://www.nupge.ca/publications/drug_patents_lang.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2006.

LATIE, Abdel. *Developing Country Coordination in International Intellectual Property Standard-Setting*. T.R.A.D.E. Working Paper n. 24, South Centre, June 2005.

LEGISLATION to allow for the Export of Pharmaceuticals Produced under Compulsory Licence. Disponível em: <www.cptech.org/ip/health/cl/cl-export-legislation.html>.

LEHMAN, Bruce. *The Pharmaceutical Industry and the Patent System*. Disponível em: <<http://www.cptech.org>>. Acesso em: 23 maio 2006.

LERNER Josh. The importance of Trade Secrecy: Evidence from Civil Litigation. In: *A Economia dos Direitos de Propriedade Intelectual*, ICARE Institute. Universidade de Veneza, Itália, outubro de 1994.

LOVE, James. *Compulsory Licencing: Models for State Practices in Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord*. Intellectual Property Rights Series, TWN, 2004.

LOVE, James. *Mistakes are made: European Commission spin on “delicate issue of compulsory licensing”*. Disponível em: <<http://mistakesaremade.blogspot.com/2005/european-commission-spin-on-delicate.htm>>. Acesso em: 2mar. 2006.

LOVE, James. *Zambia Compulsory License* – copy of license, statement by CPTech. Ip-health Sep 23, 2004.

LUCCHINI, Stéphane et al. Decrease in Prices of antiretroviral Drugs for Developing Countries: from Political ‘Philanthropy’ to Regulated Markets? In: MOATTI, Jean Paul et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 169-211.

MACHLUP, Fritz. *An Economic Review of the Patent System*. Study n. 15, Subcomm. Patents, Trademarks and Copyrights of the US Senate Judiciary Comm., p. 1-2, 20-21, 44-45, 76-80, 1958.

MASKUS, Keith. The Role of Intellectual property rights in encouraging foreign direct investment and technology transfer. *Duke Journal of Comparative and International Law*, v. 9, n. 1, 1998, p. 109-161.

MASKUS, Keith. Relatório. *Reforming US Patent Policy – Getting the incentives Right*, Council on Foreign Relations. Disponível em: <<http://www.cfr.org/publication/12087>>. Acesso em: 22 dez. 2006.

MASKUS, Keith. *Intellectual Property Rights in the Global Economy*. Institute for International Economics. Washington, DC, 2000.

MITTELBAACH, Maria Margarida R. Algumas Considerações sobre o Sistema de Patentes e a Saúde Humana. In: PICARELLI, Márcia F. S.; ARANHA, Márcio Iorio (org.). *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Ed. Atlas S.A, 2001, p. 1430-153.

OTOHASHI, Kazuyuki. Japan's Patent System and Business Innovation: Reassessing pro-Patent Policies. In: *Patents Innovation and Economic Performance*, OCDE, 2004, p. 72.

MSF. *Data Exclusivity in international trade agreements: what consequences for access to Medicines*. MSF Technical Brief, may 2004. Disponível em: <<http://www.citizen.org/.documents/DataExclusivityMay04.pdf>>.

MUSUNGU, Sisule F. *Rethinking innovation, development and intellectual Property in the UN: WIPO and beyond*. TRIPS Issues. Paper 5. Ottawa: Quaker International Affairs Programme/Canadian International Development Agency (CIDA), 2005. 40 p.

MUSUNGU, Sisule F.; DUTFIELD, Graham. *Acuerdos Multilaterales y un Mundo ADPIC-plus*. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Geneva: QUNO-QUIAP, 2003. 39 p.

NETANEL, Neil Weinstock. *The Development Agenda. Global Intellectual Property and Developing Countries*. New York: Oxford University Press, 2009.

NOLFF, M. *TRIPS, PCT and Global Patent Procurement. The Wipo Patent Agenda*. Working Paper n. 12. London/The Hague/Boston: Kluwer Law International, 2001.

OH, Cecilia. Model Legal Provisions and Administrative Practices for Patent Laws. In: WEISSMAN, Robert. *WTO/TRIPS Agreement and Access to Medicines: Appropriate Policy Responses*. Report of the Regional Consultation held in Colombo, Sri Lanka, 17-19 April 2003, p. 31.

ORSI, Fabienne et al. Intellectual Property Rights, Anti-AIDS Policy and Generic Drugs, lessons from the Brazilian Public Health Programm. In: MOATTI, Jean Paul et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 109-135.

O SISTEMA Internacional de Patentes em Questão. *Facto ABIFINA*, n. 1, jun./jul. 2006, p. 5. Disponível em: <<http://www.abifina.br/factoNoticia.asp?cod=131>>. Acesso em: 19 dez. 2006.

OXFAM. Integrating Intellectual Property Rights and development Policies. In: *Patent Law, Access to Medicines and Technological Development*. Rio de Janeiro, May 5-6, 2003.

PARADA, Ana Maria M. *Propriedade Intelectual e Saúde Pública: o Êxito da Iniciativa Brasileira na IV Conferência Ministerial da OMC (Doha, 2001)*. Tese de CAE, fevereiro de 2004. 239 p.

PARAGRAPH 6 of the Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health. *The Journal of world Intellectual Property*, v. 6, n. 6. November 2003, p. 784.

PENGELLY, Tom. *Techinal Assistance for the Formulation and Implementation of Intellectual Property Policy in Developing Countries and Transition Economies*. ICTSD, Geneva. Disponível em: <www.ictsd.org>. Acesso em: 27 ago. 2006.

PINHEIRO Guimarães, Samuel. *Quinhentos anos de periferia – uma contribuição ao estudo da política internacional*. 4ª ed. Porto Alegre/Rio de Janeiro: Editora UFRGS/Contraponto, 2002, p. 89-94.

POMPEU BRASIL FROTA, Maria Stela. *Proteção às Patentes de Produtos Farmacêuticos: o Caso Brasileiro*. Brasília: IPRI, 1993, 206 p.

QUESTÕES Controversas sobre Patentes Farmacêuticas no Brasil. Disponível em: <<http://www.dannemann.com.br/site.cfm?app=show&dsp=bfi&pos=5.2&lng=pt>>. Acesso em: 20 ago. 2006.

POSSAS, Cristina de Albuquerque. Emerging Issues: Pharmaceuticals and Patents. In: *International Seminar on contributions to the Development Agenda on Intellectual Property Rights*. INPI/United Nations University, Maastricht, Netherlands, September 23-24, 2005.

REICHMAN, J. H. Managing the Challenge of a Globalized Intellectual Property Regime. Strategic Dialogue on Coherence between Multilateral, Regional and Bilateral Processes on Intellectual Property and a Pro-Development Agenda on IPRs. In: *2nd Bellagio Series on Development and Intellectual Property*. Bellagio, September 18-21, 2003. 18 p.

REICHMAN, J. H.; Hazenzahl, Catherine. *Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: historical Perspective, Legal Framework under TRIPS and an overview of the Practice in Canada and the USA*. ICTSD/UNCTAD. Issue Paper n. 5. 2003. 41 p.

ROFFE, Pedro. *Bilateral Agreement and a TRIPS-plus world: the US-Chile Free Trade Agreement*. Geneva: Quakers United Nations Office. 2004, 56 p.

ROFFE, Pedro. Nota sobre direitos de propriedade intelectual e saúde pública. *Revista de Política Externa*, v. 12, n. 3, dez./jan./fev. 2004.

RYAN, Michael P. *Knowledge Diplomacy: Global Competition and the Politics of Intellectual Property Rights*. Washington DC: Brookings Institution Press, 1998.

SANTIAGO, Ricardo. Apresentação no seminário *Strategies et Developoment International des Entreprises Françaises au Brésil: Regards Croisés*. European School of Management. ESCP-EAP, Paris, 8-9 décembre 2005. Notas.

SARNOFF, Joshua D. *Summary of Patent Law Issues Raised by the Free Trade Agreements*. Apresentação no seminário *Negotiating Intellectual Property Provisions in Free Trade Agreements*. Miami, November 19, 2003.

SCHECHTER, Mauro. *Terapia Antirretroviral no Brasil*. Disponível em: <[http:// www.hopkins-aids.edu/ brazil/speakers//framesets/schechter2_fr_port.html](http://www.hopkins-aids.edu/brazil/speakers//framesets/schechter2_fr_port.html)>. Acesso em: 15 dez. 2006.

SCHERER, F. M.; WATAL, Jayashree. *Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries*. CMH Working Group, Paper Series 2001, n. WG4, ICRIER Working Paper n. 62, WHO, June 2001.

SCHOLZE, Simone H. C. Fabricação Local, Licença Compulsória e Importação Paralela na Lei de Propriedade Industrial. *Revista da ABPI*, n. 54, set./out. 2001, p. 9-12.

SHADLEN, Kenneth C. & Others. *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health. Access to Drugs in Developing Countries*. Massachussets: Edward Elgar Publishing Limited, 2001.

SINSKEY, A. *Healthcare and the New Biology Challenges and Opportunities*. Deshpande Center Ideastream Symposium, Program on the Pharmaceutical Industry, Massachussets Institute of Technology. Disponível em: <http://web.mit.edu/deshpandecenter/downloads/presos/ideastream2003_sysbio3.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2004.

STIGLITZ, Joseph E. *Un Autre Monde. Contre le Fanatisme du Marché*, traduzido para o francês do original *Making Globalization Work*. New York: Ed. Fayard, 2006. 448 p.

TAFFOREAU, Patrick. *Droit de la Propriété Intellectuelle*. Paris: Gualino Editeur, 2004. 555 p.

TARRAGÔ, Piragibe S. *As Negociações sobre Propriedade Intelectual na Rodada Uruguai: Possíveis Consequências Comerciais e Tecnológicas*. XXVI CAE. Genebra, janeiro de 1993, 213 p.

TEIXEIRA, Paulo R. A Licença Compulsória no Brasil. Uso na Aids e Limites. In: seminário *Lei de Patentes, Acesso a Medicamentos e Desenvolvimento Tecnológico – Propostas para Adequação da Lei e Negociações Bilaterais*. MSF, Rio de Janeiro, 6 de março de 2003, p. 1-2.

TEIXEIRA, Paulo; VITÓRIA, Marco Antônio; BARCAROLO, Jhoney. The Brazilian Experience in Providing Universal Access to Antiretroviral Therapy. In: MOATTI, Jean Paul et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and challenges. Paris: ARNS, 2003, p. 69-88.

't HOEN, Helen F. M. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: MOATTI, Jean

Paul et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 39-68.

THORSTENSEN, Vera. O Brasil diante de um tríplice desafio. *Política Externa*, v. 10, n. 3, dez./jan./fev. 2001-2002. São Paulo: Ed. Paz e Terra S.A.

TWN. Third World Network. *Manual on Good Practices in Public Health-Sensitive Policy Measures and Patent Law*. Penang, Malasia, 2003.

UNDP. *Sharing Innovative Experiences*. Examples of the Development of Pharmaceutical Products from Medicinal Plants, v. 10, New York 2005.

URFALINO, Phillipe. *Le Grand Méchant Loup Pharmaceutique. Angoisse ou vigilance?* Paris: Les Editions Textuels, 2005.

USTR. *Special 301 Report Finds Continued Progress but Significant Improvement Needed*. 2003. Disponível em: <http://www.ustr.gov/Document_Library/Press_Releases/2004/May/.html>. Acesso em: 5 mar. 2004.

VARELLA, Marcelo D. Propriedade Intelectual de setores emergentes. São Paulo: Ed. Atlas, 1996, p. 144-145

VIVAS-EUGUI, David. *Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: the Free Trade Area of the Americas (FTAA)*. TRIPS Issues Papers n. 1. Geneva: QUNO/QIAP/ICTSD, 2003.

XIONG, Ping. *An International Law Perspective on the Protection of Human Rights in the TRIPS Agreement*. Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2012.

WATAL, Jayashree. *Background Note for the WHO-WTO Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs*. 31 p. Disponível em: <<http://web.globalhealth.org/assets/pdf/wto.pdf>>.

WEISSMAN, Robert. *Dying for Drugs: How CAFTA will undermine Access to Essential Medicines, Essential Action*. March 2004. Apresentação no seminário Negotiating Intellectual Property Provisions in Free Trade Agreements. Miami, November 19, 2003. 7 p.

WEISSMAN, Robert (org). *WTO/TRIPS Agreement and Access to Medicines: Appropriate Policy Response*. Report of the Regional Consultation held in Colombo, Sri Lanka, 17-19 April 2003. 116 p.

WIPO. *The WIPO Development Agenda and Why You Should Care About It*, EFF. Disponível em: <http://www.eff.org/IP/WIPO/dev_agenda/>. Acesso em: 12 maio 2006.

Artigos de imprensa

ACCORD Historique face à la Pandémie: Enfin des génériques antisida pour l'Afrique Subsaharienne. *Le Monde Diplomatique*, 10 décembre 2003. Disponível em: <<http://www.Monde-diplomatique.fr/dossiers/generiques/>>. Acesso em: 10 dez. 2003.

ASTRAZENECA holds off rivals as US patent on world's top drug dies. *Reuters*, 6 de outubro de 2001. Disponível em: <<http://www.economictimes.com/today/06worl11.htm>>.

BAUTZER, Tatiana. EUA Avançam na Alca sem Mercosul e Venezuela. *Valor*, 1º de março de 2006. Disponível em: <www.valoronline.com.br/Economico>. Acesso em: 2 mar. 2006.

BENKIMOUN P. Agressions et menaces contre un responsable de l'OMS défenseur de l'accès du Tiers-Monde aux médicaments. *Le Monde Diplomatique*, 23 août 2001.

CHADE, Jamil. Brasil surpreende com proposta sobre remédios: Amorim Propõe na OMC sistema para romper impasse com os EUA sobre genéricos. *O Estado de S. Paulo*, Economia, 16 de fevereiro de 2003.

COTTA, Elaine. A pandemia é apenas questão de tempo. *IstoÉ Dinheiro*, 1º de março de 2006. Disponível em: <<http://www.febrafarma.org.br/>>. Acesso em: 1º mar. 2006.

CORREA, Carlos M. Mal Negócio de Chile con Estados Unidos. *Le Monde Diplomatique*, Marzo 2004, p. 8-9.

COOPER, H. US Drops WTO Complaint against Brazilian Patent Law. *Wall Street Journal Europe*, A2. June 26, 2001.

DYER, Geoff. Health Care: Pharmaceuticals. *Financial Times*, April 30, 2001, p. 10.

EMERGENCY Plan for Aids Relief. Fact Sheet: the President's Emergency Plan for AIDS Relief. January 29, 2003. Disponível em: <www.whitehouse.gov/release>.

JACK, Andrew. Clinton agrees deals to cut cost of Aids drugs. *Financial Times*, 13 de junho de 2006. p. 7.

MSF. US Action at WTO Threatens Brazil's Successful AIDS Programme. *Press Release*, 1º de fevereiro de 2001.

PHARMACEUTICAL Industry. *The Economist*, print edition, December 4, 2003. Enviado ao autor por e-mail em 7 de dezembro de 2003.

L'ECHEC de Deux Années de Négociations. A l'OMC, toujours pas d'accord sur les Médicament. *Le Monde Diplomatique*, 23 Décembre 2003.

L'INDE s'invite en Europe. *Alternatives Économiques*, n. 245, mars 2006, p. 23.

LOVE, James. Pas de Médicament pour les Pays Pauvres – L'Europe et les Etats-Unis prolongent l'apartheid Sanitaire. *Le Monde Diplomatique*, Mars 2003, p. 28-29.

KAZMIN, Amy; JACK, Andrew. Merck to offer AIDS drug price cut to Thais. *Financial Times*. International Economy & the Americas. December 1st, 2006, p. 6.

MERCHANT, Khozem; JOHNSON, Jo. India Skills shortage threatens offshore IT. *Financial Times*, December 12, 2005, p. 3.

MOREIRA, Assis. Genéricos ganharão Mercado de US\$ 19 bi. *Valor online*. Disponível em: <<https://www.valoronline.com.br>>. Acesso em: 6 fev. 2006.

MOREIRA, Assis. Roche estuda produzir parte do Tamiflu no Brasil. *Valor Econômico*, 2 de fevereiro de 2006. Disponível em: <<http://www.febrafarma.org.br/>>. Acesso em: 2 fev. 2006.

OMC Vota flexibilização de acordo de patente. *Valor Oline*, 6 de dezembro de 2005, n. 1401. Disponível em: <www.valoronline.com.br>. Acesso em: 6 dez. 2005.

PNEUMOCOCCAL vaccine spearheads G8 drug development initiative. *Financial Times*, 22 de fevereiro de 2006, p. 5.

RIVIÈRE, Philippe. En Afrique du Sud, Ils Luttent pour l'égalité des Soins. Vive à Soweto avec le Sida. *Le Monde Diplomatique*, Août 2002, p. 12-13.

RICH L, Jennifer. Roche Reaches accord on Drug with Brazil. *New York Times*, September 1st, 2001. Disponível em: <<http://query.nytimes.com>>.

THE BENEFITS of hypertension: Growing pressure on pharmaceutical firm is a force for good. *The Economist*, print edition, December 4, 2003. Recebido por e-mail de Federico Alberto Cuello em 7 de dezembro de 2003.

THE TORTOISE and the Hare. *The Economist*, January 21-27, 2006.

US-Canada Agree to Exempt AIDS Law from NAFTA. *Reuters*, 16 de julho de 2004, Santo Antonio, Texas.

VELÁSQUEZ, Germán. Le Profit contre la Santé – Hold-up sur le médicament. *Le Monde Diplomatique*, Juillet 2003, p. 1, 26 e 27.

WALDMEIR, Patti. Controversy over US patent laws goes before the Supreme Court. *Financial Times*, March 21, 2006, p. 6.

Relatórios e documentos

BID. European Direct Investment in Latin America: European Investor's Perceptions of Macroeconomic, Regulatory and Institutional Risks in Latin America. Inter-American Development Bank, Paris, June 2005.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Ofício-Pres. N. 600/03, da Comissão de Economia, Indústria e Comércio da Câmara dos Deputados, de 2/10/2003.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Legislação Brasileira Recente de Propriedade Intelectual, Edição 7, MDIC-STI.

BRASIL. Ministério da Justiça. II Relatório de Atividades do Conselho Nacional de Combate à Pirataria. Disponível em: <<http://www.mj.gov.br/combatepirataria/relatório.asp>>. Acesso em: 28 abr. 2006.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. Declaração Ministerial sobre TRIPS e Saúde Pública, Acordada na IV Conferência Ministerial da OMC – Informação à Imprensa n. 523. Assessoria de Comunicação Social. Brasília, 22 de dezembro de 2002. Distribuição: 22.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. OMC: A Agenda de Doha, Livro de Instruções, Parte 1, Introdução – Subsecretaria-Geral de Assuntos de Integração, Econômicos e de Comércio Exterior – Departamento Econômico. 2001

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. OMC. Organização Mundial do Comércio, IV Conferência Ministerial, Doha, Catar, 9 a 13 de Novembro de 2001, Maço de Apoio, MRE, Subsecretaria-Geral de Assuntos de Integração, Econômicos e de Comércio Exterior, Departamento Econômico, Coordenação Geral de Organizações Econômicas (CORG). 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Aviso Ministerial 657/MS, de 3/10/2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Aviso Ministerial 1057/MS, de 5 de novembro de 2002, ao Ministro das Relações Exteriores.

BRASIL. Ministério da Saúde. Componentes para Retomar as Negociações a respeito do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública. Reservado. Anexo II. Nota Técnica. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, Série c. N. 25, Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Utilização e Produção local de Medicamentos Genéricos de Combate à Aids no Brasil. Secretaria de Políticas de Saúde, Coordenação DST/Aids. Documento preparado para as negociações sobre o “parágrafo 6”. 2003.

CIPR – Commission on Intellectual Property Rights. Integrating Intellectual Property Right and Development Policy. London: September, 2002. Disponível em: <www.cipr.org>.

IEDI. Aspectos relacionados ao dinamismo e à tecnologia no comércio exterior brasileiro – O primeiro semestre de 2005, agosto/2005.

INTERFARMA, Patentes Farmacêuticas. Modificações sugeridas ao PLC 115/93 para atrair investimentos Privados em Pesquisas. Posição da Interfarma. INTERFARMA, 1993.

IPEA. Brasil. O estado de uma nação. 2005. Fernando Rezende e Paulo Tafner (Edit.). Rio de Janeiro, 2005. 372 p.

MERCK. Incentives for Innovation: New Perspectives. 2004 Policy Conference. The Merck Company Foundation Program on Pharmaceutical Policy Issues, March 2004.

OECD. Creating Value from Intellectual Assets. Meeting of the OECD Council at Ministerial Level, OECD, 2006.

OECD. Patents, innovation and Economic Performance – OECD Conference Proceedings – OECD, 2004.

OECD. Policy Coherence for Development – Promoting Institutional good practice, OECD, 2005.

OECD. Promoting IPR Policy and Enforcement in China – Summary of OECD-China Dialogues on Intellectual Property Rights Policy and Enforcement, OECD, 2005.

OECD. Working Party on Innovation and Technology Policy – Promoting Innovation in Services. DSTI/STP (2004)4/FINAL. September 16, 2005.

OMPI. Agenda for Development of the International Patent System, August 2001, WIPO/ A/36/14, Geneva.

OMS. The World Health Report 2001, WHO, 144, 2000.

ONU. Declaração de Compromisso sobre HIV/AIDS:Global Crisis Action. New York, 27 de junho de 2001.

ONU. Declaração do Milênio. Resolução A/RES/55/2, de 8 de setembro de 2000.

UNAIDS. Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, 2000. Disponível em: <www.unaids.org/epidemic_update/report/Epi_report.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2003.

UNCTAD-ICTSD. Intellectual Property Rights: Implications for Development, Policy Discussion Paper, August 2003

UNCTAD-ICTSD. Ressource Book on TRIPS and Development. Cambridge University Press. Feb. 2005.

UNCTAD-ICTSD. TRIPS and Development. Resource Book. Part One: Nature of Obligations, Principles and Objectives. November 2002. Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development. UNCTAD-ITCSD. Draft.

WHO. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Health Economics and Drugs EDM Series n. 12. Geneva: WHO/EDM/PAR/2002. June 3, 2002.

WHO. Intellectual Property rights, innovation and public health. Report by the Secretariat. WHO doc. A56/17. May 12, 2003.

WHO. Reducing Risks, Promoting Healthy Life. The World Health Report. 2002.

WHO. Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment on the Highest Attainable Standard of Health – E/CN.4/2003/58, 1º de março de 2004.

WHO. WTO/TRIPS Agreement and Access to Medicines: Appropriate Policy Responses, Report of the Regional Consultation held in Colombo, Sri Lanka, 17-19 April 2003, WHO/TWN/Health Action International, Ministry of Health of Sri Lanka, Sri Lanka, April 2003.

WIPO. Agenda for Development of the International Patent System, August 2001, WIPO/ A/36/14, Geneva.

WIPO. Striking a Balance: Patents and Access to Drugs and Health Care. Disponível em: <http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/publications/health_care.htm>. Acesso em: jul. 2005.

WORLD BANK, 2001, Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002, Washington, DC.

WORLD BANK INSTITUTE. Access for All Fighting HIV/AIDS. Development Outreach, volume six, number two, July 2004, p. 3.

WTO. Intellectual Property: Decision Removes Final Patent Obstacles to Cheap Drug Imports, WTO Press Release, Press/350. Aug. 30, 2003.

WTO/ IP/C/296, 29 June 2001. Submission by the African Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela.

WTO. IP/C/25 (The “Decision”) adopted by the Council for TRIPS at its meeting of 25-27 June 2002, pursuant to the instructions of the Ministerial Conference contained in paragraph 7 do the “Declaration” (additional extension of the transition period).

WTO. IP/C/W/355, 24 June 2002. Paragraph 6 of the Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.

WT/MIN(01)DEC/20. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (the “Declaration” adopted on 14 November 2001. Ministerial Conference, Fourth Session, Doha, 9-14 November 2001.

WT/MIN(01)/DEC/1, 20 November 2001, DOHA WTO Ministerial Declaration 2001.

WTO News. 2002 Press Release, Press/301, Council approves LDC decision with additional waiver. Disponível em: <http://www.wto.org/english/news_e/pres02_e/pr301_e.htm>.

WTO. Poorest Countries given more time to apply intellectual property rules. Disponível em: <http://www.wto.org/english/news_/pres05_e/pr424_e.htm>.

WTO. TRIPS and Public Health: Compulsory licencing of Pharmaceuticals and TRIPS, WTO. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm>. Acesso em: 21 out. 2005

WTO. WT/GC/W/443, 18 September 2001, Preparations for the Fourth Session of the Ministerial Conference, Proposal for the Establishment

of a Working Group for the Study of the Inter-relationship between Trade and Transfer of Technology.

WTO. WT/L/540 (Sept. 2, 2003) Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Decision of 30 August 2003.



GLOSSÁRIO



Antirretroviral (Terapia antirretroviral) – a terapia antirretroviral tem por objetivo a manutenção ou a recuperação, conforme o caso, da qualidade de vida do paciente portador de HIV/Aids. Secundariamente, ela visa a interromper a replicação viral, o que leva a uma preservação do sistema imunológico. A terapia pode, igualmente, levar à prevenção dos elementos de resistência, de forma a manter opções terapêuticas futuras⁶⁶⁹.

Antrax – designação comum aos insetos dípteros do gênero *anthrax*, da família dos bombilídeos, cujas larvas parasitam lagartas de mariposas e de outros insetos⁶⁷⁰.

Antraz – 1. infecção extensa e profunda da pele e dos tecidos subjacentes em geral estafilocócica e habitualmente localizada na nuca ou nas costas com numerosos abscessos irregulares intercomunicantes e coalescentes, alguns dos quais vazam através de múltiplas e extensas aberturas. 2. moléstia infecciosa aguda que ocorre em animais transmissível ao homem e produzida pelo bacilo *anthracis*⁶⁷¹.

Bem público (medicamento como bem público) – o bem público caracteriza-se por ser “não concorrente em termos de consumo e por ter um custo marginal zero para cada pessoa adicional que dele se beneficia”. O aproveitamento do bem público se dá sem exclusão, razão pela qual, socialmente, não é desejável que uma pessoa seja impedida de usufruir do bem público. O princípio da eficiência sugere que o preço do bem público é zero⁶⁷². No que tange a medicamentos, são considerados bens públicos: a) conhecimento e informação; b) saúde pública. O conhecimento científico tem sido considerado um bem público⁶⁷³. Por outro lado, os

669 SCHECHTER, Mauro. *Terapia Antirretroviral no Brasil*. Disponível em: <http://www.hopkins-aids.edu/brazil/speakers/frameets/schechter2_fr_port.html>. Acesso em: 15 dez. 2006.

670 Idem. Ver HOUAISS. *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*, Instituto Antônio Houaiss.

671 Idem.

672 Extraído de DUMOULIN, J. et al. World Market Strategies for Drugs to Fight Aids. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 230-231.

673 STIGLITZ, J. E. Knowledge as a global public good. In: KAUL, I.; GRUNBERG, I.; STERN, M. A. (eds.). *Global Public Goods, International Cooperation in the 21st Century*. New York: Oxford University Press, 1999.

medicamentos são produzidos por um outro bem público, que é o conhecimento científico, o qual constitui, em si mesmo, um *input* para a produção de produtos destinados á saúde⁶⁷⁴. Na medida em que as patentes podem conduzir a restrições no uso da informação e no acesso a medicamentos, sua aplicação como fator limitante do bem público pode ser questionada.

Bioequivalência – condição atribuída a dois produtos farmacêuticos equivalentes e que mostram a mesma ou similar biodisponibilidade segundo uma série de critérios. Para tanto, os dois produtos farmacêuticos devem ser considerados como equivalentes terapêuticos⁶⁷⁵.

Biodisponibilidade – é a medida de quantidade de medicamento, contida em uma fórmula farmacêutica, que chega à circulação sistêmica, e da velocidade na qual ocorre esse processo. A biodisponibilidade se expressa em relação à administração intravenosa do princípio ativo (biodisponibilidade absoluta) ou a administração, por via oral, de um produto de referência (biodisponibilidade relativa ou comparativa). A biodisponibilidade de um medicamento não deve ser confundida com a fração biodisponível, a menos que se refira à biodisponibilidade absoluta⁶⁷⁶.

Biotecnologia – ramo da tecnologia que se ocupa da aplicação de dados biológicos e de engenharia a problemas relacionados à ajustagem mútua do homem e da máquina⁶⁷⁷.

Doenças negligenciadas – as doenças são consideradas “negligenciadas” porque, em geral, prevalecem em países pobres, onde o poder aquisitivo é baixo e, em consequência, as empresas não têm interesse em investir

674 DUMOULIN, J.; FLORI, Y.-A.; VINAR, P.; BOREL, T. World Market Strategies for Drugs to Fight Aids. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 231.

675 Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*, Série c. N. 25, Ministério da Saúde, 2001.

676 Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*, Série c. N. 25, Ministério da Saúde, 2001.

677 Ver MICHAELIS. *Moderno Dicionário da Língua Portuguesa*. Ed. Melhoramentos.

em P&D para desenvolver medicamentos destinados à sua cura ou tratamento.

Droga – produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com propósito profilático, curativo, paliativo ou de diagnóstico. É uma forma de produto farmacêutico acabado contendo a droga, geralmente em associação com adjuvantes (auxiliares) farmacêuticos⁶⁷⁸.

Engenharia reversa – é o processo de análise de um sistema existente para identificar seus componentes e suas inter-relações e criar representações desse sistema sob outra forma ou em um nível mais elevado de abstração. Visa a descobrir os princípios da tecnologia de um aparelho, objeto, sistema, através da análise de sua estrutura, função e operação. É, usualmente, utilizado para redesenhar um sistema com vistas à sua melhor manutenção ou para produzir uma cópia sem prévio acesso ao desenho original. Na produção de medicamentos, consiste em decompor o medicamento para conhecer sua estrutura e seus ingredientes para obter uma cópia ou introduzir melhoramentos.

Equivalentes farmacêuticos – são produtos que contêm a mesma droga, ou seja, o mesmo sal ou éster (classe de compostos orgânicos derivados da reação de ácido com álcool)⁶⁷⁹ da mesma molécula ativa, a mesma quantidade e forma de dosagem, contenham idênticos excipientes ou não. Eles devem atender às especificações da farmacopeia brasileira e, na sua ausência, às especificações de outros códigos autorizados pela legislação em vigor ou de outros padrões de qualidade aplicáveis relativos à identidade, dosagem, pureza, força, uniformidade do conteúdo, tempo de desintegração e taxa de dissolução, se apropriado.

Equivalência terapêutica – duas drogas são consideradas equivalentes terapêuticas se forem equivalentes farmacêuticos e, após a administração

678 Lei n. 5.991, de 17/12/1973.

679 HOUAISS, Antonio. *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*. Instituto Antônio Houaiss.

da mesma porção molar⁶⁸⁰, seus efeitos relativos à eficácia e segurança forem essencialmente os mesmos. A equivalência terapêutica é avaliada por meio de estudos de bioequivalência, ensaios farmacodinâmicos e ensaios clínicos ou estudos *in vitro*.

Exceção Bolar – consiste no uso de uma invenção relacionada a produtos farmacêuticos para fins de teste e obtenção de aprovação pela autoridade de saúde, com vistas à comercialização do produto, em sua versão genérica, tão logo expire a patente.

Estado da técnica – aquilo que foi publicado ou que é de conhecimento geral.

Fármacos – substância química que é o princípio ativo do medicamento.

Filariase – infestação de filárias ou causada pela presença de filárias.

Filárias – da família dos filarídeos, vermes nematódeos, que, no estado adulto, vivem como parasitas no sangue ou tecidos dos mamíferos, e, no estado larvar, comumente se desenvolvem em insetos picantes⁶⁸¹.

Genética molecular – a genética molecular é o campo da biologia que estuda a estrutura e função do genes em nível molecular. Ela emprega os métodos da genética e da biologia molecular.

Genoma – genoma é o conjunto de seqüências de DNA de um ser vivo.

Genômica – a genômica reúne os métodos para se revelar e analisar as seqüências do DNA de um ser vivo. Inclui o seqüenciamento de DNA, a bioinformática, análises de expressão (quais genes estão ligados ou desligados em certo momento) e a proteômica, entre outros aspectos.

Gripe aviária – a gripe aviária é uma enfermidade de aves causadas por cepas A do vírus da gripe. A doença foi identificada há mais de cem anos na Itália e hoje está disseminada por todo o mundo.

680 Relativo a mol, medida de concentração de uma solução, ou de qualquer espécie química, em termos da quantidade de substância por unidade de volume. HOUAISS, op. cit.

681 Ver MICHAELIS, op. cit.

Inibidores de Protease – a protease (cada uma das várias enzimas que catalisam a hidrólise de proteína) é essencial na produção de partículas víricas infecciosas e maduras. A ação da protease, ao cortar as novas multiproteínas víricas em proteínas internas estruturais (centrais) individuais, representa um passo fundamental na estruturação destas proteínas, o que torna o vírus infeccioso. Ou seja, para que o vírus se torne infeccioso é necessário que as novas proteínas víricas sejam cortadas e estruturadas corretamente. Os inibidores da protease atuam no bloqueio ao local onde o corte deve ocorrer, impedindo que os novos vírus amadureçam e infectem outras células.

Leishmaniose – doença causada pela multiplicação dos protozoários do gênero *leishmania* no organismo do homem ou dos animais.

Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde – segundo a OMS, os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem às necessidades prioritárias da população em matéria de saúde. Eles são selecionados levando-se em conta devidamente sua relevância para a saúde pública, a evidência sobre eficácia e segurança e o custo-efetividade comparativo. Destinam-se a estar disponíveis dentro do contexto do funcionamento dos sistemas de saúde em quantidades adequadas, nas formas de dosagem apropriadas, com qualidade garantida e informação adequada, bem como a um preço acessível para as pessoas e a comunidade. A implementação do conceito de medicamentos essenciais deve ser flexível e adaptável a diferentes situações. Exatamente quais medicamentos são considerados essenciais permanece uma responsabilidade nacional⁶⁸².

Mail box – o artigo 70.8-9 do TRIPS prevê o recebimento e armazenagem de pedidos de patentes, bem como direitos exclusivos de comercialização para produtos farmacêuticos naqueles países que, até 1º de janeiro

682 OMS. Disponível em: <http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/>.

de 1995, não concediam patentes para produtos farmacêuticos (ou agroquímicos).

Nova entidade química – nova entidade química ou biológica é toda molécula ou organismo ainda não registrado no Brasil, podendo ser análoga ou homóloga a outra molécula ou organismo, independentemente de sua finalidade⁶⁸³.

Oncocercial (doença oncocercial) – relativo à oncocercose, doença causada pelo verme do gênero *oncocerca*, verme delgado da família dos filarídeos que parasitam tecidos subcutâneos e conectivos dos mamíferos. Suas formas adultas encerram-se em nódulos fibrosos, enquanto as larvas vivem livremente nos tecidos⁶⁸⁴.

Patente de invenção – título, concedido pelo Estado, conferindo ao inventor ou a seus sucessores o direito um monopólio de exploração temporária sobre uma invenção⁶⁸⁵.

Pipeline (proteção pipeline) – o artigo 230 da Lei de Propriedade Industrial previu a proteção (não prevista no TRIPS) pelo prazo remanescente de patentes em matérias anteriormente excluídas da patenteabilidade (fármacos, químicos e alimentícios) que, a rigor, já estavam em domínio público no Brasil⁶⁸⁶. A proteção *pipeline* permitia que patentes válidas no exterior fossem solicitadas no Brasil, desde que o produto não estivesse sendo comercializado em nenhum lugar e que terceiras Partes no país não tivessem preparado a exploração da patente. O depósito do pedido podia ser feito entre 1º de janeiro de 1995 a 14 de maio de 1997.

Produto farmacêutico – é “qualquer produto patenteado, ou produto fabricado através de um processo patenteado, do setor farmacêutico

683 Lei n. 10.603, de 17/12/2002, que dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências

684 MICHAELIS, op. cit.

685 *Droit de la Propriété Intellectuelle*. Paris: Gualino Editeur, 2004, p. 301.

686 Ver *Relatório da Comissão Interministerial de Combate à Pirataria*. Disponível em: <<http://www.mj.gov.br>>.

necessário para resolver um problema de saúde” (Decisão sobre o Parágrafo 6).

Produto inovador – segundo a lei brasileira, um produto é definido como inovador se apresenta em sua composição pelo menos uma droga ativa que já tenha sido coberta por uma patente (mesmo se tal patente já tiver expirado) que tenha sido retirada pela companhia responsável por seu desenvolvimento e inovação no mercado de seu país de origem. Normalmente, um produto inovador é considerado um produto de referência.

Produto de referência – é um produto inovador registrado na agência federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja efetividade, segurança e qualidade tenham sido cientificamente demonstrados pela Agência⁶⁸⁷.

Produto genérico – é um produto similar ao produto de referência ou ao produto inovador, com o qual pretende ser intercambiável, geralmente produzido após a expiração do prazo da patente ou em razão de um *waiver* da proteção patentária ou de qualquer outro direito exclusivo (por exemplo a licença compulsória), após verificação de sua eficácia, segurança e qualidade⁶⁸⁸.

Produto sequencial – é o produto que aperfeiçoa o produto original⁶⁸⁹.

Produto similar – produto que contém o mesmo ou mais princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, meio de administração, dosagem recomendada, indicação terapêutica e que é equivalente à droga registrada na Agência Federal responsável por sua vigilância. Ele pode diferir apenas em características relacionadas com o

687 Lei n. 9.787, de 10/2/1999. Resolução – RE n. 135, de 29 de março de 2003. Republicada em 8/12/2003.

688 Idem.

689 A definição é da Interfarma. *Farmacêuticas. Modificações sugeridas ao PLC 115/93 para atrair investimentos Privados em Pesquisas. Posição da Interfarma*. INTERFARMA, 1993.

tamanho e a forma do produto, período de validade, embalagem, rótulo, excipiente e veículo, sempre identificável pela marca⁶⁹⁰.

Propriedade Intelectual – a OMPI define a propriedade intelectual como a “soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científicos, literário e artístico”.

Proteoma – o sequenciamento do genoma humano e de outros sistemas biológicos é o primeiro passo para o entendimento da biologia e das doenças. Embora os genes contenham a informação genética, são as proteínas as responsáveis pela maior parte da química celular. Proteoma é o conjunto de proteínas expresso por um genoma em determinadas condições de tempo, espaço, estado patológico e estímulos externos. O termo foi lançado em 1995 pelo pesquisador Marc Wilkins⁶⁹¹.

Proteômica – a proteômica revela os mecanismos da vida. Proteínas defeituosas são responsáveis por uma gama de doenças. A proteômica é um conjunto de técnicas desenvolvidas especificamente para analisar proteínas em larga escala. Sua finalidade é comparar o comportamento dessas proteínas em diferentes estados fisiológicos, como na saúde e na doença. As técnicas e os equipamentos usados na proteômica visam a separar e identificar milhares de proteínas em sistemas biológicos,

690 Linguagem dada pela Medida Provisória n. 2.190-34, de 23/8/2001. Lei n. 9.787, de 10/2/1999.

691 *Avanços na Redes Genômica e Proteômica, Contribuições importantes ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional comprovam que a estratégia do trabalho em rede pode ser produtiva*. Disponível em: <<http://www.faperj.br/index.phtml>>.

possibilitando o estudo e a compreensão de suas estruturas, interações e funções⁶⁹².

Química molecular – ciência natural que estuda a estrutura, propriedades e transformação da matéria em nível atômico e molecular.

Sars – síndrome respiratória aguda severa da sigla em inglês *severe acute respiratory syndrome*. Forma grave de pneumonia que causa uma doença respiratória aguda que às vezes leva à morte. Foi identificada pela primeira vez em 26 de fevereiro de 2003 pelo doutor Carlo Urbani, da OMS, em um homem de negócios de 48 anos que havia viajado da China para o Vietnã e que morreu em decorrência da doença. O doutor Urbani faleceu também em decorrência da doença em 29 de março de 2003, aos 46 anos.

Soft law – recomendações politicamente vinculantes (exemplos, diretrizes práticas, *guidelines*).

Tracoma – conjuntivite grave, geralmente crônica e rebelde, caracterizada pela presença de minúsculas granulações sobre a mucosa ocular, as quais deixam, sobre essa mucosa, pequenas cicatrizes duras e retráteis; conjuntivite granulosa⁶⁹³.

Tripanosomíase – moléstia causada pela triponossomo, comum aos seres unicelulares do gênero trypanossoma, do filo dos zoomastiginjos, que reúne ssp. Parasitas do sistema circulatório do homem e outros vertebrados. São agentes etiológicos da doença de chagas e da doença do sono.

TRIPS-plus – “...é um termo não técnico que se refere aos esforços para estender a vida de uma patente além do previsto em TRIPS (20 anos), para fortalecer a proteção patentária, para limitar a licença compulsória de forma não prevista no TRIPS, ou para limitar as exceções

692 Idem.

693 MICHAELIS, op. cit.

que facilitam a pronta introdução de genéricos”⁶⁹⁴. TRIPS-*plus* refere-se a compromissos que vão além dos já incluídos ou consolidados no Acordo TRIPS. Acordos ou compromissos TRIPS-*plus* podem implicar a inclusão de novas áreas de propriedade intelectual, a implementação de padrão mais abrangentes e eliminação de uma opção existente sob o Acordo TRIPS⁶⁹⁵.

694 't HOEN, E. F. M. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003, p. 43.

695 VIVAS EUGENI, D. *Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: The Free Trade Area of the Americas (FTAA)*. TRIPS Issues Papers 1. Geneva: QUNO/QIAP/ICTSD, 2003, p. 4.



ANEXOS



Anexo I

Extratos da Declaração Ministerial de Doha

**20 NOVEMBER 2001, DOHA WTO
MINISTERIAL DECLARATION 2001**

**WORLD TRADE
ORGANIZATION**

**WT/MIN(01)/DEC/1
20 November 2001
(01-5859)**

**MINISTERIAL CONFERENCE
Fourth Session
Doha, 9 - 14 November 2001**

MINISTERIAL DECLARATION

Adopted on 14 November 2001

WORK PROGRAMME

IMPLEMENTATION-RELATED ISSUES AND CONCERNS

12. We attach the utmost importance to the implementation-related issues and concerns raised by members and are determined to find appropriate solutions to them. In this connection, and having regard to the General Council Decisions of 3 May and 15 December 2000, we further adopt the Decision on Implementation-Related Issues and Concerns in document WT/MIN(01)/17 to address a number of implementation problems faced by members. We agree that negotiations on outstanding implementation issues shall be an integral part of the Work Programme we are establishing, and that agreements reached at an early stage in these negotiations shall be treated in accordance with the provisions of paragraph 47 below. In this regard, we shall proceed as follows: (a) where we provide a specific negotiating mandate in this declaration, the relevant implementation issues shall be addressed under that mandate; (b) the other outstanding implementation issues shall be addressed as a matter of priority by the relevant WTO bodies, which shall report to the Trade Negotiations Committee, established under paragraph 46 below, by the end of 2002 for appropriate action.

TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

17. We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of public health, by promoting both access to existing medicines and research and

development into new medicines and, in this connection, are adopting a separate Declaration.

18. With a view to completing the work started in the Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Council for TRIPS) on the implementation of Article 23.4, we agree to negotiate the establishment of a multilateral system of notification and registration of geographical indications for wines and spirits by the Fifth Session of the Ministerial Conference. We note that issues related to the extension of the protection of geographical indications provided for in Article 23 to products other than wines and spirits will be addressed in the Council for TRIPS pursuant to paragraph 12 of this Declaration.

19. We instruct the Council for TRIPS, in pursuing its work programme including under the review of Article 27.3(b), the review of the implementation of the TRIPS Agreement under Article 71.1 and the work foreseen pursuant to paragraph 12 of this Declaration, to examine, *inter alia*, the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity, the protection of traditional knowledge and folklore, and other relevant new developments raised by Members pursuant to Article 71.1. In undertaking this work, the TRIPS Council shall be guided by the objectives and principles set out in Articles 7 and 8 of the TRIPS Agreement and shall take fully into account the development dimension.

TRADE AND TRANSFER OF TECHNOLOGY

37. We agree to an examination, in a Working Group under the auspices of the General Council, of the relationship between trade and transfer of technology, and of any possible recommendations on steps that might be taken within the mandate of the WTO to increase flows of technology to developing countries. The General Council shall report

to the Fifth Session of the Ministerial Conference on progress in the examination.

44. We reaffirm that provisions for special and differential treatment are an integral part of the WTO Agreements. We note the concerns expressed regarding their operation in addressing specific constraints faced by developing countries, particularly least-developed countries. In that connection, we also note that some members have proposed a Framework Agreement on Special and Differential Treatment (WT/GC/W/442). We therefore agree that all special and differential treatment provisions shall be reviewed with a view to strengthening them and making them more precise, effective and operational. In this connection, we endorse the work programme on special and differential treatment set out in the Decision on Implementation-Related Issues and Concerns.

Anexo II

Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública

WORLD TRADE ORGANIZATION

WT/MIN(01)/DEC/1
20 November 2001
(01-5859)

MINISTERIAL CONFERENCE
Fourth Session
Doha, 9 - 14 November 2001

DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

Adopted on 14 November 2001

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.
2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.

3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.

4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

- a. In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.
- b. Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
- c. Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
- d. The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each

member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

6. We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.



Anexo III

A Decisão sobre o Parágrafo 6

GENERAL COUNCIL

WT/L/540

1 September 2003

Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health

Decision of the General Council of 30 August 2003

The General Council,

Having regard to paragraphs 1, 3 and 4 of Article IX of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (“the WTO Agreement”);

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the “Declaration”) and, in particular, the

instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement and to report to the General Council before the end of 2002;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in this Decision, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of this Decision;

Noting that, in the light of the foregoing, exceptional circumstances exist justifying waivers from the obligations set out in paragraphs (f) and (h) of Article 31 of the TRIPS Agreement with respect to pharmaceutical products;

Decides as follows:

1. For the purposes of this Decision:

(a) “pharmaceutical product” means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included;⁶⁹⁶

(b) “eligible importing Member” means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification⁶⁹⁷ to the Council for TRIPS of its intention to use the system as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use

⁶⁹⁶ This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

⁶⁹⁷ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system set out in this Decision as importing Members⁶⁹⁸ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(c) “exporting Member” means a Member using the system set out in this Decision to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

2. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out below in this paragraph:

(a) the eligible importing Member(s)⁶⁹⁹ has made a notification⁷⁰⁰ to the Council for TRIPS, that:

(i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed;⁷⁰¹

(ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector

698 Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom and United States of America.

699 Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 6 of this Decision on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

700 It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this decision.

701 The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

for the product(s) in question in one of the ways set out in the Annex to this Decision; and

(iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of this Decision⁷⁰²;

(b) the compulsory licence issued by the exporting Member under this Decision shall contain the following conditions:

(i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;

(ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system set out in this Decision through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

(iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website⁷⁰³ the following information:

- the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and

- the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

702 This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

703 The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to this Decision.

(c) the exporting Member shall notify⁷⁰⁴ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it⁷⁰⁵. The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Decision, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) of the TRIPS Agreement shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

4. In order to ensure that the products imported under the system set out in this Decision are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and

704 It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

705 The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision

conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

5. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system set out in this Decision and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under the TRIPS Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

6. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products:

(i) where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question;

(ii) it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the above Members should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of

the TRIPS Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

7. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem identified in paragraph 6 of the Declaration. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system set out in this Decision in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of the TRIPS Agreement, paragraph 7 of the Declaration and any other relevant work of the Council for TRIPS.

8. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system set out in this Decision with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council. This review shall be deemed to fulfil the review requirements of Article IX:4 of the WTO Agreement.

9. This Decision is without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of the TRIPS Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration, and to their interpretation. It is also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the present provisions of Article 31(f) of the TRIPS Agreement.

10. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of the waivers contained in this Decision under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

11. This Decision, including the waivers granted in it, shall terminate for each Member on the date on which an amendment to the TRIPS Agreement replacing its provisions takes effect for that Member. The

TRIPS Council shall initiate by the end of 2003 work on the preparation of such an amendment with a view to its adoption within six months, on the understanding that the amendment will be based, where appropriate, on this Decision and on the further understanding that it will not be part of the negotiations referred to in paragraph 45 of the Doha Ministerial Declaration (WT/MIN(01)/DEC/1)

ANNEX

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

(i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

OR

(ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

This Decision was adopted by the General Council in the light of a statement read out by the Chairman, which can be found in JOB(03)/177. This statement will be reproduced in the minutes of the General Council to be issued as WT/GC/M/82.

Anexo IV

O Statement do presidente

August 2003

The General Council Chairperson's statement

General Council has been presented with a draft Decision contained in document IP/C/W/405 to implement paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. This Decision is part of the wider national and international action to address problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. Before adopting this Decision, I would like to place on the record this Statement which represents several key shared understandings of Members regarding the Decision to be taken and the way in which it will be interpreted and implemented. I would like to emphasize that this Statement is limited in its implications to paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.

First, Members recognize that the system that will be established by the Decision should be used in good faith to protect public health and, without prejudice to paragraph 6 of the Decision, not be an instrument to pursue industrial or commercial policy objectives.

Members recognize that the purpose of the Decision would be defeated if products supplied under this Decision are diverted from the markets for which they are intended. Therefore, all reasonable measures should be taken to prevent such diversion in accordance with the relevant paragraphs of the Decision. In this regard, the provisions of paragraph 2(b)(ii) apply not only to formulated pharmaceuticals produced and supplied under the system but also to active ingredients produced and supplied under the system and to finished products produced using such active ingredients. It is the understanding of Members that in general special packaging and/or special colouring or shaping should not have a significant impact on the price of pharmaceuticals.

Past, companies have developed procedures to prevent diversion of products that are, for example, provided through donor programmes. “Best practices” guidelines that draw upon the experiences of companies are attached to this statement for illustrative purposes. Members and producers are encouraged to draw from and use these practices, and to share information on their experiences in preventing diversion.

Third, it is important that Members seek to resolve any issues arising from the use and implementation of the Decision expeditiously and amicably:

- To promote transparency and avoid controversy, notifications under paragraph 2(a)(ii) of the Decision would include information on how the Member in question had established, in accordance with the Annex, that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.
- In accordance with the normal practice of the TRIPS Council, notifications made under the system shall be brought to the attention of its next meeting.
- Any Member may bring any matter related to the interpretation or implementation of the Decision, including issues related to diversion, to the TRIPS Council for expeditious review, with a view to taking appropriate action.

- If any Member has concerns that the terms of the Decision have not been fully complied with, the Member may also utilise the good offices of the Director General or Chair of the TRIPS Council, with a view to finding a mutually acceptable solution.

Fourth, all information gathered on the implementation of the Decision shall be brought to the attention of the TRIPS Council in its annual review as set out in paragraph 8 of the Decision.

In addition, as stated in footnote 3 to paragraph 1(b) of the Decision, the following Members have agreed to opt out of using the system as importers: Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom and United States of America.

Until their accession to the European Union, Czech Republic, Cyprus, Estonia, Hungary, Latvia, Lithuania, Malta, Poland, Slovak Republic and Slovenia agree that they would only use the system as importers in situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency. These countries further agree that upon their accession to the European Union, they will opt out of using the system as importers.

As we have heard today, and as the Secretariat has been informed in certain communications, some other Members have agreed that they would only use the system as importers in situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency: Hong Kong China, Israel, Korea, Kuwait, Macao China, Mexico, Qatar, Singapore, Chinese Taipei, Turkey, United Arab Emirates.

“Best practices” guidelines

Companies have often used special labelling, colouring, shaping, sizing, etc. to differentiate products supplied through donor or discounted pricing programmes from products supplied to other markets. Examples of such measures include the following:

- Bristol Myers Squibb used different markings/imprints on capsules supplied to sub Saharan Africa.
- Novartis has used different trademark names, one (Riamet®) for an anti-malarial drug provided to developed countries, the other (Coartem®) for the same products supplied to developing countries. Novartis further differentiated the products through distinctive packaging.
- GlaxoSmithKline (GSK) used different outer packaging for its HIV/AIDS medications Combivir, Epivir and Trizivir supplied to developing countries. GSK further differentiated the products by embossing the tablets with a different number than tablets supplied to developed countries, and plans to further differentiate the products by using different colours.
- Merck differentiated its HIV/AIDS antiretroviral medicine CRIXIVAN through special packaging and labelling, i.e., gold-ink printing on the capsule, dark green bottle cap and a bottle label with a light-green background.
- Pfizer used different colouring and shaping for Diflucan pills supplied to South Africa.

Producers have further minimized diversion by entering into contractual arrangements with importers/distributors to ensure delivery of products to the intended markets.

To help ensure use of the most effective anti-diversion measures, Members may share their experiences and practices in preventing diversion either informally or through the TRIPS Council. It would be beneficial for Members and industry to work together to further refine anti-diversion practices and enhance the sharing of information related to identifying, remedying or preventing specific occurrences of diversion.

Anexo V

Apêndice ao capítulo 4. Inovação no regime pré-TRIPS⁷⁰⁶

O presente estudo resume a discussão sobre propriedade intelectual, inovação e interesse público, tomando como base notas sobre a apresentação feita por Benjamin Coriat e Fabienne Orsi, em seminário organizado pela Universidade das Nações Unidas em Maastricht, em setembro de 2005 (“Sustentabilidade do Regime Atual de Propriedade Intelectual”). Segundo aqueles autores, até a década de 70 os regimes de propriedade intelectual prevalecentes nos EUA e na Europa eram francamente favoráveis à inovação. A concessão de patentes tinha por objetivo prover suficiente incentivo às empresas privadas para investirem nas atividades de pesquisa, e as patentes serviam, fundamentalmente, para corrigir uma “falha de mercado”, permitindo o gozo dos direitos de propriedade intelectual, e, simultaneamente, procurando evitar práticas restritivas ou discriminatórias. Considerações de ordem social permeavam, portanto, o regime de propriedade intelectual.

⁷⁰⁶ O presente apêndice resume as ideias apresentadas por Benjamin Coriat e Fabienne Orsi sobre propriedade intelectual, inovação e interesse público – sustentabilidade do regime atual de propriedade intelectual. A contribuição desses autores foi apresentada durante seminário organizado pela Universidade das Nações Unidas realizado em setembro de 2005, em Maastricht.

Lembram os autores, que, até então, o *status* da pesquisa básica estava claramente definido em comparação com outras atividades de pesquisa. A finalidade da pesquisa básica era fornecer um piso do conhecimento comum, que serviria de *input* para outras atividades de pesquisa subsequentes. Por conseguinte, a pesquisa básica era considerada um “bem comum” e não deveria, portanto, ser objeto de patenteamento. Deveria estar plenamente acessível a todos os pesquisadores para que novas pesquisas se realizassem e novos avanços no campo da ciência e da tecnologia fossem obtidos. A apropriação privada dos resultados da pesquisa básica era considerada contrária ao interesse público.

Segundo observam aqueles autores, a patente servia como fronteira que delimitava a *upstream research* (entendida como *open science* e, portanto, de acesso livre) e a *downstream research*, cujos resultados eram objeto de patenteamento. Em suma, apenas as invenções que entravam na categoria de *downstream research* eram consideradas passíveis de desempenhar um papel no estímulo à inovação e, portanto, podiam estar sujeitas à proteção sem obstruir o acesso ao conhecimento básico necessário a novos experimentos. Ademais, até os anos 80, somente eram patenteáveis as “invenções”, ou seja, as criações da mente humana, em contraste com as “descobertas”. Na Europa a distinção entre “invenção” e “descoberta” estava prevista formalmente nos estatutos legais. Nos EUA, não obstante a ausência de uma previsão estatutária, os resultados práticos eram equivalentes, haja vista haver um entendimento de que só seriam patenteáveis as invenções cuja “utilidade prática” ou “comercial” pudesse ser demonstrada. Esse princípio permitia excluir da patenteabilidade as descobertas científicas, então consideradas *basic tools* da ciência e da tecnologia. Considerava-se que as descobertas científicas não atendiam ao critério da “utilidade”.

A começar pela década de 70 e nos 25 anos que se seguiram, emergiu um novo regime de propriedade intelectual a partir de novas leis adotadas pelo Congresso dos EUA e de decisões relativas a disputas

em torno do tema propriedade intelectual adotadas pelas cortes norte-americanas (ver capítulo 10). No plano jurídico, a adoção do *Bayh-Dole Act*, em 1980, representou um marco fundamental na concessão de direitos de propriedade intelectual, especialmente patentes, a novos titulares, como as universidades e laboratórios de pesquisa. Em decorrência da lei, essas entidades passaram a obter autorização para solicitar patentes sobre os resultados de suas pesquisas mesmo quando eram financiadas por recursos públicos. A nova lei permitiu, igualmente, transferir essas patentes a empresas privadas sob a forma de licenças exclusivas e mediante a criação de *joint ventures* que permitiriam a tais empresas explorar o produto comercialmente ou utilizar o objeto da patente para o desenvolvimento de produtos. Como resultado dos dispositivos constantes da Lei *Bayh-Dole*, houve um aumento substancial do número de patentes.

A Lei *Bayh-Dole* afetou, fundamentalmente, as práticas de pesquisas acadêmicas. As grandes universidades norte-americanas passaram a abrigar os escritórios de transferência de tecnologia, que, em muitos casos, pressionavam pelo atraso na publicação dos resultados da pesquisa científica ao requerer a solicitação prévia da patente sobre o objeto da pesquisa. Como as empresas privadas podiam, mediante licenças exclusivas, deter direitos sobre os resultados de pesquisas financiadas pelo poder público, a referida lei alterou substancialmente a noção de incentivo à inovação. Tal mudança forneceu um claro contraste com a teoria do bem-estar, base sobre a qual se assentava o sistema de proteção da propriedade intelectual.

Paralelamente à adoção daquela lei, o escopo da patenteabilidade passou a ser ampliado em decorrência de diversas decisões adotadas nos tribunais norte-americanos. O primeiro caso, conhecido como a decisão “Chakrabarty”, permitiu à General Electric patentear micro-organismos. Segundo Benjamin Coriati e Fabienne Orsi, estimativas indicam que mais de 50 mil patentes sobre sequenciamento genético já teriam sido concedidas. A ampliação do escopo de patenteabilidade alterou

significativamente o conceito de *common knowledge*, na medida em que permitiu a apropriação do conhecimento científico. Em consequência, as patentes passaram a cobrir não apenas invenções reconhecidas como “úteis”, mas também suas futuras aplicações. Nesse sentido, contrariando o conceito de *open science* como instrumento básico e de acesso livre, as invenções potenciais ou virtuais derivadas do uso do conhecimento patentado passaram a ser objeto de proteção.

Como resultado, as patentes deixaram de ser a fronteira entre as pesquisas *upstream* e *downstream*, tornando menos claros os limites entre direitos reais dos titulares. Com efeito, os titulares passaram a beneficiar-se, também, do conhecimento comum e em domínio público, obtendo proteção para uma gama infinita de invenções, inclusive incrementais, que pouco ou nada agregam ao estado da técnica. Essa expansão dos direitos dos titulares tem gerado dificuldades para os inovadores sequenciais, além de constituir grande desestímulo à inovação, em particular para pequenas empresas e inventores individuais, temerosos de estarem infringindo os direitos dos titulares.

Anexo VI

Apêndice ao capítulo 4. Notas sobre experiências nacionais: Itália, Canadá, Índia e Brasil

No campo da propriedade intelectual, em particular à luz das questões de inovação no setor de saúde, as experiências de diversos países esclarecem até que ponto os direitos patentários e outros direitos de propriedade intelectual são ou não importantes para induzir à inovação e assegurar a oferta de novos produtos. Os casos, a seguir, analisados brevemente neste estudo, podem ser elucidativos.

A. Itália

Algumas experiências nacionais são emblemáticas de como a introdução das patentes pode aumentar o poder de mercado das multinacionais farmacêuticas, levar à reestruturação da indústria doméstica e elevar os custos dos medicamentos para os pacientes. Esses fatores ocorrem, principalmente, em razão da redução do grau de competição no mercado (por exemplo, decorrente da diferença de peso entre as empresas locais e as concorrentes estrangeiras) e da expansão

das importações⁷⁰⁷. Esse é o caso da Itália. Segundo a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual do Reino Unido (CIPR), mais de uma década após a mudança de seu regime patentário, em 1978, não se registrou na Itália crescimento dos gastos com P&D. Tampouco se verificou aumento da taxa de inovação mediante a introdução de novos produtos. Em contrapartida, cresceu a propensão das empresas italianas a buscarem proteção patentária nos Estados Unidos⁷⁰⁸. As exportações de genéricos declinaram enquanto as importações de produtos patenteados experimentaram aumento⁷⁰⁹.

Entretanto, em contraste com as conclusões acima, Jucker lembra que, à época em que a Itália não concedia patentes para produtos farmacêuticos, tampouco havia inovação. Segundo o autor,

the Italian market is [em 1980] flooded by a very large number of more or less identical specialities and many hundreds of small and medium-sized pharmaceutical enterprises have been founded which have high costs because of the fragmentation of the production. Thus, many industries do not carry out any research work and do not contribute to the progress of therapy⁷¹⁰.

Essas duas visões parecem confirmar que a inovação não é o resultado automático da introdução de patentes e que tampouco sua ausência tem representado um benefício para o processo inovador. A meu ver, essas duas perspectivas do mesmo problema demonstram a complexidade do tema inovação, que, conforme analisado nos capítulos pertinentes, extrapola o domínio da propriedade intelectual.

707 *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, CIPR, 2002, p. 37.

708 SCHERER; WEISBURST, 1995. In: SCHERER, F. M.; WATAL, J. *Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries*. CMH Working Paper Series Paper N. WG4: 1 June 2001, p. 15-16.

709 *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, CIPR, 2002, p. 37.

710 JUCKER, E. *Patents and Pharmaceuticals*. Basle, 1980, p. 76, citado em *Questões controversas sobre Patentes Farmacêuticas no Brasil*. Disponível em: <<http://www.dannemann.com.br/site.cfm?app=show&dsp=bf&pos=5.2&lng=pt>>, p. 9.

B. Canadá

No Canadá, os investimentos em P&D elevaram-se significativamente com a abolição da licença compulsória, o fortalecimento do regime de propriedade intelectual e os incentivos fiscais⁷¹¹. Por outro lado, o aumento dos investimentos em P&D não poderia ser creditado unicamente ao fortalecimento das regras de propriedade intelectual. A expansão dos gastos com P&D verificada após emendas à lei de patentes, em 1993, pode ser atribuída, pelo menos em parte, ao compromisso assumido pelos laboratórios no sentido de aumentar suas vendas até 10% por ano, até 1996, em troca de incentivos fiscais obtidos ao amparo da legislação canadense⁷¹². Tais incentivos, portanto, parecem ter desempenhado papel importante no estímulo aos investimentos em P&D.

Deve-se registrar, além disso, que a P&D no Canadá está focada em exames pré-clínicos e clínicos e na melhoria dos processos de fabricação (*Platform Technologies*), ao invés de estar concentrada no desenvolvimento de novas moléculas⁷¹³. As multinacionais realizam pouca ou nenhuma pesquisa no Canadá para o desenvolvimento de novas drogas. A pesquisa é limitada àquela exigida para que as drogas obtenham a aprovação de comercialização pelos órgãos de regulamentação sanitária. As subsidiárias canadenses de empresas norte-americanas importam os ingredientes ativos de suas matrizes e os embalam segundo as dosagens finais. Outro aspecto que mereceria registro: menos de 5% das patentes são concedidas a firmas canadenses, o que confirma a observação de que a inovação por empresas genuinamente nacionais é reduzida. “É da natureza da pesquisa que ela seja conduzida num local central, isto é, nas instalações das empresas matrizes sediadas no país de origem”⁷¹⁴.

711 KETTER, H. E.; COLLINS, C. Balancing Health's needs and Drug Research Incentives. In: *Creativity, Innovation and Intellectual Property Rights*, Cooperation South UNDP, 2002, p. 11.

712 *Income Tax Act*, 1987.

713 *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, CIPR, 2002, p. 37.

714 LANG, A *Brief History of Drug Patenting*, op. cit.

C. Índia

Segundo Ellen 't Hoen, os investimentos em P&D nos países em desenvolvimento praticamente se estancaram. Com a plena implementação do TRIPS e o consequente aumento da proteção, espera-se que os preços dos medicamentos se elevem ainda mais, mas, por outro lado, não se esperam maiores investimentos em P&D⁷¹⁵.

Na Índia, a indústria farmacêutica de produtos genéricos floresceu e consolidou-se como uma das mais importantes do mundo, em grande parte devido à ausência de proteção patentária. O fim do prazo de transição (2005) acordado pelo Acordo TRIPS aos PEDs para a observância das obrigações de proteção de produtos farmacêuticos marca, sem dúvida, momento de profunda mudança para a Índia, com consequente impacto nos preços e, por conseguinte, no acesso a medicamentos. Os países que importam produtos genéricos de origem indiana podem ser os mais afetados.

A experiência empírica acumulada pelo país no que tange à inovação está, portanto, associada a um regime no qual possíveis interessados na proteção patentária buscaram proteção fora da Índia. Segundo resultados de uma pesquisa, a indústria farmacêutica indiana mostrou-se, no período de transição para a plena implementação do TRIPS, mais inclinada a promover a inovação quando o percentual de suas patentes (especialmente aquelas de titulares indianos) na Europa e nos EUA se elevou de 15% a 25%, entre 1980 e 1988⁷¹⁶. Entretanto, outra pesquisa revelou que poucas eram as companhias farmacêuticas privadas propensas a investir em P&D ante a perspectiva de aplicação integral do TRIPS, a partir de 2005. Esta mesma pesquisa revelou, igualmente, que as empresas farmacêuticas estavam concentrando os gastos com

715 't HOEN, E. F. M. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003, p. 41-42.

716 COMBE, E. et al. Pharmaceutical Patents, Developing Countries and HIV/AIDS Research. In: MOATTI, op. cit., p. 160.

P&D em atividades de pesquisa de doenças, como diabetes e câncer, que, embora afetem países pobres, dispõem de grandes mercados globais, e, portanto, de uma demanda local efetiva mais elevada.

Conforme analisado no capítulo 4, no período 1985-1990, que corresponde ao início da campanha nos países desenvolvidos para assegurar o *enforcement* da propriedade intelectual em países em desenvolvimento, pôde-se, “com bastante dificuldade”, identificar um aumento de 10-15% na concessão de patentes para doenças negligenciadas. Não obstante, o número de patentes para doenças negligenciadas permanece muito baixo (0,5%). Na Índia, desde 1999, apenas 16% dos gastos em P&D foram direcionados para doenças tropicais ou típicas de países pobres, mas a metade desse percentual foi concentrada em doenças de incidência global⁷¹⁷. O exemplo indiano, baseado nas patentes depositadas nos EUA e Europa, é sugestivo da relativa importância da propriedade intelectual (ou da expectativa de seu uso) como incentivo à inovação naqueles países mais afetados por doenças típicas dos países em desenvolvimento, mas onde o poder de compra é reduzido. Ao concentrar a pesquisa em doenças de alcance global, ressalta-se como primeira motivação a possibilidade de obter escala e lucros decorrentes da demanda de contingentes populacionais abastados.

Em países como a Índia, a proteção patentária em si mesma não deverá, segundo alguns analistas, constituir elemento determinante para induzir à pesquisa de medicamentos para doenças típicas de países pobres. Os investimentos em P&D exigirão, possivelmente, a necessidade de incentivos adicionais. Todavia, com a experiência acumulada na produção de genéricos, é possível que, no regime pós-transição, haja certo incentivo para que os medicamentos produzidos na Índia patenteados ao amparo do TRIPS venham a contemplar a

717 LANJOUW; COCKBURN, 2000, citado por SCHERER, F. M.; WATAL, J. *Post-Trips Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries*. CMH Working Paper Series, Paper N. WG4: 1 Junho de 2001, p. 12-15; e COMBE, op. cit., p. 160.

descoberta de novas drogas. Ainda nesse caso, contudo, haveria que levar em conta o incentivo gerado pela própria capacitação adquirida e pelo *know-how* acumulado durante o período de não proteção patentária. A rigor, a história da inovação na Índia inaugura uma nova etapa, caracterizada pela obrigação da proteção patentária. A resposta à indagação sobre o papel das patentes como indutoras do processo de inovação, sobretudo no campo das doenças que afetam sobretudo os países pobres, só pode ser obtida, por ora, com base em conjecturas, uma vez que os dados disponíveis sobre os investimentos em P&D para o desenvolvimento e a produção de novos medicamentos ainda são inconclusivos.

D. Brasil

O Brasil está entre os 15 maiores mercados farmacêuticos do planeta, atrás dos EUA, Japão, países da UE e México. Em 2005, o mercado brasileiro alcançou a cifra de US\$ 7 bilhões contra US\$ 7,2 bilhões do México⁷¹⁸, mas os investimentos em P&D no setor farmacêutico ainda são modestos (de US\$ 35 milhões em 1995 passou para US\$ 60 milhões em 1999). O Brasil representava 0,2% de todas as patentes internacionais depositadas em 2004, ficando atrás de outros países em desenvolvimento, como a China, Índia, África do Sul e Singapura⁷¹⁹.

O embaixador Roberto Jaguaribe, ex-presidente do INPI, em entrevista à autora, manifestou o ponto de vista de que a adoção do TRIPS não teve impacto relevante (positivo ou negativo) no processo de inovação no Brasil. Os problemas da inovação no país decorreriam de outras questões: “Nosso modelo de industrialização buscou acelerar a implantação de um parque industrial diversificado no país e favoreceu

718 COTTA, E. A pandemia é apenas questão de tempo. *IstoÉ Dinheiro*, 1º de março de 2006. Disponível em: <<http://www.febrifarima.org.br/>>.

719 *Questões controversas sobre Patentes Farmacêuticas no Brasil*, p. 3. Disponível em: <<http://www.dannemann.com.br/>>.

a proteção da indústria nascente através de diversos mecanismos, inclusive a eliminação ou redução da competição”. Segundo sua análise, a demanda por competitividade e, conseqüentemente, por inovação era reduzida: “Nossa indústria gerou, assim, pouca demanda de pesquisa, sendo a tecnologia essencialmente importada. Assim, a pesquisa no Brasil está historicamente desvinculada da indústria”.

As análises recolhidas sobre as conseqüências da introdução de patentes em setores essenciais da economia brasileira indicam que o tema é objeto de controvérsia. No caso dos produtos farmacêuticos, a proteção patentária decorrente do TRIPS levaria, segundo uma primeira corrente, “ao aumento de preços, à diminuição do consumo de medicamentos, à perda do bem-estar dos consumidores, e a gastos adicionais do poder público com medicamentos, transferências de divisas para o exterior, entre outras conseqüências”. Além disso, as patentes, segundo essa corrente, poderiam levar à concentração acentuada do mercado e fortalecer os oligopólios, criando, em conseqüência, obstáculos à concorrência e à livre-iniciativa⁷²⁰.

Para uma segunda corrente, a proteção patentária teria diversas vantagens. A revelação dos processos de fabricação, facilitada pela obrigação de revelar o conteúdo da patente, evitaria o segredo de negócio e propiciaria a rápida absorção de novas tecnologias. Tais fatores, conforme defende tal corrente, contribuiriam para aumentar a competitividade das empresas nacionais no plano internacional. Segundo esse pensamento, não haveria custos com a inovação, uma vez que a tecnologia já teria sido desenvolvida e seria mais fácil o crescimento das indústrias nacionais⁷²¹.

A visão sintetizada pela primeira corrente está em linha com outro estudo, realizado sobre o impacto do TRIPS no setor farmacêutico como resultado da Lei de Propriedade Industrial de 1996. Segundo

720 CAMPILONGO, C. F. (orientador). *Política de Patentes e o Direito de Concorrência in Política de Patentes e Saúde Humana*. São Paulo: Ed. Atlas, 2001, p. 169.

721 Idem.

o estudo, de 1.387 pedidos de patentes para produtos farmacêuticos feitos desde 1996 apenas 36 (2,6%) foram formulados por residentes, comparativamente a mais de 500 pedidos feitos pelos EUA. O estudo também mostrou que, enquanto o total das importações duplicou de 1982 a 1998, as importações de produtos farmacêuticos aumentaram mais de 47 vezes⁷²².

A segunda corrente, por sua vez, apresenta outros argumentos. A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) avalia que a adesão do Brasil ao TRIPS colocou o País em sintonia com o regime internacional de propriedade intelectual, permitindo a criação de um ambiente favorável à captação de investimentos nacionais e estrangeiros na área de P&D. Em 2004, as empresas associadas à Interfarma investiram, segundo informa aquela entidade, cerca de R\$ 173 milhões em P&D, o que equivale a um aumento de 13% em relação a 2003, e 1.306,8% em relação a 1995, data de adesão ao TRIPS. Segundo opina, os reflexos positivos se fazem sentir, igualmente, nas empresas de capital nacional. A Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC) vem, segundo a Interfarma, promovendo inúmeras iniciativas no sentido de disseminar conhecimentos e estimular as atividades de P&D entre seus membros. A Interfarma aponta, a título ilustrativo, o resultado de pesquisa realizada no *site* do INPI envolvendo as empresas de capital nacional (Cristália Produtos Químico-farmacêuticos, Ache Laboratórios Farmacêuticos e EMS S.A). Segundo a pesquisa, 44 pedidos de patentes para novas formulações e/ou processos farmacêuticos encontravam-se sob exame por ocasião da elaboração deste trabalho.

O impacto do TRIPS na criação de novos medicamentos teria ocorrido, segundo a Interfarma, em dois momentos sucessivos. Inicialmente, a adesão ao TRIPS permitiu que medicamentos de última geração fossem introduzidos no mercado brasileiro, “sem que o

722 BERMUDEZ, J. et al. *The WTO TRIPS Agreement and patent protection in Brazil: Recent changes and implications for local production and access to medicines*. WHO/PAHO Working Paper, 2000.

titular da patente corresse o risco de ver seus investimentos em P&D indevidamente expropriados por potenciais concorrentes locais”. Posteriormente, “com base em avaliação criteriosa de vários fatores, como custo de produção, taxa de câmbio, capacidade produtiva etc., algumas empresas transferiram a produção de medicamentos para suas filiais no Brasil, tendo em vista o atendimento da demanda interna, e, eventualmente, a exportação para outros mercados”.

Outro fato relevante, assinala a Interfarma, é que a pesquisa científica voltada para o desenvolvimento de novos produtos ocupa crescente espaço no planejamento das empresas de capital nacional, conforme demonstram os 44 novos pedidos de patentes já mencionados. Segundo a Associação, os investimentos em P&D não se concentram, entretanto, apenas naquelas três indústrias, conforme se poderia depreender dos seguintes dados, referentes a novos pedidos de patentes: Biolab/Sanus e União Química Farmacêutica (doze pedidos de patente); Libbs Farmacêutica (catorze pedidos); Medley (oito pedidos); Eurofarma (um pedido) e Biosintética (vinte dois pedidos)⁷²³. A entidade expressa a “convicção de que esse movimento somente pode se consolidar e se perpetuar num cenário de absoluto respeito à propriedade intelectual”.

Na ótica da Interfarma, o impacto positivo do TRIPS na transferência de tecnologia para o Brasil seria evidente. Segundo suas observações, “é prática comum no segmento farmacêutico brasileiro a celebração de acordos de parcerias entre laboratórios estrangeiros e nacionais para a fabricação de medicamentos, o que, em maior ou menor grau, demanda necessariamente a transferência de tecnologia entre as partes envolvidas”. A entidade cita como exemplos a fabricação dos medicamentos Seroquel, Crestor e Zomig, resultante de acordos de parceria celebrados entre AstraZeneca e a Biosintética.

723 Dados extraídos do site do INPI <www.inpi.gov.br>.

A questão da transferência de tecnologia, condição para a produção endógena de conhecimento e *know-how*, é fundamental para a resolução dos problemas de saúde em base sustentável. O TRIPS, segundo a Declaração de Doha, contempla flexibilidades que deveriam ser aproveitadas para implementar políticas de saúde, mas, na prática, o acordo não tem sido capaz de transferir tecnologia. Para diversos autores, um instrumento internacional nesse campo – ou mecanismos alternativos – deveria ser um dos objetivos a serem perseguidos. As tentativas dos países em desenvolvimento em buscar, nos anos 70, regras que facilitassem o maior acesso à tecnologia não tiveram êxito. A Declaração Ministerial (Anexo I) deixou consignado, no parágrafo 37, o compromisso dos membros da OMC em examinar a relação entre comércio e transferência de tecnologia, de molde a assegurar maiores fluxos de tecnologia para os países em desenvolvimento (Anexo I). A Agenda de Desenvolvimento da OMPI procurou aprofundar o compromisso daquela Organização nesta matéria, ao recomendar a vinculação das políticas de propriedade intelectual e as iniciativas de promoção e disseminação de tecnologia à tomada de medidas apropriadas para habilitar os PEDs a compreender e beneficiar-se das flexibilidades, inclusive a licença compulsória, estabelecidas nos acordos internacionais (anexo XIII).

A Interfarma não concorda que o TRIPS não esteja sendo capaz de transferir tecnologia. Segundo sua avaliação, o Brasil conta hoje com um importante segmento de medicamentos genéricos liderado por laboratórios de capital nacional, “cuja origem estaria, exatamente, na entrada em vigor no país das regras de patente previstas no TRIPS”. Assim se expressou textualmente a entidade:

É prática corrente no mercado farmacêutico brasileiro o lançamento de medicamentos genéricos imediatamente após a expiração da proteção patentária conferida ao medicamento de referência. É sabido que o início de produção de um novo medicamento genérico somente pode ocorrer na medida em que o seu fabricante tenha obtido completo domínio da tecnologia de produção deste novo medicamento, isto é, ter absorvido integralmente a tecnologia inovadora através das

informações extraídas dos formulários apresentados pelo detentor da patente ao INPI.

Por outro lado, não entendemos correto creditar somente ao TRIPS a responsabilidade pela transferência (ou não) de tecnologia em países em desenvolvimento, sem considerar outros fatores igualmente importantes como: educação de qualidade, políticas consistentes de incentivo à pesquisa, desburocratização do marco regulatório etc.

Tais afirmativas sustentam a visão de que a propriedade intelectual, sozinha, não induz à inovação, assim como tampouco pode ser responsabilizada pela falta de inovação ou de transferência de tecnologia, já que outros fatores desempenham, igualmente, um papel importante nesse processo, como de resto em todo o sistema de inovação. Até recentemente, não havia no Brasil um projeto consistente de desenvolvimento de um pólo tecnológico na área farmacêutica, o que, sem dúvida, impactava diretamente o interesse das indústrias locais em assimilar conhecimento através do *portfolio* de patentes disponível no INPI⁷²⁴.

Por outro lado, parece haver um consenso de que a realidade em matéria de inovação vem mudando no Brasil, embora ainda persistam dificuldades para que o País consolide sua capacidade inovadora na produção de medicamentos. Segundo veiculou a imprensa, o grupo suíço Roche anunciou a decisão de produzir no Brasil o Viracept⁷²⁵ com investimentos de US\$ 5 milhões⁷²⁶. Os executivos da empresa afirmaram que, se houvesse uma propriedade intelectual mais forte, o Brasil poderia atrair produção de “remédios maduros da biotecnologia, que já é um passo adicional”. Ressalvam, entretanto, que “o controle muito rigoroso de preços e problemas de patentes não ajudam.” “No

724 Para advogados da área de propriedade intelectual “as incertezas e impropriedades que envolvem a questão da proteção de direitos de propriedade industrial na área farmacêutica” também seriam um fator a ser considerado. *Questões controversas sobre Patentes Farmacêuticas no Brasil*, p. 4. Disponível em: <<http://www.dannemann.com.br/>>.

725 Mesilato de nelfinavir, medicamento usado no tratamento de Aids.

726 Os investimentos destinam-se, basicamente, à manutenção do seu parque atual.

campo dos novos medicamentos”, dizem, “o Brasil poderia ter uma política mais favorável e reconhecer a proteção da patente”. “Fazemos investimentos onde o ambiente é favorável aos investimentos. As companhias farmacêuticas são mais relutantes (no Brasil) porque há oportunidades em todo o mundo para fazer investimentos”⁷²⁷. Ainda segundo a empresa, para atender às necessidades de suprimento, em caso de epidemia da gripe aviária, a Roche anunciou a intenção de ampliar a capacidade de produção do Tamiflu⁷²⁸ em 10 vezes, o que envolveria investimentos de milhões de dólares. Mas a autorização foi dada aos laboratórios *Shanghai Pharmaceutical Group*, da China, e *Hyderabad*, da Índia, para produzirem o medicamento. A escolha teria observado o critério da capacidade técnica. O Brasil teria apresentado proposta, mas o laboratório não dispunha de instalações para a construção de uma unidade fabril. “O processo de fabricação do Tamiflu é complicado, exige investimento elevado”⁷²⁹.

Segundo analistas especializados, a questão da inovação no Brasil é uma questão complexa. De um lado, há as empresas de genéricos, agrupadas pela ANALAC, que, por sua própria natureza, estão voltadas para cópia de medicamentos, e, de outro, as empresas multinacionais, representadas pela Interfarma, que inovam muito pouco no país, já que, tradicionalmente, a pesquisa é realizada nas matrizes⁷³⁰. Essa percepção coincide com as conclusões de um estudo do IPEA segundo o qual as multinacionais gastam menos em P&D e mais com a importação de produtos, estando o processo inovador restrito a adaptações ao mercado⁷³¹.

727 MOREIRA, A. Roche estuda produzir parte do Tamiflu no Brasil. *Valor Econômico*, 2 de fevereiro de 2006. Disponível em: <<http://www.febrafarma.org.br/>>.

728 O Tamiflu é um medicamento capaz de impedir a reprodução do vírus da gripe.

729 COTTA, E. A pandemia é apenas questão de tempo. *IstoÉ Dinheiro*, 1º de março de 2006. Disponível em: <<http://www.febrafarma.org.br/>>.

730 Otto B. Licks, em entrevista para este trabalho.

731 DE NEGRI, J. A. *Science, Technology and Industry. IPEA. OECD Cooperation Proposal, June 2006*. Trabalho enviado ao autor por e-mail.

Não obstante esse diagnóstico, o Brasil é visto como um país que paulatinamente vem aumentando sua capacitação na área farmacêutica, cujo potencial tem sido amplamente reconhecido. Maurice Cassier⁷³², em depoimento à autora, realça a experiência brasileira na produção de drogas antirretrovirais, lembrando que seu fundamento não é apenas a cópia legal de medicamentos patenteados no exterior, mas também o aprendizado tecnológico gradual, sobretudo através da engenharia reversa. Ele cita, especialmente, os laboratórios públicos, como Farmanguinhos. Cassier observa que a tecnologia contida nas patentes não é totalmente acessível ao pesquisador (a rigor, não haveria “suficiência descritiva” o bastante para permitir a mera reprodução do produto) e que os padrões químicos das moléculas utilizadas na fabricação dos medicamentos antirretrovirais não se encontram disponíveis na farmacopeia⁷³³. Na medida em que os pesquisadores não dispõem, pela mera imitação, da receita completa das drogas que desejam reproduzir nem do *know-how* e dos processos de síntese, eles são obrigados a redescobrir o conhecimento básico sobre as drogas, seus componentes, fórmulas, processos de síntese e padrões relativos aos princípios ativos. Em alguns casos, são propostas melhorias do produto. Nesse sentido, a engenharia reversa atua como um processo de aprendizado tecnológico, ou seja, “de produção local de conhecimento”⁷³⁴.

O perfil da produção farmacêutica no Brasil também poderá beneficiar-se de um conjunto de políticas pró-inovação mais consistentes adotadas em anos recentes. Segundo o embaixador Roberto Jaguaribe, desde o final dos anos 90, “vem-se empreendendo um grande esforço para gerar mecanismos indutores de maior inserção dos centros de pesquisa e das universidades com o setor de produção para estimular a inovação”. Os principais instrumentos “são os fundos setoriais, a lei

732 Professor Maurice Cassier, sociólogo e pesquisador do CNRS (Centre National de Recherche sur le SIDA).

733 Maurice Cassier, em depoimento ao autor. Ver, também, CASSIER, M.; CORRÊA, M. Patents, Innovation and Public Health: Brazilian Public Sector Laboratories' Experience in Copying AIDS Drugs. In: MOATTI, op. cit., p. 89-107.

734 Idem, p. 91.

de inovação, a lei de benefícios fiscais para a inovação, os programas de fomento a recursos humanos nas empresas e outras iniciativas”. É nesse contexto que surge a nova Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, com especial ênfase na inovação e na inserção competitiva do Brasil na economia global⁷³⁵. Os produtos farmacêuticos fazem parte das opções estratégicas dessa política. A biotecnologia, área fundamental no desenvolvimento de produtos biofarmacêuticos, é considerada uma das áreas portadoras de futuro.

A Lei de Inovação, aprovada em 2004, estimula a criação de parcerias público-privadas, as quais permitirão vincular de forma mais estreita as instituições de pesquisas e o mercado. A lei permite incluir a participação de pesquisadores nos *royalties* e a possibilidade de que esses pesquisadores iniciem seu próprio negócio sem perder o vínculo institucional. Ela prevê recursos públicos destinados a incentivar a inovação pelas empresas bem como licitações públicas para licenciamento de tecnologias geradas pelo setor público, entre outras medidas. Com esses incentivos destinados a reforçar a capacitação para a inovação industrial, o desenvolvimento de novos produtos e processos, e a expansão do comércio exterior, o Brasil espera gerar as condições adequadas para promover a inovação. Da mesma forma, espera lograr uma inserção internacional mais competitiva nos mercados tecnologicamente mais dinâmicos, através do aumento do valor agregado de seus produtos de exportação. Segundo o embaixador Roberto Jaguaribe, essa estratégia comporta desafios e oportunidades. Os desafios residem na recuperação da prática de formular e gerenciar política industrial integrada; na coordenação entre diferentes ministérios e agências; na expansão das empresas brasileiras; no aumento dos investimentos privados em P&D; e no fortalecimento da capacidade inovadora das empresas. Quanto às oportunidades, o Brasil pode beneficiar-se de sua base científica

735 Embaixador Roberto Jaguaribe, em entrevista escrita à autora deste trabalho.

para o desenvolvimento tecnológico e a promoção da inovação; dos fundos setoriais; da base industrial com razoável escala para padrões de países emergentes; das compras governamentais; e das emergentes oportunidades da biotecnologia, entre outras tecnologias⁷³⁶. A inovação no setor farmacêutico, conseqüentemente, poderá auferir os benefícios dessa nova política.

736 Embaixador Roberto Jaguaribe. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. Apresentação no Seminário Contribution to the Development Agenda on Intellectual Property Rights. Maastricht, September 23-24, 2005, encaminhada pelo INPI à autora por e-mail.



Anexo VII

Apêndice ao capítulo 5. As linhas de defesa da posição Brasileira. O artigo 68 da LPI

Na elaboração da defesa ante o questionamento norte-americano do artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial, diversas foram as linhas de argumentação desenvolvidas pelos negociadores brasileiros⁷³⁷. Em primeiro lugar, destaca-se a defesa da plena compatibilidade do artigo 68 com o texto e o espírito do Acordo TRIPS e com a Convenção de Paris (CUP). Diz o artigo 5-A (2) da CUP: “Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work”.

Embora a CUP não esclareça se a falta de exploração equivale à falta de fabricação, historicamente aceitou-se a interpretação de que “exploração local” corresponde a “fabricação local”. Por outro lado, o artigo 5-A (1) da CUP estabelece que a importação não constitui motivo suficiente para a caducidade da patente. Trata-se de uma evolução no sentido de proteger o titular, conforme se verifica no exame da licença

737 Telegrama da Delegação Permanente do Brasil em Genebra, n. 1007, de 20/6/2000, DPC.

compulsória (capítulo 7). O requisito da exploração implica o fator local, conforme analisa Bodenhausem:

The provisions concerning the abuses which might result from the exercise of exclusive rights conferred by the patents relates to a very important question of patent law. Although patents, even apart from their exploitation, are considered beneficial to the industry, as they publish inventions which may inspire other inventions, and fall into the public domain after the expiration of their term, it is believed in many countries that, in order to be fully justified, patents should also be used for working the patented invention, where the patent is granted, and not merely as an exclusive right to prevent others from doing so or to control importation⁷³⁸.

A segunda linha de argumentação baseou-se na incorporação do artigo 27.1 do TRIPS ao ordenamento jurídico brasileiro. O artigo 3 da Lei 9.279, de 1996, deu completo abrigo ao artigo 27.1 do TRIPS. O dispositivo da Lei brasileira aplica-se a pedido de patente ou de registro proveniente do exterior e depositado no país por quem tenha proteção assegurada por tratado ou convenção em vigor no Brasil, consagrando-se a noção de tratamento nacional contida no artigo 27.1 do TRIPS e no artigo III do GATT 1994.

A terceira linha fundamentou-se na recomendação de que o requisito de exploração local fosse inserido no contexto de “abuso de direito”, e não no contexto da patenteabilidade objeto do artigo 27. Como reconhece Denis Barbosa, “fugiria à sistemática do Acordo [TRIPS] entender-se que o art. 27 se refira ao uso efetivo, que não é pressuposto intrínseco e incondicional, mas condição de manutenção do direito, dependente para sua implementação de atos posteriores e eventuais do titular da patente ou de terceiros”⁷³⁹. O esclarecimento

738 *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property as Revised at Stockholm in 1967*. G.H.C. Bodenhausem, World Intellectual Property; February 1st, 1968, p. 70, citado por BARBOSA, D. B. *Propriedade Intelectual. Aplicação do Acordo TRIPS*, citado também em Nota Técnica, *Brazil- Measures affecting Patent Protection* (WT/DS/1990) 3/4/2001, p. 3.

739 BARBOSA, D. B. *Propriedade Intelectual. Aplicação do Acordo TRIPS*. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2003, p. 149-150.

quanto à existência de vínculo entre a “falta de exploração local” e “abuso do direito” derivou do fato de a redação do artigo 68 haver criado certa ambigüidade ao inserir o vocábulo “também” no parágrafo 1, a saber: “Enseja, também, licença compulsória...”.

Com efeito, conforme demonstrado na fase de consultas, os EUA interpretavam o parágrafo 1. de forma isolada do *caput* e não levavam em conta a relação entre os parágrafos constantes do mesmo artigo. A tese brasileira, por outro lado, recomendava que o parágrafo 1. não deve ser lido isoladamente, pois constitui particularização do *caput*, no qual a licença compulsória nos casos de abuso dos direitos patentários e de abuso do poder econômico está claramente delineada.

O quarto elemento da defesa do Brasil lembra que o artigo 28 do TRIPS foi incorporado na legislação brasileira mediante a redação do artigo 42 da LPI (“Da proteção conferida pela Patente”, Seção 1 – “Dos Direitos”), que define: “a patente confere a seu titular o direito de impedir terceiro, sem seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar com estes propósitos: I – produto objeto de patente; II – processo ou produto obtido diretamente por processo patentado”.

Além desses argumentos, aspecto que se revelaria igualmente importante na evolução da estratégia brasileira em direção a uma postura ofensiva foi a constatação de que a legislação norte-americana também contempla dispositivos sobre exploração local. Essa constatação serviu para apoiar a defesa da legislação brasileira e chamar a atenção para a contradição da postura norte-americana.

A exploração local não é proibida pela CUP, a qual não foi revogada nem pelo próprio TRIPS. Ao contrário, os membros da OMC, por força do artigo 2.1 do TRIPS, estão obrigados a observar os artigos 1 a 12 da Convenção de Paris (1967). O artigo 2.2, por sua vez, estabelece que nada nas partes I a IV do Acordo derrogará as obrigações que os membros possam ter ao amparo da Convenção de Paris. Aspecto a realçar diz respeito às flexibilidades do TRIPS, pois diversos dispositivos

podem ser invocados para sustentar a legitimidade da exploração local. O preâmbulo do Acordo TRIPS reconhece “os objetivos de desenvolvimento e [os objetivos] tecnológicos” inerentes aos sistemas nacionais de propriedade intelectual. Tais objetivos estão definidos no artigo 7 quando se afirma que os sistemas de propriedade intelectual devem “contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio de direitos e obrigações” (artigo 7 – objetivos).

O Acordo TRIPS prevê, ainda, que os membros da OMC podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico (artigo 8, princípios). Segundo a tese brasileira, a exploração local da patente, via fabricação, é o meio pelo qual a patente serve aos objetivos de promoção da inovação e de transferência e difusão de tecnologia, dentro do princípio de equilíbrio que caracteriza os dois artigos. A licença compulsória, nesse contexto, é concedida em caso de abuso dos direitos patentários, ou seja, quando o titular se recusa a explorar a patente em território brasileiro mesmo quando a fabricação local é viável economicamente.

Anexo VIII

Apêndice ao capítulo 5. As organizações internacionais

O conflito potencial entre patentes e saúde pública tornou-se, gradualmente, uma questão importante em diversos foros. Em 2000, a resolução *Intellectual Property Rights and Human Rights* foi aprovada pela Subcomissão para a Promoção e Proteção dos Direitos Humanos da ONU, e diversos estudos relacionados ao impacto da propriedade intelectual na saúde foram conduzidos no âmbito do sistema das Nações Unidas. Em abril de 2001, a 57ª Sessão da CDH aprovou, por iniciativa do Brasil, o Projeto de Resolução “Acesso a Medicamentos no Contexto de pandemias como o HIV/Aids”. Nesse documento, os Estados são chamados a cooperar para assegurar o direito de todos ao mais alto padrão de saúde física e mental, conceito lançado em Almaty, então Alma Ata, em 1978⁷⁴⁰, e a velar para que a implementação dos acordos internacionais favoreça as políticas de saúde. A aprovação da resolução por 52 votos a favor e apenas uma abstenção – a dos EUA – foi uma vitória incontestável do Brasil. Adotando como estratégia negociadora a coerência de posição nos diversos foros multilaterais⁷⁴¹,

740 *Health for all in the twenty-first century*, A51/5, World Health Organization – WHO.

741 Telegrama n. 409, de Delbrasgen, 7/3/2001.

o Brasil soube explorar um momento de particular visibilidade para os temas “saúde” e “propriedade intelectual”, à luz do debate nos foros multilaterais especializados e dos contenciosos que envolveram ações de grande exposição na mídia e a mobilização das ONGs. Além disso, o Brasil conseguiu, na ocasião, demonstrar que, além da prevenção, o tratamento também deveria ser fornecido pelo Estado.

Em outra iniciativa, em junho de 2001, a Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre HIV/Aids (UNGASS), a primeira sessão na história das Nações Unidas devotada inteiramente à questão do combate à Aids, adotou por unanimidade, a Declaração de Compromisso sobre HIV/Aids⁷⁴² pela qual reconhecia a necessidade de implementar estratégias globais, nacionais, regionais e sub-regionais para tratar dos fatores que afetam o fornecimento de drogas relacionadas à HIV/Aids, incluindo as drogas antirretrovirais. A Assembleia Geral apoiou o

estabelecimento de um Fundo Global para o HIV/Aids para financiar a resposta urgente e abrangente à epidemia com base no enfoque integrado de prevenção, cuidado, apoio e tratamento, e para auxiliar os governos, entre outros aspectos, em seus esforços de combater o HIV/Aids com a devida prioridade para os países mais afetados, em particular os países da África subsaariana, os países caribenhos e de alto risco⁷⁴³.

O tema havia sido objeto de relatório do secretário-geral da ONU, Kofi Annan, no qual, referindo-se ao êxito do programa brasileiro de combate à Aids, ele ressaltava a necessidade de ampliar o acesso a medicamentos e a importância dos genéricos, da licença compulsória e das importações paralelas para os PEDs. O relatório, emitido em 16 de fevereiro de 2001, afirmava que

742 *Declaration of Commitment on HIV/AIDS: Global Crisis - Global Action*. Nova York, 27 de junho de 2001.

743 Doc. A/S-26/L.2, de 27 de junho de 2001.

“globally trade policy provisions need to be used more effectively to increase access to care. The availability of low-cost generic drugs needs to be expanded, in accordance with national laws and international agreements and with a guarantee of their quality. The relevance of compulsory licensing and the development of national manufacturing capacities need further expansion” e “we need to find ways of more effectively using trade policy provisions such as compulsory licensing or parallel importation, to increase access to care”⁷⁴⁴.

Na Organização Mundial da Saúde (OMS), o debate iniciou-se, bem antes, tendo como foco o impacto da globalização e dos acordos internacionais de comércio sobre a saúde pública. Em decorrência desse debate, foi adotada, em 1996, a primeira resolução sobre a *Revised Drug Strategy* (RDS), que definiu a política de medicamentos da OMS⁷⁴⁵. A resolução solicitava à OMS preparar um relatório sobre o impacto da OMC nas políticas nacionais de medicamentos e nos medicamentos essenciais e fazer recomendações sobre a colaboração entre a OMC e a OMS. Em seu parágrafo 2, a resolução conferiu à OMS o mandato que lhe permitiu publicar, em 1998, apesar de fortes resistências dos EUA e da UE⁷⁴⁶, o primeiro guia contendo recomendações aos Estados-membros no sentido de implementar o Acordo TRIPS de molde a limitar os efeitos negativos dos altos níveis de proteção patentária sobre os medicamentos disponíveis.

O vínculo entre propriedade intelectual e saúde pública continuou a ser preocupação da OMS através da *Revised Drug Strategy*. Em 1998, por exemplo, a agenda da 51ª Assembleia Mundial da Saúde (11-16 de maio) continha, além de temas de natureza eminentemente médico-científica,

744 Doc. A/55/779, referido no documento apresentado pelo Itamaraty, submetido ao GIPI pelo fax Of 180, DPC, de 4/6/2001. Progressos ocorreram desde então, embora não na escala desejada, para assegurar que pessoas que vivem com o HIV/Aids nos PEDs pudessem ter acesso ao tratamento antirretroviral. Em janeiro de 2002, tornou-se operacional o Fundo Global de Combate à Aids, Tuberculose e Malária, com o compromisso inicial dos doadores de aportar US\$ 2 bilhões num programa de 3 a 5 anos. Dois terços desses fundos seriam destinados a atividades de prevenção e cuidados. O Fundo anunciou o compromisso de doações, respectivamente, da ordem de US\$ 616 milhões e US\$ 866 milhões por dois anos, para permitir que 85 países recipientes pudessem acelerar os programas nacionais de combate à doença, com cerca de 60% dos fundos alocados ao HIV/Aids.

745 WHO. *Revised Drug Strategy Resolution*. World Health Assembly Resolution WHA 49.14, May 25, 1996.

746 BENKIMOUN, P. Agressions et menaces contre un responsable de l'OMS défenseur de l'accès du Tiers-Monde aux médicaments. *Le Monde*, 23 de agosto de 2001.

alguns pontos de maior sensibilidade política⁷⁴⁷. Com efeito, a proposta de Resolução da Assembleia afirmava em seu preâmbulo: (...) “Concerned about the situation in which one third of the world’s population has no guaranteed access to essential drugs, in which new world trade agreements may have a negative impact on local manufacturing capacity and the access to and prices of pharmaceutical in developing countries, (...)”. Ademais, instava os países-membros a: (...) “2) ensure that public health rather than commercial interests have primacy in pharmaceutical and health policies and to review their options under the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights to safeguard access to essential drugs”. Solicitava ao diretor-geral “(6) to assist Member States to analyze the pharmaceutical and public health implications of agreements overseen by the World Trade Organization and to develop appropriate policies and regulatory measures; (...)”⁷⁴⁸.

O envolvimento da OMS nas questões comerciais era altamente controverso⁷⁴⁹, pois os países desenvolvidos temiam que a ênfase nas questões de saúde pudesse prejudicar os interesses comerciais dos titulares de patentes. Por exemplo, em 1998, em resposta ao projeto de resolução da OMS sobre a *Revised Drug Strategy*, o DG de Comércio da Comissão Europeia afirmou, ao referir-se “às consideráveis preocupações da indústria farmacêutica”, que nenhuma prioridade seria dada à saúde sobre as considerações em matéria de propriedade intelectual⁷⁵⁰. Apesar das resistências dos países desenvolvidos, sucessivas resoluções foram adotadas pela OMS para fortalecer o mandato da Organização nessa área. Em 21 de maio de 2001, a 54ª Assembleia Mundial da Saúde adotou duas resoluções. Na primeira⁷⁵¹, a Assembleia recordava “os esforços para

747 Telegrama n. 667, de Delegação Prmanent do Brasil em Genebra de 4/5/1998, DTS/DNU/DEMA/DPC.

748 *Revised Drug Strategy*, Document EB101.R24, de 27 de janeiro de 1998, 101st Session, Agenda Item 9.

749 ‘t HOEN, H. F. M. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and access do HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003, p. 48.

750 European Comission (DG-T) *Note on the WHO’s Revised Drug Strategy*, Doc. n. I/D/3//BW D, 98, 5 de outubro de 1998) citado por ‘t HOEN, op. cit.

751 WHA54.10, *Scaling up the response to HIV/AIDS*.

tornar os medicamentos disponíveis a preços mais reduzidos para aqueles que deles necessitam” e instava os Estados-membros a “aumentarem o acesso a medicamentos, a cooperarem construtivamente para o fortalecimento das políticas e práticas farmacêuticas, inclusive aquelas aplicáveis aos genéricos e aos regimes de propriedade intelectual, a fim de promover ainda mais a inovação e o desenvolvimento de indústrias farmacêuticas domésticas de forma compatível com a legislação nacional”. A segunda resolução⁷⁵² assinalava a “necessidade de avaliar ainda mais o impacto dos acordos internacionais de comércio sobre o acesso, a produção local de medicamentos essenciais e o desenvolvimento de novas drogas”. Em implícita referência às pressões sofridas pelos PEDs, especialmente nos casos de Brasil e África do Sul, instava os países-membros a “cessarem e desistirem imediatamente de ações bilaterais que efetivamente obstruem os esforços de outros membros no sentido de expandir o acesso à produção local de medicamentos genéricos...”.

Ao longo dos últimos anos, diversas ações têm sido tomadas pela OMS para alcançar objetivos ambiciosos no combate ao HIV/Aids. A Estratégia Global em HIV/Aids para o Setor de Saúde – 2016-2011, atualmente em fase de implementação, reafirmou as diretrizes e recomendações contidas no mesmo programa (2011-2016) no que toca às ações em nível global, regional e nacional para a prevenção e tratamento do HIV/Aids. A finalidade da “Estratégia” é fortalecer a resposta do setor de saúde aos desafios impostos pelo HIV/Aids, como parte do esforço multissetorial conjunto para erradicar a epidemia da Aids como ameaça de saúde pública até 2030, nos termos da Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável adotada pela AGNU em setembro de 2015. O foco é garantir segurança financeira e equidade em saúde através do compromisso de cobertura universal. A Agenda 2030 de Desenvolvimento Sustentável estabeleceu, igualmente, a meta de

752 WHA 54.11, *WHO Medicines Strategy*.

erradicação da tuberculose, malária, doenças tropicais negligenciadas, assim como de combate à hepatite e outras doenças transmissíveis.

A Estratégia Global em HIV/AIDS baseia-se nos resultados das respostas do HIV às políticas de saúde pública implementadas desde o lançamento do Programa Especial da OMS para a Aids, em 1986. Alinhada com a Estratégia Multisetorial da UNAIDS para 2011-2015, e orientada pela Declaração Política sobre HIV/Aids, adotada pela AGNU em 2011, a “Estratégia” tem contribuído para galvanizar as ações, em nível global e nacional, no sentido de estancar e até reverter a epidemia. Como resultado dessas e de outras iniciativas, a cobertura do tratamento antirretroviral alcançou 15 milhões de seropositivos até 2015; o número de novas infecções pelo HIV se reduziu; muitos países conseguiram lograr a eliminação da transmissão da doença por via materna; e o número de mortes por HIV/Aids ou doenças associadas decresceu 22%, de 2 milhões em 2009 para 1,5 milhão em 2013.

Anexo IX

Apêndice ao capítulo 5. Comentários sobre o mandato

1) A Declaração Ministerial (Anexo I)

Antes de comentar o conteúdo da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, deve-se atentar para o fato de que o tema também consta do Mandato da Declaração Ministerial, mais ampla, que reconheceu, em seu parágrafo 17, a importância do tema da saúde pública e, em consequência, a decisão dos membros da OMC de adotar uma declaração especial em separado.

Diz o parágrafo 17:

17. We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of public health, by promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this connection, is adopting a separate Declaration⁷⁵³.

⁷⁵³ O mandato para os outros temas de propriedade intelectual estava definido nos artigos 18 e 19, no parágrafo 12 (*Work Programme: Implementation-related issues and concerns* (anexo I).

O parágrafo 17 remete, portanto, à Declaração específica sobre TRIPS e saúde pública, conciliando, de um lado, as motivações dos países em desenvolvimento em implementar o Acordo TRIPS em consonância com seus objetivos e princípios e, de outro, a preocupação dos países desenvolvidos com a manutenção de um sistema de proteção de propriedade intelectual para manter os projetos de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. A Declaração Ministerial reproduz as preocupações primordiais de uns e de outros, fundadas, respectivamente, no acesso a medicamentos e na proteção da saúde (“função social” da propriedade intelectual defendida pelos usuários de conhecimento e tecnologia, os PEDs) e no “estímulo” à inovação (função “remunerativa”, defendida pelos produtores de conhecimento e tecnologia, os países desenvolvidos). A inclusão das duas vertentes, a da produção de novos medicamentos e a do acesso aos produtos atuais e futuros atendia às preocupações do Brasil e demais PEDs, por abranger, implicitamente, tanto o reconhecimento da necessidade de P&D para o desenvolvimento de novos produtos quanto a disponibilidade dos resultados das tecnologias na área farmacêutica, inclusive via importação. O primeiro aspecto, embora de importância primordial para os países desenvolvidos, também interessava aos PEDs, particularmente àqueles com capacidade relativa de produção local de medicamentos, como Brasil, Índia, Argentina, África do Sul e outros.

2) A Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (Anexo II)

Quanto à Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, propriamente, a sua mera existência é uma incontestável vitória política dos PEDs. A Declaração confirma a “diferenciação” dos produtos farmacêuticos relativamente aos demais produtos, em contraste com o conceito de “não discriminação” que permeia a leitura do artigo 27.1. Conforme examinado nos capítulos pertinentes, os produtos farmacêuticos eram vistos, historicamente, como produtos de interesse social, como um “bem público”. Pode-se dizer que a Declaração resgata

essa concepção. Embora não haja modificações nas regras do TRIPS (à exceção da emenda para o artigo 31(f) prevista no mandato), o documento é politicamente um ganho de extraordinária significação para os PEDs na medida em que permite uma “leitura” nova e muito mais favorável aos objetivos de saúde pública dos países em desenvolvimento.

Na análise da Declaração, observa-se que seu valor normativo é declaratório em grande extensão de seu enunciado, estando os dispositivos mandatórios concentrados na parte final da declaração. Pode-se dividir a Declaração em três blocos: o primeiro, das disposições de contextualização (parágrafos 1 a 3); o segundo, das disposições operativas (parágrafos 4 e 5); e, finalmente, o das disposições operativas mandatórias (parágrafos 5 e 7). No início da Conferência Ministerial de Doha, o projeto de Declaração Ministerial trazia colchetes em dois pontos sensíveis para os PEDs. O primeiro refletia, no título, a divergência quanto ao objeto da Declaração. EUA e Suíça (com o apoio de Canadá, Austrália e Japão) propunham a formulação *Declaration on the TRIPS Agreement and Access to Medicines* (grifo nosso), no lugar da formulação que acabou prevalecendo, proposta pelos PEDs: *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (idem). A discussão, do ângulo dos PEDs, tinha por objetivo assegurar a amplitude do escopo da Declaração, objetivo que foi alcançado com a expressão *public health*, mais abrangente do que *access to medicines*, formulação do interesse norte-americano e suíço. Depois do contencioso aberto pelos EUA sobre a Lei de Propriedade Industrial, o interesse do Brasil e dos PEDs era, evidentemente, eliminar o máximo de obstáculos na adoção de políticas públicas no campo da saúde.

- “1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics”.

O Preâmbulo consagra a fórmula preferida pelos PEDs ao fazer menção à “gravidade dos problemas de saúde pública”. A insistência

por parte de EUA e da Suíça em incluir referência expressa às grandes epidemias, ao invés de um enfoque ampliado, foi objetada firmemente pelos PEDs, para quem o escopo limitado poderia reduzir os efeitos da situação criada pelo *panel* aberto pelos EUA. Uma referência explícita às grandes epidemias poderia ter efeito vinculante, restringindo a aplicação da Declaração apenas àquelas doenças expressamente listadas. Isso teria consequências no futuro, haja vista a possibilidade de eclosão de graves crises de saúde imprevisíveis. A menção às epidemias foi feita em caráter meramente exemplificativo, o que atendeu às preocupações dos PEDs.

Ponto a ser assinalado encontra-se na primeira parte do parágrafo 1. Embora o parágrafo 4 se refira a todos os membros da OMC, o parágrafo 1 diz respeito, expressamente, às crises de saúde pública nos PEDs e nos PMDRs. Pode-se adotar a interpretação segundo a qual a intenção da Declaração seria criar um ambiente favorável à adoção de políticas de saúde pública nesses países e não nos membros da OMC em geral.

- “2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of wider national and international action to address these problems”.

O parágrafo reconhece, indiretamente, que certos aspectos do Acordo TRIPS representam barreira às ações nacionais e internacionais de combate às grandes epidemias e a outros problemas de saúde. O enunciado reflete o debate mundial gerado pelos contenciosos sobre a legislação brasileira de propriedade industrial e o caso da África do Sul. Ao situar o TRIPS como parte de uma ação mais ampla no âmbito doméstico e internacional para resolver os problemas de saúde pública, a Declaração dá ênfase às questões de saúde pública e às suas soluções como sendo de responsabilidade global. Esse enfoque deve justificar ações concertadas e de cooperação envolvendo inclusive atores múltiplos e de peso diferenciado, privados e públicos.

- “3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices”.

O parágrafo sintetiza a controvérsia sobre o impacto de altos padrões de proteção patentária e, conseqüentemente, altos níveis de preços em países ou populações mais pobres, que não têm acesso a medicamentos em razão de falta de recursos financeiros. A indústria farmacêutica argúi em prol da manutenção de altos padrões de proteção da propriedade intelectual como elemento fundamental para o desenvolvimento de novos produtos, que, alegam, são o resultado de anos de pesquisas dispendiosas cujo retorno é assegurado pelos direitos exclusivos de exploração. Esses direitos, conforme discutido ao longo do trabalho, permitem às empresas fixar o nível de preço. Todavia, é questionável se os níveis de preços fixados pela indústria farmacêutica correspondem apenas ao retorno do investimento em pesquisa. A opacidade com que a indústria trata as estruturas de custo enseja oportunidade para que preços altos com frequência contemplem margens de lucro abusivas, além dos custos de comercialização e *marketing* de produtos supérfluos. Práticas pouco transparentes vêm a nu, contudo, quando se considera, por exemplo, o significativo percentual de redução obtido pelo governo brasileiro em negociações com laboratórios estrangeiros (70% sobre os preços do Efavirenz e do Indinavir, do laboratório Merck, norte-americano, e 40% sobre o preço do Nelfinavir, do laboratório Roche, suíço), ou mesmo nas negociações do governo norte-americano com o laboratório Bayer, alemão, para a redução em mais de 50% dos preços do antibiótico Ciprofloxacina, usado no tratamento de infecção por antraz. Reduções dessa monta seriam impossíveis se as margens de lucro fossem pequenas. O impacto da propriedade intelectual sobre os preços dos medicamentos tem, portanto, um componente ético que não é invocado, por exemplo, quando se trata de um produto para entretenimento. De toda forma, o parágrafo teve a vantagem de permitir

que duas posições, até então inconciliáveis, pudessem ser postas lado e lado de forma convergente.

Em resumo, a despeito da ausência de caráter mandatário, os três primeiros parágrafos da Declaração consolidam os motivos que levaram ao lançamento das negociações e as posições dos protagonistas, ao descrever a situação de emergência mundial em matéria de saúde pública e ao contrastar, por um lado, o interesse dos PEDs em combater os problemas relacionados a preços elevados e, por outro, a preocupação dos países desenvolvidos em garantir a proteção da propriedade intelectual em favor de suas *constituencies* internas.

- “4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that *the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members’ right to protect public health* and, in particular, to promote access to medicines for all (grifo nosso). In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose”.

O parágrafo constitui o ponto central da Declaração, com a introdução da primeira cláusula operativa. Juntamente com o título, esse parágrafo foi um dos pontos que chegaram a Doha sem redação definida e onde as divergências entre países desenvolvidos e em desenvolvimento se revelaram mais acirradas. Na proposta inicial dos PEDs, apresentada em meados de setembro de 2001, o princípio consagrado no parágrafo 4 estava concentrado na fórmula “Nothing in the TRIPS Agreement shall prevent Members from taking measures to protect public health”, usada como bandeira do grupo ao longo do processo negociador desde a apresentação do documento inicial submetido ao Conselho do TRIPS em 20 de junho (documento IP/C/W/196). A contraproposta dos países desenvolvidos se fez em termos muito mais brandos:

We affirm a Member's ability to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement which provide flexibility to address public health crises such as HIV/AIDS and other pandemics, and to that end, that a Member is able to take measures necessary to address these public health crises, in particular to secure affordable access to medicines. Further, we agree that this Declaration does not add to or diminish the rights and obligations of Members provided in the TRIPS Agreement. With a view to facilitating the use of this flexibility by providing greater certainty, we agree on the following clarifications.

Este parágrafo constituía a opção 2 do documento Job (01) 155, divulgado em 27 de outubro de 2001, juntamente com o documento Job (01) 140/Rev.1. Ele apenas reafirmava as disposições do Acordo TRIPS e, na prática, destituía a Declaração de poder operativo. Embora a formulação aprovada pelos Ministros em Doha esteja comparativamente diluída em relação à proposta original (“shall” *versus* “can and should” e o enunciado negativo “Nothing in the...” *versus* o enunciado afirmativo “The TRIPS Agreement does not and should not...”), a reafirmação do direito de usar os dispositivos do TRIPS, que contemplam flexibilidades, foi um ganho importante, sobretudo porque esclarece definitivamente a existência de flexibilidades naquele Acordo para que os membros recorram a medidas para proteger a saúde pública.

Registre-se a significativa convergência entre a UE e os PEDs desde as primeiras propostas independentes de Declaração Ministerial, apresentadas em meados de setembro, e o primeiro documento consolidado, de 27 de outubro. Resultado da aproximação entre os dois grupos foi a reafirmação dos compromissos com o Acordo TRIPS, resultante do abrandamento das posições e propostas até então defendidas pelos PEDs. Com esses entendimentos, a UE pretendia conferir à Declaração maior credibilidade e suavizar o seu caráter por vezes tido como desafiador pelos Estados Unidos e da Suíça⁷⁵⁴.

754 Memorando DNT, de novembro 2001.

Ao final, a redação do parágrafo 4 contemplou em grande parte a opção apresentada pelos PEDs na primeira versão da Declaração. Houve poucas alterações, embora significativas, que ficam evidentes na comparação a seguir (os trechos riscados são os da proposta original; os trechos em *itálico* são os termos finais da Declaração; os números entre parênteses servem como referência para comentário posterior:

(1) ~~Nothing in~~ *We agree that* the TRIPS Agreement (2) ~~shall does not and should not~~ prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement (3) ~~shall can and should~~ be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to (4) ensure *promote* access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement (5), which provide flexibility for this purpose.

Na avaliação dos negociadores envolvidos com o tema à época, a aproximação das posições não exclui a possibilidade de problemas de interpretação que venham a minar os resultados obtidos. Na redação original, o parágrafo 4 tinha caráter de norma programática, definindo um princípio a ser observado pelos membros no curso de suas atividades comerciais. Ainda que passível de ser invocada em caso de divergências, a Declaração não tem, segundo diversas opiniões, a mesma força de um acordo definitivo com compromissos jurídicos permanentes para todas as partes⁷⁵⁵. Há uma diferença substancial entre dizer que “o Acordo TRIPS não impedirá certas medidas”, com o que se estabelece um princípio, uma norma, um mandamento, e dizer que “o Acordo TRIPS não impede nem deveria impedir”, com o que se produz um registro, uma constatação. Ademais, não se deve subestimar a diferença de ênfase

755 Memorando DNT, de novembro 2001.

entre *shall* e *should*⁷⁵⁶. A primeira implica uma obrigação, a segunda uma faculdade. Se, com o emprego de *shall*, a cláusula tinha força de compromisso, com *should*, a cláusula passa a ter apenas o caráter de uma diretiva. Ela expressa uma aspiração, não um ato de vontade ou uma imposição.

(3) À substituição de *shall* por *can and should* aplica-se idêntico raciocínio (francês: *peut et devrait être*; espanhol: *puede y deberá ser*, repetindo-se o conflito da nota anterior). Além do enfraquecimento do princípio proposto por *shall*, o emprego de *can* permite entender que o Acordo TRIPS, na sua forma atual, já traz em si essa possibilidade de interpretação.

(4) Tem-se um enfraquecimento considerável dos termos da proposta original na medida em que o verbo *to promote* (fr. *promouvoir*; rsp. *promover*) tem uso mais vago e impreciso nos textos legais da OMC. Tampouco cria uma obrigação, a exemplo dos dispositivos do artigo 66.2 do TRIPS, que falam em “promoting and encouraging technology transfer” e que, até hoje, não foram adequadamente implementados. Por outro lado, o vocábulo comporta a ideia de prevenção nas políticas públicas no campo da saúde, o que permite adotar medidas não apenas em casos de emergência, mas justamente para evitar que tais situações se instalem.

(5) A vírgula não constava da proposta original (o mesmo problema se observa nas duas outras versões oficiais da Declaração). Sua introdução na redação final tem o efeito de modificar o enunciado, passando de restritivo para explicativo. Pela redação original, os membros teriam o direito de usar, dentre os dispositivos do TRIPS, aqueles que prevejam flexibilidades para os efeitos desejados. Na nova redação, lê-se que os membros têm o direito de utilizar os dispositivos do Acordo TRIPS, porque *todos* os dispositivos contêm as referidas flexibilidades.

⁷⁵⁶ Na versão em Francês, “n’empêche pas et ne devrait pas empêcher”; na espanhola, “no impide ni deberá impedir”. Observa-se, assim, que há discrepância entre as traduções, sendo a versão espanhola mais próxima dos interesses dos PEDs, mas divergente em relação às demais, o que poderia gerar conflitos de interpretação.

Embora isso não contribua para a identificação dos pontos sensíveis do Acordo, pode-se concluir que todas as cláusulas do TRIPS devem ser interpretadas de forma a favorecer as políticas públicas de saúde.

Na avaliação dos resultados de Doha, postura cautelosa foi defendida por vários analistas sobre o possível “efeito inovador” atribuído à Declaração. Tal interpretação poderia, previsivelmente, esbarrar-se no argumento de que a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública é apenas um instrumento de reafirmação do TRIPS no seu estado atual, ensejando, no máximo, uma “releitura” de seus dispositivos. Não obstante, na opinião de outros analistas, seriam reduzidos os riscos de imposição de interpretações excessivamente legalistas, haja vista o peso político da Declaração. Pelo menos nos primeiros tempos, ainda sob o efeito da cruzada internacional que se produziu sobre propriedade intelectual e acesso a medicamentos, seria mais difícil imaginar a existência de espaço político para uma interpretação “frontalmente contrária ao espírito que orientou todo o processo de elaboração e negociação do instrumento”⁷⁵⁷.

De toda forma, uma vez encerrada a Ministerial de Doha, diplomatas envolvidos com as negociações recomendavam, em tom de alerta, que, a exemplo de qualquer texto negociado, não seria conveniente perder de vista as deficiências e imprecisões do texto final do parágrafo 4 nem o fato de que, tendo deixado pendente o parágrafo 6, a Declaração viesse a ser considerada uma “obra em aberto”. O Brasil e os países em desenvolvimento deveriam, por isso, insistir em que a vontade política que inspirou todo o processo de negociação deveria ser considerada determinante e que, conseqüentemente, nos desdobramentos futuros sobre a discussão do parágrafo 6, deveriam os negociadores opor-se a qualquer tentativa de esvaziá-la com uma interpretação literal e legalista. A Declaração, resumiam, tem força jurídica, pois é um documento aceito por consenso e invocável em caso de disputa. Mas sua importância política, que é inquestionável, deveria ser enfatizada em contraponto a

757 Memo Interno DNT, novembro 2001.

qualquer tentativa de “desconstrução” de seu conteúdo. Essa orientação mostrou-se posteriormente útil na discussão do parágrafo 6, diante da tentativa de alguns países envolvidos em reabrir a discussão sobre alguns aspectos da Declaração, especialmente a questão do escopo das doenças⁷⁵⁸.

- “5. Accordingly, and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:
 - a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles;
 - b) Each Member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted;
 - c) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency;
 - d) The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4”.

758 Idem.

Uma possível interpretação textual restritiva e meramente legalista do parágrafo 4 poderia ser refutada a partir da leitura conjunta dos dispositivos operativos da Declaração (parágrafos 4 e 5). O *caput* do parágrafo 5 (acima) informa que as flexibilidades elencadas no parágrafo e reconhecidas pelos membros são definidas à luz do parágrafo 4. Contribuição relevante aporta o parágrafo 5, na medida em que explicita algumas ambigüidades do parágrafo 4. O item *a* do parágrafo 5 responde à reivindicação defendida pelos PEDs durante todo o processo negociador no sentido de que todo o Acordo TRIPS deveria ser interpretado à luz de seus objetivos e princípios, dispostos nos artigos 7 e 8, respectivamente. Essa observação refere-se, especificamente, ao artigo 8, que dispõe que os “Members may, in formulating their laws and regulations, *adopt measures necessary to protect public health (...) provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement*” (grifo nosso). A Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública dirime a questão da suposta incompatibilidade das medidas de proteção da saúde pública tomadas por certos países, a exemplo do Brasil, com os dispositivos do TRIPS. Com as disposições da Declaração, as medidas se tornam “visivelmente” compatíveis com o TRIPS, enquadrando-se no cumprimento dos objetivos previstos pelo artigo 8.

Os itens *b*, *c*, e *d* têm a mesma estrutura e importância prática, por afirmarem, em caráter definitivo, direitos que são de fundamental importância para os PEDs, isto é, os direitos de definir livremente os motivos de concessão de licenças compulsórias, as circunstâncias que caracterizam a emergência nacional, bem como o regime de exaustão que cada país pretende adotar. Do mesmo modo, como reflexo do painel Estados Unidos-Brasil, o reconhecimento da competência do legislador nacional é um ganho incontestável da Declaração, uma vez que confere maior liberdade aos membros para definir os parâmetros de concepção e implementação de suas políticas de saúde pública.

- “6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could

face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002”.

A questão dos países com pouca ou insuficiente capacidade de fabricação de medicamentos foi tratada superficialmente durante as negociações em Genebra. Argumentou-se que para esses países seria de pouca valia o reconhecimento da prerrogativa de definir os termos de concessão de licenças compulsórias se eles não forem capazes de produzir os medicamentos de que estiverem precisando. Aspecto relevante foi a identificação de dois níveis de problema: o dos países com baixa ou nenhuma capacidade de produção, questão central do parágrafo 6, e o dos países que dispõem de certa capacidade, mas enfrentam, por exemplo, falta de recursos ou baixo padrão tecnológico. No primeiro caso, a solução passaria necessariamente pela via da importação, enquanto no segundo a solução dependeria da difusão ou transferência de tecnologia como forma de alcançar uma base tecnológica capaz de, efetivamente, promover a inovação. Sob esse ponto de vista, a discussão do problema da transferência de tecnologia aos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo deveria ser incluída para permitir uma vinculação entre a discussão sobre a solução do parágrafo 6 e a discussão sobre o parágrafo 7 da Declaração.

- “7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions

of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement”.

O parágrafo 7 da Declaração conjuga dois objetivos principais:

- a) o primeiro refere-se à obrigação de transferência de tecnologia dos países desenvolvidos aos PMDRs, conforme estipula o artigo 66.2 do TRIPS. No parágrafo 7, reafirma-se o compromisso cujo entendimento deve ser facilitado pela leitura conjunta do parágrafo 6. Embora o dispositivo do parágrafo 7 tenha pouca força normativa, sua inclusão reflete o interesse dos PEDs em reforçar o compromisso dos países desenvolvidos no sentido de estimular a transferência de tecnologia especificamente na área de produção de medicamentos;
- b) O segundo objetivo refere-se ao *waiver* aos PMDRs, nos pontos mais sensíveis do Acordo relacionados com a concessão de licenças compulsórias; a proteção às patentes (Parte II, Seção V) e à informação confidencial (Parte II, Seção VII), exclusivamente no que diz respeito a produtos farmacêuticos. Em consequência dessa moratória, ficou suspensa, até 1º de janeiro de 2016, a obrigatoriedade de aplicação dos dispositivos em questão. O *waiver* também isenta os PMDRs da obrigação de conceder direitos exclusivos de comercialização (*mail box provision*, conforme previsto no artigo 70.8 do TRIPS), segundo dispõe a decisão do Conselho de 27 de junho de 2002, aprovada pelo Conselho Geral em 8 de julho de 2002⁷⁵⁹. A decisão havia deixado

759 WTO News. 2002 Press Release, Press/301, *Council approves LDC decision with additional waiver*. Disponível em: <http://www.wto.org/english/news_e/pres02_e/pr301_e.htm>.

aberta a possibilidade de novas extensões⁷⁶⁰, conforme o disposto no artigo 66.1 do TRIPS. Por outro lado, tratando-se de decisão até então limitada ao campo farmacêutico, a avaliação, conforme manifestado pela CIPR, é que tal decisão não atenderia inteiramente às necessidades dos PMDRs, sobretudo dos países que ainda se beneficiavam do prazo de transição de implementação do TRIPS⁷⁶¹. No entender da CIPRO, os PMDRs deveriam continuar ampliando o prazo de transição para os demais campos tecnológicos e direitos de propriedade intelectual⁷⁶².

Em resumo, a IV Conferência Ministerial da OMC representou um ponto de inflexão nas discussões sobre TRIPS e saúde pública, ao colocar a saúde pública acima dos interesses comerciais e ao esclarecer o campo de interação entre o Acordo TRIPS e a saúde pública. Apesar de o TRIPS oferecer salvaguardas para remediar os efeitos negativos da proteção patentária ou dos abusos dela decorrentes, na prática não era claro se os países podem fazer uso dessas salvaguardas quando as patentes apresentam, crescentemente, barreiras ao acesso a medicamentos⁷⁶³. Por essa razão, a Declaração de Doha foi recebida como um ganho político extremamente importante e uma vitória diplomática dos PEDs. Antes de Doha, os PEDs membros da OMC haviam identificado várias

760 “This decision is made without prejudice to the rights of least-developed country Members to seek other extensions of the period provided for in paragraph 1 of Article 66 of the TRIPS Agreement”.

761 Segundo a CIPR, as patentes farmacêuticas representam uma proporção significativa de todos os pedidos de patentes. Por exemplo, das patentes emitidas pela ARIPO, em 1994-1999, 50% estavam relacionadas a produtos farmacêuticos. Por essa razão, concluía o estudo da CIPR, “é difícil justificar os recursos financeiros e humanos necessários à implementação de um regime de propriedade intelectual apenas para setores não farmacêuticos naqueles países que ainda não protegem a propriedade intelectual”. Em 29 de novembro de 2005 os PMDRs obtiveram a extensão do prazo de transição até 1 de julho de 2013 para a aplicação das obrigações sobre marcas, direitos autorais, patentes e outros direitos de propriedade intelectual. Não obstante, eles estão sujeitos às cláusulas 3 e 4 do TRIPS, que impõem o tratamento não discriminatório contido nos princípios de tratamento nacional e MFN, e à cláusula 5, que comporta justamente a exceção a esse princípio nos acordos multilaterais firmados no âmbito da OMPI.

762 *Poorest Countries given more time to apply intellectual property rules*. Disponível em: <http://www.wto.org/english/news/_pres05_e/pr424_e.htm>.

763 ‘t HOEN, H. F. M. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: MOATTI, J. P. et al. *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*. Issues and Challenges. Paris: ANRS, 2003, p. 50.

limitações impostas pelo TRIPS na condução de suas políticas de saúde pública, principalmente no acesso a medicamentos. Durante o processo preparatório da Conferência, esses membros buscaram incorporar na Declaração o reconhecimento de seus direitos de tomar as medidas necessárias para evitar os efeitos adversos do TRIPS. Sob certos ângulos, a Declaração de Doha procurou resolver certas preocupações dos PEDs, ao adotar uma postura em favor da implementação do Acordo TRIPS de modo a apoiar a proteção à saúde, em particular o acesso a medicamentos para todos.

Apêndice ao capítulo 6. Quadro comparativo das posições

TRIPS E SAÚDE PÚBLICA. O PARÁGRAFO 6 QUADRO COMPARATIVO DAS POSIÇÕES

(continua)

"CORE ISSUES"	PROPONENTES			"DOC. PEREZ MOTTA"
	PEDs	EUA/JAPÃO/SUIÇA	UE	
ESCOPO	Produtos Patenteados relacionados à saúde pública, incluindo princípios ativos e kits de diagnóstico. A solução deve ser aplicável a qualquer doença e não apenas àquelas mencionadas na Declaração (Aids, malária e tuberculose)	Escopo restrito a produtos farmacêuticos destinados a resolver crises de saúde decorrentes de Aids, malária, tuberculose e outras doenças infecciosas de gravidade comparável	Produtos farmacêuticos especificados em sua proposta (cerca de 20 doenças) ou em casos definidos pela OMS	PONTO CONTROVERSO. OS EUA NÃO ACEITAM A FORMULAÇÃO AMPLA DEFENDIDA PELOS PEDs. A UE PROPÕE O RECURSO À OMS COMO FORMA DE SOLUCIONAR O IMPASSE (AO FINAL, O DOC. DO PRESIDENTE REFERIU-SE AOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS PARA RESOLVER PROBLEMAS DE SAÚDE RECONHECIDOS NO PARÁGRAFO 1 DA DECLARAÇÃO, DE ESCOPO MAIS AMPLO)

(continuação)

“CORE ISSUES”	PROONENTES			“DOC. PEREZ MOTTA”
	PEDs	EUA/JAPÃO/SUIÇA	UE	
MECANISMO LEGAL	Interpretação autorizada do artigo 30 do TRIPS, para se considerar como exceção aos direitos conferidos pela patente a produção, destinada à exportação, de produtos patenteados a fim de atender a países necessitados, afetados por crises de saúde pública. Flexibilidade para aceitar solução baseada o artigo 31(f)	Waiver ao artigo 31 do TRIPS, ou moratória para fins do sistema de solução de controvérsias	Emenda ao artigo 31 do TRIPS, prevendo-se exceções às restrições constantes do artigo 31(f) para atender, sob licença compulsória, países com crises epidêmicas. A solução seria acompanhada de waiver ou moratória até sua adoção de forma permanente (emenda)	
BENEFICIÁRIOS	Todos os países devem participar da solução	Somente os PEDs e PMDRs atingidos por crises de saúde pública que não disponham de capacidade na produção de medicamentos. Estão excluídos os países de renda média de alta definidos pelo Banco Mundial	PMDRs e PEDs menores. Membros da OCDE e grandes economias estão excluídos. Os demais deveriam utilizar apenas em casos de emergência nacional ou extrema urgência	

(conclusão)

“CORE ISSUES”	PROPONENTES			
	PEDs	EUA/JAPÃO/SUÍÇA	UE	“DOC. PEREZ MOTTA”
EXPORTADORES	A Declaração de Doha não apresenta fundamento para a exclusão de países da categoria de fornecedores.	Temem que PEDs (Brasil, Índia, China) com relativa capacidade de produção utilizem o mecanismo para a promoção de políticas industriais	Qualquer membro da OMC pode ser fornecedor. Os países beneficiários podem estabelecer preferências por PEDs	QUALQUER MEMBRO DA OMC PODE SER PAÍS EXPORTADOR
SALVAGUARDAS	CONSIDERAM RAZOÁVEL E SE DISPÕEM A DISCUTIR AS MODALIDADES DE SALVAGUARDAS	SALVAGUARDAS PREVISTAS NO TRIPS (ARTIGOS 28 E 44.1) E DIVERSAS MEDIDAS PARA EVITAR DESVIOS	A TOTALIDADE DA PRODUÇÃO DEVE SER DIRECIONADA AO PAÍS QUE RECORRE AO MECANISMO COMO IMPORTADOR. A LICENÇA COMPULSÓRIA DEVERÁ IDENTIFICAR O DESTINATÁRIO DA PRODUÇÃO E DEVERÁ IMPEDIR, NA MEDIDA DE SUAS CAPACIDADES ADMINISTRATIVAS, A REEXPORTAÇÃO PARA TERCEIROS PAÍSES	

Fontes: quadro comparativo de posições elaborado pela DNT; telegramas e despachos telegráficos.



Anexo XI

Apêndice ao capítulo 6. Aspectos operacionais do mecanismo

1. Objetivo

O mecanismo foi concebido para permitir a importação de produtos farmacêuticos, produzidos sob licença compulsória, a fim de atender às necessidades de um país sem capacidade ou com pouca capacidade de produção local. A decisão sobre a licença compulsória, segundo o mecanismo, será tomada com base nos motivos definidos na legislação nacional. A Declaração deixou aos membros a liberdade de definir quais são os motivos para sua concessão, os quais, em geral, incluem: não exploração da patente, interesse público, remédio contra práticas anticompetitivas, emergência, situações de extrema urgência e recusa em licenciar o produto patenteado, entre outros.

2. Escopo

Segundo Carlos Correa, a Decisão cobre produtos farmacêuticos *patenteados* pelo menos no país exportador⁷⁶⁴. Não se prevê sua aplicação quando se trata de produto genérico nos países importador e exportador simultaneamente. No que tange ao conceito de produtos farmacêuticos, o parágrafo 1(a) da Decisão refere-se a “produto farmacêutico” como “qualquer produto patenteado, ou produto fabricado através de um processo patenteado, do setor farmacêutico necessário para resolver um problema de saúde”. Ainda segundo Correa: a) a definição de “produto farmacêutico” está vinculada ao parágrafo 1 da Declaração de Doha (“...a gravidade dos problemas de saúde que afligem os países em desenvolvimento e os países menos desenvolvidos, especialmente aqueles problemas que resultam da HIV/Aids, tuberculose, malária e outras epidemias”). Depreende-se que o mecanismo se aplica aos produtos farmacêuticos para qualquer doença, na medida em que a referência àquelas doenças tem caráter meramente ilustrativo. Embora a controvérsia sobre medicamentos tenha tido como foco a pandemia da Aids, o problema do suprimento de novos medicamentos genéricos a preços acessíveis não está limitado ao HIV/Aids. As populações mais pobres não são afetadas apenas por doenças típicas dos PEDs. Doenças cardiovasculares, câncer, diabetes e doenças respiratórias estão entre as maiores causas de mortalidade nesses países⁷⁶⁵. Os medicamentos disponíveis para essas doenças estão patenteados e o estarão ainda por muito tempo⁷⁶⁶. A definição de produtos farmacêutico não está limitada a

764 CORREA, C. M. *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Buenos Aires: University of Buenos Aires, 2004, p. 5. Texto inédito encaminhado por e-mail. Suguieda entende que é difícil vislumbrar a aplicação do mecanismo para a situação de patente apenas no país importador. Segundo argumenta, patentes em ambos os países é o mais fácil de entender, assim como patente no país exportador, em função do *waiver* do art. 31(f). Quanto à patente apenas no país importador, o problema poderia ser solucionado pela legislação interna e não por meio do mecanismo complexo do parágrafo 6. Ademais, observa, não faz sentido falar que a remuneração do titular se fará no país exportador se não há licença compulsória lá. SUGUIEDA, Márcio, entrevista citada.

765 WHO. *World Health Report 2002*. Annex, tbl.3.

766 ABBOTT, F. WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. *The American Journal of International Law*, p. 323.

medicamentos destinados a tratar doenças “graves”. A qualificação “grave” aplica-se aos “problemas de saúde”; b) o mecanismo aplica-se a “produtos do setor farmacêutico” independentemente do tipo de produto (produtos químicos sintetizados ou biológicos etc.), de sua caracterização como “medicamentos essenciais”, ou da espécie de doenças que pretende tratar. Segundo Correa, patentes podem ser obtidas para sais farmacêuticos, isômeros, polimorfos, combinações, processos de manufatura etc⁷⁶⁷; c) o mecanismo aplica-se a produtos e/ou processos, conforme esclareceu a Decisão; d) em alguns países, patentes são concedidas para novos usos de um produto já conhecido (patentes de segundo uso). Na ausência de uma exceção que as exclua expressamente, as “patentes de segundo uso” também estão cobertas pelo mecanismo; e) a Decisão esclareceu que o conceito de produto farmacêutico também contempla os *kits* de diagnósticos necessários ao uso de um medicamento (*diagnostic kits needed for its use would be included*). Essa formulação, diz Correa, pode ser interpretada como incluindo reagentes e *kits* de diagnósticos e de monitoramento. Microbicidas também podem ser considerados dentro dos produtos cobertos⁷⁶⁸; f) vacinas não estão mencionadas expressamente na Decisão. Aquele autor entende que, se os redatores estivessem preocupados em excluí-las, uma exceção teria sido prevista. Segundo o seu sentido comum, “farmacêutico” quer dizer que deriva da farmácia ou envolvido em farmácia ou de uso ou venda de drogas medicinais⁷⁶⁹. Como as vacinas são vendidas nas farmácias, produzidas por empresas farmacêuticas e são fundamentais para resolver problemas de saúde pública nos PEDs, logo “product ... of the pharmaceutical sector”

767 CORREA, C. M. *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Buenos Aires: University of Buenos Aires, 2004. 28 p. Texto inédito encaminhado por e-mail, p. 8.

768 CORREA, op. cit., p. 10.

769 Segundo o *The Concise Oxford Dictionary*, “pharmaceutical means ‘of or engaged in pharmacy’; ‘of the use or sale of medicinal drugs’”, p. 768.

deveria incluir vacinas⁷⁷⁰. Equipamentos, contudo, não estariam cobertos⁷⁷¹.

Uma das dificuldades na implementação do mecanismo é que, ao emitir-se uma licença compulsória, é necessário verificar, previamente, quantas patentes cobrem um mesmo produto farmacêutico. No caso de “patentes de novos usos” ou “patentes de segundo uso” ou “patentes de segunda indicação”⁷⁷², pode ocorrer que um ingrediente ativo não esteja mais patenteado, mas o produto em si o esteja, assim como seus métodos de fabricação ou de uso. Várias patentes podem coexistir para um mesmo produto, sendo necessário verificar se todas estão em vigor. A patente expira não só em razão do fim do prazo de proteção, mas também quando se decreta sua caducidade. A falta de pagamento das taxas de manutenção pode motivar sua expiração, segundo algumas legislações. A reabilitação da patente caducada é facultativa.

3. Condições de aplicabilidade. Usuários do sistema

3.1 Importadores

i) os “membros elegíveis”:

- a) são todos os PMDRs membros da OMC (47 membros da ONU dos quais a grande parte encontra-se na África)⁷⁷³. Esses membros são elegíveis automaticamente (não necessitam

770 Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS Agreement and Public Health. *The Journal of world Intellectual Property*, v. 6, n. 6, November 2003, p. 784.

771 CORREA, op. cit., p. 10.

772 CORREA, op. cit., p. 8-10.

773 Na África e no Oriente Médio: Angola, Benin, Burkina Fasso, Burundi, República Centro-Africana, Chade, Camarões, República Democrática do Congo, Djibuti, Eritreia, Etiópia, Gâmbia, Guiné, Guiné-Bissau, Lesoto, Libéria, Madagascar, Maláui, Mali, Mauritânia, Moçambique, Níger, Ruanda, São Tomé e Príncipe, Senegal, Serra Leoa, Somália, Togo, Uganda, Tanzânia, Zâmbia, Sudão e Sudão do Sul, e Yemen. São 13 da Ásia e Pacífico: Afeganistão, Bangladesh, Butão, Camboja, Quiribati, República Democrática Popular do Laos, Myanmar, Nepal, Ilhas Salomão, Timor-Leste, Tuvalu, Yemen, Vanatu, além do Haiti, no Caribe.

estabelecer que lhes falta capacidade de produção no setor farmacêutico); e

- b) qualquer membro que notifique o Conselho do TRIPS de sua intenção de usar o mecanismo como importador e emitir uma licença compulsória com esse objetivo:
 - PEDs em transição – a autoexclusão é parcial, de transitória para permanente⁷⁷⁴. Esses países comprometeram-se a usar o mecanismo apenas em situação de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência e apenas até sua adesão à UE. Eles, portanto, utilizarão o mecanismo de forma limitada e temporária;
 - PEDs – exclusão parcial e permanente: aqueles que optaram por usar o sistema como importadores apenas em situação de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência⁷⁷⁵.

Em princípio, qualquer país desenvolvido poderia utilizar o mecanismo como membro importador. Entretanto, os países desenvolvidos, voluntariamente, tomaram a iniciativa de excluir-se (autoexclusão permanente ou até que notifiquem a mudança nesse *status*). Segundo a Decisão (nota n. 3) e o *Chairman's Statement*, 23 países desenvolvidos não utilizarão o sistema como importadores⁷⁷⁶.

3.2. Exportadores

São todos aqueles que utilizarem o sistema estabelecido na Decisão para produzir produtos farmacêuticos destinados à exportação para membros elegíveis. Suas obrigações ao amparo do artigo 31(f) ficam

⁷⁷⁴ A lista de países apresentada incluía Chipre, Estônia, Hungria, Letônia, Lituânia, Malta, Polônia, República Tcheca, República da Eslováquia e Eslovênia, os quais aderiram à UE em 1º de janeiro de 2004.

⁷⁷⁵ A lista incluiu China, Hong Kong, Israel, Coreia, Kuwait, Macau (China), México, Catar, Singapura, Taipei, Emirados Árabes e Turquia.

⁷⁷⁶ Os países são: Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Japão, Luxemburgo, Países Baixos, Nova Zelândia, Noruega, Portugal, Espanha, Suécia, Suíça, Reino Unido e EUA.

suspensas. Em princípio, sobre eles recaem a obrigação da remuneração ao titular.

4. Transparência e Informação. Medidas para evitar desvios

Questão que suscitou a preocupação dos PEDs e de ONGs é que os procedimentos excessivamente amplos e detalhados podem comprometer a operacionalidade do sistema. Dentre esses procedimentos, incluem-se diversas notificações ao Conselho do TRIPS e medidas para evitar o desvio de produtos para outros mercados. A possibilidade de emissão de múltiplas licenças também representa dificuldades operacionais. Embora do ponto de vista legal a obrigação de fornecer informações não represente um aumento dos custos e tenha por objetivo a transparência⁷⁷⁷, especialistas advertem que “atores mais poderosos poderiam utilizar a informação como um pretexto para exercer pressões contra a utilização do mecanismo”⁷⁷⁸.

Os membros importadores elegíveis devem tomar medidas razoáveis, dentro de seus meios e proporcionais à sua capacidade administrativa e ao risco de desvio. O objetivo é impedir a reexportação para os mercados desenvolvidos de produtos importados sob o sistema. Caso enfrentem dificuldade em sua implementação, os membros desenvolvidos poderão, a pedido do país importador (PMDR ou PED), fornecer, em termos mutuamente acordados, cooperação técnica e financeira para facilitar a implementação. Os membros da OMC devem prever em suas legislações meios efetivos para impedir a importação e a venda, em seus territórios, dos produtos fabricados sob o mecanismo e desviados para seus mercados. Para tanto, recorrerão aos meios

777 CORREA, C. M. *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Buenos Aires: University of Buenos Aires, 2004, p. 12.

778 Num exemplo aparentemente caricatural, os membros desenvolvidos poderiam efetuar “uma visita à capital para explicar que as regras não são, realmente, para serem usadas, e que seu uso pode, lamentavelmente, levar à perda de acesso a mercados ou à negação de empréstimos do FMI”. Lembra Abbott que “o problema é que os atores poderosos não aplicarão as regras que eles mesmos aprovaram. Eles não permitirão que os países em desenvolvimento façam uso efetivo do mecanismo. Eles os ameaçarão por simplesmente contemplarem essa possibilidade”. ABBOTT, E. WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. *The American Journal of International Law*, p. 4-5.

previstos também em TRIPS. Caso as medidas previstas na Decisão se revelem insuficientes, qualquer membro poderá solicitar ao Conselho que examine a matéria.

4.1. Notificações sobre os produtos

Segundo o parágrafo 2(a) da Decisão, no anexo ao Acordo TRIPS um membro importador deve notificar ao Conselho do TRIPS dos seguintes: i) nomes do produto; e ii) quantidades – uma vez que a licença compulsória correspondente no país exportador deverá ser emitida apenas para uma quantidade específica de produto, o membro deverá notificar a quantidade mais aproximada possível, com base em cuidadosa avaliação de suas necessidades. Carlos Correa interpreta como sendo o caso de notificar número caixas, de pílulas ou outras doses, quantidade em gramas, por exemplo, para princípios ativos, número de pacientes a serem tratados por um período determinado etc). Esse detalhamento, contudo, não consta do texto legal, embora possam constituir elementos para medir a quantidade.

4.2. Notificação sobre a Falta de Capacidade no Setor farmacêutico (anexo à Decisão)

Duas opções aplicam-se: a) quando o membro estabeleceu que não tem nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico; e b) quando dispõe de relativa capacidade, mas não para a produção do item específico, já que a única capacidade existente é a do titular de direitos. Esta autoavaliação não está submetida ao escrutínio de nenhum órgão ou de outro membro da OMC, não podendo ser questionada, revista ou rejeitada⁷⁷⁹. Ela confirma o caráter de boa-fé com se espera que o mecanismo seja utilizado e a natureza específica da situação, restrita a um determinado produto. Implica que um país desenvolvido que disponha, de modo geral, de grande capacidade de produção, mas que,

779 CORREA, op. cit., p. 15.

circunstancialmente⁷⁸⁰, não pode produzir um medicamento específico, está, em tese, em condições de usar o mecanismo na qualidade de importador. A limitação existente decorre da decisão voluntária de optar por não usar o sistema como importador.

4.3. Notificação sobre a intenção de emitir licença compulsória

Caso o produto esteja patenteado em seu território, o membro importador precisa confirmar sua intenção de emitir ou já ter emitido licença compulsória de acordo com o artigo 31 do TRIPS e as disposições da Decisão. Aplicam-se as obrigações do artigo 31, exceto os parágrafos (f) e (h). Em razão do *waiver*, não se aplica a restrição sobre o montante destinado ao mercado externo nem a obrigação de prover compensação, a qual passa a ser atribuída ao país exportador. Parte-se do princípio de que o país importador é, de modo geral, um país com menos recursos. A licença compulsória é emitida pelo tempo máximo de duração da patente, sujeita às exigências do artigo 31(g), segundo o qual a licença pode terminar em certas circunstâncias, por exemplo, uma vez cumprida a sua finalidade.

Com exceção dos casos de emergência nacional, outras circunstâncias de extrema urgência, uso público não comercial ou para corrigir uma prática anticompetitiva, todos os membros elegíveis devem buscar um entendimento prévio com o titular da patente⁷⁸¹. Nos casos de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência e em caso de uso público não comercial, o TRIPS prevê a obrigação de informar prontamente o titular (artigo 31.b). Se o titular da patente é capaz de produzir apenas parte do produto (por exemplo, o ingrediente ativo),

780 A falta de capacidade de produção pode ser uma situação contingente, resultante de um ou mais fatores, como: a) falta de capacidade técnica associada ao domínio da tecnologia; de pessoal treinado; de equipamentos; de acesso a matérias-primas etc; e b) falta de viabilidade econômica – por exemplo, os investimentos em infraestrutura não justificariam a transação. A Decisão reconhece que a falta de capacidade não está limitada à questão técnica, razão pela qual reconhece a importância das economias de escala.

781 Certamente, havendo entendimento com o titular da patente não há por que recorrer ao mecanismo e, naturalmente, por que recorrer à licença compulsória.

a licença compulsória pode ser concedida também ao licenciado capaz de fabricar o produto final. Licenças múltiplas poderão ser requeridas.

Feitas as notificações, o membro elegível poderá utilizar automaticamente o sistema (não necessita de autorização de qualquer órgão da OMC). A notificação da intenção de usá-lo total ou parcialmente é condição para que o membro se torne elegível (exceto se for um PMDR). A Decisão não impede que um membro altere os termos de sua notificação. Na hipótese de um membro desejar usar o mecanismo de forma limitada (por exemplo, em situação de emergência nacional), poderá, posteriormente, expandir o escopo de sua participação⁷⁸². A notificação ficará disponível no *website* da OMC dedicado à Decisão.

Deve-se observar que nos países que concedem direitos exclusivos sobre *dados de testes para registro*, a autorização do proprietário dos dados poderá ser necessária, a menos que o uso de tais dados esteja contemplado na licença compulsória. Há precedentes desse tipo nos Estados Unidos⁷⁸³. É importante, contudo, que a legislação doméstica preveja dispositivos sobre o uso de dados em casos de licença compulsória, a fim de evitar questionamentos judiciais que venham a dificultar a exploração da licença. Com o mesmo objetivo, seriam necessários dispositivos que prevejam a não suspensão da execução da licença em caso de recurso à Justiça (a Índia, ao contrário, previu em sua recente legislação medidas suspensivas da execução da licença compulsória).

4.4. Licença compulsória no país exportador

O parágrafo 2(c) da Decisão exige que os membros exportadores notifiquem ao Conselho do TRIPS a concessão de licença compulsória, devendo-se incluir nas informações o nome e endereço do licenciado, o produto ou produtos para os quais a licença compulsória está sendo

782 CORREA, op. cit., p. 13.

783 CORREA, C. M. *Intellectual Property rights and the use of compulsory licences: options for developing countries*. Trade Related Agenda, Development and Equity. Working Papers, South Centre, Geneva, p. 16. Robert Weissman (*Essential Action*), em e-mail ao autor, confirma essa necessidade.

concedida, a quantidade estipulada, o país (ou países, em caso de agrupamento regional) e a duração da licença. A notificação deverá indicar o endereço do *site* (próprio ou da OMC) que divulgará as informações relativas à operação (as quais deverão ser disponibilizadas antes do embarque do produto). Apenas a quantidade necessária para atender às necessidades pode ser manufaturada. A totalidade da produção deverá ser exportada para o membro que tenha notificado suas necessidades ao Conselho (subparágrafo 2(b)(i) da Decisão). Os produtos fabricados ao amparo da Decisão deverão ter características distintivas e estar claramente identificados através de rótulos específicos, embalagens, cores ou formas especiais. Tal distinção não deve, entretanto, representar uma elevação significativa dos preços (subparágrafo 2(b)(ii) da Decisão). Embora a Decisão não seja explícita a respeito, é possível prever o pagamento de adequada remuneração no país importador, caso o produto importado esteja protegido no país importador sob o regime de exaustão nacional, mas não esteja protegido no país exportador. Até a elaboração deste trabalho, nenhuma notificação havia sido feita ao Conselho do TRIPS.

5. Economias de escala. Transferência de tecnologia e assistência técnica

No caso de PEDs e PMDRs que participam de acordos regionais e que compartilhem os problemas de saúde, a Decisão procurou, mediante a derrogação temporária do artigo 31(f), atender às preocupações acerca da necessidade de assegurar a viabilidade comercial da produção no país exportador e maximizar o poder aquisitivo dos membros importadores. O produto farmacêutico produzido sob licença compulsória pode ser exportado livremente para os mercados dos membros do agrupamento. Essa flexibilidade, entretanto, não interfere na natureza territorial da patente, de modo que poderão ser necessárias tantas licenças compulsórias quantos forem os países envolvidos. Por outro lado, para facilitar essa questão, o mecanismo incentiva a adoção de patentes

regionais, com o apoio dos países desenvolvidos que se comprometem a fornecer assistência técnica ao amparo do artigo 67 do TRIPS.

Os membros implicitamente reconhecem que soluções mais permanentes dos problemas de saúde dependem de capacitação e transferência de tecnologia, o que é um desafio sobretudo importante para PEDs e PMDRs. Essa visão de longo prazo está consagrada na Decisão, na medida em que os membros reconheceram a conveniência de promover a transferência de tecnologia e a capacitação no setor farmacêutico. O parágrafo 7 da Decisão retoma e amplia o compromisso do parágrafo 7 da Declaração, na medida em que invoca o artigo 66.2 do TRIPS e “any other relevant work of the Council for TRIPS”.



Anexo XII

**A proposta de Argentina e Brasil para
o estabelecimento de uma Agenda de
Desenvolvimento para a OMPI –
WO/GA/31/11**

WIPO



WO/GA/31/11
ORIGINAL: English
DATE: August 27, 2004

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION
GENEVA

wipo general assembly

Thirty-First (15th Extraordinary) Session
Geneva, September 27 to October 5, 2004

**PROPOSAL BY ARGENTINA AND BRAZIL FOR THE
ESTABLISHMENT OF A DEVELOPMENT AGENDA FOR WIPO**

Document prepared by the Secretariat

In a communication dated August 26, 2004, the Secretariat received a formal proposal from Argentina and Brazil relating to the establishment of a new development agenda within WIPO, requesting that the proposal be distributed and added to the agenda of this session of the WIPO General Assembly, pursuant to Rule 5(4) of the WIPO General Rules of Procedure.

The said proposal is annexed to this document.

The General Assembly is invited to comment on the proposal contained in the Annex to this document and to decide on the course of action to be taken.

[Annex follows]

WO/GA/31/11

ANNEX

I. DEVELOPMENT, THE MOST IMPORTANT CHALLENGE FACING THE INTERNATIONAL COMMUNITY

At the dawn of a new Millennium, development undoubtedly remains one of the most daunting challenges facing the international community. The importance of facing up to this challenge has been widely acknowledged in many international fora at the highest level. The United Nations adopted the Millennium Development Goals, which established a firm commitment by the international community to address the significant problems that affect developing countries and LDCs. The Programme of Action for the Least Developed Countries for the Decade 2001-2010, the Monterey Consensus, the Johannesburg Declaration on Sustainable Development and the Plan of Implementation agreed

at the World Summit on Sustainable Development, the Declaration of Principles and the Plan of Action of the first phase of the World Summit on the Information Society, and most recently the Sao Paulo Consensus adopted at UNCTAD XI, have all placed development at the heart of their concerns and actions. This has also been the case in the context of the current Doha round of multilateral trade negotiations of the World Trade Organization (the “Doha Development Agenda”), which was launched at the WTO’s 4th Ministerial Conference, in November 2001.

II. THE DEVELOPMENT DIMENSION AND INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION

Technological innovation, science and creative activity in general are rightly recognized as important sources of material progress and welfare. However, despite the important scientific and technological advances and promises of the 20th and early 21st centuries, in many areas a significant “knowledge gap” as well as a “digital divide” continue to separate the wealthy nations from the poor.

In this context, the impact of intellectual property has been widely debated in past years. Intellectual property protection is intended as an instrument to promote technological innovation, as well as the transfer and dissemination of technology. Intellectual property protection cannot be seen as an end in itself, nor can the harmonization of intellectual property laws leading to higher protection standards in all countries, irrespective of their levels of development.

The role of intellectual property and its impact on development must be carefully assessed on a case-by-case basis. IP protection is a policy instrument the operation of which may, in actual practice, produce benefits as well as costs, which may vary in accordance with a country’s level of development. Action is therefore needed to ensure, in all countries, that the costs do not outweigh the benefits of IP protection.

In this regard, the adoption of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health at the 4th Ministerial Conference of the WTO represented an important milestone. It recognized that the TRIPS Agreement, as an international instrument for the protection of intellectual property, should operate in a manner that is supportive of and does not run counter to the public health objectives of all countries.

The need to integrate the “development dimension” into policy making on intellectual property protection has received increased recognition at the international level. Also in the framework of the WTO, paragraph 19 of the WTO’s Doha Ministerial Declaration, in setting a mandate for the TRIPS Council in the context of the Doha Development Agenda, refers explicitly to the need to take fully into account the development dimension.

III. INTEGRATING THE DEVELOPMENT DIMENSION INTO WIPO’S ACTIVITIES

As a member of the United Nations system, it is incumbent upon the World Intellectual Property Organization (WIPO) to be fully guided by the broad development goals that the UN has set for itself, in particular in the Millennium Development Goals. Development concerns should be fully incorporated into all WIPO activities. WIPO’s role, therefore, is not to be limited to the promotion of intellectual property protection.

WIPO is accordingly already mandated to take into account the broader development-related commitments and resolutions of the UN system as a whole. However, one could also consider the possibility of amending the WIPO Convention (1967) to ensure that the “development dimension” is unequivocally determined to constitute an essential element of the Organization’s work program. We therefore call upon WIPO General Assembly to take immediate action in providing for the incorporation of a “Development Agenda” in the Organization’s work program.

IV. THE DEVELOPMENT DIMENSION AND INTELLECTUAL PROPERTY NORM-SETTING: SAFEGUARDING PUBLIC INTEREST FLEXIBILITIES

WIPO is currently engaged in norm-setting activities in various technical Committees. Some of these activities would have developing countries and LDCs agree to IP protection standards that largely exceed existing obligations under the WTO's TRIPS Agreement, while these countries are still struggling with the costly process of implementing TRIPS itself.

The current discussions on a draft Substantive Patent Law Treaty (SPLT) in the Standing Committee on the Law of Patents (SCP) are of particular concern. The proposed Treaty would considerably raise patent protection standards, creating new obligations that developing countries will hardly be able to implement. In the course of discussions, developing countries have proposed amendments to improve the draft SPLT by making it more responsive to public interest concerns and the specific development needs of developing countries.

A consideration of the development dimension of intellectual property must be quickly brought to bear on discussions in the SCP. If discussions on the SPLT are to proceed, these should be based on the draft treaty as a whole, including all of the amendments that have been tabled by developing countries. Moreover, Members should strive for an outcome that unequivocally acknowledges and seeks to preserve public interest flexibilities and the policy space of Member States. Provisions on "objectives and principles", reflecting the content of Articles 7 and 8 of the TRIPS Agreement, should be included in the SPLT and other treaties under discussion in WIPO.

While access to information and knowledge sharing are regarded as essential elements in fostering innovation and creativity in the information economy, adding new layers of intellectual property protection to the digital environment would obstruct the free flow

of information and scuttle efforts to set up new arrangements for promoting innovation and creativity, through initiatives such as the 'Creative Commons'. The ongoing controversy surrounding the use of technological protection measures in the digital environment is also of great concern.

The provisions of any treaties in this field must be balanced and clearly take on board the interests of consumers and the public at large. It is important to safeguard the exceptions and limitations existing in the domestic laws of Member States.

In order to tap into the development potential offered by the digital environment, it is important to bear in mind the relevance of open access models for the promotion of innovation and creativity. In this regard, WIPO should consider undertaking activities with a view to exploring the promise held by open collaborative projects to develop public goods, as exemplified by the Human Genome Project and Open Source Software.

Finally, the potential development implications of several of the provisions of the proposed Treaty on the Protection of Broadcasting Organizations that the Standing Committee on Copyright and Related Rights is currently discussing should be examined taking into consideration the interests of consumers and of the public at large.

V. THE DEVELOPMENT DIMENSION AND THE TRANSFER OF TECHNOLOGY

The transfer of technology has been identified as an objective that intellectual property protection should be supportive of and not run counter to, as stated in Articles 7 and 8 of the TRIPS Agreement. Yet, many of the developing countries and LDCs that have taken up higher

IP obligations in recent years simply lack the necessary infrastructure and institutional capacity to absorb such technology.

Even in developing countries that may have a degree of absorptive technological capacity, higher standards of intellectual property protection have failed to foster the transfer of technology through foreign direct investment and licensing. In effect, corrective measures are needed to address the inability of existing IP agreements and treaties to promote a real transfer of technology to developing countries and LDCs.

In this regard, a new subsidiary body within WIPO could be established to look at what measures within the IP system could be undertaken to ensure an effective transfer of technology to developing countries, similarly to what has already been done in other fora such as the WTO and the UNCTAD. Among these measures, we note with particular interest the idea of establishing an international regime that would promote access by the developing countries to the results of publicly funded research in the developed countries. Such a regime could take the form of a Treaty on Access to Knowledge and Technology. It is also important that clear provisions on transfer of technology be included in the treaties currently under negotiation in WIPO.

VI. THE DEVELOPMENT DIMENSION AND INTELLECTUAL PROPERTY ENFORCEMENT

Intellectual property enforcement should also be approached in the context of broader societal interests and development-related concerns, in accordance with Article 7 of TRIPS. The rights of countries to implement their international obligations in accordance with their own legal systems and practice, as clearly foreseen by Article 1.1 of TRIPS, should be safeguarded.

In setting up the Advisory Committee on Enforcement (ACE) in 2002, the WIPO General Assembly clearly rejected a “TRIPS-plus” approach to enforcement matters, by deliberately deciding to exclude all norm-setting activities from the Committee’s mandate. In undertaking any future work under its mandate, the ACE should be guided by a balanced approach to intellectual property enforcement. The ACE cannot approach the issue of enforcement exclusively from the perspective of right holders, nor have its discussions focus narrowly on curbing the infringement of IP rights. Such discussions are important, but the ACE must also give consideration to how best to ensure the enforcement of all TRIPS-related provisions, including those that would impute obligations to right holders as well.

Particular attention should be paid to the need to ensure that enforcement procedures are fair and equitable and do not lend themselves to abusive practices by right holders that may unduly restrain legitimate competition. In this regard, we note that Article 8 of TRIPS states that corrective measures may be necessary to curb practices that may adversely affect trade and the international transfer of technology. One should also bear in mind the related provision of Article 40 of TRIPS, which addresses anti-competitive practices in contractual licenses. All of these provisions of the TRIPS Agreement should be adequately brought into WIPO’s framework.

VII. PROMOTING “DEVELOPMENT ORIENTED” TECHNICAL COOPERATION AND ASSISTANCE

WIPO is the main multilateral provider of technical assistance in the field of intellectual property. By virtue of the 1995 agreement with the WTO, it plays an important role in providing developing countries with technical assistance to implement the TRIPS agreement. As a United Nations specialized agency, WIPO has an obligation to ensure that its technical cooperation activities are geared towards implementing all

relevant UN development objectives, which are not limited to economic development alone. These activities should also be fully consistent with the requirements of UN operational activities in this field – they must be, in particular, neutral, impartial and demand-driven.

Programs for technical cooperation in IP related matters should be considerably expanded and qualitatively improved. This is important to ensure that in all countries the costs of IP protection do not outweigh the benefits thereof. In this regard, national regimes set up to implement international obligations should be administratively sustainable and not overburden scarce national resources that may be more productively employed in other areas. Moreover, technical cooperation should contribute to ensuring that the social costs of IP protection are kept at a minimum.

WIPO's legislative assistance should ensure that national laws on intellectual property are tailored to meet each country's level of development and are fully responsive to the specific needs and problems of individual societies. It also must be directed towards assisting developing countries to make full use of the flexibilities in existing intellectual property agreements, in particular to promote important public policy objectives.

VIII. A MEMBER-DRIVEN ORGANIZATION OPEN TO ADDRESSING THE CONCERNS OF ALL STAKEHOLDERS, IN PARTICULAR CIVIL SOCIETY

A balanced system of intellectual property protection should service the interests of all sectors of society. Given the broad public policy implications of intellectual property, it is crucial to involve a commensurately broad range of stakeholders in the discussions on intellectual property, both at the national and international levels, including in all norm-setting activity.

Currently, in WIPO, the term NGO is used to describe both public interest NGOs and user organizations. This creates confusion and does not seem consistent with existing UN practice, as implemented in most of the UN specialized agencies. It is thus necessary, in WIPO, to take appropriate measures to distinguish between user organizations representing the interests of IP right holders and NGOs representing the public interest.

Subsequently, WIPO should foster the active participation of public interest non-governmental organizations in its subsidiary bodies to ensure that in IP norm-setting a proper balance is struck between the producers and users of technological knowledge, in a manner that fully services the public interest.

IX. CONCLUSION

A vision that promotes the absolute benefits of intellectual property protection without acknowledging public policy concerns undermines the very credibility of the IP system. Integrating the development dimension into the IP system and WIPO's activities, on the other hand, will strengthen the credibility of the IP system and encourage its wider acceptance as an important tool for the promotion of innovation, creativity and development.

[Appendix follows]

ISSUES AND MEASURES TO BE CONSIDERED

Without prejudice to further initiatives, the following proposals, *inter alia*, could be considered by the General Assembly for the implementation of the suggested "WIPO Development Agenda".

1. Adoption of a high-level declaration on intellectual property and development

The Declaration could be adopted by the General Assembly itself or by a specially convened international conference on intellectual property and development. The Declaration should address the development concerns that have been raised by WIPO Member States and the international community at large.

2. Amendments to the WIPO Convention

In order to ensure that development concerns are fully brought into WIPO activities, the Member States may consider the possibility of amending the Convention Establishing the World Intellectual Property Organization (1967). The amendment would explicitly incorporate the development dimension into WIPO's objectives and functions. Since Article 4 ("Functions") of the WIPO Convention relates its Article 3 ("Objectives"), paragraph (i) of Article 3 of the WIPO Convention could be amended to read as follows:

"(i) to promote the protection of intellectual property throughout the world through cooperation among States and, where appropriate, in collaboration with any other international organization, *fully taking into account the development needs of its Member States, particularly developing countries and least-developed countries*".

3. Treaties under negotiation

Treaties under negotiation in WIPO, such as the SPLT, should include provisions on the transfer of technology, on anticompetitive practices as well as on the safeguarding of public interest flexibilities. Moreover, those treaties should include specific clauses on principles and objectives. The language provided in Articles 7 and 8 of the TRIPS Agreement is an adequate starting

point, taking into account, however, that WIPO treaties do not expressly deal with “trade-related issues”.

4. Technical cooperation

We urge the Program and Budget Committee, in its next sessions, to establish consistent pluriannual programs and plans for cooperation between WIPO and developing countries aiming at strengthening national intellectual property offices, so that they may effectively become an acting element in national development policy. Those programs should be guided, moreover, by the principles and objectives set out in Section VIII above.

5. Intellectual property and transfer of technology

We propose the creation of a Standing Committee on Intellectual Property and the Transfer of Technology, for the consideration of measures to ensure an effective transfer of technology to developing countries and LDCs.

6. Joint WIPO-WTO-UNCTAD international seminar on intellectual property and development

WIPO could jointly organize an international seminar with the WTO and UNCTAD on intellectual property and development, with the active participation of all relevant stakeholders, including public interest NGOs, civil society and academia.

7. Participation of civil society

WIPO must take the appropriate measures to ensure the wide participation of civil society in WIPO's activities, changing WIPO's terminology with regard to NGOs.

8. Working Group on the Development Agenda

Without prejudice to the previous proposals, a Working Group on the Development Agenda could be established to further discuss the implementation of the Development Agenda and work programmes for the Organization on this matter, reporting to the 41st Series of Meetings of the Assemblies of the Member States of WIPO.



Anexo XIII

A Agenda de Desenvolvimento da OMPI. Recomendações

List of 45 Agreed Proposals

A/43/16

page 153

ANNEX A

The 45 Adopted Recommendations under the WIPO Development Agenda

* Recommendations with an asterisk were identified by the 2007 General Assembly for immediate implementation

Cluster A: Technical Assistance and Capacity Building

1. WIPO technical assistance shall be, inter alia, development-oriented, demand-driven and transparent, taking into account the priorities and the special needs of developing countries, especially LDCs, as well as the different levels of development of Member States and activities should include time frames for completion. In this regard, design, delivery

mechanisms and evaluation processes of technical assistance programs should be country specific.

2. Provide additional assistance to WIPO through donor funding, and establish Trust-in-Funds or other voluntary funds within WIPO specifically for LDCs, while continuing to accord high priority to finance activities in Africa through budgetary and extra-budgetary resources, to promote, inter alia, the legal, commercial, cultural, and economic exploitation of intellectual property in these countries.

*3. Increase human and financial allocation for technical assistance programs in WIPO for promoting a, inter alia, development-oriented intellectual property culture, with an emphasis on introducing intellectual property at different academic levels and on generating greater public awareness on intellectual property.

*4. Place particular emphasis on the needs of small and medium-sized enterprises (SMEs) and institutions dealing with scientific research and cultural industries and assist Member States, at their request, in setting-up appropriate national strategies in the field of intellectual property.

5. WIPO shall display general information on all technical assistance activities on its website, and shall provide, on request from Member States, details of specific activities, with the consent of the Member State(s) and other recipients concerned, for which the activity was implemented.

*6. WIPO's technical assistance staff and consultants shall continue to be neutral and accountable, by paying particular attention to the existing Code of Ethics, and by avoiding potential conflicts of interest. WIPO shall draw up and make widely known to the Member States a roster of consultants for technical assistance available with WIPO.

*7. Promote measures that will help countries deal with intellectual property-related anti-competitive practices, by providing technical cooperation to developing countries, especially LDCs, at their request, in order to better understand the interface between IPRs and competition policies.

8. Request WIPO to develop agreements with research institutions and with private enterprises with a view to facilitating the national offices of developing countries, especially LDCs, as well as their regional and sub-regional intellectual property organizations to access specialized databases for the purposes of patent searches.

9. Request WIPO to create, in coordination with Member States, a database to match specific intellectual property -related development needs with available resources, thereby expanding the scope of its technical assistance programs, aimed at bridging the digital divide.

10. To assist Member States to develop and improve national intellectual property institutional capacity through further development of infrastructure and other facilities with a view to making national intellectual property institutions more efficient and promote fair balance between intellectual property protection and the public interest. This technical assistance should also be extended to sub-regional and regional organizations dealing with intellectual property.

*11. To assist Member States to strengthen national capacity for protection of domestic creations, innovations and inventions and to support development of national scientific and technological infrastructure, where appropriate, in accordance with WIPO's mandate.

*12. To further mainstream development considerations into WIPO's substantive and technical assistance activities and debates, in accordance with its mandate.

*13. WIPO's legislative assistance shall be, inter alia, development-oriented and demand-driven, taking into account the priorities and the special needs of developing countries, especially LDCs, as well as the different levels of development of Member States and activities should include time frames for completion.

*14. Within the framework of the agreement between WIPO and the WTO, WIPO shall make available advice to developing countries and LDCs, on the implementation and operation of the rights and obligations and the understanding and use of flexibilities contained in the TRIPS Agreement.

Cluster B: Norm-setting, flexibilities, public policy and public domain

*15. Norm-setting activities shall:

- be inclusive and member-driven;
- take into account different levels of development;
- take into consideration a balance between costs and benefits;
- be a participatory process, which takes into consideration the interests and priorities of all WIPO Member States and the viewpoints of other stakeholders, including accredited inter-governmental organizations (IGOs) and NGOs; and
- be in line with the principle of neutrality of the WIPO Secretariat.

*16. Consider the preservation of the public domain within WIPO's normative processes and deepen the analysis of the implications and benefits of a rich and accessible public domain.

*17. In its activities, including norm-setting, WIPO should take into account the flexibilities in international intellectual property agreements, especially those which are of interest to developing countries and LDCs.

*18. To urge the IGC to accelerate the process on the protection of genetic resources, traditional knowledge and folklore, without prejudice to any outcome, including the possible development of an international instrument or instruments.

*19. To initiate discussions on how, within WIPO's mandate, to further facilitate access to knowledge and technology for developing countries and LDCs to foster creativity and innovation and to strengthen such existing activities within WIPO.

20. To promote norm-setting activities related to IP that support a robust public domain in WIPO's Member States, including the possibility of preparing guidelines which could assist interested Member States in identifying subject matters that have fallen into the public domain within their respective jurisdictions.

*21. WIPO shall conduct informal, open and balanced consultations, as appropriate, prior to any new norm-setting activities, through a member-driven process, promoting the participation of experts from Member States, particularly developing countries and LDCs.

22. WIPO's norm-setting activities should be supportive of the development goals agreed within the United Nations system, including those contained in the Millennium Declaration. The WIPO Secretariat, without prejudice to the outcome of Member States considerations, should address in its working documents for norm-setting activities, as appropriate and as directed by Member States, issues such as: (a) safeguarding national implementation of intellectual property rules (b) links between intellectual property and competition (c) intellectual property -related transfer of technology (d) potential flexibilities,

exceptions and limitations for Member States and (e) the possibility of additional special provisions for developing countries and LDCs.

23. To consider how to better promote pro-competitive intellectual property licensing practices, particularly with a view to fostering creativity, innovation and the transfer and dissemination of technology to interested countries, in particular developing countries and LDCs.

Cluster C: Technology Transfer, Information and Communication Technologies (ICT) and Access to Knowledge

24. To request WIPO, within its mandate, to expand the scope of its activities aimed at bridging the digital divide, in accordance with the outcomes of the World Summit on the Information Society (WSIS) also taking into account the significance of the Digital Solidarity Fund (DSF).

25. To explore intellectual property -related policies and initiatives necessary to promote the transfer and dissemination of technology, to the benefit of developing countries and to take appropriate measures to enable developing countries to fully understand and benefit from different provisions, pertaining to flexibilities provided for in international agreements, as appropriate.

26. To encourage Member States, especially developed countries, to urge their research and scientific institutions to enhance cooperation and exchange with research and development institutions in developing countries, especially LDCs.

27. Facilitating intellectual property -related aspects of ICT for growth and development: Provide for, in an appropriate WIPO body, discussions focused on the importance of intellectual property-related aspects of ICT, and its role in economic and cultural development, with specific attention focused on assisting Member States to identify practical

intellectual property-related strategies to use ICT for economic, social and cultural development.

28. To explore supportive intellectual property -related policies and measures Member States, especially developed countries, could adopt for promoting transfer and dissemination of technology to developing countries.

29. To include discussions on intellectual property-related technology transfer issues within the mandate of an appropriate WIPO body.

30. WIPO should cooperate with other IGOs to provide to developing countries, including LDCs, upon request, advice on how to gain access to and make use of intellectual property-related information on technology, particularly in areas of special interest to the requesting parties.

31. To undertake initiatives agreed by Member States, which contribute to transfer of technology to developing countries, such as requesting WIPO to facilitate better access to publicly available patent information.

32. To have within WIPO opportunity for exchange of national and regional experiences and information on the links between IPRs and competition policies.

Cluster D: Assessment, Evaluation and Impact Studies

33. To request WIPO to develop an effective yearly review and evaluation mechanism for the assessment of all its development-oriented activities, including those related to technical assistance, establishing for that purpose specific indicators and benchmarks, where appropriate.

34. With a view to assisting Member States in creating substantial national programs, to request WIPO to conduct a study on constraints to intellectual property protection in the informal economy, including

the tangible costs and benefits of intellectual property protection in particular in relation to generation of employment.

*35. To request WIPO to undertake, upon request of Member States, new studies to assess the economic, social and cultural impact of the use of intellectual property systems in these States.

36. To exchange experiences on open collaborative projects such as the Human Genome Project as well as on intellectual property models.

* 37. Upon request and as directed by Member States, WIPO may conduct studies on the protection of intellectual property, to identify the possible links and impacts between intellectual property and development.

38. To strengthen WIPO's capacity to perform objective assessments of the impact of the organization's activities on development.

Cluster E: Institutional Matters including Mandate and Governance

39. To request WIPO, within its core competence and mission, to assist developing countries, especially African countries, in cooperation with relevant international organizations, by conducting studies on brain drain and make recommendations accordingly.

40. To request WIPO to intensify its cooperation on IP related issues with United Nations agencies, according to Member States' orientation, in particular UNCTAD, UNEP, WHO, UNIDO, UNESCO and other relevant international organizations, especially the WTO in order to strengthen the coordination for maximum efficiency in undertaking development programs.

41. To conduct a review of current WIPO technical assistance activities in the area of cooperation and development.

*42. To enhance measures that ensure wide participation of civil society at large in WIPO activities in accordance with its criteria regarding NGO acceptance and accreditation, keeping the issue under review.

43. To consider how to improve WIPO's role in finding partners to fund and execute projects for intellectual property -related assistance in a transparent and member-driven process and without prejudice to ongoing WIPO activities.

*44. In accordance with WIPO's member-driven nature as a United Nations Specialized Agency, formal and informal meetings or consultations relating to norm-setting activities in WIPO, organized by the Secretariat, upon request of the Member States, should be held primarily in Geneva, in a manner open and transparent to all Members. Where such meetings are to take place outside of Geneva, Member States shall be informed through official channels, well in advance, and consulted on the draft agenda and program.

Cluster F: Other Issues

45. To approach intellectual property enforcement in the context of broader societal interests and especially development-oriented concerns, with a view that "the protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations", in accordance with Article 7 of the TRIPS Agreement.

* Recommendations with an asterisk are for immediate implementation.



Anexo XIV

Amendment of the TRIPS Agreement. Decision of 6 December 2005

WTO

Amendment of the TRIPS Agreement
GENERAL COUNCIL

WT/L/641 8 DECEMBER 2005
Amendment of the TRIPS Agreement
Decision of 6 December 2005

The General Council;

Having regard to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement
Establishing the World Trade Organization (“the WTO Agreement”);

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval
between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO
Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in the proposed amendment of the TRIPS Agreement, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of the proposed amendment of the TRIPS Agreement;

Recalling paragraph 11 of the General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health;

Having considered the proposal to amend the TRIPS Agreement submitted by the Council for TRIPS (IP/C/41);

Noting the consensus to submit this proposed amendment to the Members for acceptance;

Decides as follows:

1. The Protocol amending the TRIPS Agreement attached to this Decision is hereby adopted and submitted to the Members for acceptance.
2. The Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
3. The Protocol shall take effect in accordance with the provisions of paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.

ATTACHMENT

PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Members of the World Trade Organization;

Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (“the WTO Agreement”);

Hereby agree as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the “TRIPS Agreement”) shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31(bis) after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.
6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Article 31(bis)

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903),

at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

1. For the purposes of Article 31(bis) and this Annex:

(a) “pharmaceutical product” means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included;

(b) “eligible importing Member” means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31(bis) and this Annex (“system”) as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(c) “exporting Member” means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31(bis) are that:

(a) the eligible importing Member(s) has made a notification² to the Council for TRIPS, that:

(i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed;

(ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and

(iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31(bis) of this Agreement and the provisions of this Annex

(b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:

(i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;

(ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

(iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website the following information:

— the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and

— the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

(c) the exporting Member shall notify the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it. The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their

means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31(bis) should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the

work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

(i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

or

(ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply

1. This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

2. It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

3. Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31(bis) and this Annex, its member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and the United States.
4. Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 3 of Article 31(bis) on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.
5. The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.
6. This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.
7. The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to the system.
8. It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.
9. The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

Lista das Teses de CAE publicadas pela FUNAG

1. **Luiz Augusto Saint-Brisson de Araújo Castro**
O Brasil e o novo Direito do Mar: mar territorial e a zona econômica exclusiva (1989)
2. **Luiz Henrique Pereira da Fonseca**
Organização Marítima Internacional (IMO). Visão política de um organismo especializado das Nações (1989)
3. **Valdemar Carneiro Leão Neto**
A crise da imigração japonesa no Brasil (1930-1943). Contornos diplomáticos (1990)
4. **Synesio Sampaio Goes Filho**
Navegantes, bandeirantes, diplomatas: aspectos da descoberta do continente, da penetração do território brasileiro extra-tordesilhas e do estabelecimento das fronteiras da Amazônia (1991)
5. **José Antonio de Castello Branco de Macedo Soares**
História e informação diplomática: tópicos de historiografia, filosofia da história e metodologia de interesse para a informação diplomática (1992)

6. **Pedro Motta Pinto Coelho**
Fronteiras na Amazônia: um espaço integrado (1992)
7. **Adhemar Gabriel Bahadian**
A tentativa do controle do poder econômico nas Nações Unidas – estudo do conjunto de regras e princípios para o controle das práticas comerciais restritivas (1992)
8. **Regis Percy Arslanian**
O recurso à Seção 301 da legislação de comércio norte-americana e a aplicação de seus dispositivos contra o Brasil (1993)
9. **João Almino de Souza Filho**
Naturezas mortas. A filosofia política do ecologismo (1993)
10. **Clodoaldo Hugueney Filho**
A Conferência de Lancaster House: da Rodésia ao Zimbábue (1993)
11. **Maria Stela Pompeu Brasil Frota**
Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro (1993)
12. **Renato Xavier**
O gerenciamento costeiro no Brasil e a cooperação internacional (1994)
13. **Georges Lamazière**
Ordem, hegemonia e transgressão: a resolução 687 (1991) do Conselho de Segurança das Nações Unidas, a Comissão Especial das Nações Unidas (UNSCOM) e o regime internacional de não proliferação de armas de destruição em massa (1998)
14. **Antonio de Aguiar Patriota**
O Conselho de Segurança após a Guerra do Golfo: a articulação de um novo paradigma de segurança coletiva (1998)
15. **Leonilda Beatriz Campos Gonçalves Alves Corrêa**
Comércio e meio ambiente: atuação diplomática brasileira em relação ao Selo Verde (1998)

16. **Afonso José Sena Cardoso**
O Brasil nas operações de paz das Nações Unidas (1998)
17. **Irene Pessôa de Lima Câmara**
Em nome da democracia: a OEA e a crise haitiana 1991-1994 (1998)
18. **Ricardo Neiva Tavares**
As Organizações Não-Governamentais nas Nações Unidas (1999)
19. **Miguel Darcy de Oliveira**
Cidadania e globalização – a política externa brasileira e as ONGs (1999)
20. **Fernando Simas Magalhães**
Cúpula das Américas de 1994: papel negociador do Brasil, em busca de uma agenda hemisférica (1999)
21. **Ernesto Otto Rubarth**
A diplomacia brasileira e os temas sociais: o caso da saúde (1999)
22. **Enio Cordeiro**
Política indigenista brasileira e programa internacional dos direitos das populações indígenas (1999)
23. **Fernando Paulo de Mello Barreto Filho**
O tratamento nacional de investimentos estrangeiros (1999)
24. **Denis Fontes de Souza Pinto**
OCDE: uma visão brasileira (2000)
25. **Francisco Mauro Brasil de Holanda**
O gás no Mercosul: uma perspectiva brasileira (2001)
26. **João Solano Carneiro da Cunha**
A questão de Timor-Leste: origens e evolução (2001)
27. **João Mendonça Lima Neto**
Promoção do Brasil como destino turístico (2002)
28. **Sérgio Eduardo Moreira Lima**
Privilégios e imunidades diplomáticos (2002)

29. **Appio Cláudio Muniz Acquarone**
Tratados de extradição: construção, atualidade e projeção do relacionamento bilateral brasileiro (2003)
30. **Susan Kleebank**
Cooperação judiciária por via diplomática: avaliação e propostas de atualização do quadro normativo (2004)
31. **Paulo Roberto Campos Tarrisse da Fontoura**
O Brasil e as operações de manutenção da paz das Nações Unidas (2005)
32. **Paulo Estivallet de Mesquita**
Multifuncionalidade e preocupações não-comerciais: implicações para as negociações agrícolas na OMC (2005)
33. **Alfredo José Cavalcanti Jordão de Camargo**
Bolívia: a criação de um novo país (2006)
34. **Maria Clara Duclos Carisio**
A política agrícola comum e seus efeitos para o Brasil (2006)
35. **Eliana Zugaib**
A Hidrovia Paraguai-Paraná (2006)
36. **André Aranha Corrêa do Lago**
Estocolmo, Rio, Joanesburgo: o Brasil e as três conferências ambientais das Nações Unidas (2007)
37. **João Pedro Corrêa Costa**
De decasségui a emigrante (2007)
38. **George Torquato Firmeza**
Brasileiros no exterior (2007)
39. **Alexandre Guido Lopes Parola**
A ordem injusta (2007)
40. **Maria Nazareth Farani de Azevedo**
A OMC e a reforma agrícola (2007)

41. **Ernesto Henrique Fraga Araújo**
O Mercosul: negociações extra-regionais (2008)
42. **João André Lima**
A Harmonização do Direito Privado (2008)
43. **João Alfredo dos Anjos Júnior**
José Bonifácio, primeiro Chanceler do Brasil (2008)
44. **Douglas Wanderley de Vasconcellos**
Esporte, poder e Relações Internacionais (2008)
45. **Silvio José Albuquerque e Silva**
Combate ao racismo (2008)
46. **Ruy Pacheco de Azevedo Amaral**
O Brasil na França (2008)
47. **Márcia Maro da Silva**
Independência de Angola (2008)
48. **João Genésio de Almeida Filho**
O Fórum de Diálogo Índia, Brasil e África do Sul (IBAS): análise e perspectivas (2009)
49. **Gonçalo de Barros Carvalho e Mello Mourão**
A Revolução de 1817 e a história do Brasil - um estudo de história diplomática (2009)
50. **Paulo Fernando Dias Feres**
Os biocombustíveis na matriz energética alemã: possibilidades de cooperação com o Brasil (2010)
51. **Gilda Motta Santos Neves**
Comissão das Nações Unidas para Consolidação da Paz – perspectiva brasileira (2010)
52. **Alessandro Warley Candeas**
Integração Brasil-Argentina: história de uma ideia na visão do outro (2010)

53. **Eduardo Uziel**
O Conselho de Segurança e a inserção do Brasil no Mecanismo de Segurança Coletiva das Nações Unidas (2010)
54. **Márcio Fagundes do Nascimento**
A privatização do emprego da força por atores não-estatais no âmbito multilateral (2010)
55. **Adriano Silva Pucci**
O estatuto da fronteira Brasil – Uruguai (2010)
56. **Mauricio Carvalho Lyrio**
A ascensão da China como potência: fundamentos políticos internos (2010)
57. **Carlos Alfonso Iglesias Puente**
A cooperação técnica horizontal como instrumento da política externa: a evolução da Cooperação Técnica com Países em Desenvolvimento – CTPD – no período 1995-2005 (2010)
58. **Rodrigo d'Araujo Gabsch**
Aprovação interna de tratados internacionais pelo Brasil (2010)
59. **Michel Arslanian Neto**
A liberalização do comércio de serviços do Mercosul (2010)
60. **Gisela Maria Figueiredo Padovan**
Diplomacia e uso da força: os painéis do Iraque (2010)
61. **Oswaldo Biato Júnior**
A parceria estratégica sino-brasileira: origens, evolução e perspectivas (2010)
62. **Octávio Henrique Dias Garcia Côrtes**
A política externa do Governo Sarney: o início da reformulação de diretrizes para a inserção internacional do Brasil sob o signo da democracia (2010)
63. **Sarquis J. B. Sarquis**
Comércio internacional e crescimento econômico no Brasil (2011)

64. **Neil Giovanni Paiva Benevides**
Relações Brasil-Estados Unidos no setor de energia: do Mecanismo de Consultas sobre Cooperação Energética ao Memorando de Entendimento sobre Biocombustíveis (2003-2007). Desafios para a construção de uma parceria energética (2011)
65. **Luís Ivaldo Villafañe Gomes Santos**
A arquitetura de paz e segurança africana (2011)
66. **Rodrigo de Azeredo Santos**
A criação do Fundo de Garantia do Mercosul: vantagens e proposta (2011)
67. **José Estanislau do Amaral**
Usos da história: a diplomacia contemporânea dos Estados Bálticos. Subsídios para a política externa brasileira (2011)
68. **Everton Frask Lucero**
Governança da internet: aspectos da formação de um regime global e oportunidades para a ação diplomática (2011)
69. **Rafael de Mello Vidal**
A inserção de micro, pequenas e médias empresas no processo negociador do Mercosul (2011)
70. **Bruno Luiz dos Santos Cobuccio**
A irradiação empresarial espanhola na América Latina: um novo fator de prestígio e influência (2011)
71. **Pedro Escosteguy Cardoso**
A nova arquitetura africana de paz e segurança: implicações para o multilateralismo e para as relações do Brasil com a África (2011)
72. **Ricardo Luís Pires Ribeiro da Silva**
A nova rota da seda: caminhos para presença brasileira na Ásia Central (2011)
73. **Ibrahim Abdul Hak Neto**
Armas de destruição em massa no século XXI: novas regras para um velho jogo. O paradigma da iniciativa de segurança contra a proliferação (PSI) (2011)

74. **Paulo Roberto Ribeiro Guimarães**
Brasil – Noruega: construção de parcerias em áreas de importância estratégica (2011)
75. **Antonio Augusto Martins Cesar**
Dez anos do processo de Kimberley: elementos, experiências adquiridas e perspectivas para fundamentar a atuação diplomática brasileira (2011)
76. **Ademar Seabra da Cruz Junior**
Diplomacia, desenvolvimento e sistemas nacionais de inovação: estudo comparado entre Brasil, China e Reino Unido (2011)
77. **Alexandre Peña Ghisleni**
Direitos Humanos e Segurança Internacional: o tratamento dos temas de Direitos Humanos no Conselho de Segurança das Nações Unidas (2011)
78. **Ana Maria Bierrenbach**
O conceito de responsabilidade de proteger e o Direito Internacional Humanitário (2011)
79. **Fernando Pimentel**
O fim da era do petróleo e a mudança do paradigma energético mundial: perspectivas e desafios para a atuação diplomática brasileira (2011)
80. **Luiz Eduardo Pedroso**
O recente fenômeno imigratório de nacionais brasileiros na Bélgica (2011)
81. **Miguel Gustavo de Paiva Torres**
O Visconde do Uruguai e sua atuação diplomática para a consolidação da política externa do Império (2011)
82. **Maria Theresa Diniz Forster**
Oliveira Lima e as relações exteriores do Brasil: o legado de um pioneiro e sua relevância atual para a diplomacia brasileira (2011)

83. **Fábio Mendes Marzano**
Políticas de inovação no Brasil e nos Estados Unidos: a busca da competitividade – oportunidades para a ação diplomática (2011)
84. **Breno Hermann**
Soberania, não intervenção e não indiferença: reflexões sobre o discurso diplomático brasileiro (2011)
85. **Elio de Almeida Cardoso**
Tribunal Penal Internacional: conceitos, realidades e implicações para o Brasil (2012)
86. **Maria Feliciano Nunes Ortigão de Sampaio**
O Tratado de Proibição Completa dos Testes Nucleares (CTBT): perspectivas para sua entrada em vigor e para a atuação diplomática brasileira (2012)
87. **André Heráclio do Rêgo**
Os sertões e os desertos: o combate à desertificação e a política externa brasileira (2012)
88. **Felipe Costi Santarosa**
Rivalidade e integração nas relações chileno-peruanas: implicações para a política externa brasileira na América do Sul (2012)
89. **Emerson Coraiola Kloss**
Transformação do etanol em commodity: perspectivas para uma ação diplomática brasileira (2012)
90. **Gelson Fonseca Junior**
Diplomacia e academia - um estudo sobre as relações entre o Itamaraty e a comunidade acadêmica (2ª edição, 2012)
91. **Elias Antônio de Luna e Almeida Santos**
Investidores soberanos: implicações para a política internacional e os interesses brasileiros (2013)
92. **Luiza Lopes da Silva**
A questão das drogas nas Relações Internacionais: uma perspectiva brasileira (2013)

93. **Guilherme Frazão Conduru**
O Museu Histórico e Diplomático do Itamaraty: história e revitalização (2013)
94. **Luiz Maria Pio Corrêa**
O Grupo de Ação Financeira Internacional (GAFI): organizações internacionais e crime transnacional (2013)
95. **André Chermont de Lima**
Copa da cultura: o campeonato mundial de futebol como instrumento para a promoção da cultura brasileira no exterior (2013)
96. **Marcelo P. S. Câmara**
A política externa alemã na República de Berlim: de Gerhard Schröder a Angela Merkel (2013)
97. **Ana Patrícia Neves Tanaka Abdul-Hak**
O Conselho de Defesa Sul-Americano (CDS): objetivos e interesses do Brasil (2013)
98. **Gustavo Rocha de Menezes**
As novas relações sino-africanas: desenvolvimento e implicações para o Brasil (2013)
99. **Erika Almeida Watanabe Patriota**
Bens ambientais, OMC e o Brasil (2013)
100. **José Ricardo da Costa Aguiar Alves**
O Conselho Econômico e Social das Nações Unidas e suas propostas de reforma (2013)
101. **Mariana Gonçalves Madeira**
Economia criativa: implicações e desafios para a política externa brasileira (2014)
102. **Daniela Arruda Benjamin**
A aplicação dos atos de organizações internacionais no ordenamento jurídico brasileiro (2014)

103. **Nilo Dytz Filho**
Crise e reforma da Unesco: reflexões sobre a promoção do poder brando do Brasil no plano multilateral (2014)
104. **Christiano Sávio Barros Figueirôa**
Limites exteriores da plataforma continental do Brasil conforme o Direito do Mar (2014)
105. **Luís Cláudio Villafañe G. Santos**
A América do Sul no discurso diplomático brasileiro (2014)
106. **Bernard J. L. de G. Klingl**
A evolução do processo de tomada de decisão na União Europeia e sua repercussão para o Brasil (2014)
107. **Marcelo Baumbach**
Sanções do Conselho de Segurança: direito internacional e prática brasileira (2014)
108. **Rui Antonio Jucá Pinheiro de Vasconcellos**
O Brasil e o regime internacional de segurança química (2014)
109. **Eduardo Uziel**
O Conselho de Segurança, as missões de paz e o Brasil no mecanismo de segurança coletiva das Nações Unidas (2ª edição, 2015)
110. **Regiane de Melo**
Indústria de defesa e desenvolvimento estratégico: estudo comparado França-Brasil (2015)
111. **Vera Cíntia Álvarez**
Diversidade cultural e livre comércio: antagonismo ou oportunidade? (2015)
112. **Claudia de Angelo Barbosa**
Os desafios da diplomacia econômica da África do Sul para a África Austral no contexto Norte-Sul (2015)
113. **Carlos Alberto Franco França**
Integração elétrica Brasil-Bolívia: o encontro no rio Madeira (2015)

- 114. Paulo Cordeiro de Andrade Pinto**
Diplomacia e política de defesa: o Brasil no debate sobre a segurança hemisférica na década pós-Guerra Fria (1990-2000) (2015)
- 115. Luiz Alberto Figueiredo Machado**
A plataforma continental brasileira e o direito do mar: considerações para uma ação política (2015)
- 116. Alexandre Brasil da Silva**
Bioética, governança e neocolonialismo (2015)
- 117. Augusto Pestana**
ITER - os caminhos da energia de fusão e o Brasil (2015)
- 118. Pedro de Castro da Cunha e Menezes**
Áreas de preservação ambiental em zona de fronteira: sugestões para uma cooperação internacional no contexto da Amazônia (2015)
- 119. Maria Rita Fontes Faria**
Migrações internacionais no plano multilateral: reflexões para a política externa brasileira (2015)
- 120. Pedro Marcos de Castro Saldanha**
Convenção do Tabaco da OMS: gênese e papel da presidência brasileira nas negociações (2015)
- 121. Arthur H. V. Nogueira**
Kôsovo: província ou país? (2015)
- 122. Luís Fernando de Carvalho**
O recrudescimento do nacionalismo catalão: estudo de caso sobre o lugar da nação no século XXI (2016)
- 123. Flavio Goldman**
Exposições universais e diplomacia pública (2016)
- 124. Acir Pimenta Madeira Filho**
Instituto de cultura como instrumento de diplomacia (2016)

125. **Mario Vilalva**
África do Sul: do isolamento à convivência. Reflexões sobre a relação com o Brasil (2016)
126. **Andréa Saldanha da Gama Watson**
O Brasil e as restrições às exportações (2016)
127. **Eduardo dos Santos**
Entre o Beagle e as Malvinas: conflito e diplomacia na América do Sul (2016)
128. **José Viegas Filho**
A segurança do Atlântico Sul e as relações com a África (2016)
129. **Alessandro Candeas**
A integração Brasil-Argentina: história de uma ideia na “visão do outro” (2ª edição, 2017)
130. **Carlos Luís Duarte Villanova**
Diplomacia pública e imagem do Brasil no século XXI (2017)
131. **Luiz Eduardo Fonseca de Carvalho Gonçalves**
Egito: revolução e contrarrevolução (2011-2015) (2017)
132. **Vanessa Dolce Faria**
Política Externa e participação social: trajetórias e perspectivas (2017)
133. **Ricardo Guerra de Araújo**
O jogo estratégico nas negociações Mercosul-União Europeia (2018)
134. **Kassius Diniz da Silva Pontes**
Entre o dever de escutar e a responsabilidade de decidir (2018)
135. **Cristiano Franco Berbert**
Reduzindo o custo de ser estrangeiro: o apoio do Itamaraty à internacionalização de empresas brasileiras (2018)

136. Guilherme José Roeder Friaça

Mulheres diplomatas no Itamaraty (1918-2011): uma análise de trajetórias, vitórias e desafios (2018)

137. Gabriel Boff Moreira

A política regional da Venezuela entre 1999 e 2012: petróleo, integração e relações com o Brasil (2018)

138. Rodrigo de Oliveira Godinho

A OCDE em rota de adaptação ao cenário internacional: perspectivas para o relacionamento do Brasil com a Organização (2018)







Formato	15,5 x 22,5 cm
Mancha gráfica	12 x 18,3 cm
Papel	pólen soft 80 g (miolo), cartão supremo 250 g (capa)
Fontes	Frutiger 55 Roman 16/18 (títulos), Chaparral Pro 12/16 (textos)