



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO SÓCIO ECONÔMICO  
DEPARTAMENTO DE ECONOMIA E RELAÇÕES INTERNACIONAIS  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM RELAÇÕES INTERNACIONAIS

BRENDA MARTINS ROBALO

**Governança Internacional da Propriedade Intelectual: o Acordo de Livre  
Comércio entre Mercosul e União Europeia e o direito à saúde no Brasil**

Florianópolis

2023

Brenda Martins Robalo

**Governança Internacional da Propriedade Intelectual: o Acordo de Livre  
Comércio entre Mercosul e União Europeia e o direito à saúde no Brasil**

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao curso de Relações Internacionais do Centro Sócio Econômico da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharela em Relações Internacionais.

Orientador(a): Prof.(a) Liz Beatriz Sass, Dr.(a).

Florianópolis

2023

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Robalo, Brenda Martins

Governança Internacional da Propriedade Intelectual: :  
o Acordo de Livre Comércio entre Mercosul e União Europeia  
e o direito à saúde no Brasil / Brenda Martins Robalo ;  
orientadora, Liz Beatriz Sass, 2023.

90 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -  
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro  
Socioeconômico, Graduação em Relações Internacionais,  
Florianópolis, 2023.

Inclui referências.

1. Relações Internacionais. 2. Direito internacional. 3.  
Direitos Humanos. 4. Propriedade Intelectual. 5. Patentes  
farmacêuticas. I. Sass, Liz Beatriz. II. Universidade  
Federal de Santa Catarina. Graduação em Relações  
Internacionais. III. Título.

Brenda Martins Robalo

**Governança Internacional da Propriedade Intelectual: o Acordo de Livre Comércio entre Mercosul e União Europeia e o direito à saúde no Brasil**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de Bacharel e aprovado em sua forma final pelo Curso de Relações Internacionais.

Florianópolis, 20 de outubro de 2023.

---

Coordenação do Curso

**Banca examinadora**

---

Prof.(a) Liz Beatriz Sass, Dr.(a)  
Orientador(a)

---

Prof.(a) Letícia Albuquerque, Dr.(a)  
Universidade Federal de Santa Catarina

---

Prof.(a) Klaus Guimarães Dalgaard, Dr.(a)  
Universidade Federal de Santa Catarina

Florianópolis, 2023

## AGRADECIMENTOS

A literatura sempre esteve comigo. Sempre foi meu conforto, minha fonte de paz. O lembrete constante de que não importa o que estejamos sentindo, alguém já sentiu antes. Enxergo nela a epítome da experiência humana e, portanto, não haveria outro modo de começar esse trabalho se não citando uma das tantas histórias que carrego comigo. Nas palavras de Valter Hugo Mãe: “Somos o resultado de tanta gente, de tanta história, tão grandes sonhos que vão passando de pessoa a pessoa, que nunca estaremos sós”. Vejo em mim tanto das pessoas as quais tenho a agradecer — que sorte a minha.

Agradeço à minha mãe, meu maior exemplo de integridade e amor incondicional. A quem devo meu gosto pela leitura, pela minha curiosidade e inquietude. Que ouviu todos os desabafos e momentos de empolgação, compartilhando das ansiedades e alegrias durante a graduação e não poupou esforços para que chegássemos até aqui. Qualquer tentativa de agradecimento jamais será suficiente para celebrar o carinho e a dedicação incansável ao longo desses vinte anos.

À minha orientadora, Profa. Liz Sass, que para além de contribuir imensamente para a construção da minha formação acadêmica e consciência crítica, tanto me ensinou e direcionou durante a graduação, seja no NUPPI, na FEPESE ou nos diálogos a respeito desse tcc, sempre disposta e incentivadora da pesquisa científica de qualidade, bem como da ideia que o conhecimento que construímos dentro da universidade pública deve ser compartilhado e utilizado em prol dos interesses sociais.

Àqueles que compartilhei/compartilho a caminhada, tanto aos que estiveram comigo desde o princípio quanto aos que chegaram depois; aos amigos de graduação e também aqueles que tive a sorte de conhecer no âmbito profissional e me deparar com tanta gentileza e colher ensinamentos que moldaram quem sou hoje: meu muito obrigada.

Por fim, não domino as palavras necessárias para expressar o meu agradecimento à Universidade Federal de Santa Catarina, por me proporcionar um ensino público, gratuito e de excelência, que me deu oportunidades de crescimento pessoal e profissional as quais eu jamais havia imaginado. Era um sonho estudar nesta instituição, e é uma honra ser egressa da UFSC.

## RESUMO

O presente trabalho tem por objetivo analisar as medidas sobre Propriedade Intelectual do acordo de livre comércio entre o Mercosul e a União Europeia e como essas podem afetar o acesso a medicamentos no Brasil. Nesse sentido, a pesquisa busca analisar o acesso a medicamentos pela problemática relação do TRIPS com os tratados de livre comércio bilaterais e regionais do período pós-TRIPS, caracterizados por seus dispositivos mais restritivos do que os previstos no ato constitutivo da OMC. Sendo assim, parte-se do seguinte problema de pesquisa: no contexto da governança internacional da propriedade intelectual, como as medidas do capítulo sobre propriedade intelectual do acordo de livre comércio entre o Mercosul e a União Europeia podem afetar o acesso à saúde no Brasil?, e o seguinte objetivo geral: investigar se as disposições sobre a matéria presentes no acordo se caracterizam como medidas TRIPS-Plus e de que maneira podem afetar o acesso a medicamentos no Brasil. Para alcançar o objetivo geral, os objetivos específicos são: (i) apresentar o que são os Acordos TRIPS-plus, como podem atuar como barreira ao acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e a forma como eles acentuam as principais dificuldades enfrentadas por esses países no que tange a garantia do direito fundamental à saúde; (ii) analisar a regulação do referido acordo entre Mercosul e União Europeia no que tange às disposições sobre Propriedade Industrial; (iii) verificar a existência de disposições que possam fazer com que este seja um instrumento coercitivo, além de inapropriado às necessidades de acesso à saúde pública. Cada capítulo do trabalho aborda de forma detalhada cada um dos objetivos específicos definidos. O tipo de pesquisa realizado é bibliográfico e documental, a partir do método indutivo e de procedimento monográfico, baseando-se em: (a) em doutrina nacional e estrangeira; (b) de instrumentos legais internacionais e legislações estrangeiras; e (c) consulta a bibliografias especializadas, bem como a análise documental. Os pressupostos teóricos foram estabelecidos com base no tratamento qualitativo dos dados recolhidos, mediante reuniões, leituras, sistematização e utilização das publicações selecionadas.

**Palavras-chave:** Propriedade Intelectual; Direito à saúde; Patentes farmacêuticas; Direito internacional; Direitos humanos.

## ABSTRACT

The present work aims to analyze the measures on Intellectual Property in the free trade agreement between Mercosur and the European Union and how these can affect access to medicines in Brazil. In this sense, the research seeks to analyze access to medicines due to the problematic relationship between TRIPS and the bilateral and regional free trade agreements of the post-TRIPS period, characterized by their more restrictive provisions than those provided for in the WTO's constitutive act. Therefore, the starting point is the following research problem: in the context of international governance of intellectual property, how can the measures in the chapter on intellectual property of the free trade agreement between Mercosur and the European Union affect access to healthcare in Brazil? , and the following general objective: to investigate whether the provisions on the matter present in the agreement are characterized as TRIPS-Plus measures and how they may affect access to medicines in Brazil. To achieve the general objective, the specific objectives are: (i) present what the TRIPS-plus Agreements are, how they can act as a barrier to access to medicines in developing countries and how they accentuate the main difficulties faced by these countries regarding the guarantee of the fundamental right to health; (ii) analyze the regulation of the aforementioned agreement between Mercosur and the European Union regarding the provisions on Industrial Property; (iii) verify the existence of provisions that could make this a coercive instrument, as well as inappropriate for the needs of access to public health. Each chapter of the work addresses each of the specific objectives defined in detail. The type of research carried out is bibliographic and documentary, using the inductive method and monographic procedure, based on: (a) national and foreign doctrine; (b) international legal instruments and foreign legislation; and (c) consultation of specialized bibliographies, as well as document analysis. The theoretical assumptions were established based on the qualitative treatment of the data collected, through meetings, readings, systematization and use of selected publications.

**Keywords:** Intellectual Property; Right to health; Pharmaceutical patents; International right; Human rights.

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ALCs — Acordos de Livre Comércio

BITs — Tratados Bilaterais de Investimentos

BTA — Bilateral Trade Agreement

CADE — Conselho Administrativo de Defesa Econômica

CF — Constituição Federal

CUP — Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial

DNPI — Departamento Nacional da Propriedade Intelectual

DPIs — Direitos de Propriedade Intelectual

EUA — Estados Unidos da América

FMI — Fundo Monetário Internacional

GATT — General Agreement on Tariffs and Trade

IED — Investimento Estrangeiro Direto

MERCOSUL — Mercado Comum do Sul

INPI — Instituto Nacional da Propriedade Industrial

NIEO — Nova Ordem Econômica Internacional

OCDE — Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OMC — Organização Mundial do Comércio

OMPI — Organização Mundial da Propriedade Intelectual

ONU — Organização das Nações Unidas

P&D — Pesquisa e Desenvolvimento

PED — País em desenvolvimento

PEDs — Países em desenvolvimento

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	16
<b>2. O SISTEMA INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL</b> .....	20
2.1 Conceito de Propriedade Industrial .....	20
2.2 A Propriedade Industrial na Ordem Internacional .....	24
2.3 O ato constitutivo da OMC e o Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) .....	29
2.4 As normas jurídicas no plano internacional: a Soft Law da OMPI e GATT e Hard Law da OMC.....	33
2.5 As desigualdades presentes nas negociações sobre Propriedade Industrial no âmbito internacional .....	37
<b>3. A INTERSECÇÃO ENTRE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E O DIREITO DE ACESSO À SAÚDE</b> .....	42
3.1 A intersecção entre propriedade industrial e o direito de acesso à saúde.....	42
3.2 As flexibilidades do TRIPS sobre as Patentes de Fármacos e a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública .....	47
3.3 Regulamentação multilateral do acesso a patentes farmacêuticas no período pós OMC/TRIPS .....	59
<b>4. AS DISPOSIÇÕES SOBRE PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO ACORDO DE LIVRE COMÉRCIO ENTRE MERCOSUL E UNIÃO EUROPEIA E O ACESSO À SAÚDE NO BRASIL</b> .....	66
4.1 O Regime multilateral de comércio atualmente .....	66
4.2 Os acordos TRIPS-Plus como ameaça ao direito humano à saúde .....	69
4.3 O capítulo sobre propriedade intelectual do acordo de livre comércio entre o Mercosul e a União Europeia e o acesso a medicamentos no Brasil .....	73
<b>5. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	87
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	90

## 1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem por objetivo analisar as medidas sobre Propriedade Intelectual do acordo de livre comércio entre o Mercosul e a União Europeia e como essas podem afetar o acesso a medicamentos no Brasil. Nesse sentido, a pesquisa busca analisar o acesso a medicamentos pela problemática relação do TRIPS com os tratados de livre comércio bilaterais e regionais do período pós-TRIPS, caracterizados por seus dispositivos mais restritivos do que os previstos no ato constitutivo da OMC.

Nessa linha, apesar da possibilidade de ocorrerem negociações no âmbito internacional sem envolver propriedade intelectual, na prática os DPIs ocupam um lugar importante nesse processo. Isto posto, cumpre salientar que grande parte dos itens objetos dos referidos acordos comerciais são protegidos por patentes e, portanto, são o foco do presente estudo.

Com efeito, observa-se que é cada vez mais frequente a intensificação da proteção da propriedade intelectual pelos países do centro capitalista, bem como pelos órgãos multilaterais, em uma clara antinomia entre como os direitos de propriedade intelectual têm se apresentado nas últimas décadas e com o que dispõe a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) sobre o assunto, em especial no que tange o direito de todos ao desenvolvimento (Andaku, 2016, p. 50).

Dessa forma, coloca-se a questão que, ao conceder ao titular dos DPIs demasiado poder, limita-se a difusão o que, por sua vez, põe em risco o acesso a produtos necessários, tais como os da indústria farmacêutica (Correa, 2007).

Com isso, defende-se que a atual estrutura normativa internacional de proteção da propriedade intelectual está dentre os fatores que mais contribuem para obstaculizar a democratização do acesso e a “disponibilidade de um sistema de proteção de cuidados à saúde, sobretudo, para as populações de países em desenvolvimento” (D’ornellas e Noronha, 2016).

No mais, a absorção do sistema de patentes, da forma que é regulamentado ordinalmente em âmbito internacional, deu lugar para debates sobre a matéria, fazendo com que diversas alterações de aspecto legislativo, administrativo e judicial dos países fossem necessárias, para tratar dos conflitos técnicos e complexos advindos do assunto (Correa, 2007).

Nessa linha, parte-se do pressuposto que os direitos conferidos na área farmacêutica por meio de patenteamento são capazes de interferir não somente em questões associadas ao acesso a medicamentos, mas também na elaboração de políticas públicas de saúde (D'ornellas e Noronha, 2016).

Além disso, observa-se que o sistema de patentes pode acarretar custos significativos em curto prazo para os PEDs em decorrência, principalmente, dos custos administrativos e demais mazelas relacionadas ao incremento nos preços dos medicamentos e de insumos tecnológicos essenciais (World Bank, 2001, p. 129).

Diante disso, a presente pesquisa se justifica na medida que é de extrema relevância que seja realizado o exame dos mecanismos de formulação de políticas públicas que visam assegurar que os resultados da inovação estejam ao alcance dos países do sul global, como por exemplo, produtos farmacêuticos, equipamentos de diagnóstico e demais produtos relacionados à saúde.

Ademais, dado o aumento significativo nos últimos anos dos acordos de livre-comércio bilaterais e regionais (FTAs), assim como acordos bilaterais de investimentos (BITs) entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, em sua maioria contendo disposições TRIPS-Plus/Extra, defende-se que um regime internacional demasiadamente forte de DPIs pode acarretar na imposição de cláusulas restritivas, causando diversas mazelas para os países do sul global e, por conseguinte, lesionar o domínio público (Markus, 2004; Brandelli e Jaguaribe, 2007, p.290-291).

Com isso, a questão que se põe é até que ponto o sistema de patentes, tal como visto ordinalmente, cumpre com os objetivos propostos, uma vez que observa-se a inclinação deste para à proteção dos investimentos em P&D, no lugar da proteção de invenções, como originalmente constituído (Correa, 2007).

Assim, tendo em vista a retomada das negociações do acordo de livre comércio birregional entre Mercosul e União Europeia, parte-se do seguinte problema de pesquisa: no contexto da governança internacional da propriedade intelectual, como as medidas do capítulo sobre propriedade intelectual do acordo de livre comércio entre o Mercosul e a União Europeia podem afetar o acesso à saúde no Brasil?, e o seguinte objetivo geral: investigar se as disposições sobre a matéria presentes no acordo se caracterizam como medidas TRIPS-Plus e de que maneira podem afetar o acesso a medicamentos no Brasil.

Para alcançar o objetivo geral, os objetivos específicos são: (i) apresentar o que são os Acordos TRIPS-plus, como podem atuar como barreira ao acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e a forma como eles acentuam as principais dificuldades enfrentadas por esses países no que tange a garantia do direito fundamental à saúde; (ii) analisar a regulação dos referido acordo entre Mercosul e União Europeia no que tange às disposições sobre Propriedade Industrial; (iii) verificar a existência de disposições que possam fazer com que este seja um instrumento coercitivo, além de inapropriado às necessidades de acesso à saúde pública.

Cada capítulo do trabalho aborda de forma detalhada um dos objetivos específicos definidos. No segundo capítulo se busca discorrer sobre o significado de propriedade industrial, as principais dificuldades enfrentadas para a consolidação de um sistema de governança global no que tange a propriedade industrial e também como as desigualdades estão presentes na temática em âmbito internacional.

No terceiro capítulo é abordada a intersecção entre os direitos referentes à propriedade industrial e o direito de acesso à saúde, especialmente nos países menos desenvolvidos, partindo-se do pressuposto que os direitos conferidos na área farmacêutica por meio de patenteamento são capazes de interferir tanto em questões associadas ao acesso a medicamentos quanto na elaboração de políticas públicas de saúde.

Em arremate, no quarto capítulo parte-se para a análise da organização do regime multilateral de comércio atualmente, para, então, entender a emergência nos últimos anos de tratados de livre comércio bilaterais e regionais do período pós-TRIPS, caracterizados por seus dispositivos mais restritivos do que os previstos no ato constitutivo da OMC.

Por fim, pretende-se analisar também as disposições presentes sobre a matéria no Acordo de Livre Comércio entre Mercosul e União Europeia, com o intuito de examinar as possíveis consequências da ratificação deste para o acesso à saúde no Brasil.

O tipo de pesquisa realizado será de caráter bibliográfico e documental, a partir do método indutivo e de procedimento monográfico, baseando-se em: (a) em doutrina nacional e estrangeira; (b) de instrumentos legais internacionais e legislações estrangeiras; e (c) consulta a bibliografias especializadas, bem como a

análise documental. Os pressupostos teóricos serão estabelecidos com base no tratamento qualitativo dos dados recolhidos, mediante reuniões, leituras, sistematização e utilização das publicações selecionadas.

## 2 O SISTEMA INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

O presente capítulo tem como objetivo discorrer sobre o significado de propriedade industrial, as principais dificuldades enfrentadas para a consolidação de um sistema de governança global no que tange a propriedade industrial e também como as desigualdades estão presentes na temática em âmbito internacional. Para isso, pretende-se analisar o contexto histórico em que surgem os Direitos de Propriedade Intelectual (DPIs) na ordem internacional, bem como os acontecimentos históricos que levam à elaboração do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). Tal abordagem é necessária tendo em vista a variedade e a complexidade de fatores que envolvem as regulamentações sobre propriedade industrial, os quais vão desde a definição dos contratos e tratados adequados até preocupações sobre como a diferença de capacidade tecnológica entre as partes envolvidas, dado os diferentes níveis de desenvolvimento entre os países, pode afetar esse processo.

### 2.1. Conceito de Propriedade Industrial

Antes de chegar a um conceito de propriedade industrial, é preciso entender o que está englobado no termo propriedade intelectual e qual a relevância desse ativo. Assim, de acordo com 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 direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico. (Disponível em: <http://www.wipo.int/about-ip/en>.)

É válido também elencar a definição dada pela realidade brasileira, ilustrada pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), que define a propriedade intelectual como:

Os direitos relativos às invenções em todos os campos da atividade humana como, por exemplo, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, de comércio e de serviço, aos nomes e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal, às

obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes, às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, bem como os demais direitos relativos à atividade intelectual no campo industrial, científico, literário e artístico” (Falabella, 2013).

De forma semelhante, Pierre Arminjon define os direitos intelectuais como aqueles que uma pessoa pode exercer em relação aos produtos de sua imaginação, de sua indústria ou comércio, tanto para usufruto próprio quanto para cedê-los no todo ou parcialmente (Arminjon *apud* Basso, 2000). Para o autor, estes podem ser separados em “propriedade literária ou artística” e “propriedade comercial ou industrial” (Basso, 2000).

Ademais, compete discorrer sobre a definição de DPIs dada por Luiz Otávio Pimentel (2005, p. 188), que os caracteriza como “direitos conferidos ao titular sobre a criação intelectual, proporcionando um direito exclusivo sobre a utilização da obra, produto, processo ou obtenção por um prazo determinado”. Ainda segundo o autor, os direitos de propriedade intelectual são instrumentos capazes de proporcionar não somente uma posição jurídica (a titularidade), mas também uma posição econômica, qual seja, exclusividade (Pimentel; Barral, 2006).

Outrossim, Lucas Rocha Furtado (1996, p. 25) conceitua a propriedade intelectual como algo composto por novas ideias, invenções e demais expressões criativas, que são essencialmente o resultado da atividade privada. Dessa forma, a maturação de novas tecnologias, traduzidas em valores de comércio, cada dia mais expressivos, passariam a demandar novas formas de proteção a esses produtos que são, por definição, intangíveis (Furtado, 1996, p. 25 *apud* Nasihgil, 2014, p. 2).

Com o advento da sociedade industrial e o desenvolvimento da produção com técnicas modernas e sofisticadas, sobretudo a incorporação da própria ciência como força diretamente envolvida nos processos de criação e produção, a concepção jurídica ampliar-se-á, buscando delimitar o domínio do próprio conhecimento, e não apenas das coisas em si, das mercadorias, transcendendo assim a ideia inicial da concepção clássica da propriedade, onde se admitia somente como objeto de apropriação apenas coisas corpóreas, tangíveis de existência material (Correa, 2004, p. 3).

Destarte, conforme é exposto por LILA (2013) a respeito das conceituações sobre a matéria, a Propriedade Intelectual pode ainda ser fracionada em: (i) direitos de propriedade industrial, sendo que estes envolvem patentes, modelos de utilidade, marcas e desenhos industriais, e (ii) direitos autorais, que abrangem direitos de autor, direitos conexos, bem como o direito a proteção de programas de computador

(softwares). Ainda segundo o autor, há também outras formas de direitos de propriedade intelectual (DPIs) que nem mesmo se encaixam nas definições expostas acima (Lila, 2013). Visão essa que é igualmente defendida por PIMENTEL (2013), ao dividir a propriedade intelectual nas mesmas espécies supracitadas, adicionando, ainda, ao conceito de propriedade industrial a ideia de concorrência desleal. E, ao analisar os direitos conexos de autor, defende que estes abarcam os artistas intérpretes ou executantes, os produtores fonográficos e as empresas de radiodifusão (Pimentel, 2013).

Assim, conforme o exposto, podemos dizer que a patente trata-se de um direito que garante a exclusividade da exploração de uma tecnologia ao seu titular por um determinado período de tempo. Sendo que a contrapartida do Estado e da sociedade que justifica a concessão do referido direito é o acesso público ao conhecimento dos pontos essenciais desse invento. Logo, ocorreria uma espécie de troca entre a exclusividade de fato (ou seja, manter a tecnologia em segredo) pela exclusividade temporária de direito, partindo da ideia de que tornar pública informações sobre determinado invento é algo socialmente mais produtivo, indubitavelmente (Barbosa, 2003, p. 295).

Nesse sentido, cumpre salientar o que menciona Ghidini (2010) na obra *Innovation, Competition and Consumer Welfare in Intellectual Property Law*, ao defender que a estrutura econômica relativa aos direitos de propriedade intelectual relaciona-se, em grande parte, muito mais com as grandes empresas do que com os inventores e autores propriamente ditos, pois estas que recebem a atribuição de “produzir e ofertar em larga escala no mercado os bens e serviços fruto da criação humana e objeto de proteção, sejam eles invenções, tecnologias ou expressões do conhecimento.” (Ghidini, 2010, p. 06 *apud* Lila, 2013, p. 24).

Diante o exposto, verifica-se que os direitos referentes à proteção da propriedade intelectual ganharam maior força a partir da Revolução Industrial, contudo, mesmo antes, no século XV os países e seus governantes já preocupavam-se com a necessidade de se protegerem as ideias do intelecto, de modo que com o passar do tempo surgem regulamentações de cunho internacional que visam a proteção à propriedade intelectual, dentre as quais se destacam as Convenções de Paris e de Berna e o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido como TRIPS<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).

(Nasihgil, 2014).

Dessa forma, conforme elenca Castro (2018), no cenário de globalização, a propriedade e a distribuição dos ativos intangíveis, diversas vezes protegidos pelos direitos de propriedade intelectual, introduzem novos paradigmas na descoberta e no desenvolvimento de diversos produtos — tais como os farmacêuticos, foco do presente estudo —, tornando-se uma questão central nas negociações internacionais tanto para os titulares de direitos quanto para os formuladores de políticas.

Nesse sentido, de acordo com Pecequillo e Bassi (2011), a constituição do Acordo TRIPS<sup>2</sup> da Organização Mundial do Comércio (OMC), que ainda será analisado no presente capítulo, representou um marco na evolução internacional dos direitos de propriedade intelectual, uma vez que estabeleceu um padrão mínimo de regras que abrangem uma extensa variedade de temas, como patentes, marcas e direitos autorais, que são considerados os mais importantes do ponto de vista econômico (Bellmann, Duttfield, Melendez-Ortiz, 2003).

Outrossim, de acordo com CRUZ (2010), a razão da inserção da propriedade intelectual nos trabalhos comerciais multilaterais deveu-se sobretudo ao aumento de concessão de patentes e de registro de marcas, bem como ao desenvolvimento do *copyright* que se verificou na década de 80 do século XIX. Consequentemente, estas matérias, que até a data eram tratadas em acordos bilaterais, viram-se pela primeira vez, em termos comerciais, apreciados ao nível multilateral, não obstante do respeito devido aos esforços uniformizadores da OMPI em sede da Convenção da União de Paris (CUP) de 1883, de Acordo de Madrid de 1891, e da Convenção de Berna de 1971 (Cruz, 2010).

Na mesma toada, leciona a professora Maristela Basso (2000, p. 25), que as referidas convenções representam a tentativa dos Estados de regular de forma universal a matéria que, à primeira vista, aparenta relacionar-se com interesses eminentemente individuais e, indubitavelmente, são um marco significativo na “formação de um direito internacional privado comum, superior aos direitos internos de cada nação” e aplicável por todos os povos civilizados (Basso, 2000).

Depois dessa conceituação de propriedade intelectual, é possível tratar com mais clareza sobre o tema central deste estudo, os acordos internacionais que versam sobre propriedade industrial, em especial o TRIPS. Por fim, o referido exame

---

<sup>2</sup> Ou ADPI (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio).

se justifica uma vez que, conforme elenca Basso (2004, p. 287), os direitos de propriedade intelectual estão historicamente vinculados ao direito internacional, dado o fato que houve uma interação entre o movimento de proteção dos direitos de propriedade intelectual e a evolução do direito internacional.

## **2.2. A Propriedade Industrial na Ordem Internacional**

Consoante visto acima, a preocupação com a proteção da propriedade industrial é uma preocupação antiga, visto que há registros do reconhecimento pelas autoridades competentes em conferir ao autor de uma invenção uma recompensa por sua criatividade já no século XIII, quando patentes eram concedidas individualmente a inventores visando garantir a exclusividade na fabricação e comercialização de seus inventos (Bermudez, et. al., 2000, p. 52).

De acordo com CORREA (2004, p. 145), a ideia de propriedade intelectual surge na França em meados de 1236, na cidade de Bordeaux, quando ocorre a outorga à empresa *Bonafusus de Sancta Columba e Companhia* a exclusividade na tecelagem e tintura de tecidos de lã, segundo o método flamengo. Assim, o referido privilégio visava conceder maior proteção às expressões criativas do homem, sobretudo àquelas de origem industrial e comercial. Quanto ao seu surgimento, vale destacar o que elenca WANGHON (2013), ao dizer que a propriedade intelectual surge com o objetivo principal de garantir o direito de usufruir — pelo menos por algum tempo — aos inventores ou responsáveis por qualquer criação do intelecto a recompensa por sua própria criação, sejam estas de domínio industrial, científico, literário e/ou artístico.

Ainda sobre a origem de um sistema internacional de governança da propriedade intelectual, verifica-se que a primeira tentativa de regulamentação sobre o assunto data do ano de 1474, através de uma iniciativa do Senado do Estado de Veneza, com a aprovação da Lei de Patentes, que permitia que os duques concedessem aos inventores de qualquer coisa o direito exclusivo de produzir sua invenção durante um certo período de tempo (Bermudez et. al., 2000, p. 52 apud Nasihgil, 2014, p. 4). Entretanto, inexistia a necessidade de atendimento a qualquer condição. Dessa forma, verifica-se que se tratava de uma concessão meramente política (Nasihgil, 2014).

Nessa linha, aponta IES (2003, p. 13-14) que, com o passar do tempo,

diversas instruções semelhantes foram surgindo pelo globo. Entretanto, o autor destaca que a proteção dos DPIs, tal como são vistos hoje, tem início na Inglaterra, durante o período da Revolução Industrial, entre os anos de 1740 e 1830. De forma semelhante, Maristela Basso também leciona que as primeiras regras internacionais sobre a matéria surgem nesse contexto da Revolução Industrial frente à necessidade de os Estados de elaborarem normas uniformes de direito privado, uma vez que “passam a ser cada vez mais dependentes do comércio internacional” (Soares, 1995; Basso, 2000).

De forma análoga, a Revolução Francesa também caracteriza um marco para a evolução do direito da propriedade industrial, especificamente. Consoante expõe Luiz Leonardos, trata-se do momento em que os DPIs deixam de ser caracterizados como atos arbitrários do soberano, e consolida-se como um direito subjetivo de o inventor obter o reconhecimento pelo esforço de sua criação (Domingues, 1980, *apud* Basso, 2000, p. 68).

Nesse sentido, Leonardos defende que “foi o espraiamento do reconhecimento dos direitos individuais, fruto do ideário liberal que acompanhou a Revolução Francesa, que levou à adoção de leis de patentes nos diversos países” (Domingues, 1980, *apud* Basso, 2000).

Nessa toada, observa-se que foi necessário que as novas ideias elencadas pela Revolução Francesa, ocorrida entre 1789 e 1799, se associassem ao processo de industrialização em curso nas demais regiões da Europa, para que os DPIs assumissem seu papel no âmbito do direito internacional (Basso, 2000, p. 73).

Ademais, é válido destacar que durante os anos da Revolução Industrial surge uma enorme quantidade de inventos, de inovações e de produtos novos em uma velocidade até então inimaginável para a época, especialmente em relação à tecelagem e ao cambo fabril de uma forma geral (les, 2003, p. 13-14, *apud*, Nasihgil, 2014, p. 4).

Isto posto, o direito internacional, que até então era o da “coexistência pacífica” e que se expressava “na manutenção do conceito clássico de soberania e normas proibitivas”, assume a tarefa de proteger direitos que, na época, eram tratados como eminentemente individuais (Basso, 2000, p. 65). Cumpre esclarecer, também, que a busca por uma maior cooperação e integração entre os Estados soberanos só aparece posteriormente, ao final da Segunda Guerra, consoante ainda será analisado na presente pesquisa (Basso, 2000).

Nesse contexto, surge a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (1833) — ocasião em que a propriedade industrial, espécie da propriedade intelectual, conforme supracitado, é resguardada internacionalmente —, bem como a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas (1886), ambos marcos históricos da proteção dos DPIs no âmbito internacional e que originam o marco regulatório sobre a temática, que reunia ambas em um único instrumento denominado *Bureaux Internationaux Réunis Pour la Protection de la Propriété Intellectuelle* (BIRPI) (Nasihgil, 2014).

Adicionalmente, é nessa conjuntura que o termo “propriedade industrial” passa a ser utilizado para indicar os direitos privados relacionados à defesa da indústria e comércio, como por exemplo patentes, desenhos e modelos de fábrica e de utilidade, e marcas, além da defesa contra concorrência desleal, bem como as falsas indicações de origem de produtos (Caselli, 1939 apud Basso, 2000, p. 69).

Consoante leciona Basso (2000), a União de Paris institui princípios essenciais para o estudo dos DPIs, sendo um deles o princípio do tratamento nacional. Nessa medida, este determina que os nacionais dos países membros da CUP gozarão de todas vantagens que suas leis vierem a conceder em todos os países que integram a União, sendo garantido a eles a mesma proteção e recursos legais contra qualquer atentado dos seus direitos, observadas as mesmas condições e formalidades impostas aos nacionais (Basso, 2000, p. 75).

Destarte, o BIRPI organiza o sistema de proteção à propriedade intelectual por mais de meio século e representa um importante passo para a celebração de convenções internacionais sobre o assunto, até então, regulado unicamente pelo direito privado, implicando também na renúncia dos Estados à faculdade de regular de maneira individual a matéria (Nasihgil, 2014; Basso, 2000, p. 109).

Entretanto, no período posterior à Segunda Guerra Mundial, verifica-se abalos no Direito Internacional, inclusive no que tange a proteção dos DPIs, visto que o comércio entre os países e suas relações ficam estremecidas, além da situação econômica tornar-se mais difícil devido ao alto índice de desemprego e a inflação. Dessa forma, no que tange às mudanças sofridas pelo direito internacional sobre DPIs, expõe Basso (2002, p. 17):

A Carta das Nações Unidas trouxe importantes e inovadoras disposições relativas à cooperação econômica e social entre seus Estados-membros. As competências conferidas ao Conselho Econômico e Social da ONU

puseram em xeque a sobrevivência dos organismos de coordenação então existentes, como as Uniões de Paris e de Berna e seus “Bureaux”. Não tardou para que o Conselho Econômico e Social acenasse com a possibilidade de liquidação de algumas instituições internacionais, dentre as quais os referidos “Bureaux”. Com o surgimento da Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento – CNUCED/UNCTAD (1964) e da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial – ONUDI (1966), **soluções do passado tornaram-se ultrapassadas, era preciso criar uma organização que se ocupasse, especificamente, da propriedade intelectual, que instituisse mecanismos adequados de proteção e redução das disparidades crescentes entre os países industrializados e os em desenvolvimento** (Basso, 2002, p. 17, grifo nosso).

Nesse diapasão, os Estados deparam-se com a necessidade de reestruturar as regulamentações internacionais que tratavam do assunto, diante das grandes transformações ocorridas após a grande guerra (Basso, 2002, p. 113). Destarte, com o surgimento da Conferência das Nações Unidas para o Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD) em 1964, bem como a Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (ONUDI) em 1966, nota-se a necessidade de uma organização que se ocupasse unicamente sobre a matéria de propriedade intelectual. Com isso em mente, é firmada a Convenção de Estocolmo (1967), ocasião em que nasce a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) que, posteriormente no ano de 1974, torna-se um Organismo Especializado da ONU (Santana Júnior, 2006, p. 234; Basso, 2000, p. 129-135).

Quanto ao assunto, BASSO (2002, p. 17), destaca que a OMPI surge justamente com o objetivo de unificar os conceitos, bem como abolir a divisão que existia do modelo tradicional que separava os direitos dos autores e dos inventores em duas categorias, quais sejam, direitos do autor e conexos e propriedade industrial. Dessa forma, com o surgimento da referida Organização, os Estados passam a conceder à OMPI a incumbência de administrar os acordos multilaterais sobre propriedade intelectual, incluindo as Convenções de Paris e de Berna supracitadas. Além disso, a OMPI também recebeu a atribuição de “promover a atividade criativa intelectual”, bem como “facilitar a transferência de tecnologia relativa à propriedade industrial nos países em desenvolvimento, a fim de acelerar o desenvolvimento econômico, social e cultural”<sup>3</sup>.

Outrossim, diferentemente das demais organizações internacionais da época, que contavam com uma estrutura tripartite, a OMPI emergiu tendo em sua base quatro órgãos principais: Assembléia Geral, Conferência, Comissão de Coordenação

---

<sup>3</sup> Acordo entre as Nações Unidas e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, 1974.

e Secretaria Internacional (Basso, 2000, p. 135).

Entretanto, o período pós guerra coloca em evidência as dificuldades enfrentadas pelos países no que se trata o comércio internacional (Basso, 2002). Assim, com as relações entre países estremecidas, logo os Estados passam a implementar medidas visando a proteção de suas mercadorias internas, de modo que, com o passar do tempo, a política protecionista econômica torna-se cada vez mais forte, proporcionando o surgimento de uma mobilização dos países para criar o *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), considerado como “predecessor” da OMC, uma vez que este manifesta a vontade das partes em

(...) desenvolver um sistema multilateral de comércio integrado, mais viável e duradouro que compreenda o Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio, resultados de esforços anteriores de liberalização do comércio e os resultados integrais das Negociações Comerciais Multilaterais da Rodada do Uruguai (ACORDO CONSTITUTIVO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE COMÉRCIO, *apud*, Oliveira, 2008, p. 49).

Nesse contexto, aponta CARVALHO (2008), que a incorporação do TRIPS ao ato constitutivo da OMC serve para promover a proteção das patentes de forma mais harmônica e permite que os países signatários atuem com maior liberdade no estabelecimento da necessária inter-relação com outros direitos inerentes às suas respectivas realidades. Ainda segundo o autor, dentre esses direitos tem-se o acesso a medicamentos e o desenvolvimento sustentável (Carvalho, 2008). Ademais, seu objetivo declarado é

(...) 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 (Castro, 2018, p. 26).

Importante também esclarecer que o Acordo TRIPS estipula normas mínimas. Nesse sentido, apesar de ter contribuído para uma maior harmonização da proteção dos DPIs, ele não constitui uma lei uniforme, colocando em evidência o grau de liberdade dos Membros para determinarem os próprios aspectos sobre a matéria que não são abordados explicitamente no Acordo, que por várias vezes deixa margens de interpretações abertas para as disposições contidas que, por sua vez,

devem ser interpretadas com base nos princípios do direito consuetudinário internacional, consoante Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, de 1969. (Correa, 2007, p. 75-77).

Resta claro, portanto, que o referido Acordo representa um marco para o Direito Internacional da Propriedade Intelectual, visto que proporciona não somente a institucionalização da matéria, mas também a renovação de fontes normativas e revisão de fundamentos sobre o tema (Polido, 2010, p. 5).

### **2.3. O ato constitutivo da OMC e o Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)**

Conforme exposto acima, ao final da Grande Guerra, verifica-se a necessidade de reestruturar o sistema internacional, visando um modelo que fosse capaz de sustentar o grande fluxo de comércio internacional advindo das nações ocidentais (Gonçalves, 2013). Assim, em Bretton Woods (1944), 44 países criam 3 organismos, objetivando que estes funcionem como um tripé do sistema de governança global: o Banco Mundial, que era a parte financeira do sistema; o Fundo Monetário Internacional (FMI) responsável pela valorização da moeda; e a Organização Internacional do Comércio (OIC), com a responsabilidade de regulamentar o comércio a nível mundial (Iles, 2003, p. 22 *apud* Nasihgil, 2014, p. 7). Assim, o conceito de soberania ganha novos contornos, com multilateralismo e a cooperação internacional ganhando força. Sobre o assunto, aponta Hertz (2004):

As OIGs [organizações internacionais governamentais] são ao mesmo tempo atores centrais do sistema internacional, fóruns onde ideias circulam, se legitimam, adquirem raízes e também desaparecem, e mecanismos de cooperação entre Estados e outros atores. As OIGs são atores, uma vez que adquirem relativa autonomia em relação aos Estados-membros, e elaboram políticas e projetos próprios, além de poderem ter personalidade jurídica, de acordo com o direito internacional público. No âmbito das organizações internacionais, está em curso um processo social complexo em que normas são criadas. Conhecimento é formado, e tarefas que cabem à comunidade internacional são definidas, tais como gerar desenvolvimento. Surgem novas categorias, como refugiados, difundem-se modelos de organização social e política, como a democracia liberal, e os próprios Estados podem redefinir seus interesses a partir dessa interação. Sua contribuição para a cooperação entre os Estados-membros envolve a criação de um espaço social e até físico, no qual negociações de curta, média e longa duração podem ser realizadas, além de uma máquina administrativa que traduz estas decisões em realidade. A existência de uma burocracia permanente abre a possibilidade de uma reação rápida em momentos de crise, favorece a elaboração de projetos de assistência

técnica, ajuda humanitária, cooperação científica, dentre outros. A própria legitimação de novos Estados soberanos, fenômeno frequente ao longo do processo de descolonização e no final da Guerra Fria, realiza-se no contexto das OIGs. Hoje, o ritual de inserção de um novo país na comunidade internacional tem como foco sua incorporação à ONU (Hertz; Hoffmann, 2004, p. 23).

No mesmo sentido, segundo a autora, além das contribuições supracitadas, as referidas organizações internacionais contribuem também como forma de garantir o *enforcement*<sup>4</sup> do direito internacional, ou seja, garantem a coercibilidade das normas internacionais, conferindo poder sancionador ao direito internacional, ao mesmo tempo em que disciplinam o uso deste poder.

Entretanto, conforme aponta NASIHGIL (2014), enquanto as duas primeiras organizações entram normalmente em funcionamento, a chamada Organização Internacional do Comércio (OIC) não recebe a aprovação por parte do congresso norte-americano, sob a justificativa de que os Estados Unidos ficariam muito dependentes daquela organização, o que seria prejudicial à economia interna do país. Com isso, sem a participação do governo mais influente do sistema, a OIC é destituída e sua criação extinta (Ies, 2003, p. 23 *apud* Nasihgil, 2014, p. 8).

Sobre o assunto, o professor Dal Ri Júnior leciona que alguns fatores contribuíram para a extinção da referida organização, como por exemplo: i) a mudança no contexto mundial entre os anos de 1945-50, quando ocorre o declínio a bipolarização mundial entre as superpotências Estados Unidos e União Soviética, atenuando o clima de cooperação internacional e multilateralismo; ii) a situação política dos Estados Unidos no final da década de 40, quando ocorre o fortalecimento de setores mais radicais do Partido Republicano, de caráter protecionista; bem como iii) a oposição de setores da economia norte-americana beneficiados com medidas protecionistas, em especial do sul dos EUA, que utilizaram sua influência política para deter o processo de liberalização econômica (Dal Ri Júnior; Oliveira, 2003).

É nesse contexto que, anos depois, surge o Acordo sobre Aspectos Comerciais Relativos aos Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS), que entra em vigor em 1995 como resultado das deliberações desenvolvidas durante a Rodada do

---

<sup>4</sup> Para a autora, as referidas organizações têm a capacidade, então, de garantir a coercibilidade das normas internacionais, conferindo poder sancionador ao direito internacional, ao mesmo tempo em que disciplina o uso deste poder. Cabe elencar também o conceito dado por Funk e Hirschman (2012), que defendem que o *enforcement* pode ser então entendido como a capacidade de determinados órgãos regulatórios de "transformar linguagem legislativa em regras práticas".

Uruguai de negociações comerciais multilaterais do Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio (GATT), que é criado com o intuito de regularizar as importações e exportações e também para incentivar o crescimento econômico, após o fracasso da constituição da OIC (Silva, 2018, p. 141).

O acordo, impulsionado por países desenvolvidos como Estados Unidos, Suíça, Japão, os da União Europeia, Finlândia e Noruega, constitui o Anexo 1-C do Acordo de Marraqueche, instrumento regulador da Organização Mundial do Comércio (OMC) — que substitui o GATT — sendo dele parte integrante e de natureza *single undertaking*<sup>5</sup>, de modo que suas disposições caracterizam fundamentos basilares da referida organização, não estando, portanto, sujeito à adesão em separado, sendo automaticamente vinculativo para o Estado a partir do momento de sua adesão à OMC (Silva, 2018, p. 141).

Segundo CASTRO (2018), trata-se do resultado de um processo de:

(...) 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 (Castro, 2018, p. 26).

Do exposto, percebe-se que a OMC surge, então, como o organismo internacional de maior relevância no cenário de crescimento do Comércio Internacional, caracterizando o fruto institucional mais importante do longo período de expansão acelerada do Comércio Internacional (Magnoli e Demétrio, 2006, p. 99).

De forma análoga, conforme aponta LILA (2013), o Acordo TRIPS emerge com o objetivo de estabelecer padrões mínimos de proteção aos direitos de propriedade intelectual, de modo que as suas disposições abordam temáticas como: a) a repressão ao abuso de direitos de propriedade intelectual; b) a repressão a práticas anticoncorrenciais capazes de restringir o comércio e a transferência de tecnologia e; c) demais normas sobre direitos de autor e direitos conexos, marcas,

---

<sup>5</sup> O *single undertaking* é o princípio que impõe que uma vez que uma nação é membro da OMC, ela está vinculada a todos os acordos multilaterais firmados sob a égide dessa organização internacional. Ou seja, se um país for membro da OMC, ele estará automaticamente obrigado por toda a normativa multilateral. Segundo Oliveira (2008), este princípio “determina a aceitação em bloco das matérias negociadas, sem aposição de reservas, respeitando-se assim a reciprocidade estabelecida em prol de um acordo maior, onde as perdas originadas da aceitação de uma cláusula desfavorável são compensadas por benefícios advindo do bom funcionamento do sistema”. Sobre o assunto, ver World Trade Organization (WTO), How the negotiations are organized. Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dda\\_e/work\\_organize.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/work_organize.htm).

indicações geográficas, desenho industrial, patentes, topografia de circuitos integrados, segredos comerciais e informações confidenciais. Nesse contexto, verifica-se que o Acordo busca proporcionar

(...) 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 (Castro, 2018, p. 26).

Dessa forma, apesar dos protestos de países em desenvolvimento como Brasil, da Índia, Argentina, Tailândia, a questão da propriedade intelectual, que até então tinha sido considerada apenas no contexto da falsificação de mercadorias com marca registrada, foi ampliada para incluir todas as suas formas no contexto do GATT (Palombi, 2007, p. 71).

Nesse contexto, o Acordo TRIPS busca alcançar uma harmonização multilateral dos seus standards e princípios mínimos que justificam a proteção das criações no sistema internacional, bem como defendendo que a democratização do conhecimento deve configurar uma prioridade por parte de seus signatários, em detrimento da existência do domínio público e do espaço da livre informação (Braithwaite, Drahos, 2000, p. 63 e ss; Maskus, 2005, p. 3 e ss *apud* Polido, 2010, p. 6).

Contudo, é válido mencionar o que defende Carlos Correa (2007), ao dispor que ao se dar continuidade à iniciativa de se obter uma maior internacionalização do sistema de DPIs, em especial de patentes, o foco não deveria ser unicamente tornar “menos difícil e custosa à obtenção de uma patente”, mas sim prover mecanismos — especialmente nos países em desenvolvimento — para evitar os abusos dos direitos relacionados a DPIs, bem como facilitar a nulidade de patentes que tenham sido outorgadas erroneamente (Orange, 2002, p. 15; Correa, 2007, p. 46).

Assim, do ponto de vista do autor, não parece aconselhável, da perspectiva dos países em desenvolvimento, que se promova uma maior harmonização internacional de um sistema que “se desviou de sua função essencial”, qual seja, “fomentar e recompensar a capacidade inventiva genuína”. Ademais, faz-se necessário a análise, de cunho econômico e jurídico, da viabilidade dos custos e benefícios dessa integração em nível internacional (Correa, 2007, p. 47).

## 2.4. As normas jurídicas no plano internacional: a Soft Law da OMPI e GATT e Hard Law da OMC

De acordo com Oliveira (2008), as fontes clássicas do Direito Internacional, como os tratados e costumes, não são suficientes para lidar com a globalização devido ao seu fraco grau de institucionalização. Nesse contexto, autores como Nogueira e Messari (2005) e Habermas (2007) apontam para a necessidade de concentrar a atenção nos novos foros de decisão e elaboração de normas jurídicas no plano internacional — as organizações internacionais —, com seus processos decisórios e de solução de controvérsias.

Conforme introduzido anteriormente, a OMPI emerge como “sujeito de direito internacional”, gozando de capacidade jurídica para concluir acordos bilaterais e multilaterais com os Estados-Membros, bem como da capacidade para assegurar os privilégios e imunidades necessárias para exercer seu papel (Basso, 2000, p. 140).

Contudo, a autora aponta para a ambiguidade causada pela referida instituição:

A OMPI, constituída com base em compromissos complexos, e num contexto já povoado de outras instituições internacionais que cuidavam da matéria, acabou refletindo certa ambiguidade, haja vista que, às vezes, é difícil dizer se os órgãos criados são próprios à OMPI, ou se são órgãos comuns e compartilhados entre a Organização e as Uniões (Basso, 2000, p. 142).

Segundo a autora, quando a instituição adquire o status de organismo especializado da ONU, em 1974, passa a ser o principal centro de construção e promoção dos direitos de propriedade intelectual, desempenhando a função de legislar sobre a matéria para países em diferentes níveis de desenvolvimento e sistemas diversos de direito, além daqueles de tradição romano-germânica, *common law*<sup>6</sup>, orientação socialista, e outros (Basso, 2000).

De forma análoga, o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT) supracitado, predecessor da OMC, também foi constituído sob normas conhecidas

---

<sup>6</sup> Expressão que se refere à família jurídica originada na Inglaterra e que espalhou-se pelos países de língua inglesa, como os Estados Unidos. Originariamente, significa “Direito Comum”, isto é, o direito costumeiro reconhecido pelos juízes. Sua principal característica é não ser codificado, assim, a sua aplicação é mais objetiva e as regras vão se desenvolvendo conforme avançam as relações na sociedade, havendo um forte protagonismo na figura dos juízes. Sobre o assunto, ver: Glossário de termos jurídicos, Ministério Público Federal. Disponível em: <https://www.mpf.mp.br/es/sala-de-imprensa/glossario-de-termos-juridicos>.

como “soft law” — aquelas regras não vinculantes adotadas em foros internacionais, como as fornecidas por institutos privados —, e era concentrado em acordos de redução tarifária, surgindo como um veículo de cooperação econômica onde o pragmatismo imperava na resolução de disputas comerciais (Barral, 2006, p. 13; Oliveira, 2008).

Aqui, é importante destacar o conceito de “soft law”. Para tanto, utiliza-se a definição fornecida por Oliveira (2023), ao dispor que refere-se a regras que, apesar de não terem força vinculante, guiam os negócios privados e as instituições jurídicas locais — especialmente o Parlamento e o Judiciário — para a manutenção da harmonia internacional de direitos. O autor também aponta que essas podem, inclusive, serem determinadas pelas partes como a regra aplicável a um contrato, como é o caso dos princípios Unidroit relativos aos Contratos Comerciais Internacionais, por exemplo, que guiam a prática do comércio internacional orientando as interpretações a serem feitas nas legislações tanto domésticas quanto internacionais. As referidas normas também podem guiar câmaras arbitrais em julgamentos e servirem de parâmetro pelo Poder Judiciário (Oliveira, 2023).

Deste modo, aponta Portela (2018)

A elaboração da soft law em geral é mais célere, “[...] sem as dificuldades inerentes a esforços de articulação prolongados e perpassados por inúmeras questões políticas [...]”, e “[...] em regra, incorporam melhor as peculiaridades técnicas referentes às questões reguladas, 62 o que nem sempre é possível nos tratados, pelas dificuldades normais encontradas nas negociações [...]” (Portela, 2018 apud Taquary e Taquary, 2020).

Nessa medida, normas “soft law” conseguem produzir uma espécie de força orientadora, uma vez que espelham costumes e os princípios gerais do direito, atuando como fontes dos ordenamentos jurídicos dos países do sistema internacional. Com isso, refletem uma prática generalizada/costumes o que, por conseguinte, acompanha a convicção acerca da juridicidade daquela prática que foi generalizada (Oliveira, 2023; Nasser, 2006).

Por outro lado, há a “hard law”, qual seja, aquela “norma de direito externo que estabelece regras vinculativas na seara do direito interno, como tratados e acordos” (Portela, 2018). Nessa medida, ao contrário das normas de “soft law”, aqui tratam-se de regulamentações que devem seguir um procedimento para sua elaboração e para ratificação, e, por conseguinte, não são dotadas de maleabilidade.

Além disso, o descumprimento destas é passível de sanções jurídicas por tribunais internacionais ou outros órgãos internacionais (Portela, 20018; Taquary, Taquary, 2020).

Desta feita, diversas vezes ocorria dos Estados Contratantes, sob a influência do Keynesianismo<sup>7</sup>, recorrerem às cláusulas de salvaguarda e optarem por políticas econômicas de promoção do interesse nacional que não se coadunavam com os acordos estabelecidos (Howse, 2001).

Outrossim, Oliveira (2008) aponta que “(...) havia também a possibilidade de adotar somente os acordos que fossem convenientes ao Contratante (GATT *à la carte*), além da alegação de direito interno preexistente contrário à norma prevista em um dos acordos” (Barral, 2006, p.14, *apud*, OLIVEIRA. 2008, p. 50)

E é neste cenário que os EUA, acompanhados por outros países, pressionaram os demais membros do GATT a estabelecer normas mais rígidas de proteção ao comércio, o que leva a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), conforme exposto acima, debatida na Rodada do Uruguai entre 1993 e 1994, sob a premissa de que muitos países exigiam a instalação local de indústrias sem garantir a devida segurança ao investimento, por seu baixo nível de desenvolvimento tecnológico (Oliveira, 2008, p. 50).

Sobre o assunto, destaca Nakada (2002) que

O Acordo da OMC não foi um acordo que reformou o Gatt, mas sim um novo acordo estabelecendo uma nova organização (a OMC) tendo incorporado as cláusulas do Gatt e os acordos afins como anexo. Ainda, os países-membros do Acordo da OMC, para o seu ingresso, tiveram que aceitar todo o acordo de uma única vez, num sistema de compromisso único (“single undertaking”) (NAKADA. 2002. p. 31).

Nessa toada, agora com uma organização internacional que conta com regras e órgãos próprios, esta se mostra como veículo capaz de atenuar o déficit de informação dentro da ordem internacional, bem como acompanhar o cumprimento de normas internacionais pelos Estados-membros, visando conferir maior segurança jurídica ao sistema internacional permitindo, portanto, maior liberdade para se obter

---

<sup>7</sup> Teoria econômica formulada por John Maynard Keynes (1883 - 1946), que defende que deve haver a plena ação do Estado nas políticas econômicas de um país para atingir o pleno emprego e o equilíbrio econômico. Sobre o assunto, ver KEYNES, John M. Teoria geral do emprego, do juro e da moeda. São Paulo: Saraiva, 2012 [1936].

reciprocidade difusa<sup>8</sup> na ordem internacional. Como ensina Welber Barral:

(...) ao tempo da Rodada do Uruguai e das negociações para a criação da OMC, o debate sobre a reforma do sistema de solução de controvérsias elevou as diferenças entre os legalistas e os defensores de soluções diplomáticas negociadas entre as partes. O produto final desta contenda foi a criação de um **sistema tendente ao legalismo** (rule-oriented), com **regras bem definidas e um julgamento baseado na aplicação de normas jurídicas**, embora com previsões de aplicação dos meios clássicos de solução de controvérsias (...) (JACKSON, 1999, p.10, *apud* BARRAL, 2004. p.14, grifo nosso).

Outrossim, de acordo com Lafer (2018, p. 26), o Acordo TRIPS teria contribuído para atribuir à OMC uma inédita centralidade no campo da propriedade intelectual o que, conseqüentemente, acabou restringindo o papel da OMPI no que tange a gestão das prévias convenções sobre a matéria, e da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD) como foro da discussão dos temas de transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento. Ainda segundo o autor:

A OMC derivou do GATT, mas foi muito além do GATT. Tem um número muito maior de membros, em função do seu alargamento *ratione personae*, e uma vocação de universalidade, pela lógica do processo de acessões. Tem normas de maior alcance, por conta do seu aprofundamento *ratione materiae*, pois agora abrange serviços, propriedade intelectual, medidas de investimentos relacionadas ao comércio (TRIMs) e contempla agricultura e têxteis, setores que não estavam efetivamente incluídos na jurisdição do GATT (Lafer, 1998, p 23).

(...)

As decisões na OMC são tomadas por consenso, o que atribui uma legitimidade necessária às suas normas para que tenham aceitação *erga omnes*. É bem diferente das instituições de Bretton Woods (Fundo Monetário Internacional e Banco Mundial), já que nestas o processo decisório é baseado pelo voto ponderado. Diante da quantidade e da heterogeneidade de seus membros, da quantidade de matérias e de ser um dos raros tabuleiros no cenário internacional contemporâneo no qual existe uma multiplicidade de atores com suficiente peso econômico, as coligações formadas na OMC para defender uma posição não são rígidas nem preestabelecidas (Lafer, 1998, p. 36).

Ademais, cumpre pontuar que casos relacionados com a Interpretação do Acordo TRIPS foram submetidos ao Entendimento sobre Solução de Controvérsias (ESC - OMC). Os referidos litígios referiam-se a supostas infrações cometidas pelos

---

<sup>8</sup> Denominada pela doutrina de "*diffuse reciprocity*", ou seja, a realização de negociações e concessões mútuas. Sobre o assunto, ver KEOHANE, Robert O. e NYE JR., Joseph S. *The Club Model of Multilateral Cooperation and Problems of Democratic Legitimacy in Efficiency, Equity, and Legitimacy: the multilateral trade system at the millennium*. Porter, Roger B. (Org.). Washington, DC: Brookings Institution Press, 2001, p.286.

países em desenvolvimento e desenvolvidos. Conforme pontua Correa (2007), em 1999 foram registradas 16 reclamações sobre o assunto no órgão da OMC, o que representava 10% do total das reclamações gerais. Outrossim, onze das 16 reclamações foram feitas pelos Estados Unidos (Correa, 2007, p. 75-76).

Destarte, evidencia-se que a OMPI e GATT produz/produzia soft law sobre questões relacionadas a patentes, marcas, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual, de modo que suas normas não são obrigatórias, ou seja, não têm força vinculante e não são aplicáveis por tribunais ou outras autoridades judiciais, embora possam ser úteis na orientação dos governos e das partes interessadas em questões de propriedade intelectual.

Em contrapartida, a OMC emerge produzindo hard law, em vista da falta de definição, na época, de direitos substantivos mínimos sobre a matéria, bem como pela ausência de instrumentos de coerção para a proteção destes direitos. Nesse sentido, o Acordo TRIPS surge usufruindo de uma condição jurídica autônoma, *sui generis*, no marco da OMC, mesmo sendo parte integrante do sistema OMC (Correa, 2007; WT/DS50<sup>9</sup>).

Portanto, suas normas são obrigatórias, vinculantes e podem ser aplicadas por tribunais e outras autoridades judiciais, sendo aplicáveis a todos os membros da organização. Esse aumento da proteção normativa acarreta, por conseguinte, em legislações mais rigorosas, bem como em instrumentos mais eficazes de legislação que, ao buscar uniformidade global no que tange a matéria, falha em considerar os diferentes estágios de desenvolvimento dos países, além de limitar o *policy space* dos PEDs para a elaboração e implementação de políticas públicas compatíveis com seus interesses (Andaku, 2016; Castro, 2018, p. 27).

## **2.5. As desigualdades presentes nas negociações sobre Propriedade Industrial no âmbito internacional**

Conforme elucida Oliveira (2008), no atual estágio de globalização, alguns dos princípios do direito internacional, como o princípio da não-intervenção, muitas vezes não passam de ficção, uma vez que um Estado possuidor grande poder político e econômico pode influenciar ou mesmo interferir nos interesses internos de outra nação, inclusive no que diz respeito à legislações que versam sobre assuntos

---

<sup>9</sup> Disponível em: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/repertory\\_e/d2\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/repertory_e/d2_e.htm).

como poder bélico, produção econômica e financiamento, transferência de tecnologia e, é claro, direitos relativos à propriedade intelectual (DPIs), como ator preponderante que aquele representa na ordem internacional.

Dessa forma, países desenvolvidos podem impor condições a países de menor desenvolvimento relativo em ocasiões de negociações de acordos internacionais sobre os mais diversos temas, onde estes se obrigam a aceitar tais exigências como estratégia para continuação de sua existência no tabuleiro de xadrez político internacional<sup>10</sup>.

Sobre o assunto, cumpre rememorar que nas décadas de 70 e 80 houve um movimento no sentido de revisão dos tratados internacionais sobre a matéria. Países como Estados Unidos, Canadá e aqueles da Europa Ocidental defendiam que os tratados deveriam contar com instrumentos que garantissem a sua execução, apontando para a inexistência de quaisquer mecanismos de verificação do cumprimento das disposições acordadas o que, por sua vez, opunha óbices à execução dos DPIs.

Em contrapartida, os países em desenvolvimento defendiam que quaisquer revisões desses documentos deveriam se basear nos estudos originados da “Conferência das Nações Unidas para o Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD)”, os quais apontavam para a necessidade de transferir tecnologia para os países em desenvolvimento, demonstrando que cerca de 84% das patentes registradas pertenciam a norte americanos, alemães, franceses, suíços e ingleses, com uma parcela ínfima pertencendo aos nacionais dos países em desenvolvimento (Basso, 2000, P. 147-158; UNCTAD Secretariat, UN, 1974). De forma análoga, pontua Habermas:

Agentes não-estatais como empresas transnacionais e bancos privados com influência internacional esvaziam a soberania dos Estados nacionais que eles mesmos acatam de um ponto de vista formal. Hoje em dia, cada uma das trinta maiores empresas do mundo em operação movimenta uma receita maior que o produto nacional bruto de noventa dos países representados na ONU, considerados individualmente. Mas mesmo os governos dos países economicamente mais fortes percebem hoje o abismo que se estabelece entre seu espaço de ação nacionalmente delimitados e

---

<sup>10</sup> Metáfora utilizada por Joseph Nye na obra “O Paradoxo do Poder Americano” (2002), ao defender que, no mundo da política globalizada, a manutenção do poder se faz de forma complexa e interconectada. Assim, para que o poder seja bem aplicado e o jogador (Estado-nação) tenha a possibilidade e a capacidade de desequilibrar a balança do poder ao seu favor e se torne, ou se mantenha, como potência hegemônica, ele deve aprender a se articular no Tabuleiro de Xadrez Tridimensional, onde cada camada exige a “peça” e a “jogada certa” (Martinelli, Caio Barbosa. O Jogo Tridimensional - o Hard Power, o Soft Power e A Interdependência Complexa, Segundo Joseph Nye. Conjuntura Global, vol. 5 n. 1, jan./abr., 2016, p. 65-80).

os imperativos que não são sequer do comércio internacional, mas sim das condições de produção integradas em uma rede global. **Estados soberanos só podem ter ganhos com suas próprias economias enquanto se tratar aí de ‘economias nacionais’ sobre as quais eles possam exercer influência por meios políticos.** Com a desnacionalização da economia, porém, especialmente com a integração em rede dos mercados financeiros e da produção industrial em nível global, a política nacional perde o domínio sobre as condições gerais de produção – e com isso o leme com que se mantém em curso o nível social já alcançado (Habermas, 2007, p. 203/204, grifo nosso).

Nessa seara, esclarece Andaku que, embora os direitos de propriedade intelectual possam ser vistos como uma formulação lógica para a proteção de uma criação do intelecto humano, estes também desempenham um grande papel na manutenção de riqueza e acumulação de capital através da remessa de lucros mediante juros, lucros, amortizações, dividendos e royalties, por meio de políticas advindas das nações do centro do sistema capitalista, bem como de seus grandes grupos monopolistas transnacionais (Andaku, 2016).

Dessa forma, para o autor, os direitos relacionados à propriedade intelectual funcionam, no cenário atual de capitalismo industrial e financeiro, não somente como instrumentos de acumulação de capital limitativos das possibilidades de atenuação das desigualdades econômicas e sociais entre os países, mas também como mecanismos de proteção do desenvolvimento dos países centrais<sup>11</sup> (Andaku, 2016, p. 12).

Isto posto, embora verifique-se a emergência, nas últimas décadas, de países com uma economia em crescimento o que, por conseguinte, os levam a obter maior destaque no cenário mundial — como os BRICS, aliança composta pelo Brasil, Rússia, China, Índia, e África do Sul<sup>12</sup> — ainda faz-se notável a existência de uma pequena parcela de Estados detentores de um alto nível de desenvolvimento econômico e social dos quais “emanam as principais regras de funcionamento da economia e da política mundiais”<sup>13</sup>, enquanto que os demais países, localizados na periferia do sistema capitalista, recebem a influência daqueles, fator que contribui para a manutenção da atual configuração mundial de desigualdade, com os direitos relacionados à propriedade intelectual desempenhando um papel de inegável

---

<sup>11</sup> Para o autor, os DPLs servem, inclusive, como fatores que contribuem para que os países do centro capitalista continuem na posição dianteira no que tange à poderio militar, econômico e, claro, tecnológico.

<sup>12</sup> Importante destacar que o Bloco anunciou, em agosto de 2023, a sua ampliação com o ingresso a partir de 2024 de mais seis países que haviam demonstrado interesse: Irã, Arábia Saudita, Egito, Argentina, Etiópia, Emirados Árabes. Com isso, nota-se o interesse do bloco em expandir as relações com o Oriente Médio e África.

<sup>13</sup> *Ibidem*, p. 35.

importância nesta estrutura (Andaku, 2016).

Esse entendimento se coaduna com o que aduz a Teoria da Dependência<sup>14</sup>, uma vez que tais disparidades econômicas tornam-se claras ao analisar quais bens são protegidos por DPIs em cada um dos contextos supracitados, visto que enquanto os países dependentes importam tecnologia dos países desenvolvidos, são, concomitantemente, afetados pela instabilidade dos mercados financeiros internacionais, através das altas taxas de juros no crédito, bem como pela perda nos termos de troca<sup>15</sup> (Coelho, 2011, p. 11 *apud* Andaku, 2016, p. 36).

À vista disso, quando trazemos o aduzido acima para o contexto das negociações internacionais sobre o assunto, há de se ressaltar o que defende Palombi (2007) a respeito, uma vez que aponta, tanto no âmbito do TRIPS quanto no bilateralismo pós-TRIPS, para a não imposição de obrigações recíprocas aos países desenvolvidos — proprietários da grande maioria mundial da propriedade intelectual — para suprir os países em desenvolvimento de benefícios específicos, tangíveis e executáveis, de modo que estes possam confiar em seu caminho para se igualarem economicamente ao mundo desenvolvido.

Entretanto, infere-se que, cada vez mais, os direitos de propriedade intelectual emergem como um instrumento para “(...) dar fundamentação jurídica à política econômica de proteção ao monopólio, ou do império dos países centrais, se constituindo, portanto, em um poderoso instrumento da construção desigual do espaço global” (Andaku, 2016, p. 17).

De acordo com Pimentel e Barral (2006), a proteção da propriedade intelectual é um elemento chave no processo de desenvolvimento. Os autores apontam para a relação entre o sistema patentário e a proteção do conhecimento útil que, por sua vez, se traduz em tecnologia. Nessa medida, defendem que se há

---

<sup>14</sup> Desenvolvida na década de 50 inicialmente pelo argentino Raúl Prebisch e outros teóricos vinculados à Comissão Econômica para América Latina (CEPAL), a Teoria da Dependência elenca que os países ricos tendem a um maior enriquecimento enquanto que os países da periferia do sistema internacional tendem a afastar-se cada mais uma vez que, enquanto os países do centro produzem bens de alto valor, as atividades desenvolvidas por estes consistem, majoritariamente, na exportação de produtos primários de agricultura e pecuária, de menor valor agregado. Nesse sentido, nas crises do centro do sistema os países mais pobres não teriam para quem exportar, sofrendo, portanto, uma crise ainda maior em decorrência da dependência dos países mais desenvolvidos. Sobre o assunto, ver PREBISCH, R. (1961). El falso dilema entre desarrollo económico y estabilidad monetaria In: GURRIERI, A. La obra de Prebisch en la Cepal. México: Fondo de Cultura Económica, 1982.

<sup>15</sup> Em decorrência do arranjo internacional exposto, por diversas vezes ocorre a redução dos preços dos produtos exportados pelos países dependentes, uma vez que são, predominantemente, primários, em troca de produtos com alto valor agregado advindo dos países do centro capitalista.

transferência de tecnologia, por conseguinte, haverá desenvolvimento, desde que exista um contexto adequado para tal (Pimentel e Barral, 2006; Ramírez, 2002).

Outrossim, embora autores como Robert Sherwood sustentem a tese que os países subdesenvolvidos devem aumentar a proteção da propriedade intelectual, visando a obtenção de benefícios substanciais, tais como tecnologia e investimento, além do crescimento econômico, há que se levar em consideração as políticas públicas presentes nestes, uma vez que os DPIs podem atuar como instrumentos para o desenvolvimento desde que efetivos para a estrutura normativa, com a devida adequação das legislações domésticas sobre a matéria (Pimentel e Barral, p. 26-27; Sherwood, 1997).

Nessa toada, cabe traçar um paralelo com o que ocorre na América Latina em que, por consequência de patentes demasiadamente fracas ou de ampla cobertura, os titulares dos DPIs tendem a buscar restringir agressivamente a concorrência local (CORREA, 2007, p. 46).

Ademais, observa-se também que grandes empresas multinacionais frequentemente utilizam as patentes como instrumentos para reprimir a inovação de empresas menores e, por diversas vezes, nacionais (Correa, 2007, p. 46). Nesse sentido:

(...) as grandes empresas utilizam o sistema de patentes para salvaguardar suas pesquisas e para intimidar as empresas menores mediante litígios sobre direitos de propriedade intelectual — as grandes empresas podem se encontrar em situação de “negociar” ou litigar, mas as pequenas não (Macdonald, 2001, p. 35, *apud* Correa, 2007, p. 46).

Em arremate, cumpre mencionar que dinâmica análoga a supracitada é observada na relação entre países desenvolvidos para com países em desenvolvimento/de menor desenvolvimento relativo (Basso, 2000).

Nesse contexto, pontua Correa (2007) que, ao invés da concessão de patentes funcionar como um incentivo real para a pesquisa, acabam por criar um poder de mercado que distorce a concorrência, criando obstáculos à inovação, bem como ao acesso destes produtos. Para o autor, torna-se evidente, portanto, que as consequências do reforço dos DPIs nos países em desenvolvimento atuam de forma qualitativamente diferente daquelas nos países tecnologicamente avançados uma vez que, nos países do centro capitalista, a existência de direitos mais sólidos pode acarretar um incremento nos lucros e uma maior inovação, “nos países em desenvolvimento os principais efeitos serão sentidos em termos de preços que

deverão ser pagos pelas tecnologias e pelos bens protegidos” (Correa, 2007, p. 59).

### **3 A INTERSECÇÃO ENTRE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E O DIREITO DE ACESSO À SAÚDE**

O presente capítulo tem como objetivo discorrer sobre a intersecção entre os direitos referentes à propriedade industrial e o direito de acesso à saúde, especialmente nos países menos desenvolvidos, partindo-se do pressuposto que os direitos conferidos na área farmacêutica por meio de patenteamento são capazes de interferir tanto em questões associadas ao acesso a medicamentos quanto na elaboração de políticas públicas de saúde. Para isso, pretende-se analisar as principais disposições previstas no TRIPS e na Declaração de Doha para liberação de medicamentos genéricos de menor preço em todo o mundo, além explorar as dificuldades enfrentadas pelos países do sul global no que tange acesso a medicamentos protegidos por direitos de propriedade industrial, visto que os mecanismos previstos para garantir o acesso a medicamentos incluem medidas desde o compartilhamento de informações para maior transparência de preços, financiamento por fundos e alianças globais, até a transferência de tecnologias. Tal abordagem é necessária tendo em vista a variedade e a complexidade de fatores que envolvem as regulamentações sobre propriedade industrial e acesso a saúde, os quais vão desde a definição dos contratos adequados até às disposições presentes em acordos firmados entre os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, de forma bilateral ou multilateral, que estendam a proteção do direito às patentes farmacêuticas firmado no âmbito da OMC, por meio do TRIPS.

#### **3.1. A intersecção entre propriedade industrial e o direito de acesso à saúde**

Conforme introduzido no capítulo anterior, os direitos relativos à propriedade intelectual visam garantir a apropriação e a exploração de bens intangíveis e/ou incorpóreos que, por sua vez, emergem do intelecto humano e de sua capacidade inventiva (Pimentel, 2005, p. 188).

Nessa toada, conforme apontam Ornelas e Noronha (2012), não há como negar que a atual estrutura normativa internacional de proteção da propriedade

intelectual está dentre os fatores que mais contribuem para obstaculizar a democratização do acesso e a “disponibilidade de um sistema de proteção de cuidados à saúde, sobretudo, para as populações de países em desenvolvimento” (D’ornellas e Noronha, 2016).

Nessa linha, infere-se que os direitos conferidos na área farmacêutica por meio de patenteamento são capazes de interferir não somente em questões associadas ao acesso a medicamentos, mas também na elaboração de políticas públicas de saúde (D’ornellas e Noronha, 2016).

No mesmo sentido, expõe Pimentel (2007) que a exclusividade proporcionada pelo patenteamento de produtos farmacêuticos pode resultar na restrição ao uso e consumo dos fármacos pela população de baixa renda, em decorrência do aumento do preço causado pela proteção dos DPIs. De acordo com o autor, essa proteção também pode acarretar na diminuição da produção de medicamentos, além de gerar mais gastos para a sua distribuição e um “ônus elevado para as contas da saúde que nem sempre o orçamento de governos de países em vias de desenvolvimento ou pobres podem suportar” (Pimentel in *Correa*, 2007).

Sobre o assunto, cumpre rememorar que, consoante expõem Drahos e Braithwaite, o Acordo TRIPS não foi aceito sem a contestação de países em desenvolvimento, que já naquela época defendiam a tese que a negociação referente à exploração dos DPIs deveria restringir-se a produtos de moda, contrafeitos, bem como a violação de marcas. Assim, países como Índia, Brasil, Argentina, Cuba, Egito, Nicarágua, Nigéria, Peru, Tanzânia e Iugoslávia já previam que um acordo do tipo poderia ter efeitos negativos no que tange ao acesso à tecnologia, fármacos e agroquímicos (Drahos e Braithwaite, *apud*, Silva, 2009, p. 39).

Dessa forma, a absorção do sistema de patentes, da forma que é regulamentado ordinalmente em âmbito internacional, deu lugar para debates sobre a matéria, fazendo com que diversas alterações de aspecto legislativo, administrativo e judicial fossem necessárias, para tratar dos conflitos técnicos e complexos advindos do assunto (Correa, 2007).

No mesmo sentido, defende King (2001), que as patentes não somente impõem tensões na economia, ao estabelecer barreiras de entrada, o que, por conseguinte, limita importantes forças do mercado interno que disciplinam a concorrência, como também acabam por desviar recursos para litígios e para o “jogo

das patentes — como denomina o autor — o que, por si, caracterizaria um esforço custoso para salvaguardar e manter os direitos de propriedade intelectual (King, 2001, *apud*, Correa, 2007, p. 26).

Outrossim, no que tange a patenteabilidade no caso dos genes, por exemplo, verifica-se que em países como Estados Unidos, as sequências de DNA são itens patenteáveis, uma vez que caracterizados como “compostos químicos” (Correa, 2007).

Nessa toada, a questão que se põe é que, em decorrência das distintas funções que podem desempenhar, as patentes de genes podem outorgar o direito de proibir diversos produtos derivados — ou até mesmo cobrar royalties sobre eles — de aplicações que nem eram de conhecimento do titular no momento em que pediu a patente, atuando como entrave ao uso de instrumentais essenciais para o desenvolvimento de pesquisas.

Ademais, a mazela se intensifica para os países em desenvolvimento e organismos públicos de pesquisa, uma vez que há a necessidade de obtenção de licenças múltiplas, bem como pelo incremento dos custos de pesquisa, em decorrência do pagamento de royalties (Heller e Eisenberg, 1998, p. 698-699; Correa, 2007, p. 28).

Nesse contexto, Sanchez e Ciconelli (2012) explicam que o acesso à saúde possui quatro dimensões que devem ser levadas em consideração, sendo elas: i) disponibilidade; ii) aceitabilidade; iii) capacidade de pagamento — o que, por sua vez, abrange os custos e despesas — e; iv) informação. Assim, sustentam que fatores relacionados à renda dos indivíduos interferem diretamente na decisão destes em recorrer ao sistema público de saúde ou arcar com pagamentos relacionados à contratação de seguros privados de saúde (Sanchez e Ciconelli, 2012, p. 261-62 *apud* Ornelass e Noronha, 2012).

No mesmo sentido, apontam Scheffer e Vieira (2015) que os gastos com saúde crescem em ritmo acelerado “devido, sobretudo, à incorporação de novas tecnologias, nas quais se inclui a fabricação de medicamentos” sendo que, principalmente no que tange ao acesso a medicamentos, a capacidade aquisitiva é “mais afetada negativamente pela proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos” (Scheffer e Vieira, 2015, p. 251 *apud* Ornelass e Noronha, 2012, p. 129).

Cabe elencar também o que pontua Fink (2005) sobre o assunto, uma vez que este igualmente aponta que o fortalecimento das leis de propriedade intelectual não resulta necessariamente em melhorar o acesso da população a tratamentos ou medicamentos baratos — principalmente dos países em desenvolvimento — o que, por sua vez, coloca em evidência a necessidade de um maior interesse público em incentivar novas drogas e em adquirir e distribuir medicamentos (Fink *et al.*, 2005).

Outrossim, elucida Correa (1988) que o não reconhecimento de patentes no setor da indústria farmacêutica — especialmente quando conglomerado de uma política de desenvolvimento industrial adequada — pode viabilizar não somente o fortalecimento de parques industriais no âmbito nacional, como também, conseqüentemente, cooperar para redução da dependência tecnológica e econômica (*apud* Silva, 2009, p. 52).

Sobre o assunto, cumpre destacar dados elencados por Correa (2007), que apontam que, no ano de 2007, os dez países mais industrializados — que naquela época representam 84% dos recursos globais despendidos em P&D —, eram titulares de 94% das patentes registradas, de modo que são os receptores de cerca de 91% dos royalties transfronteiras por licenciamento de tecnologia (Correa, 2007). Ademais, o autor também aponta dados reunidos pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento na década de 90, os quais apontavam que apenas 4% dos investimentos mundiais em P&D correspondem aos países em desenvolvimento (UNDP, 1999, p. 67, *apud*, Correa, 2007, p. 20).

Nesse diapasão, embora algumas nações tenham tido progressos consideráveis no que tange à exploração de novas tecnologias nas últimas décadas, observa-se que a maior parcela desses países não conseguiu concretizar as promessas que essas tecnologias ofereciam nas etapas exordiais de desenvolvimento (Correa, 2007, p. 20).

Além do mais, conforme elucida Correa (2007), na indústria farmacêutica, o desenvolvimento e aperfeiçoamento de novos fármacos correspondem ao “modelo descontínuo de inovação”, ou seja, consistem em invenções que as expectativas de variação e aperfeiçoamentos tendem a ser limitadas, uma vez que os produtos, em sua maioria, são fabricados para satisfazer uma necessidade específica (Merges e Nelson. 1996, p. 126, *apud*, Correa, 2007, p. 22). Nesse sentido:

(...) a pesquisa biomédica requer um acesso permanente ao estado da técnica. O descobrimento de fármacos e de diagnósticos e a inovação tornaram-se progressivamente mais dependentes do acesso a uma fonte comum de conhecimentos científicos acumulados. Nesse sentido, os permanentes descobrimentos e inovações de produtos dependem, cada vez mais, do conhecimento derivado de descobrimentos e inovações prévias e de técnicas geralmente disponíveis, que converteram o processo de inovação em uma tarefa mais previsível (Long, 2000, p. 229, 234-235, *apud*, Correa, 2007, p. 23).

Diante do exposto, infere-se que a indústria de fármacos explora, majoritariamente, as inovações incrementais, quais sejam, aquelas que consistem na aplicação de melhoramentos em produtos e fármacos já existentes (Correa, 2007, p. 23).

Dessa forma, os titulares dos DPIs objetivam, e têm êxito, em ampliar o prazo efetivo da proteção da invenção original, prática conhecida como “perpetuação de patentes”, ou ainda, “evergreening of patents”. Assim, anualmente, milhares de patentes relacionadas a produtos farmacêuticos são concedidas, ainda que uma pequena parcela de “novas entidades químicas” sejam efetivamente desenvolvidas (Casadio e Vickery, 1998, P. 78; Correa, 2007, p. 24).

De forma análoga, expõe o economista Dominique Foray (1995), que a atividade inovadora se afastou do sistema embasado na novidade absoluta, ou a primeira melhoria, substituindo-o por uma estrutura onde a inovação não é mais tão impulsionada por colossais avanços tecnológicos, mas sim pela exploração de tecnologias já existentes. Defende também que a aludida mudança no modelo de inovação provocou uma crise no que tange a Propriedade Intelectual, especialmente nos setores em que o novo modelo de inovação está mais desenvolvido, como por exemplo, na exploração de DPIs referentes à biotecnologia (Foray, 1995, p. 120, *apud* Correa, 2007, p. 24).

Em arremate, do ponto de vista de Correa (2007, p. 50-51), países tecnologicamente avançados, que investiram parte do seu PIB em P&D, tendem a favorecer critérios flexíveis no que diz respeito à atividade inventiva, enquanto que países tecnologicamente menos avançados propendem a estabelecer parâmetros mais exigentes, visando proteger a concorrência sem violar as normas mínimas internacionais. Segundo o autor, a aplicação destes critérios nos países em desenvolvimento pode facilitar com que empresas nacionais protejam seus desenvolvimentos tecnológicos.

Nesse sentido, imperioso o exame dos mecanismos de formulação de políticas públicas que visam assegurar que os resultados da inovação estejam ao alcance dos países do sul global, como por exemplo, produtos farmacêuticos, equipamentos de diagnóstico e demais produtos relacionados à saúde. Com isso, a questão que se põe é até que ponto o sistema de patentes, tal como visto ordinalmente, cumpre com os objetivos propostos, uma vez que observa-se a inclinação deste para à proteção dos investimentos em P&D, no lugar da proteção de invenções, como originalmente constituído (Correa, 2007).

### **3.2. As flexibilidades do TRIPS sobre as Patentes de Fármacos e a Declaração de Doha**

Como já visto, apesar da possibilidade de ocorrerem negociações no âmbito internacional sem envolver propriedade intelectual, na prática os DPIs ocupam um lugar importante nesse processo. Isto posto, cumpre salientar que grande parte dos itens objetos dos referidos acordos comerciais são protegidos por patentes e, portanto, são o foco do presente estudo.

Dessa forma, coloca-se a questão que, ao conceder ao titular dos DPIs demasiado poder, limita-se a difusão o que, por sua vez, põe em risco o acesso a produtos necessários, tais como os da indústria farmacêutica (Correa, 2007).

É necessário, portanto, a manutenção de políticas de propriedade intelectual e que o estabelecimento de um equilíbrio entre o direito de excluir e utilizar inovações advindas dos países desenvolvidos, sendo que tal equilíbrio representa um dos fundamentos basilares do Acordo TRIPS, consoante exposto em seu artigo 7:

A proteção e a aplicação dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação de tecnologia, para benefício mútuo dos produtores e usuários do conhecimento tecnológico e de forma conducente ao bem-estar social e econômico, e para um equilíbrio entre direitos e obrigações (WORLD TRADE ORGANIZATION. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. 1994. Tradução nossa)<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> “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”.

Nesse sentido, o acordo TRIPS representa o documento base na atualidade no que diz respeito à propriedade intelectual, e os países signatários devem assegurar que suas legislações nacionais reconheçam os direitos descritos no Acordo e ofereçam meios para que estes sejam cumpridos internamente (Davis, 2005).

Cumprido salientar, ainda, que o referido Acordo reconhece que os países em desenvolvimento têm necessidades básicas e específicas em termos de DPIs, e por isso permite uma maior flexibilidade em relação à implementação interna de leis e regulamentos, com o intuito de possibilitar que esses países se capacitem para serem capazes de elaborar suas regulamentações sobre a matéria (Maskus, 2004, p. 29-30). Ainda, conforme defende Davis (2005), os países que estiverem em conformidade com o TRIPS terão uma maior proteção em relação à propriedade intelectual do que aqueles que adotam a Nova Ordem Econômica Internacional<sup>17</sup> (Davis, 2005, p. 13).

Destarte, conforme Correa (2007), ainda que a adoção do Acordo TRIPS permita que os países desenvolvidos imponham aos países em desenvolvimento, bem como às economias de transição, os elementos essenciais de seus próprios regimes de propriedade intelectual, ele também busca assegurar o equilíbrio dos direitos dos produtores e dos usuários de tecnologia o que permite, por conseguinte, “uma margem de manobra para formular medidas em favor da concorrência, que possam facilitar o acesso a produtos e tecnologias protegidos, assim como a inovação sobre eles” (Correa, 2007).

Entretanto, conforme leciona Andaku (2016), é possível observar, ao decorrer das últimas décadas do século XX, a intensificação da proteção da propriedade intelectual pelos países do centro capitalista, bem como pelos órgãos multilaterais. Não obstante, o autor pontua que ocorre também uma espécie de antinomia entre como os direitos de propriedade intelectual têm se apresentado no transcorrer das últimas décadas com o que dispõe a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) sobre o assunto, em especial no que tange o direito de todos ao

---

<sup>17</sup> *New International Economic Order* (NIEO) — conjunto de propostas apresentadas durante a década de 1970 por alguns países em desenvolvimento por meio da Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento, buscando melhorar os termos de comércio e aumentar a assistência ao desenvolvimento. Segundo a UNTERM, a NIEO pretendia ser uma revisão do sistema econômico internacional em favor dos países do Terceiro Mundo, substituindo o sistema de Bretton Woods, que havia beneficiado os principais estados que o criaram, em especial os Estados Unidos. Sobre o assunto, ver: <https://archive.unescwa.org/new-international-economic-order>.

desenvolvimento (Andaku, 2016, p. 50). Sobre o argumento, cumpre destacar o que dispõe o artigo 25 desta:

(1) estabelece que “todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família, saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis (...)”, enquanto no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), artigo 12 (1), está expresso que os Estados Parte do Pacto “reconhecem o direito de todas as pessoas de gozar do melhor estado de saúde física e mental possível de atingir”. (ONU, DUDH, 1948; ONU, PIDESC, 1966 *apud* Ornellas e Noronha, 2016).

Nessa toada, Ornellas e Noronha (2016) também apontam para a dissonância do cenário atual com o que sustenta a Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), aprovada em 22 de julho de 1946, que afirma em seu preâmbulo que “o gozo do mais alto nível possível de saúde é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, credo político e situação social e econômica”.

Ademais, conforme aponta Correa (2007, p. 47), análises sugerem que o bem-estar global não irá necessariamente aumentar em decorrência de uma maior harmonização e uniformidade no sistema internacional do sistema de patentes, senão valoramos de igual maneira o bem-estar de todos os países, incluindo no que tange aos aspectos de distribuição de fármacos.

De acordo com FRISHTAK (1995, p. 200, 211), a obtenção de uma maior uniformidade, baseada em parâmetros de proteção inspirados pelos países desenvolvidos seria mais benéfico no sentido de

(...) enriquecer a todos os países e de não empobrecer a nenhum país após uma redistribuição apropriada de rendas ou de dotações. Entretanto, isso também resulta questionável. Ainda deve-se demonstrar que a conexão entre a proteção (de DPIs) e inovação é tal que justifique tais esforços de engenharia social em nome de uma maximização do bem-estar global (Frishtak, 1995, p. 200, 211, *apud*, Correa, 2007, p. 47).

Destarte, o sistema de patentes pode acarretar custos significativos em curto prazo para os PEDs em decorrência, principalmente, dos custos administrativos e demais mazelas relacionadas ao incremento nos preços dos medicamentos e de insumos tecnológicos essenciais (World Bank, 2001, p. 129).

Há, portanto, que se conhecer a necessidade de um tratamento diferenciado para os países em desenvolvimento, na medida em que é imperioso adaptar os níveis de proteção de propriedade intelectual na medida em que evoluem suas

economias, que, por sua vez, dependem fundamentalmente de tecnologia estrangeira (Thuraw, 1997, p. 95-103, *apud*, Correa, 2007, p. 48).

Caso contrário, a monopolização excessiva das estruturas de mercado, diante a exclusão da concorrência, bem como da ausência do controle de práticas abusivas, poderá acarretar empecilhos para o acesso a produtos farmacêuticos pela parcela pobre da população, especialmente dos países em desenvolvimento. (Correa, 2007).

Nessa linha, de acordo com relatório do Banco Mundial, os custos mais elevados não são os de entrada (como por exemplo, taxas de registro) ou de manutenção e que, conseqüentemente, resultam em preços exorbitantes, mas sim os custos processuais do sistema de patentes (WORLD BANK, 2001).

À vista disso, um sistema internacional de patentes serviria somente para beneficiar as grandes empresas de países industrializados o que, por conseguinte, implica em benefícios mínimos para as empresas dos países em desenvolvimento (Correa, 2007, p. 50).

Por conseguinte, a concessão de um maior número de patentes pode implicar em menos espaço para que as empresas pequenas inovem e concorram com as grandes empresas dos países desenvolvidos (Correa, 2007, p. 50).

É nesse contexto que a Declaração Ministerial de Doha de 2001 sobre o Acordo TRIPS e saúde pública, — lançada na IV Conferência Ministerial da OMC (2001) e que teve suas negociações concluídas em dezembro de 2004 —, se faz essencial uma vez que, conforme aponta Castro (2018), sucede em ponderar sobre DPIs e bem-estar social no que tange à saúde pública, especialmente no que diz respeito ao acesso a remédios a preços razoáveis contendo a extensão do predomínio dos interesses comerciais privados, em especial das indústrias farmacêuticas, patrocinadas pelos países desenvolvidos, majoritariamente Estados Unidos, União Europeia e Suíça (Castro, 2018).

Nessa linha, consoante elucida o Ministério da Economia do Brasil<sup>18</sup>, a Rodada Doha surge devido ao desbalanceamento entre os interesses dos países em desenvolvimento e os países desenvolvidos durante a Rodada Uruguai, onde novas disciplinas sobre Propriedade Intelectual e Serviços foram propostas pelos

---

<sup>18</sup> Disponível em:

<http://mdic.gov.br/index.php/comercio-externo/contatos/9-assuntos/categ-comercio-externo/363-certificado-form-33>.

países desenvolvidos, que destacaram a necessidade de se assegurar um nível flexibilidade no que tange a aplicação das políticas de propriedade intelectual.

Nessa toada, a Rodada nasce objetivando a abertura de mercados agrícolas e industriais com regras que favoreçam a ampliação dos fluxos de comércio dos países em desenvolvimento, bem como refletindo a crescente preocupação pelas repercussões do TRIPS no que tange ao acesso a medicamentos, sobretudo em suas disposições sobre patentes (Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais - SECINT do Brasil<sup>19</sup>; Correa, 2007, p. 79-80).

Nesse diapasão, a Declaração estabeleceu que aos países menos desenvolvidos — que até então não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos antes da entrada em vigor do TRIPS — seria concedido um período de transição até 2016 para iniciar o reconhecimento dos DPIs (Silva, 2009).

Ademais, conforme Castro (2018), as flexibilidades contidas no TRIPS representam uma peça chave para proteger a saúde pública, bem como para promover a democratização do acesso a medicamentos.

Outrossim, nas palavras do embaixador Luiz Felipe de Seixas Corrêa<sup>20</sup>, a referida Conferência Ministerial serviu para criar “uma matriz de negociação em que direitos fundamentais se sobrepõem a direitos comerciais, induzindo a uma mudança no comportamento dos países” (*apud* Castro, 2018).

Antes de tratar das disposições sobre a relação existente entre o TRIPS e saúde pública, cabe traçar um paralelo com o que aponta Silva (2009) ao referir que, já na época das Convenções de Berna e de Paris — convenções preambulares ao TRIPS —, havia essa preocupação com a democratização do acesso à saúde, uma vez que a segunda autorizava “a exclusão de patenteamento de produtos considerados ao interesse nacional, à saúde e à segurança pública” (Scudeler, [s.d.]).

Destarte, considerando as mazelas envolvendo os DPIs nos países em desenvolvimento, o TRIPS e a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e saúde pública estabelece algumas medidas que os PEDs podem utilizar para fomentar a concorrência de preços e o acesso a produtos protegidos ou então estimular a inovação. Dentre essas, vale destacar: (i) a concessão de Períodos de Transição; (ii)

---

<sup>19</sup> Disponível em: <http://mdic.gov.br/index.php/comercio-externor/negociacoes-internacionais>.

<sup>20</sup> Chefe da Delegação Permanente do Brasil em Genebra de 2002 a 2005. Entrevista concedida a Elza Moreira Marcelino de Castro, em 27 de julho de 2006, em Paris.

Exceções aos Direitos Conferidos (Exceção Bolar); (iii) Exaustão de direitos/importação paralela; (iv) Licença Compulsória. Vejamos:

(i) Períodos de Transição: Conforme aponta Basso (2000), estes têm como objetivo oferecer aos países em desenvolvimentos prazos suficientes para a implementação — no âmbito de suas legislações domésticas — os padrões de proteção aos direitos de propriedade intelectual determinados pelo TRIPS, uma vez que contam com diferentes estágios de desenvolvimento econômico. Nessa toada, um bom exemplo da aplicação desta flexibilidade é o fato que, para os países desenvolvidos foi definido o ano de 2000 para que estes cumprissem as obrigações contidas no TRIPS, enquanto que os PEDs e os países menos desenvolvidos tiveram até 2006 e 2016, respectivamente (Lila, 2013).

Destaca-se o caso da Índia, por exemplo, que usufruiu de todo o período concedido para consolidar o seu setor industrial e desenvolver sua capacidade de pesquisa e produção de medicamentos (Chaves, 2005).

(ii) Exceção bolar/Exceção de uso experimental: esse recurso admite o uso de uma invenção relacionada a um produto farmacêutico durante a vigência da patente para realizar os procedimentos necessários para garantir a comercialização de um produto genérico assim que a patente expirar (Correa, 2007, p. 66-62). No mesmo sentido, leciona Lila (2013),

(...) permite que os fabricantes de medicamentos genéricos antecipem os testes sanitários exigidos para fins de aprovação de registro de comercialização, viabilizando o pronto ingresso de genéricos no mercado tão logo expire a patente do medicamento de referência, levando ao aumento da concorrência e à conseqüente redução dos preços, em benefício da população, que terá mais acesso aos medicamentos (LILA, 2013, p. 47).

Essa flexibilidade permite, portanto, que terceiros utilizem as informações contidas na patentes, mesmo que sem a obtenção de autorização do seu titular, para fins de pesquisas científicas e tecnológicas. Consoante expõe o autor, trata-se de uma medida importante para o debate acerca do setor farmacêutico.

(iii) Exaustão de direitos/importação paralela: conforme expõe Andrade (2012), a importação paralela quando um produto protegido por DPIs é introduzido em determinado país, à margem do sistema de distribuição oficial. Segundo o autor, são produtos incorporados ao mercado daquele território sem autorização do titular.

No mesmo sentido, Silva (2009, p. 52) elucida que o art. 6º do Acordo TRIPS, ao não regulamentar literalmente a exaustão de direitos, acabou por facultar aos países membros a possibilidade de incorporarem em suas legislações essa brecha, que resulta em importações paralelas. Nesse sentido, esse instrumento serve não para desconhecer os direitos do titular da patente, mas sim para assegurar que as patentes funcionem “em benefício recíproco dos produtores e usuários de conhecimentos tecnológicos em uma economia global” (Correa, 2007, p. 63; Acordo TRIPS, 1994).

Sobre a flexibilidade supracitada, cumpre rememorar o caso de quando os EUA questionaram o inciso (c) do artigo 15 da lei de sul-africana “Medicines and Related Substances Control Act (1997)<sup>21</sup>”, que estipula que “o Ministro pode prescrever condições para o fornecimento de medicamentos a um preço mais acessível em certas ocasiões com o objetivo de proteger a saúde pública”, e, em especial, as condições sob as quais todo medicamento colocado no mercado pelo titular da patente ou com seu consentimento pode ser importado por terceiro na África do Sul (Correa, 2007, p. 65).

Ato seguinte, o governo dos Estados Unidos, bem como a indústria farmacêutica, exerceram grande pressão sobre o governo da África do Sul para que este eliminasse tais medidas (BOND, 1999, *apud* Correa, 2007).

Contudo, contando o apoio de diversas ONGs, o governo sulafricano resistiu a tais pressões e conseguiu que se retirasse seu nome da lista “Seção Especial 301<sup>22</sup>” em dezembro de 1999 (Correa, 2007, p. 65).

Nessa medida, tal flexibilidade, ao permitir a importação de um medicamento (patenteado) de um país no qual seu preço é inferior em relação ao do país importador, possibilita o acesso a tal produto o que, por conseguinte, pode beneficiar uma grande parcela da população, ao mesmo tempo que assegura que o titular da

---

<sup>21</sup> Disponível em: <https://www.gov.za/documents/drugs-control-act-7-jul-1965-0000>.

<sup>22</sup> Consoante pontua Arslanian (1993), “a seção 301 da legislação comercial norte-americana prevê a adoção pelo Governo dos Estados Unidos da América de medidas comerciais coercitivas (denominadas correntemente de retaliações comerciais) como instrumento unilateral de pressão para a abertura de mercados às exportações e aos investimentos externos norte-americanos”. Sobre o assunto, cf: ARSLANIAN, Regis Percy. O Recurso à seção 301 da legislação de comércio norte-americana e a aplicação de seus dispositivos contra o Brasil. FUNAG. 1993. 1ª Edição. 175 p. Disponível em: <https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-1079-recurso-a-secao-301-da-legislacao-de-comercio-o-norte-americana-e-a-aplicacao-de-seus-dispositivos-contra-o-brasil-o>. Acesso em: 29 mai. 2023.

patente receba uma remuneração correspondente à invenção patenteada no país onde o produto foi vendido (Correa, 2007).

(iv) Licença Compulsória: Consoante aponta Silva (2009, p. 57), a licença compulsória ocorre quando há antagonismos nos interesses do Estado e do titular da patente. Isto posto, esse instituto funciona como uma autorização conferida pelo Estado, independentemente do consentimento do titular, para a exploração da patente (ou outro DPI a qual se refere). Nesse sentido, trata-se de uma flexibilidade que permite a exploração não-exclusiva da invenção protegida por DPIs, visando atender interesses públicos e concomitantemente recompensando o titular através de uma remuneração (Correa, 1998, *apud* Silva, 2009, p. 57-58).

Ela está descrita tanto na CUP quanto no Acordo TRIPS, o qual inclusive regulamenta as possibilidades para o uso deste instrumento em seu artigo 31 (Correa, 1998, *apud* Silva, 2009, p. 57)

- a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- b) 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 bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;
- c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;
- d) esse uso será não exclusivo;
- e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufrui;
- f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou;
- g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;
- h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;
- i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou a outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;
- j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

k) os membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos "b" e "f" quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciaram forem tendentes a ocorrer novamente;

l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente ("a segunda patente") que não pode ser explorada sem violar outra patente ("a primeira patente"), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente;

e iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente (Correa, 1998, *apud* Silva, 2009, p. 57).

Sobre o assunto, Brancher (2019) defende que a licença compulsória é a principal forma de restrição a eventuais abusos que possam resultar dos direitos de exclusividade de um detentor de patentes, e que representa uma espécie de restrição de abusos, de modo que deve ser interpretada como uma preocupação de ordem pública, que possui natureza antitruste e de interesse do Estado.

Para a autora, nos casos de licenciamento compulsório, observa-se que a função social da propriedade e o interesse público se sobrepõem em relação à exclusividade garantida pela patente (Brancher, 2019, p. 130-134).

De forma análoga, expõe o Professor Barcellos que o uso procedimental correto do instituto em análise tem o potencial cessar a submissão dos PEDs as pressões comerciais impostas pelos países desenvolvidos, fazendo com que estes tornem-se capazes de cumprir acordos internacionais, como o TRIPS que, indubitavelmente, representa um “marco legislativo internacional da relação direta entre propriedade intelectual e comércio” (Barcellos, 2006, p. 83).

Frente ao uso das exceções supracitadas, cumpre elencar disposição do TRIPS à respeito do princípio do tratamento nacional<sup>23</sup>. Vejamos:

3.1 - Cada Membro concederá aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção<sup>(3)</sup> da propriedade intelectual, salvo as exceções já previstas, respectivamente, na Convenção de Paris (1967), na Convenção

---

<sup>23</sup> O princípio do tratamento nacional, conforme dispõe SILVA (2009, p. 44), estabelece que cada Estado-Membro deve conceder aos nacionais dos outros países-membros um tratamento não menos favorável que aquele concedido aos seus próprios nacionais.

de Berna (1971), na Convenção de Roma e no Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados. No que concerne a artistas intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de radiodifusão, essa obrigação se aplica apenas aos direitos previstos neste Acordo. Todo Membro que faça uso das possibilidades previstas no art.6 da Convenção de Berna e no parágrafo I.b, do art.16 da Convenção de Roma fará uma notificação, de acordo com aquelas disposições, ao Conselho para TRIPS.

3.22 - Os Membros poderão fazer uso das exceções permitidas no parágrafo 1º em relação a procedimentos judiciais e administrativos, inclusive a designação de um endereço de serviço ou a nomeação de um agente em sua área de jurisdição, somente quando tais exceções sejam necessárias para assegurar o cumprimento de leis e regulamentos que não sejam incompatíveis com as disposições deste Acordo e quando tais práticas não sejam aplicadas de maneira que poderiam constituir restrição disfarçada ao comércio.

Ademais, a Declaração de Doha estabelece uma série de compromissos cuidadosamente elaborados pelos membros, e fortemente encorajados pelos países em desenvolvimento, que reconhecem a seriedade dos problemas de saúde pública que aflige muitos dos países em desenvolvimento e PMD, como por exemplo os afetados pelas epidemias de HIV/AIDS, tuberculose, malária, entre outras, abrangendo também quaisquer outros problemas de saúde pública em geral que afetam a população dos países membros.

Outrossim, cumpre pontuar que a Declaração cobre não somente o acesso a medicamentos, mas também demais produtos farmacêuticos, processos, usos, métodos e equipamentos (CORREA, 2007, p. 83-85; WT/MIN(01)/DEC/W/2, 2001). Dispõe o documento<sup>24</sup>:

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos. Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim (WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 nov. 2001).

Nessa medida, observa-se que a principal flexibilidade que deve ser garantida aos países em desenvolvimento, portanto, trata-se da capacidade de determinar a linha divisória entre as matérias que devem ser consideradas invenções e, por

---

<sup>24</sup> Disponível em: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm).

consequente, patenteáveis, daquelas que devem permanecer em domínio público, em consonância com o artigo 27 do Acordo TRIPS (Correa, 2007, p. 54).

Nesse sentido, observa-se que se faz necessário uma avaliação do impacto sobre o desenvolvimento, antes de uma maior harmonização entre as normas de DPIs dos países em desenvolvimento e aqueles desenvolvidos e industrializados, a fim de implementar políticas públicas compatíveis com os diferentes níveis de desenvolvimento (Correa, 2007).

Insta destacar também que recentemente — em 2020 e 2021 —, durante a pandemia de Covid-19, as flexibilidades atinentes à propriedade industrial e saúde pública foram objeto de diversos debates, especialmente nos países menos desenvolvidos. Nos países latino americanos, por exemplo, houve uma grande preocupação que os DPIs pudessem limitar o combate à pandemia, de modo que houve diversas manifestações a favor da quebra de patentes das vacinas contra a Covid-19 (McMurry-Heath, 2021).

Nesse diapasão, os argumentos favoráveis de iniciativas como o People's Vaccine Alliance<sup>25</sup>, por exemplo, era de que o feito tecnológico das vacinas contra a pandemia resultava de uma ação advinda do setor privado com apoio público, qual seja, pesquisa básica aos subsídios maciços. Deste modo, na época aqueles que defendiam a quebra de patentes apontavam que a saúde pública seria fortemente prejudicada pela indisponibilidade das vacinas, já que a maioria das inoculações ocorreria em países desenvolvidos (McMurry-Heath, 2021).

Ademais, durante o período foi muito discutido as cláusulas do acordo TRIPS sobre o licenciamento compulsório que preveem a flexibilidade nas patentes, visto que a suspensão dos DPIs poderiam resultar na capacidade coletiva de produção para imunizar cerca 60% da população mundial ano de 2021 (McMurry-Heath, 2021).

Nesse cenário, destacam Zucoloto *et al* (2020), que algumas empresas e instituições chegaram a abrir mão de seus direitos sobre medicamentos e produtos hospitalares em razão da urgência colocada pela pandemia, como foi o caso do medicamento antiviral lopinavir/ritonavir, por exemplo. Outrossim, em março de 2020 o Ministério da Justiça do Brasil autorizou o licenciamento de patentes relacionadas

---

<sup>25</sup> Iniciativa para desenvolver uma vacina gratuita a partir da suspensão dos direitos de propriedade intelectual sobre a tecnologia envolvida durante a pandemia de Covid-19. Cf: <https://peoplesvaccine.org/>.

à essa substância, além da empresa AbbVie, em decorrência do cenário epidêmico, ter renunciado aos direitos patentários que impediriam as empresas produtoras de medicamentos genéricos de fornecer o fármaco em qualquer lugar do mundo para qualquer fim, com efeito imediato (Zucoloto *et al*, 2020; Bonadio e Baldini, 2020).

Diante desse quadro, diversos países alteraram suas legislações domésticas para permitir ou facilitar a adoção de licenciamento compulsório previsto no TRIPS e permitir que seus governos agirem de maneira rápida e eficaz em caso de pandemias, a fim de salvaguardar o fornecimento de produtos farmacêuticos, e demais produtos médicos, como Canadá e Alemanha, por exemplo (Zucoloto *et al*, 2020).

No tocante aos países da América Latina, igualmente houve movimentos nessa direção. Na época, a Comissão de Educação, Cultura, Ciência e Tecnologia da Assembleia Nacional do Equador emitiu resolução solicitando à presidência da República e ao Ministério da Saúde que o tema da PI fosse inserido no documento que declarou Estado de Emergência no sistema de saúde do país, sob o entendimento de que

o acesso a medicamentos e os interesses da saúde pública devem prevalecer em relação aos interesses econômicos e patrimoniais, e o governo tem a prerrogativa para adotar medidas que garantam o direito à saúde no caso de tecnologias patenteadas. Evocando esses pontos, a Comissão defendeu a adoção do licenciamento compulsório de patentes de vacinas, medicamentos e de qualquer tecnologia que seja necessária no combate à pandemia. O documento aponta também a necessidade de atenção às invenções cujos trâmites para concessão de patentes ainda não foram concluídos (Zucoloto *et al*, 2020, p. 12).

De forma análoga, no Chile foi aprovada uma resolução que trata da adoção de licenciamento compulsório de patentes, que elencou que o próprio avanço da pandemia já caracterizava justificativa suficiente para que fosse reconhecida a existência de razões de saúde pública para a utilização do dispositivo no caso de vacinas, medicamentos, testes e outras tecnologias (Zucoloto *et al*, 2020, p. 12).

A Costa Rica também se movimentou nesse sentido, com o seu presidente manifestando um apelo à OMS<sup>26</sup> para a elaboração de um pool de tecnologias úteis

---

<sup>26</sup> Disponível em:

<https://www.keionline.org/wp-content/uploads/President-MoH-Costa-Rica-Dr-Tedros-WHO24March2020.pdf>.

para a detecção, prevenção, controle e tratamento da pandemia de Covid-19 (Zucoloto *et al*, 2020; Fletcher, 2020)

No cenário brasileiro, o fundamento basilar para a legitimidade do uso do licenciamento compulsório está na Constituição Federal de 1988 que, por sua vez, aduz que a validade das patentes está condicionada e limitada pela sua função social. Desse modo, a legislação brasileira permite o licenciamento compulsório em casos de emergência nacional ou interesse público, quando o titular ou licenciado desta patente não conseguir atender a situação de emergência nacional ou interesse público (Zucoloto *et al*, 2020, p. 13).

Em arremate, no âmbito internacional emergiram iniciativas propostas tanto por países quanto por organizações em prol de uma solução global para a mazela. Conforme aponta Zucoloto *et al* (2020), no continente sul americano muito se defendeu um tratamento amplo à questão da PI e aos limites impostos pelo acesso a tecnologias essenciais no enfrentamento da pandemia.

Diante o exposto, nota-se que não obstante muitas legislações domésticas abordem a possibilidade de concessão de licenças compulsórias, com certas regiões do globo até mesmo se encaminhando a essa ferramenta, situações de calamidade pública como a ilustrada pela pandemia de Covid-19, com seu alcance em nível global, colocam em evidência a necessidade de se pensar em soluções de caráter global no que tange a intersecção entre as políticas de saúde pública e a propriedade industrial. Ademais, instituições como a OMS, entre outras, devem coordenar suas ações no que tange a temática, com o mesmo esforço sendo empreendido no cenário dos DPIs.

### **3.3 Regulamentação multilateral do acesso a patentes farmacêuticas no período pós OMC/TRIPS**

Consoante leciona a professora Maristela Basso, os PMEDs<sup>27</sup>, em especial os Estados Unidos, impõem um regime de propriedade intelectual de proteção excessiva para os demais países no âmbito multilateral da OMC. Nesse sentido, a autora argumenta que os PEDs<sup>28</sup> deram anuência ao acordo TRIPS unicamente na expectativa de que com este os países mais ricos iriam desertar a prática dos

---

<sup>27</sup> Sigla que denomina “países mais economicamente desenvolvidos” (PMED).

<sup>28</sup> Sigla que denomina “países em desenvolvimento” (PEDs).

acordos bilaterais de comércio (Basso, 2005, p. 15). Entretanto, conforme ilustram autores como Sanchez e Ciconelli (2012), Andaku (2016), Castro (2018), entre outros, nota-se que não foi este o resultado obtido.

Segundo dados divulgados pela OMPI, o TRIPS (OMC) tem sido eficaz no que tange à proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual, tanto nos países desenvolvidos bem como naqueles de menor desenvolvimento relativo, uma vez que caracteriza um estímulo para que estes desenvolvam suas própria capacidade de criação de propriedade intelectual, principalmente no que diz respeito ao registro de patentes (Palombi, 2007, p. 71-72).

A questão que se põe é que, diante de tais dados, de fato era de se esperar a erradicação do bilateralismo neste assunto. Porém, o que observa-se, diante do crescimento dos registros de patentes internacionais pelos países em desenvolvimento, é que o bilateralismo não somente continuou a crescer, como se expandiu continuamente (Palombi, 2007, p. 72). É nesse contexto que surgem os Acordos Trips-Plus/Extra.

Na mesma perspectiva, Basso (2005) aponta que os acordos TRIPS-Plus/Extra podem ser caracterizados por aqueles que ocorrem quando, visando obter ajuda econômica, países em desenvolvimento aceitam prover seus ordenamentos internos com níveis maiores de proteção aos investidores estrangeiros, passando a proliferar acordos de livre-comércio bilaterais e regionais (FTAs), assim como acordos bilaterais de investimentos (BITs) entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Segundo a autora, as referidas negociações vêm disfarçadas de certas benevolências porque, em tese, os países em desenvolvimento podem obter concessões adicionais e benefícios durante as negociações. Porém, na prática, revelam-se instrumentos coercitivos, politicamente desestabilizadores, inapropriados às necessidades de desenvolvimento sustentável e ao acesso à tecnologia e à saúde pública (Basso, 2005). Sobre o assunto, elucida Andaku (2016):

“Diversos outros instrumentos normativos foram usados a partir dos anos setenta do século passado, principalmente em acordos bilaterais, onde os países mais ricos impõem regimes de propriedade intelectual que vão além do estabelecido no TRIPS, denominando-se estes em Trips-Plus. O regime desse período se caracteriza ainda como recrudescimento em intensidade, através do **alargamento de definições de velhos conceitos jurídicos**, como, por exemplo, o **aumento da proteção da marca empresarial** e o processo de “*branding*”, com a qual a publicidade e o marketing, em estudos

qualitativos de mercado, constroem a marca, trazendo-a para o centro da economia” (Andaku, 2016, p. 16, grifo nosso).

Cumpra destacar também o que elenca Celli Júnior a respeito (2004, p. 507 e 516):

Se, de um lado, os BITs podem propiciar potencialmente um aumento dos IED em vários países, ao estabelecerem regras mais transparentes e um ambiente mais seguro para as empresas transnacionais, de outro, eles **reduzem a capacidade dos países em desenvolvimento de adotar políticas industriais que criem certas contrapartidas aos investidores estrangeiros**, tais como o estabelecimento de metas de exportação **ou a exigência de que seus produtos tenham algum conteúdo produzido por empresas nacionais**. [...]

O Acordo TRIMS não define medidas de investimentos relacionadas ao comércio. Fornece apenas no Anexo I uma lista ilustrativa de medidas que, nos termos do parágrafo 2º, do art. 2º, são incompatíveis com a obrigação de conferir tratamento nacional consignada no parágrafo 4º, do Art. III, e com a obrigação de eliminação geral das restrições quantitativas previstas no parágrafo 1º do Art. XI, do GATT, a saber: (i) exigência de aquisição pelo investidor de produtos locais na produção (conteúdo local); (ii) limitação das importações a um percentual das exportações; (iii) restrições ao acesso de divisas estrangeiras e a importações; e (iv) imposição de metas ou compromissos de exportação (desempenho exportador). [...]

Muito embora tenha sido conferida aos países em desenvolvimento a possibilidade de deixar de aplicar, temporariamente, os dispositivos do Acordo TRIMS nos casos relacionados a problemas na balança de pagamentos ou em face da necessidade de proteção a indústrias emergentes, não se pode negar que seu espaço para utilização desse importante instrumento de promoção de desenvolvimento industrial que são as medidas de investimento relacionadas ao comércio foi drasticamente reduzido. (Júnior, 2004, p. 507 e 516, grifo nosso).

Nesse sentido, observa-se que um regime forte de DPIs, apesar de permitir que os titulares destes tenham maior poder para negociar os valores de licenciamento e suas condições — o que, por sua vez, pode operar como uma vantagem em potencial, estimulando os titulares a compartilharem suas invenções — pode, igualmente, acarretar na imposição de cláusulas restritivas, causando diversas mazelas para os países receptores destas e, por conseguinte, capazes de lesionar o domínio público (Markus, 2004; Brandelli e Jaguaribe, 2007, p.290-291).

Observa-se que desde os anos 2000 países como Jordânia, Chile, Singapura, Austrália, Bahrein, Marrocos, El Salvador, Nicarágua, Honduras, Omã, Coréia, Asean (Associação das Nações do Sudeste Asiático), Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicarágua, Costa Rica, Panamá, Índia, Coréia, Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai assinaram Acordos de Livre Comércio (FTAs) com os Estados Unidos e União Europeia, e ainda, que países como Austrália, Canadá, Japão e

Nova Zelândia firmaram seus próprios FTAs com outros países (Palombi, 2007, p. 72).

Carvalho (2000), ao discorrer sobre o tema, aponta a sistemática dos acordos bilaterais e multilaterais como mecanismo que, além de romperem com a proteção do direito ao acesso a medicamentos, como Direitos Humanos, rompe também com a construção da ordem internacional, a qual tem por fundamento o princípio da solidariedade. Dessa forma, tal rompimento acarreta o descrédito aos trabalhos firmados no âmbito das organizações.

Ainda segundo o autor, transcorrido o tempo desde a Declaração de Doha, percebe-se que a dificuldade não é o respeito às flexibilidades do TRIPS, mas sim referente a capacidade dos países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo em usufruir destas flexibilidades, uma vez que as desigualdades presentes na ordem nacional acarreta na falta de conhecimento tecnológico, científico, de orçamento e de tempo para obter os resultados necessários aos problemas existentes (Buainain e Carvalho, 2000. p. 145-153).

Ademais, observa-se que países como Estados Unidos promovem o convencimento, embasado na influência e dependência econômica, sob os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, para que estes firmem de forma bilateral ou multilateral, acordos que estendam a proteção do direito às patentes farmacêuticas firmado no âmbito da OMC, por meio do TRIPS. Nessa seara, os referidos acordos resultam no afastamento das negociações no âmbito da OMC e da OMPI, deixando estas organizações de serem parâmetro internacional (Basso, 2005).

Cumprе salientar, ainda, que a referida estratégia trata-se da mesma que os Estados Unidos usaram com êxito para pressionar os países em desenvolvimento, como o Brasil e a Índia, a concordarem com suas exigências sobre a propriedade intelectual antes mesmo do TRIPS. Tal prática já é comum quando se trata de priorizar os próprios interesses, e apresenta-se como uma ferramenta eficaz a fim de manter o desequilíbrio na balança de poder a favor dos países do norte global (Palombi, 2007, p. 72).

No que tange a influência exercida pelos países do centro capitalista, cumprе traçar um paralelo com o exemplo dado por César Flores (2003, p. 14) ao discorrer sobre a evolução histórica dos contratos de transferência de tecnologia; para o autor, a questão que se põe não é a de ausência de igualdade entre as partes para

negociarem entre, até porque “o equilíbrio representa um dos pilares de uma relação contratual”, mas sim que trata-se de uma realidade formal que, no contexto de uma sociedade capitalista, e subdividida em classes, tantas vezes tende a não se concretizar no mundo real.

O autor usa do exemplo fornecido por Enzo Roppo (1988) que trata do operário que busca por emprego em uma sociedade onde a mão de obra está em abundância, de modo que é desvalorizada, elencando que, embora em tese haja uma igualdade formal, diante da necessidade, o operário irá se submeter a “condições que não o faria em uma relação de igualdade absoluta”, de forma análoga ao contexto supracitado dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo nas negociações internacionais sobre exploração de DPIs (Roppo, 1988, *apud*, Flores, 2003, p. 14).

Dessa forma, ocorre também o engessamento dos países menos favorecidos economicamente, em decorrência do alargamento da proteção ao direito às patentes farmacêuticas. Quanto ao tema, nas palavras de Maristela Basso (2005), têm-se, automaticamente, “a redução da liberdade de conjugar essa proteção com temas inter-relacionados, como o acesso a medicamentos”. Assim, a autora aponta que, mesmo no período pós-TRIPS, o bilateralismo fortalece-se travestido em um “novo bilateralismo” da propriedade intelectual.

Sobre a problemática, cumpre elencar também o que defende Polido (2010):

(...) tendências expansionistas e níveis mais elevados de proteção dos direitos de propriedade intelectual, nas distintas esferas do multilateralismo, bilateralismo e regionalismo, são, no entanto, confrontadas com as necessidades reais dos países em desenvolvimento, que ainda devem explorar as flexibilidades existentes no Direito Internacional da Propriedade Intelectual. Isso parece ser evidente após a fase de transição do Acordo TRIPS. A implementação de obrigações relacionadas à proteção substantiva e procedimentos de aplicação efetiva da proteção (observância) dá lugar para controvérsias resultantes das demandas pelo acesso aos bens de conhecimentos - bens da tecnologia e informação na ordem internacional. (POLIDO, 2010, p. 3).

Com efeito, observa-se que os referidos acordos de livre comércio negociados fora do âmbito da Organização Mundial do Comércio requerem níveis de proteção à propriedade intelectual mais altos do que aqueles previstos pelo TRIPS (OMC) no que tange à proteção de direitos de propriedade industrial para os medicamentos, sendo que, em alguns casos, vão além do que é exigido pelos países em desenvolvimento que os promovem (Correa, 2006, *apud*, Palombi, 2007, p. 72).

Nessa toada, o problema com esses acordos é que, ao suscitarem um um processo de harmonização substantivo — ao contrário do TRIPS, que estabelece standards mínimos, consoante supramencionado — podem resultar na imposição aos países em desenvolvimento que incorporem normas de proteção de acordo com as normas vigentes nos países industrializados o que, por sua vez, suprime o campo de ação dos países em desenvolvimento que ratificaram o Acordo TRIPS as suas legislações, além de divergir com as disposições presentes na IV Conferência Ministerial da OMC<sup>29</sup> (Correa, 2007).

Destarte, sob a ideia de que, a longo prazo, o aceite das condições impostas sobre propriedade intelectual irão atrair investimento externo direto (IED), acelerando a transformação de suas economias em desenvolvimento para desenvolvidas, e proporcionando o desenvolvimento da indústria nacional, os países periféricos<sup>30</sup> e semi-periféricos aceitam os referidos acordos com cláusulas mais restritivas do que as inicialmente previstas pelo TRIPS (Palombi, 2007, p. 73).

Por conseguinte, o que se tem com o aumento da proteção à propriedade intelectual, presente nos acordos bilaterais pós-TRIPS, é a redução de acesso a medicamentos pelos países menos desenvolvidos, principalmente quando estes são firmados com países que possuem indústrias farmacêuticas e biotecnológicas de peso, como por exemplo alguns países da União Européia e Estados Unidos, de modo que estes acordos afetam diretamente a saúde pública dos países de menor desenvolvimento relativo, que se sujeitam aos referidos acordos acreditando que o futuro IED aumentará sua capacidade de produzir medicamentos por meio de suas próprias indústrias farmacêuticas e de biotecnologia (Correa, 2006; Basheer, 2005).

Entretanto, conforme apontam Hallward-Drimeier (2003) e Robert Wade (2003), embora o IED possa de fato aumentar a qualidade desse investimento, juntamente com as restrições que lhe são impostas pelos acordos bilaterais, este pode resultar no atraso, mais do que efetivamente contribuir para o desenvolvimento econômico desses países:

As regras que estão sendo redigidas nos acordos multilaterais e bilaterais

---

<sup>29</sup> Ocasão em que deu início a Rodada de Doha, também conhecida como Rodada do Desenvolvimento, no Qatar, em novembro de 2001.

<sup>30</sup> Conceito econômico inventado por Fernand Braudel e utilizado por autores como Immanuel Wallerstein e Giovanni Arrighi para referir-se a alguns países, que seguem o sistema capitalista, mas que ainda apresentam características de subdesenvolvimento. Muitos países da África, Ásia e América do Sul podem ser considerados capitalistas periféricos. Sobre o assunto, ver WALLERSTEIN, Immanuel. *World-systems analysis: an introduction*. London: Duke, 2004.

definitivamente impedem que os países em desenvolvimento busquem os tipos de políticas industriais e tecnológicas adotadas pelos países do Leste Asiático que se desenvolveram recentemente e pelos que se desenvolveram anteriormente quando estavam em desenvolvimento. (WADE, 2003).

Tal fenômeno torna-se evidente ao verificar o aumento dos custos de mercadorias, inclusive medicamentos, causados pelas aplicações dos mecanismos de proteção de propriedade intelectual presentes nos acordos de livre comércio bilaterais pós-TRIPS que, por sua vez, tendem a não observar as flexibilidades dispostas neste sobre acesso universal à saúde, bem como na Declaração de Doha, no que tange ao acesso a medicamentos, uma vez que as parcelas mais pobres da população não são capazes de pagar o preço novos tratamentos e medicamentos (Fink *et al.*, 2005; Palombi, 2007).

Resta claro, portanto, que os acordos bilaterais do período pós-TRIPS impostos pelos países do norte global aos países em desenvolvimento caracterizam-se por suas cláusulas restritivas que os impedem de adaptá-los a seus propósitos e de implementarem políticas concernentes ao reconhecimento e ao cumprimento da propriedade intelectual o que, por sua vez, age como entrave a satisfação das necessidades populacionais, desenvolvimento tecnológico, bem como ao alcance do destes ao status de país desenvolvido (Wade, 2003, *apud*, Palombi, 2007, p. 73).

Outrossim, é válido apontar que muitas são as predileções a serem harmonizadas ao falar de medicamentos. Conforme leciona Luiz Otávio Pimentel, as indústrias que atuam no setor de fármacos — e que possuem condições financeiras para investir em P&D — julgam que uma margem de lucro elevado, bem como preços compensadores, na produção de medicamentos se justificam em decorrência do grau de risco dessa atividade empresarial, além do custo e tempo despendidos (Pimentel *in* Correa, 2007).

Nessa toada, a proteção jurídica serviria para garantir ao titular a recuperação dos investimentos em P&D tecnológico que, ainda, podem ser tanto públicos ou privados, quanto diretos ou indiretos (Pimentel e Barral, 2006, p. 12).

Contudo, faz-se necessário levar em consideração que, em ordem para obter um equilíbrio justo entre os benefícios privados e sociais dessas inovações, é imperiosa a elaboração de políticas públicas que garantam não somente que os concorrentes possam realizar melhorias sobre inovações já existentes, como

também que possuam mecanismos para assegurar que tais resultados estejam ao alcance da população que os necessitem.

Nessa medida, é imprescindível a redução dos elementos de monopólio presentes hodiernamente na difusão de tecnologias de produtos relacionados à saúde, uma vez que capazes de satisfazer necessidades sociais essenciais (Correa, 2007, p. 57-58).

#### **4 AS DISPOSIÇÕES SOBRE PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO ACORDO DE LIVRE COMÉRCIO ENTRE MERCOSUL E UNIÃO EUROPEIA E O ACESSO À SAÚDE NO BRASIL**

Conforme visto ao longo deste trabalho, apesar de um dos objetivos declarados do TRIPS ser a redução das tensões que emergem da proteção dos DPIs, a proteção da propriedade industrial atinente aos produtos farmacêuticos, assim como seus efeitos sobre a saúde pública, segue sendo uma questão que gera diversos debates (Abbott, 2002 *apud* Correa, 2007, p. 81). Diante disso, torna-se importante analisar a organização do regime multilateral de comércio atualmente, para, então, entender a emergência nos últimos anos de tratados de livre comércio bilaterais e regionais do período pós-TRIPS, caracterizados por seus dispositivos mais restritivos do que os previstos no ato constitutivo da OMC. Por fim, pretende-se analisar também as disposições presentes sobre a matéria no Acordo de Livre Comércio entre Mercosul e União Europeia, com o intuito de examinar as possíveis consequências da ratificação deste para o acesso à saúde no Brasil, país em desenvolvimento e majoritariamente importador de produtos farmacêuticos. Tal abordagem é necessária tendo em vista a variedade e a complexidade de fatores que envolvem a obtenção de fármacos no país, os quais vão desde a capacidade aquisitiva, acesso às inovações tecnológicas e aumento da importação de diversos fármacos o que, por sua vez, pode levar ao aumento dos gastos do SUS com medicamentos e, desse modo, ameaçar as políticas de saúde pública do SUS.

##### **4.1 O regime multilateral de comércio atualmente**

Consoante analisado no capítulo anterior, a monopolização excessiva das estruturas de mercado pode acarretar empecilhos para o acesso a produtos

farmacêuticos pela parcela pobre da população, especialmente dos países em desenvolvimento. Nessa toada, imperiosa a redução dos elementos monopolísticos presentes nos acordos internacionais que versam sobre a matéria, em especial, aqueles em que a difusão tecnológica se apresenta como mecanismo essencial para satisfazer necessidades sociais básicas, bem como garantir a democratização do acesso a direitos fundamentais, como é o caso dos fármacos (Correa, 2007).

A seguir neste capítulo, analisa-se o panorama atual da relação bilateral entre o Brasil e a União Europeia, com enfoque no Acordo de Associação Birregional Mercosul e União Europeia e no Acordo TRIPs, por serem fontes de Direito Internacional que preveem incisivamente a necessidade do compromisso dos países com a proteção dos DPIs para o desenvolvimento do comércio internacional, cada vez mais pautado nos acordos comerciais bilaterais e Acordos de Livre Comércio (ALC). Segundo a literatura especializada sobre o tema, a preferência por essas tratativas emerge dos fracassos das rodadas multilaterais da Organização Mundial do Comércio (OMC) até o início dos 2000. É assim, portanto, que os tais acordos ganham espaço: em meio ao impasse das negociações multilaterais (Antimiani, Salvatici, 2015, p. 253-254).

Deste modo, no que tange especificamente a relação entre os DPIs e a saúde pública, cumpre rememorar, consoante exposto no capítulo anterior, que a Declaração de Doha se apresenta como um documento político, com efeitos jurídicos “equivalentes ao de uma interpretação autorizada segundo as normas da OMC”, para assegurar aos países em desenvolvimento o direito de tomarem as medidas necessárias para proteger a saúde pública, tais como a obtenção de produtos farmacêuticos a baixo custo, independentemente da suas condições econômicas ou capacidade de fabricação (Abbott, 2002 *apud* Correa, 2007, p. 133).

Contudo, dar cumprimento ao estabelecido na Declaração se põe como um desafio especial aos PMDs, que nos últimos anos visando obter ajuda econômica têm firmado acordos de livre comércio fora do âmbito multilateral da OMC com países desenvolvidos que, por sua vez, não levam em consideração a situação e necessidades dos países receptores de biotecnologia, amplamente conhecidos por suas cláusulas “TRIPs Plus”, que usam os DPIs como instrumentos para a “abertura de mercados e de consolidação de posições de superioridade dos produtores de conhecimento e tecnologia”, impondo que os países em desenvolvimento

implementem níveis maiores de proteção aos investidores estrangeiros em seus ordenamentos internos (Correa, 2007; Castro, 2018, p. 296-297; Basso, 2005).

É sob esse contexto que a movimentação recente da harmonização das regras de propriedade intelectual em nível mundial para conferir maior proteção jurídica à propriedade intelectual se insere, em especial, mediante acordos de livre-comércio bilaterais e regionais (FTAs), assim como acordos bilaterais de investimentos (BITs) posteriores ao TRIPS e desatrelados do plano multilateral que contam com cláusulas de adesão e a imposição de condições diversas daquelas consolidadas pela Organização Mundial do Comércio (OMC), bem como com “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 bilaterais” (Castro, 2018, p. 297).

Nesse sentido, os referidos acordos atuam como empecilhos à implementação das medidas acordadas na Declaração de Doha, uma vez que aprofundam os DPIs a partir de padrões adotados pelos países desenvolvidos, principalmente EUA, ultrapassando as limitações impostas pelo TRIPS e extinguindo as flexibilidades previstas no que diz respeito às necessidades de desenvolvimento sustentável e ao acesso à tecnologia e a saúde pública (Castro, 2018; Basso, 2005).

Deste modo, observa-se que a estratégia utilizada pelos países desenvolvidos no bilateralismo e no regionalismo identificado recentemente consistem em três articulações básicas, sendo elas:

a) forum shifting: que consiste na busca de alternativas fora do sistema OMC/OMPI que, consoante supramencionado, encoraja novos padrões de proteção, sem se restringir às regulamentações da OMC;

b) evitar disputas no Sistema de Solução de Controvérsias da OMC, mediante o alinhamento de estratégias de conformidade/não-violação dos acordos já celebrados no âmbito da OMC e OMPI; e

c) manter nos acordos o princípio dos *minimum standards*<sup>31</sup> (BASSO, 2005). Ainda, conforme expõe Arbix (2009), há três possibilidades de deslocamento dos foros de negociação, produção de normas e atividades de cooperação. Nesse sentido, destaca-se

---

<sup>31</sup> Patamares mínimos de proteção. Nas palavras de Maristela Basso (2005, p. 13), esse princípio ocupa um papel fundamental na estratégia, visto que, na medida em que novos FTAs e BITs são celebrados, “cada novo acordo não implica revogação do anterior e pode estabelecer padrões mais elevados de proteção (better standards)”.

As normas diversas do Acordo TRIPS, que o tomam como referência, manifesta ou tacitamente, são negociadas em três planos: multilateral, regional e bilateral. O âmbito multilateral, constituído principalmente por órgãos e agências especializadas da ONU, mas também por organizações de cunho não universal, como a OCDE, oferece benefícios para a negociação, expressos na concentração e distribuição de informações, na diminuição dos custos de transação alcançada por interações continuadas entre os atores internacionais e na possibilidade de barganhas cruzadas. Por outro lado, negociações regionais continuam progredindo em todo o mundo e, mesmo se motivadas inicialmente por questões de segurança, abarcam invariavelmente questões comerciais, muitas vezes tangendo aos direitos de propriedade intelectual. Finalmente, o **plano bilateral é caracterizado pela agilidade das tratativas, pelo foco em acesso a mercados e em diminuição de tarifas, de modo a alavancar o comércio já existente entre as partes dos tratados bilaterais, e, em muitos casos, pela imposição de normas sobre direitos de propriedade intelectual por uma das partes à outra** (Arbix, 2009, p. 79, grifo nosso).

Segundo o autor, os acordos TRIPS Plus seriam, portanto, mecanismos que reforçam a assimetria entre os principais detentores e produtores dos bens intelectuais localizados, majoritariamente, nos países desenvolvidos, e seus consumidores nos PEDs. Nesse contexto, parte-se do pressuposto que a atual organização do comércio mundial, com a proliferação de acordos bilaterais com cláusulas TRIPS Plus, contribui para a fragmentação das obrigações dos signatários e aprofundamento das assimetrias entre os representantes do bloco o que, por sua vez, é prejudicial aos interesses não somente dos países em desenvolvimento, mas também do sistema multilateral de comércio, uma vez que causam a desarmonia das normas internacionais sobre DPIs, incerteza econômica e desafios para negociações no âmbito do direito internacional (Arbix, 2009).

#### **4.2 Os acordos TRIPS-Plus como ameaça ao direito humano à saúde**

Consoante leciona Maristela Basso, os PEDs e PMDs encontram-se em posições desvantajosas na medida em que “maiores níveis de proteção aos DPIs asseguram maiores vantagens comparativas aos países desenvolvidos. Não obstante, continuam a figurar nas negociações bilaterais e de acordos de investimento porque enxergam essa prática como inexorável para a promoção do desenvolvimento econômico, sob a ideia que estes geram efeitos positivos nos processos internos de disseminação de tecnologia e inovação e, por conseguinte, acesso aos produtos e serviços da área biotecnológica, como é o caso dos fármacos (Basso, 2005, p. 12).

Entretanto, embora os referidos acordos de fato tenham o potencial para promover tais mudanças, a mazela identificada é que, ao não utilizarem a OMC e a OMPI para tais negociações, os FTAs e BITs acabam por impor e estimular uma agenda demasiadamente expansionista no que tange aos DPIs, promovendo nos últimos anos um sistema global que caminha para a era “TRIPS-plus” (Basso, 2005).

De forma análoga, pontua Castro (2018, p. 316) que “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”.

Nesse contexto, a autora pontua que as regras TRIPS-plus emergem como uma tentativa dos Estados Unidos de fortalecer a propriedade intelectual no âmbito doméstico, bem como liderar sua expansão e aprofundamento no nível internacional sendo aplicadas, majoritariamente, em negociações no plano bilateral, tais como os BTAs assinados entre o país e a República Popular do Laos e com a República Socialista do Vietnã, com a Jordânia, Chile, Singapura, Austrália, Marrocos, 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, Bahrein, entre outros acordos bilaterais de comércio, acordos bilaterais de investimentos (*Bilateral Investment Treaties – BITS*) e acordos-quadros envolvendo os dois campos (*Trade and Investment Framework Agreement – TIFAs*), todos contendo disposições TRIPS-plus encorajadas pelos EUA (Castro, 2018, p. 318).

Deste modo, a autora pontua que o que se tem com o bilateralismo norte-americano — e, em menor grau, da UE —, é a sua caracterização como uma das forças motoras mais importantes da harmonização para a contínua elevação de padrões de proteção da propriedade intelectual no âmbito internacional, especialmente depois que a OMC se tornou um foro “menos amigável” (Drahos *in* Castro, 2018, p. 319).

Com isso, compromissos firmados no plano multilateral, tais como as flexibilidades do TRIPS reafirmadas pela Declaração de Doha podem, por conseguinte, sofrer um processo 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 com a boa governança do sistema” (Castro, 2018, p. 343).

De forma análoga, apontam Antimiani e Salvatici (2015, p. 253-254) que os Acordos de Livre Comércio tornaram-se parte fundamental e estratégica da política comercial de vários países, incluindo a UE. Os autores apontam que, em meio a luta pelo acesso preferencial ao mercado, a União Europeia iniciou negociações bilaterais com países individualmente e subgrupos regionais (Antimiani, Salvatici, 2015, p. 253-254).

Além disso, no que tange especificamente a área da saúde e biotecnológica, observa-se que é mais fácil explorar a vulnerabilidade dos países mais fracos no plano bilateral, com acordos que contêm cláusulas TRIPS-plus o que, por sua vez, manifesta o risco de comprometer significativamente as conquistas previamente alcançadas no âmbito multilateral no TRIPS e na Declaração de Doha (Castro, 2018, p. 343-344). Sobre a mazela, aponta também Carlos Correa:

[...] esses novos acordos de livre comércio, negociados fora da Organização Mundial do Comércio, requerem altos níveis de proteção à propriedade intelectual mais para os medicamentos do que aqueles decretados pelo Acordo TRIPS, e em alguns casos vão além do que é requerido nos países em desenvolvimento que os promovem (Correa, 2006, p. 399-404).

Nesse sentido, o problema identificado é que os PMDs procuram, através do plano bilateral, pressionar os demais países a adotar uma legislação sobre patentes muito além dos padrões fixados no TRIPS, muitas vezes impedindo ou restringindo o uso de flexibilidades, como o licenciamento compulsório, por exemplo (Cerqueira, 2012).

Por consequência, as patentes — que teoricamente são uma forma de transferência de tecnologia — ao receberem um nível mais elevado de proteção, atuam de maneira contrária ao esperado, ou seja, ao invés de servirem para transferir a tecnologia, são na prática obstáculos ao acesso a essas tecnologias. Nesse sentido, ilustra Wanilza M. Cerqueira:

Os acordos da OMC defendem textualmente o incentivo à transferência de tecnologia, dos países mais desenvolvidos aos menos desenvolvidos, como forma de consolidação da solidariedade entre os membros. A transferência de tecnologia teria o papel de facilitar o cumprimento do acordo TRIPS, pois se os países tiverem acesso a tecnologias e desenvolverem suas próprias atividades de pesquisa, as flexibilidades disponíveis no TRIPS, como o licenciamento compulsório, seriam menos utilizadas (Cerqueira, 2012, p. 16).

Diante desse quadro, a transferência de tecnologia prevista no TRIPS fica gravemente comprometida no contexto de negociação de acordos bilaterais mais rigorosos, deixando em evidência o descumprimento por parte dos países desenvolvidos da regra de solidariedade prescrita no âmbito da OMC, situação prejudicial aos membros menos desenvolvidos e que coloca em xeque a eficácia do acordo TRIPS (Cerqueira, 2012).

Nessa medida, a tentativa dos Estados-Membros de não cumprimento de regulamentações previamente acordadas no âmbito multilateral no que tange a patentes de medicamentos, objetivando exercer controle sobre essa esfera econômica e a obtenção de lucro — uma vez que a indústria farmacêutica é um dos empreendimentos comerciais em que mais é visível a relevância da tecnologia e, conseqüentemente, atividades de P&D —, falha em enxergar que “os medicamentos não são produtos de natureza meramente comercial” e que, portanto, deve ser levado em consideração mais do que o seu aspecto meramente mercantil, uma vez que são produtos comerciais com o potencial de atingir a saúde pública em grande escala (Cerqueira, 2012, p. 57; Correa, 2007).

À vista do exposto, resta evidente o impacto do abandono do multilateralismo sobre o formato traçado pela OMC, bem como a importância de que os países receptores de biotecnologia consigam identificar e inviabilizar as cláusulas restritivas nos acordos de livre comércio que firmarem com os países do norte global.

Frente a esse cenário, faz-se necessário entender quais políticas públicas e formas de regulação são eficientes para garantir essa análise e auxiliar nesse processo. Nesse sentido, nas palavras de Maristela Basso:

É preciso que se encontre um novo modelo de proteção dos direitos de propriedade intelectual por meio do qual se possa recompensar e proteger os conhecimentos tradicionais locais do hemisfério Sul e que possa diminuir as vulnerabilidades dos países em desenvolvimento e em menor desenvolvimento relativo e de certas regiões. Enquanto se buscam alternativas, é fundamental que se priorize a redução da pobreza, o acesso à saúde e a promoção da dignidade humana. Da mesma forma, é preciso abandonar a tarefa de elaboração de regras de comércio internacional que não são justas para os países pobres e que não levam em conta as assimetrias existentes entre as economias (Basso, 2005, p. 112)

Nessa medida, defende-se que a saúde pública deve prevalecer sob os interesses atinentes à propriedade e ao lucro, sendo essencial para tanto a

observância das flexibilidades previstas no plano da OMC para os produtos farmacêuticos.

### **4.3 O capítulo sobre propriedade intelectual do acordo birregional de livre comércio entre o Mercosul e a União Europeia e o acesso a medicamentos no Brasil**

Diante o exposto, a análise do capítulo que versa sobre Direitos de Propriedade Industrial presente no Acordo de Livre Comércio entre Mercosul e União Europeia — tornado público pelas Partes no início de julho de 2019 — faz-se necessária para entender como as disposições presentes no referido capítulo podem resultar em desvantagens para a América Latina especialmente o Brasil, recorte geográfico foco da presente análise, no que tange a obtenção de produtos advindos da indústria biotecnológica.

O referido exame se justifica na medida em que há um histórico da UE de utilizar os ALCs de "nova geração" (New Generation Free Trade Agreements) — conceito que caracteriza os acordos comerciais entre países não-vizinhos com políticas econômicas similares, como acordo UE-Vietnã, UE-Coreia do Sul e UE-Canadá — como instrumentos da sua Política Comercial Comum para regulamentação do comércio internacional através da imposição a países terceiros de standards mínimos para o comércio internacional de acordo com os princípios e valores do bloco europeu (Moura, 2021).

Deste modo, o Acordo, que no âmbito do Mercosul havia encerrado as negociações com a União Europeia em 2019 após quase 20 anos de negociação entre as partes envolve diversos compromissos no cenário internacional que direta ou indiretamente irão refletir nas relações comerciais com outros países para além da UE e pode ser visto como uma potencial ferramenta para concretização do desejo da União Europeia — sujeito de relevância internacional e poder coercitivo — de exportar seus princípios e valores para o mundo por meio de suas relações comerciais e diplomáticas (Baltensperger; Dadush, 2019, p. 2; Bradford, 2020, p. 18).

Ademais, apesar de ainda precisar ser ratificado pelos parlamentos de todos os países envolvidos antes de entrar em vigor plenamente, também fortaleceu o relacionamento entre as entidades, movimentando as economias dos países de

ambos os blocos econômicos e estendendo-se a áreas como os direitos de propriedade intelectual, cooperação aduaneira, serviços e desenvolvimento sustentável, carregando o objetivo de ser utilizado como veículo para a promoção dos princípios e valores europeus externamente à União Europeia (European Commission, 2019<sup>32</sup>).

Além disso, o acordo vai além das tarifas e cotas de importação e avança também sobre questões de natureza regulatória ao visar a redução de barreiras não tarifárias, como regulamentações técnicas e requisitos sanitários e fitossanitários, que tendem a dificultar o comércio entre os blocos. Segundo a Comissão Europeia, tal harmonização de normas e padrões facilitará o acesso a mercados e promoverá a competitividade das empresas. Contudo, o governo brasileiro, em seu resumo informativo sobre o acordo, afirma ter excluído dos compromissos os setores mais sensíveis e estratégicos para o país, como é o caso da saúde, da educação e da mineração e extração de petróleo (European Commission, 2019; Tasquetto, 2020).

Segundo nota técnica<sup>33</sup> do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), as simulações recentes dos impactos do acordo realizadas em modelos de comércio tradicionais preveem ganhos modestos para o Brasil, com o aumento do PIB entre 0,20% e 0,45% no longo prazo. Ademais, em estudos que simulam a dinâmica de transição, a elevação do PIB esperada para cinco anos após a entrada em vigência do acordo aponta para entre 0,09% e 0,15% (Martinez, 2023).

Contudo, os referidos modelos não incorporam impactos sobre o processo de mudança estrutural de longo prazo da economia ou os efeitos dinâmicos da composição setorial sobre a capacidade de inovação. Nessa medida, infere-se que ao se acrescentar tais efeitos, a tendência é piorar a avaliação dos ganhos de comércio do acordo para o Brasil:

(...) o acordo Mercosul-União Europeia é parte da “nova geração” de acordos de comércio, que disciplinam não só as barreiras de acesso a mercados, mas também outras questões como regras de compras governamentais, propriedade intelectual e preservação do meio ambiente. Os autores ponderam que a adoção do acordo deve ampliar a atual assimetria na composição da pauta comercial com a Europa, na qual o **Brasil é deficitário em bens com maior valor agregado e intensidade tecnológica** e superavitário em commodities agrícolas e minerais. Apontam

---

<sup>32</sup> Disponível em:

<https://www.consilium.europa.eu/media/41263/2019-annual-report-on-the-implementation-of-eu-ftas.pdf>.

<sup>33</sup> Disponível em:

<https://www.ipea.gov.br/cartadeconjuntura/index.php/2023/07/acordo-mercosul-uniao-europeia-e-mudanca-estrutural-consideracoes-a-partir-de-modelos-de-equilibrio-geral-2/>.

que as regras de proteção à propriedade intelectual e acesso a compras públicas poderiam incentivar as empresas europeias no país a aumentar investimentos para modernização e adoção de novas tecnologias, entretanto, **também podem limitar políticas industriais ativas para alterar o padrão de especialização dos países do Mercosul** (Martinez. IPEA. 2023. Grifo nosso).

Além disso, cumpre destacar que o referido acordo não conta com regras específicas sobre proteção de investimentos estrangeiros em sua versão atual, o que pode ser alterado a qualquer momento. Nessa medida, infere-se que qualquer modernização do acordo nesse sentido traria impactos diretos no modo como se protege os investimentos estrangeiros no âmbito mercosulino, já que países como Argentina, Paraguai, Uruguai possuem diversos Tratados Bilaterais de Investimento (BITs) (Taquetto, 2020).

Cabe elencar também que uma das principais conquistas do acordo é a eliminação de tarifas de importação em grande parte dos produtos comercializados entre os dois blocos o que, por conseguinte, irá beneficiar não somente os exportadores do Mercosul, que terão acesso privilegiado ao mercado consumidor da UE, mas também os exportadores europeus, que poderão explorar novas oportunidades em mercados de grande potencial no Mercosul.

No que tange aos DPIs, esses tem representado um ponto de tensão entre os blocos, conforme aponta Tasquetto (2020):

A regulamentação dos direitos de propriedade intelectual tem sido um forte ponto de desacordo entre Mercosul e União Europeia ao longo dos vários anos de negociações. As reuniões, que precederam o anúncio de junho de 2019, levaram a um acordo geral sobre os tópicos mais problemáticos para os dois blocos. O capítulo inclui disposições relativas aos principais direitos de propriedade intelectual e correlatos, particularmente direitos autorais, marcas, patentes, desenhos industriais, indicações geográficas, variedades de plantas e segredos industriais. As regras consolidam e reafirmam padrões internacionais de proteção que orientam a legislação doméstica dos países, como o Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ) e o Protocolo de Madri, mas também acordos em relação aos quais o Brasil prepara sua adesão, como o Acordo de Direitos Autorais e o Tratado sobre Interpretações ou Execuções de Fonogramas (Tasquetto, 2020, p. 18).

Nesse sentido, no corpo do Capítulo sobre Propriedade Intelectual é afirmado como objetivo:

a) Facilitar o acesso, produção e comercialização de produtos inovadores e criativos e fomentar o comércio e o investimento entre as Partes,

contribuindo para uma economia mais sustentável, equitativa e economia inclusiva para as Partes;

b) Alcançar um nível adequado e eficaz de proteção e aplicação de direitos intelectuais direitos de propriedade que fornecem incentivos e recompensas à inovação enquanto contribuem para a transferência e disseminação efetivas de tecnologia e favorecendo o bem-estar social e econômico e o equilíbrio entre os direitos dos titulares e o interesse público;

c) Promover medidas que ajudem as Partes a promover a pesquisa e o desenvolvimento e o acesso ao conhecimento, inclusive a um rico domínio público.

(Acordo Mercosul-UE, capítulo sobre Propriedade Intelectual, p. 2) (tradução livre)<sup>34</sup>.

Ainda, o texto menciona o compromisso assumido pelas partes de adotar as medidas necessárias para

impedir o abuso dos direitos de propriedade intelectual pelos titulares dos direitos ou o recurso a práticas que restrinjam o comércio de forma não razoável ou afetem negativamente a transferência internacional de tecnologia (tradução livre)<sup>35</sup>.

Nessa linha, observa-se que tais disposições aduzem a valorização do incremento no sistema de proteção da propriedade intelectual nos países, como algo intrinsecamente ligado a um ambiente propício à atração de investimentos na região (Zeraik, 2019 *apud* Tasquetto, 2020).

Contudo, tais dispositivos foram amplamente discutidos pelos blocos, visto que a pretensão original do bloco europeu era de impor medidas mais restritivas do que as que o bloco dos países sul americanos e caribe tinham condições de aceitar, conforme elenca Tasquetto (2020):

**As propostas anteriores da União Europeia sobre propriedade intelectual incluíam regras que iam além do previsto no TRIPS, como medidas de exclusividade de dados, implementação/medidas alfandegárias**

---

<sup>34</sup> “The objectives of this Chapter are to: a) Facilitate access, production and commercialisation of innovative and creative products and foster trade and investment between the Parties contributing to a more sustainable, equitable and inclusive economy for the Parties; b) Achieve an adequate and effective level of protection and enforcement of intellectual property rights that provides incentives and rewards to innovation while contributing to the effective transfer and dissemination of technology and favouring social and economic welfare and the balance between the rights of the holders and the public interest; c) Foster measures that will help the Parties to promote research and development, and access to knowledge, including to a rich public domain” (UE - MERCOSUR AGREEMENT, 2019, p. 2. Disponível em: <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/acordos-comerciais/mercosul-uniao-europeia>. Acesso em: 19 de ago. de 2023).

<sup>35</sup> Article X.3 Nature and Scope of Obligations: “3. Nothing shall prevent a Party from adopting measures necessary to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology, provided that such measures are consistent with the provisions of this Chapter”.

**e certificados complementares de proteção, que poderiam aumentar os custos de tratamentos médicos, ao criar novos monopólios e atrasar a entrada de genéricos acessíveis no mercado. Sob as pressões da sociedade civil e de setores públicos, as Partes acordaram em preservar os compromissos do Acordo TRIPS em relação a patentes e informações não divulgadas, que tratam da proteção dos dados de testes clínicos exigidos para o lançamento de remédios e defensivos agrícolas.** Não está incluída a extensão de patentes e o capítulo restringe-se à exigência de que os países envolvidos empenhem melhores esforços para aderir ao Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), do qual o Brasil já é signatário desde 1978 (Taschetto, 2020, p. 18. Grifo nosso).

Deste modo, nota-se o papel fundamental desempenhado pelas organizações da Sociedade Civil na reavaliação das disposições presentes no Acordo UE-Mercosul. Durante a época de negociações, diversas entidades como Médicos Sem Fronteiras (MSF), Movimento dos Trabalhadores Rurais Sem Terra (MST), a Articulação dos Povos Indígenas do Brasil (Apib) e o Movimento dos Atingidos por Barragens (MAB) se posicionaram contra o Acordo e defenderam que o seu texto poderia acarretar entraves ao desenvolvimento do Brasil, visto que contava com medidas danosas para a saúde pública e ao acesso de medicamentos o que, por conseguinte, contribuiria para um aumento significativo de violações de direitos humanos. Além disso, a pauta ambiental também foi (e ainda é) objeto de inúmeras discussões, com as organizações da sociedade civil pontuando potenciais infrações socioambientais no texto que, por sua vez, divergiam também das propostas para o enfrentamento da crise climática (Frente de Organizações da Sociedade Civil Brasileira contra o Acordo Mercosul-União Europeia, 2021).

Além disso, havia a preocupação de que as negociações do referido acordo tivessem ocorrido pelos governos do Mercosul de maneira não transparente, uma vez que “não foram apresentados estudos de impacto e nenhum diálogo foi buscado com os setores afetados ou com a academia” (Frente de Organizações da Sociedade Civil Brasileira contra o Acordo Mercosul-União Europeia, 2021).

Nessa medida, houve até mesmo a tentativa de estabelecer uma articulação com a presidência portuguesa do Conselho da UE para tentar barrar a assinatura e ratificação do Acordo:

De fato, considerando o caráter neocolonial deste Acordo, nos parece politicamente simbólico, como brasileiros-as, que Portugal sirva, agora, de porta-voz para interesses europeus que buscam reforçar os laços históricos de dependência entre nossos países, corroendo, em paralelo, as bases para a integração regional e as relações SulSul, menos desiguais (Frente de

Organizações da Sociedade Civil Brasileira contra o Acordo Mercosul-União Europeia, 2021).

No que tange especificamente às questões atinentes a acesso a medicamentos, houve a manifestação da organização humanitária internacional Médicos Sem Fronteiras, que pleiteou pela retirada das propostas no âmbito da propriedade industrial que tinham “o potencial para aumentar os custos de tratamentos médicos” visto que, segundo a organização, poderiam criar novos monopólios e atrasar a entrada de genéricos acessíveis no mercado (Médicos Sem Fronteiras, 2017).

Ainda de acordo com a organização, se as referidas disposições fossem mantidas no texto do acordo, o acesso a medicamentos essenciais para milhões de pessoas nos países do Mercosul seria restringido, bem como sua capacidade de tornar as reduções globais dos preços prejudicada (Médicos Sem Fronteiras, 2017):

A proposta da UE sobre propriedade intelectual inclui medidas que vão além do estipulado no Trips, o acordo no âmbito da OMC (Organização Mundial do Comércio) que regula aspectos do comércio relacionados a direitos de propriedade intelectual. Essas medidas poderiam pôr em perigo o acesso a medicamentos em países que já enfrentam deficiências graves nos seus orçamentos de saúde pública.

Nessa linha, a iniciativa se posicionou fortemente contra algumas medidas propostas pela UE, pleiteando pela sua completa exclusão das negociações comerciais UE-Mercosul, sob o entendimento que essas teriam um impacto prejudicial no acesso à saúde:

i) exclusividade de dados: medida que permite que, por um período de tempo, as autoridades reguladoras de medicamentos suspendam o registro de medicamentos genéricos, o que desempenha um impacto negativo no acesso a medicamentos:

(...) Alguns países latino-americanos que já concordaram em adotar cláusulas de exclusividade de dados em outras negociações comerciais estão agora lidando com seus impactos negativos na saúde. Por exemplo, a adoção da exclusividade de dados pela Colômbia em 2002 custou ao país 396 milhões de dólares em despesas adicionais no seu sistema de saúde pública entre 2003 e 2011; e no Peru resultará em um aumento estimado de 459 milhões de dólares na despesa total do país com medicamentos em 2025. A implementação do Cafta – acordo de livre comércio entre Estados Unidos e países da América Central – resultou em aumentos de preços de até 846% na Guatemala. Esses impactos concretos revelam que a

exclusividade de dados pode prolongar o período de monopólio de medicamentos e atrasar a entrada de concorrentes genéricos (MSF, 2017).

ii) Implementação de medidas alfandegárias que alegassem a violação de patentes iam além do acordo Trips e, por isso, poderiam acarretar na apreensão de medicamentos genéricos legítimos que estivessem em trânsito. Dados reunidos pela organização apontavam que entre os anos de 2008 e 2009, pelo menos 19 remessas de medicamentos genéricos legais foram apreendidas erroneamente quando em trânsito na Europa:

As remessas foram consideradas suspeitas de violar direitos de patente (ou, no caso, direitos de marca da Alemanha), embora não existissem patentes sobre os produtos em questão tanto no país de origem (no caso, a Índia) quanto nos países receptores. As remessas incluíam drogas usadas para tratar HIV / Aids, esquizofrenia, Alzheimer, colesterol e hipertensão, e estavam sendo enviadas para países da América Latina, África e Oceania. As autoridades alfandegárias holandesas apreenderam, por exemplo, uma remessa do medicamento para HIV sulfato de abacavir, que havia sido enviada da Índia para um programa de tratamento na Nigéria financiado por doadores, o que resultou na ruptura da cadeia de suprimentos de versões genéricas legais de um medicamento vital. **Os regulamentos da UE para a apreensão de mercadorias em trânsito são um exemplo de utilização abusiva das regras do Trips, em nome do combate a medicamentos falsificados, e criam o risco de que a livre circulação legítima de medicamentos genéricos seja bloqueada, prejudicando a concorrência.** Esses regulamentos foram contestados pelo Brasil e pela Índia como não compatíveis com as regras do Trips. Em última análise, essas cláusulas não têm nenhum objetivo legítimo legal ou de saúde pública e, em vez disso, apenas atrapalham o acesso a medicamentos genéricos vitais, particularmente nos países em desenvolvimento (...) (MSF, 2017. Grifo nosso).

iii) certificados complementares de proteção (CCP), com o propósito de estender o monopólio de medicamentos além do prazo de 20 anos de vigência da patente o que, por sua vez, faz com que a) os titulares dessas patentes, majoritariamente indústrias farmacêuticas, evitem a concorrência dos genéricos; b) elevam os preços dos medicamentos, o que faz com que estes permaneçam inacessíveis por períodos de tempo mais longos; c) atrasam o acesso a inovações médicas vitais pela população e; d) ameaçam “a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde” (MSF, 2017).

Além disso, foi rememorado o compromisso assumido pelo Parlamento Europeu de, não somente cumprir com que foi acordado quando da Declaração de Doha, como também de incorporar diretrizes ditadas pela resolução 2071<sup>36</sup>, que

---

<sup>36</sup> Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52020IP0228>.

dispõe sobre o compromisso da UE em buscar alternativas ao atual modelo de inovação farmacêutica baseada em patentes (MSF, 2017).

Diante o exposto, fica em evidência o contexto mundial atual, onde organizações da sociedade civil desempenham um papel fundamental em negociações internacionais, inclusive as atinentes à segurança e especialmente frente aos direitos humanos, influenciando tanto os Estados quanto Organizações Internacionais (Leão, 2014).

Nessa toada, cumpre destacar que o atual anexo que versa sobre Propriedade Intelectual do referido acordo divide-se em 59 artigos que abordam desde os princípios adotados na relação entre os blocos (tratamento nacional, Proteção da Biodiversidade e do Conhecimento Tradicional, exaustão de direitos, por exemplo) até temas como direito de revenda, Cooperação na gestão coletiva de direitos, Medidas de Proteção Tecnológica, Marcas, Indicações Geográficas, Segredos comerciais, assuntos aduaneiros e, claro, patentes e saúde pública.

Nessa linha, o artigo Artigo X.8 do anexo sobre PI, que versa sobre o assunto e é intitulado “Acordo TRIPS e Saúde Pública” (tradução nossa)<sup>37</sup> conta somente com duas previsões:

Artigo X.8  
Acordo TRIPS e Saúde Pública:

1. As Partes reconhecem a importância da declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, adotada em 14 de novembro de 2001 (doravante denominada “Declaração de Doha”) pela Conferência Ministerial da OMC. Ao interpretar e implementar os direitos e obrigações previstos neste Capítulo, as Partes **devem assegurar a consistência com a Declaração de Doha**”

2. As Partes implementarão o **Artigo 31 bis do Acordo TRIPS, bem como o Anexo e Apêndice ao Anexo a ele relacionado**, que entrou em vigor em 23 de janeiro de 2017. (tradução livre, grifo nosso)<sup>38</sup>.

No que tange a disposição mencionada no segundo item, vale destacar que refere-se ao artigo 31 bis do anexo XIV – Amendment of the TRIPS Agreement – Doc. WT/L641 do TRIPS que, por sua vez, renuncia parcialmente o Artigo 31 (f) para

<sup>37</sup> Article X.8 TRIPS Agreement and Public Health.

<sup>38</sup> Article X.8 TRIPS Agreement and Public Health “1. The Parties recognise the importance of the declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, adopted on 14 November 2001 (hereinafter referred to as the “Doha Declaration”) by the Ministerial Conference of the WTO. In interpreting and implementing the rights and obligations under this Chapter, the Parties shall ensure consistency with the Doha Declaration. 2. The Parties shall implement Article 31bis of the TRIPS Agreement, as well as the Annex and Appendix to the Annex related thereto, which entered into force on January 23, 2017”.

os países menos desenvolvidos, o que permite a emissão de licenças compulsórias por motivos de saúde pública, através da importação de medicamentos de outros países (licenciamento cruzado).

O dispositivo também contém uma definição aberta de produtos farmacêuticos e de algumas formalidades, delimitados pela Organização Mundial do Comércio (OMC), que deverão ser cumpridas pelos países importadores e exportadores, visando a prevenção de quaisquer fraudes:

Anexo ao Protocolo De Emenda Ao Acordo TRIPS - Artigo 31 bis

1. As obrigações de um Membro exportador sob o Artigo 31(f) não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória na extensão necessária para a fabricação de produto(s) farmacêutico(s) e sua respectiva exportação para um Membro importador elegível, conforme os termos estabelecidos no parágrafo 2 do Anexo deste Acordo.
2. Quando uma licença compulsória for concedida por um Membro exportador sob o sistema estabelecido neste Artigo e no Anexo a este Acordo, é devido o pagamento de remuneração adequada neste Membro, de acordo com o Artigo 31(h), levando em conta o valor econômico para o Membro importador do uso que foi autorizado pelo Membro exportador. Quando uma licença compulsória for concedida para os mesmos produtos no Membro importador elegível, a obrigação deste Membro sob o Artigo 31(h) não se aplicará àqueles produtos para os quais a remuneração, de acordo com a primeira frase desse parágrafo, tiver sido paga no Membro exportador.
3. A fim de explorar economias de escala **com o propósito de aumentar o poder aquisitivo sobre produtos farmacêuticos**, além de facilitar a sua produção local: **quando um país em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento relativo, Membro da OMC, for parte de um acordo comercial regional**, nos termos do Artigo XXIV do GATT 1994 e da decisão de 28 de novembro de 1979 sobre Tratamento Diferenciado e mais Favorável, Reciprocidade e Maior Participação de Países em Desenvolvimento (L/4903), e do qual pelo menos metade dos atuais membros estão na lista de países de menor desenvolvimento relativo das Nações Unidas, **a obrigação desse Membro sob o Artigo 31(f) não se aplicará, na medida necessária para permitir que um produto farmacêutico produzido ou importado sob uma licença compulsória naquele Membro seja exportado para os mercados daqueles países em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento relativo, que sejam parte do acordo comercial regional e que igualmente enfrentam o problema de saúde em questão.** Entende-se que o disposto anteriormente não prejudicará a natureza territorial dos direitos de patente em questão.
4. Os Membros não contestarão quaisquer medidas adotadas em conformidade com os dispositivos deste Artigo e do Anexo a esse Acordo com base no disposto pelos subparágrafos 1(b) e 1(c) do Artigo XXIII do GATT 1994.
5. O presente Artigo e o Anexo a este Acordo não prejudicam os direitos, obrigações e flexibilidades de que gozam os Membros a partir de dispositivos que não os parágrafos (f) e (h) do Artigo 31 deste Acordo, **inclusive aqueles reafirmados pela Declaração sobre o Acordo TRIPS e**

**Saúde Pública** (WT/MIN(01)/DEC/2), bem como sua interpretação. **Também não há prejuízo à extensão na qual produtos farmacêuticos fabricados sob licença compulsória podem ser exportados**, nos termos do Artigo 31 (f) (BRASIL. Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018. Promulga o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005. Grifo nosso)<sup>39</sup>.

Deste modo, os cinco itens supramencionados, que integram o anexo de emenda ao TRIPS, basicamente ratificam a implementação (2003) do parágrafo 6 da Declaração de Doha, que versa sobre a (falta de) capacidade dos países-membros da OMC para a produção farmacêutica o que, por conseguinte, atuaria como obstáculo para fazer uso da licença compulsória prevista no Acordo TRIPS (Castro, 2018).

Nessa linha, vale ressaltar que o ponto central da discussão acerca do referido parágrafo 6, de suma importância para o debate sobre TRIPS e saúde pública, refere-se ao fato que, que um país importador que não conceda a patente e, em tese, não tenha restrições para importar, ainda poderá ficar sem acesso aos produtos em decorrência dos direitos exclusivos do país exportador que, por sua vez, pode não atender às demandas no caso do titular da patente não mais autorizar a referida exportação (Castro, 2018; Hoen, 2003).

Adicionalmente, uma outra divergência acerca da matéria trata-se do receio por parte dos países em desenvolvimento em relação à capacidade dos demais membros da OMC de conceder a licença compulsória para suprir majoritariamente mercados importadores de outros PEDs que necessitem de medicamentos a menores preços. Nessa medida, emerge o questionamento se os produtores podem ser desestimulados a suprir as demandas dos países necessitados caso seja necessário investir para viabilizar essa transação (Castro, 2018; Abbott, 2003).

Assim, no Anexo ao Protocolo de Emenda ao Acordo TRIPS supracitado, nota-se que enquanto o primeiro parágrafo legaliza o status de um membro exportador sob licença compulsória para estabelecer que a produção de produtos farmacêuticos — bem como sua exportação para um país importador elegível, esteja de acordo com os termos definidos no Acordo —, o item seguinte presta esclarecimento a respeito da questão da remuneração para permitir ao país

---

<sup>39</sup> Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/decreto/D9289.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/D9289.htm).

exportador obter um waiver<sup>40</sup>, para que seja possível pagar a remuneração quando a remuneração para o mesmo produto tiver sido paga no país importador. Em arremate, os parágrafos 3, 4 e 5 colocam em evidência as flexibilidades acordadas para os países menos desenvolvidos (Castro, 2018).

Para além do artigo X.8 que aborda especificamente a questão do TRIPS e saúde pública, verifica-se também uma outra disposição sobre o assunto no artigo X.4 do anexo, que versa sobre os princípios basilares da relação entre ambos os blocos econômicos. Dispõe o documento:

Artigo X.4  
Princípios

5. As Partes reconhecem a importância de promover a implementação da Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, adotado pelo Conselho Mundial Assembleia da Saúde em 24 de maio de 2008 (Resolução WHA 61.21 conforme alterada pela Resolução WHA 62.16) (tradução livre)<sup>41</sup>.

Desta feita, novamente se observa um dispositivo no acordo que faz referência a uma resolução que versa sobre os interesses de países desenvolvidos *versus* interesses dos PEDs.

A resolução WHA 61.21 (modificada pela 62.16) refere-se ao documento que excluiu a Organização Mundial de Saúde (OMS) de futuras discussões sobre um tratado internacional na área de saúde, e foi proposta por por Canadá, Chile, Irã, Japão, Líbia, Noruega e Suíça e com o apoio dos Estados Unidos (Lima, 2014; Velasquez, 2011).

Na época, países como Brasil, Índia, Tailândia e Filipinas não apoiaram a referida resolução o que, mais uma vez, coloca em evidência a divisão dos blocos dos países desenvolvidos e dos países em desenvolvimento que caracteriza as negociações sobre assunto, inclusive as atinentes ao Grupo Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG) da Organização Mundial da Saúde (OMS) (Velasquez, 2011).

---

<sup>40</sup> Conforme aponta Castro (2018, p. 216), o waiver suspende temporariamente as obrigações de um tratado, não representando, conseqüentemente, uma alteração substantiva de seus enunciados. Nessa medida, “o waiver permite que os membros não sejam acionados no órgão de solução de controvérsias”, por exemplo. Cf. Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, artigo 57.

<sup>41</sup> Article X.4 Principles 5. The Parties recognise the importance of promoting the implementation of Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property, adopted by the World Health Assembly on 24 of May 2008 (Resolution WHA 61.21 as amended by Resolution WHA 62.16).

Ressalta-se que as regras referentes às regras de compras públicas, propriedade intelectual e proteção ao meio ambiente, que são demandas típicas dos países europeus, ainda estão em discussão pelos dois blocos. Nessa medida, seus efeitos ainda são de difícil mensuração, embora tenham o potencial de limitar a capacidade dos países do Mercosul de adotar políticas industriais, bem como atuarem futuramente como formas veladas de protecionismo (IPEA, 2023).

Ademais, cumpre ressaltar também que o referido acordo apresenta disposições TRIPS-Plus em outra matéria vinculada à Propriedade Industrial: as indicações geográficas, as quais têm o potencial de afetar em grande escala os países membros do Mercosul e aprofundando as assimetrias entre os países dos blocos (Taschetto, 2020).

Dessa forma, o que retira-se ao analisar as (atuais) cláusulas do acordo birregional UE-MER — estão sujeitas a alterações em decorrência das negociações ainda em andamento pelos blocos — é que as referidas disposições fazem pouco para tratar sobre a matéria para além de referenciar às demais regulamentações que versam sobre o assunto da intersecção entre a saúde pública e os DPIs e que, por sua vez, colocam em evidência a disparidade existentes entre os interesses de países desenvolvidos versus interesses dos PMDRs<sup>42</sup>.

Com efeito, a literatura especializada têm apontado que as evidências encontradas no cenário atual, favoráveis à adoção do acordo, são modestas diante da magnitude dos potenciais riscos envolvidos, particularmente no que se refere a possíveis conflitos entre novas políticas públicas para estimular a industrialização do Brasil e a entrada em vigência do acordo, que poderia ter o efeito oposto (IPEA, 2023).

Nessa linha, aponta Taschetto (2020):

Seus impactos sobre o bem-estar e a eficiência econômica são fundamentalmente incertos e a regulamentação de medidas de 'dentro da fronteira' (behind-the-border measures) confronta-se com o perfil regulatório da organização econômica doméstica de cada Estado, as particularidades de cada cultura jurídica e os valores e políticas privilegiados por cada tipo de regulamentação (Badin e Taschetto, 2013 *apud* Taschetto, 2020).

---

<sup>42</sup> Países classificados pela Organização das Nações Unidas (ONU) como de menor desenvolvimento relativo.

Além disso, cumpre salientar duas movimentações que ocorreram recentemente atinentes à matéria. Em primeiro momento, em junho de 2023, a ratificação do Acordo foi prejudicada por uma resolução francesa elaborada por parlamentares e aprovada pela Assembleia Nacional da França que se opôs a sua implementação (Deutsche Welle, 2023, p.1).

Nessa linha, o referido documento aponta requisitos básicos que devem estar presentes no texto final do Acordo Mercosul-UE — que vão desde questões ambientais até questões atinentes ao protecionismo do mercado interno francês, com o governo do país europeu apontando que os produtos latino-americanos deveriam possuir as mesmas exigências sanitárias e ambientais visto que somente assim “haveria equilíbrio entre os produtores europeus e os produtos importados do Mercosul” — para que este seja aprovado pelo governo francês (Moliterno *et al*, 2023).

Isto posto, o corpo textual do documento será reavaliado, com questões como as novas demandas supracitadas advindas do bloco europeu, bem como possíveis contestações brasileiras, integrando a equação (Moliterno *et al*, 2023).

Ademais, outra pauta que virou discussão recentemente refere-se ao acordo de livre comércio negociado entre Reino Unido e Índia. De forma análoga ao objeto do presente estudo, organizações da área da saúde têm apontado para o referido acordo como um instrumento com o potencial de impor leis mais restritivas de propriedade intelectual à Índia – principal fornecedora de genéricos do Sul Global e, em setembro do corrente ano, já se organizavam para para opor-se ao possível acordo:

As organizações exigem que as propostas sejam abandonadas, e caracterizam o acordo como “mais um ato de vandalismo”, depois de os países do Sul Global terem sido impedidos de produzir medicamentos genéricos, insumos e vacinas contra a covid (...) a Índia pode adotar leis de propriedade intelectual mais restritas, que permitiriam às farmacêuticas estender suas patentes por mais tempo.

(...)

A indústria indiana de produção de genéricos fornece medicamentos vitais e acessíveis a todos os cantos do mundo, por isso não é exagero reafirmar quão irresponsáveis são estas propostas”, defende Sangeeta Shashikant, consultora jurídica da ONG Third World Network. “Regras de patentes menos rigorosas reforçariam os monopólios farmacêuticos da Big Pharma, aumentariam os preços dos medicamentos a nível mundial e impediriam que milhões de pessoas tivessem acesso a remédios essenciais, o que levaria a mortes totalmente evitáveis. Em vez de aceitar ordens das grandes empresas farmacêuticas, o Reino Unido precisa de atender às exigências vindas do Sul Global e abandonar estas propostas desastrosas (PLOEG, 2023).

Nessa medida, cumpre apontar que a Índia representa cerca de dois terços de todos os medicamentos genéricos importados no Brasil, além de ser o maior fornecedor de genéricos para o México e estar dentre os maiores fornecedores de produtos oncológicos, para HIV e vacinas no sul do mundo (Ploeg, 2023). Nesse sentido, infere-se que se o referido acordo for aprovado, o acesso à saúde pelas populações desses países pode ser seriamente agravado.

Nessa medida, trata-se de um imperativo da política externa brasileira que quaisquer cláusulas acrescidas acerca da matéria nas versões posteriores do acordo ora discutido sigam em consonância com as flexibilidades previstas no TRIPS acerca dos PMDRs, visto que os acordos de comércio firmados no período pós-OMC têm o potencial de impactar diretamente a saúde pública brasileira no que tange a produção farmacêutica, bem como na disponibilidade e preços dos medicamentos.

Assim, caso não sejam observadas as referidas flexibilidades, o Acordo poderá gerar um impacto negativo no SUS, em especial nas políticas públicas de acesso a medicamentos no Brasil, pois acarretará no aumento da importação de diversos medicamentos, o que levará ao aumento dos gastos do SUS com medicamentos, colocando em risco a manutenção da Política Nacional de Medicamentos, bem como a assistência farmacêutica universal do SUS (Pontes, 2021; Castro 2018).

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conteúdo apresentado ao longo do trabalho evidencia a complexidade do cenário das negociações internacionais que envolvem os direitos sobre propriedade intelectual que tem se formado ao decorrer das últimas décadas.

Por um lado, há o interesse dos países desenvolvidos pelo lucro, por outro, há o interesse dos PEDs pela importação daquilo que não possuem a capacidade de produzir domesticamente. Contudo, há a necessidade de observância dos diferentes níveis de desenvolvimento dos atores envolvidos nas negociações internacionais sobre a matéria, dado ao cenário de desequilíbrio de poder que pode ser facilmente observado nessa dinâmica.

Além disso, com o crescimento dos acordos bilaterais e regionais de comércio fora do âmbito da OMC, cláusulas mais restritivas que as previamente acordadas no órgão têm sido firmadas o que, por sua vez, podem acarretar empecilhos para o acesso a produtos farmacêuticos pela parcela pobre da população, especialmente dos países em desenvolvimento, dado seus elementos monopolísticos que versam sobre os direitos de propriedade industrial.

Em razão disso, buscou-se responder o seguinte problema de pesquisa: no contexto da governança internacional da propriedade intelectual, como as medidas do capítulo sobre propriedade intelectual do acordo de livre comércio entre o Mercosul e a União Europeia podem afetar o acesso à saúde no Brasil?

Assim, a partir da pesquisa em doutrinas nacionais e estrangeiras, em instrumentos legais internacionais, bem como em bibliografias especializadas sobre a temática, além da análise detalhada das cláusulas que versam sobre DPIs no acordo birregional entre Mercosul e União Europeia, chegou-se à conclusão de que a negociação do capítulo que versa Propriedade Industrial do referido acordo restou insatisfatória para ambas as partes. Enquanto a União Europeia buscava a imposição de medidas TRIPS-Plus, o bloco mercosulino aceitou negociar somente alguns aspectos sobre a matéria, de modo que apresentou um texto alternativo às disposições desejadas pela UE. Nessa medida, as cláusulas TRIPS-Plus do acordo ficaram adstritas àquelas que versam sobre indicações geográficas, mas não chegaram a persistir na atual versão do acordo, muito em virtude dos alertas e posicionamentos da sociedade civil.

Nessa linha, infere-se que é imperioso que os países em desenvolvimento continuem a encontrar maneiras de assegurar que as flexibilidades previstas no que tange acesso a saúde e desenvolvimento sustentável sejam atendidas e protegidas durante as negociações dos referidos acordos internacionais de livre comércio, em especial, naqueles em que as trocas comerciais se apresentem como mecanismo essencial para satisfazer necessidades sociais básicas, ou para garantir a democratização do acesso a direitos fundamentais, como é o caso dos fármacos.

No que tange ao Acordo Birregional entre Mercosul e União Europeia, especificamente, observa-se que as cláusulas sobre a matéria já foram objeto de ampla discussão, gerando, inclusive, manifestações por parte da Sociedade Civil e seguem sendo discutidas pelos blocos. Desse modo, estão sujeitas a demais alterações até a ratificação pelos países.

Adicionalmente, as disposições presentes na versão atual sobre a intersecção dos DPIs e a saúde pública fazem pouco para tratar sobre a matéria para além de referenciar às demais regulamentações que versam sobre o assunto e colocam em evidência a disparidade existentes entre os interesses de países desenvolvidos *versus* interesses dos PEDs. Não obstante, é preciso, novamente, destacar que a intenção inicial da UE era no sentido de adoção de cláusulas TRIPS-PLUS no que diz respeito, especificamente, à propriedade intelectual e ao direito à saúde. As negociações posteriores do acordo, bem como o posicionamento da sociedade civil junto aos países em desenvolvimento, foram cruciais para a retirada de tais dispositivos. De outra parte, não se conseguiu avançar muito em termos de negociações que pudessem ser mais benéficas aos países em desenvolvimento, salvo o que já está especificado em outros documentos internacionais.

Nessa medida, é imperioso que quaisquer cláusulas acrescidas acerca da matéria nas versões posteriores do acordo ora discutido sigam em consonância com as flexibilidades previstas no TRIPS acerca dos PMDRs, visto que os acordos de comércio firmados no período pós-OMC têm o potencial de impactar diretamente a saúde pública brasileira no que tange a produção farmacêutica, bem como na disponibilidade e preços dos medicamentos.

Assim, caso não sejam observadas as referidas flexibilidades, o Acordo poderá gerar um impacto negativo no SUS, em especial nas políticas públicas de acesso a medicamentos no Brasil, pois acarretará no aumento da importação de

diversos medicamentos, o que levará ao aumento dos gastos do SUS com medicamentos, colocando em risco a manutenção da Política Nacional de Medicamentos, bem como a assistência farmacêutica universal do SUS (Pontes, 2021; Castro 2018).

Em arremate, para futuras pesquisas sobre a matéria, entende-se pela necessidade de estudos sobre os possíveis impactos do tratado, inclusive através de modelos econômicos que considerem os efeitos dos direitos de propriedade intelectual e industrial, para que haja maior entendimento sobre quais são os efeitos mais prováveis da adoção do acordo e suas consequências.

## REFERÊNCIAS

ACORDO sobre aspectos dos direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). [S. I.], 1994. Disponível em:

[https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm). Acesso em: 17 de mai. de 2023.

ANDAKU, Evandro. **Direitos da Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Desigual**. Tese (Mestrado em Geografia Humana) – Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo. São Paulo, 139 p. 2016.

ARAUJO, Nadia. **Uma visão econômica do direito internacional privado: contratos internacionais e autonomia da vontade**. In: TIMM, Luciano Benetti (org.). Direito e economia no Brasil. São Paulo: Editora Atlas, 2014. v. 1.

ARSLANIAN, Regis Percy. **O Recurso à seção 301 da legislação de comércio norte-americana e a aplicação de seus dispositivos contra o Brasil**. FUNAG. 1993. 1ª Edição. 175 p. Disponível em:

[https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-1079-recurso\\_a\\_secao\\_301\\_da\\_legislacao\\_de\\_comercio\\_norte\\_americana\\_e\\_a\\_aplicacao\\_de\\_seus\\_dispositivos\\_contra\\_o\\_brasil\\_o](https://funag.gov.br/biblioteca-nova/produto/1-1079-recurso_a_secao_301_da_legislacao_de_comercio_norte_americana_e_a_aplicacao_de_seus_dispositivos_contra_o_brasil_o). Acesso em: 29 de maio de 2023.

BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Teoria da concorrência, patentes e signos distintivos de acordo com a Lei 9.279/96, novo Código da Propriedade Industrial. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 1997. Disponível em: [https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao\\_pi.pdf](https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi.pdf). Acesso em: 19 de ago. de 2023.

BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **As bases jurídicas da propriedade industrial e a sua interpretação**. 2006. 163 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2006. Disponível em: <https://tede2.pucrs.br/tede2/handle/tede/4094>. Acesso em: 17 de maio de 2023.

BARRAL, Welber. De Bretton Woods a Doha in BARRAL, Welber (Org). **O Brasil e a OMC**. 2ª ed. rev. e atual. Curitiba: Juruá. 2006.

BASSO, Maristela. **O direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre. Livraria do Advogado. 2000.

BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC**: especial referência aos países latino-americanos. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2005.

BALTENSPERGER, Michael; DADUSH, Uri. **The European Union-Mercosur Free Trade Agreement: prospects and risks**. Bruegel, 2019. Disponível em: <https://www.bruegel.org/policy-brief/european-union-mercotur-free-trade-agreement-prospects-and-risks>. Acesso em 19 de ago. de 2023

BRASIL. **Decreto nº 9.289, de 21 de fevereiro de 2018**. Promulga o Protocolo de Emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual

Relacionados ao Comércio, adotado pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2018/decreto/D9289.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/D9289.htm). Acesso em: 19 de ago. de 2023.

BRASIL. **Ministério da Economia. Secretaria Especial de Comércio Exterior e Assuntos Internacionais - SECINT.** Disponível em: <http://mdic.gov.br/index.php/comercio-exterior/negociacoes-internacionais>. Acesso em: 26 de maio de 2023.

BONADIO, Enrico; BALDINI, Andrea. **COVID-19, Patents and the Never-Ending Tension between Proprietary Rights and the Protection of Public Health.** Cambridge University Press. Disponível em: [https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/45B1B88A5362D4CDB86FE5305A2C1841/S1867299X20000240a.pdf/covid19\\_patents\\_and\\_the\\_neverending\\_tension\\_between\\_proprietary\\_rights\\_and\\_the\\_protection\\_of\\_public\\_health.pdf](https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/45B1B88A5362D4CDB86FE5305A2C1841/S1867299X20000240a.pdf/covid19_patents_and_the_neverending_tension_between_proprietary_rights_and_the_protection_of_public_health.pdf). Acesso em: 03 de set. de 2023.

BUAINAIN, A. M.; CARVALHO, S. M. P. **Propriedade intelectual em um mundo globalizado.** Parcerias Estratégicas, n. 9. Brasília: Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudos Estratégicos, 2000. p. 145-153.

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.

CASADIO TARABUSI, Claudio; VICKERY, Graham. **Globalization in the pharmaceutical industry.** International Journal of Health Services. n. 1. 1998. Vol. 28.

CIMOLI, M.; et al. **Cambio estructural, heterogeneidad productiva y tecnología en América Latina.** Heterogeneidad estructural, asimetrías tecnológicas y crecimiento en América Latina. Santiago de Chile: Naciones Unidas, CEPAL, 2005, p. 9-39.

CHAVES, Gabriela Costa. **O Processo de Implementação do Acordo TRIPS da OMC em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública.** 181 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, 2005. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4807>. Acesso em: 17. mai. 2023.

CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública.** Fundação Boiteux, 2007. 368 p. ISBN: 978-85-87995-91-9.

CORREA, Carlos. **Trends In technology transfer: Implications for developing countries.** Science and Public Policy. n. 6, 1994. Vol. 21.

COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu ao Conselho - Para uma Parceria Estratégica UE-Brasil.** Bruxelas, 30 de maio de 2007. Disponível em:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52007DC02818f&rom=ES>. Acesso em: 10 de jun. 2023.

COMISSÃO EUROPEIA. **EU-Mercosur Trade Agreement. Intellectual Property.** Disponível em:

[https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/countries-and-regions/mercosur/eu-mercosur-agreement/text-agreement\\_en](https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/countries-and-regions/mercosur/eu-mercosur-agreement/text-agreement_en). Acesso em 19 de ago. de 2023.

DAL RI JÚNIOR, Arno. “**Direito Internacional Econômico em Expansão: Desafios e Dilemas no Curso da História**” in DAL RI JÚNIOR, Arno; OLIVEIRA, Odete Maria de (Org.). *Direito Internacional Econômico em Expansão: Desafios e Dilemas*. Rio Grande do Sul: Editora Unijuí, 2003.

DAVIS, Kevin E. **Regulation of technology transfer to developing countries: the relevance of institutional capacity**. [S. l.]: Blackwell Publishing, 2005.

DRAHOS, Peter. **Developing countries and international intellectual property standard-setting**. Estudo preparado para a Comissão sobre Direitos da Propriedade Intelectual do Reino Unido, 2002. Disponível em: <http://www.iprcommission.org>. Acesso em 20. mai. 2023.

DRAHOS, Peter; BRAITHWAITE, John. **Information Feudalism: who owns the knowledge economy?** New York: The New Press, 2002.

DEUTSCHE WELLE. **Parlamento francês aprova veto a acordo entre Mercosul e UE**. 13 de junho de 2023. Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/parlamento-franc%C3%AAs-aprova-veto-a-acordo-entremercosul-e-ue/a-65906593>. Acesso em: 22 ago. de 2023.

DREYZIN DE KLOR, Adriana. **Solução de Controvérsias: OMC, União Européia e Mercosul**. Rio de Janeiro: Konrad – Adenauer –Stiftung. 2004.

D'ORNELLAS, Maria Cristina Gomes da Silva; Pamela da Costa, NORONHA. **Direito Humano à Saúde, Acesso a Medicamentos e Propriedade Industrial: Interpretação do Conceito de Invenção e dos Requisitos de Patenteabilidade no âmbito Farmacêutico**. *Revista de Direitos Humanos em Perspectiva*. 2016. DOI: 10.21902. Acesso em: 07 mai. 2023.

FLETCHER, Elaine Ruth Fletcher; VIJAY, Svět Lustig. **Costa Rica Urges WHO To Lead Global Initiative For Pooled Rights To COVID-19 Diagnostics, Drugs & Vaccines**. *Health Policy Watch*. Mar-2020. Disponível em: <https://www.healthpolicy-watch.org/costa-rica-urges-who-to-lead-global-initiative-for-pooled-rights-to-covid-19-diagnostics-drugs-vaccines/>. Acesso em: 04 de set. de 2023.

FLORES, César. **Contratos internacionais de Transferência de Tecnologia: influência econômica**. Editora Lumen Juris. Rio de Janeiro. 2003, p. 14.

TASQUETTO, Lucas da Silva. *Considerações Sobre O Comércio De Serviços E*

Estabelecimento, Compras Governamentais E Propriedade Intelectual *in* FRIEDRICH, Ebert-Stiftung. **Acordo Mercosul-União Europeia: Análise de Impactos Setoriais no Brasil. Edição Especial.** Agosto de 2020. Disponível em: <https://library.fes.de/pdf-files/bueros/brasilien/16439.pdf>. Acesso em: 04 de set. de 2023.

FORAY, Dominique. **Production and Distribution of Knowledge in the New Systems of Innovation: The Role of Intellectual Property Rights.** STI. n 16, 1995.

GILPIN, R. **A economia política das relações internacionais.** Brasília: Editora UnB, 2002.

HIRST, P.; THOMPSON, G. Globalização em questão. A economia internacional e as possibilidades de governabilidade. Trad. Wanda Caldeira Brant. 2ª ed. Petrópolis: Editora Vozes, 1998.

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. 40-42.

JAGUARIBE, Roberto; BRANDELLI, Otávio. Propriedade intelectual: espaços para os países em desenvolvimento. In: VILLARES, Fábio (org.). **Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade.** São Paulo: Paz e Terra, 2007.

SOARES, Guido Fernando da Silva. **O tratamento da propriedade intelectual no sistema da Organização Mundial do Comércio:** Uma descrição geral do acordo TRIPS. Revista de Direito Civil, Imobiliário, Agrário e Empresarial, 19 (74): 98-119, out., São Paulo, 1995, apud, BASSO, Maristela, 2000, op. cit., p. 64.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional e Propriedade Intelectual: limites ao desenvolvimento?**, In: PIMENTEL, Luiz Otávio; BARRAL, Welber (organizadores). Propriedade Intelectual e Desenvolvimento. Florianópolis. Fundação Boiteux, 2006. 448 p. ISBN: 85-87995-77-4.

HELLER, Michael; EISENBERG, Rebecca. **Can patents deter innovation? The anticommmons in biomedical research.** Science. 1998. v. 280.

HOEKMAN, B. M.; KOSTECKI, M. M. **The political economy of the world trading system.** From GATT to OMC. New York: Oxford University Press, 1995.

KING, John. **Patent examination procedures as inputs to patent quality.** Preparado para o seminário "New Research on the Operation and Effects of the Patent System", patrocinado pelo Comitê de Ciência, Tecnologia e Política Econômica da Academia Nacional de Ciências, 22 de Outubro de 2001. Disponível em: <http://www4.nationalacademies.org/pdlstep.nsf>. Acesso em: 20. mai. 2023.

LEÃO, Renato Zerbini Ribeiro. **A Sociedade Civil da Atualidade das Relações Internacionais.** Revista do Instituto Brasileiro de Direitos Humanos, v. 14, n. 14, 2014. Disponível em:

<https://www.revista.ibdh.org.br/index.php/ibdh/article/download/279/278>. Acesso em: 11 de set. de 2023.

LILLA, Paulo Eduardo Campos. **Direitos de propriedade intelectual e o controle das práticas restritivas da concorrência à luz do acordo TRIPS/OMC**. Universidade de São Paulo. Tese de doutorado. 2013.

LONG, Clarissa. **Patents and Cumulative Innovation**. Washington University journal of Law and Policy, 2000. Vol. 2:229.

LIMA, Jordão Horácio da Silva. **O Brasil e as negociações do Grupo Intergovernamental sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual**. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2014. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/37495/?sequence=2>. Acesso em: 19 de ago. de 2023.

MACDONALD, Stuart. **Exploring the Hidden Costs of Patents**. Genebra: Quaker United Nations Office, 2001.

MARTINEZ, Thiago Sevilhano. **Acordo Mercosul-União Europeia e mudança estrutural: Considerações a partir de modelos de equilíbrio geral**. Carta de Conjuntura número 59 — nota de conjuntura 32 — 2º Trimestre de 2023. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cartadeconjuntura/index.php/2023/07/acordo-mercosul-uniao-europeia-e-mudanca-estrutural-consideracoes-a-partir-de-modelos-de-equilibrio-geral-2/>. Acesso em: 19 de ago. de 2023.

MASKUS, Keith Eugene. **Encouraging international technology transfer**. [S. l.]: ICTSD, 2004.

MCMURRY-HEATH, Michelle. **Michelle McMurry-Heath on maintaining intellectual property amid covid-19**. The Economist. Abril-2021. Disponível em: <https://www.economist.com/by-invitation/2021/04/20/michelle-mcmurry-heath-on-maintaining-intellectual-property-amid-covid-19>. Acesso em: 03 de set. de 2023.

MERGES, Robert P. **Patent law and policy. Cases and materials**. Contemporary Legal Educational Series. Boston. 1992.

MERGES, Robert P; NELSON, Robert. **The Complex Economies of Patent Scope**. In: The sources of economic growth. Cambridge: Harvard University Press, 1996.

MOURA, Aline Beltrame de. On the impact of commercial relationships of the EU and Mercosur, and specially for Brazil, **Revista Consultor Jurídico**, julho-2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-jul-03/aline-moura-impacto-acordo-mercosul-ue-brasil>. Acesso em: 05 de ago. de 2023.

MOLITERNO, Danilo. Entenda por que o acordo Mercosul-União Europeia será reavaliado. **CNN Brasil**. Maio-2023. Disponível em:

<https://www.cnnbrasil.com.br/economia/entenda-por-que-o-acordo-mercosul-uniao-e-europeia-sera-reavaliado/>. Acesso em: 22 de ago. de 2023.

ORANGE, John. **Patents and their costs**. Conferência sobre o Sistema Internacional de Patentes. Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Genebra, 25-27 mar. 2002.

ONU. **Carta das Nações Unidas**. Assinada em São Francisco, em 26 de junho de 1945, por ocasião da Conferência de Organização Internacional das Nações Unidas. Disponível em: <https://brasil.un.org/sites/default/files/2022-05/Carta-ONU.pdf>. Acesso em: 15 de maio de 2023.

ONU. **Os 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável**. Disponível em: <https://www.undp.org/sustainable-development-goals>. Acesso em 20 de maio de 2023.

PALOMBI, Luigi. **TRIPS, bilateralismo e patentes: o desapontamento dos mundos desenvolvido e em desenvolvimento e o que fazer**, 2007, p. 71-72. DOI: <https://doi.org/10.29397/reciis.v1i1.882>. Acesso em 22 de abril de 2023.

PIMENTEL, Luiz Otávio; BARRAL, Welber (organizadores). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Florianópolis. Fundação Boiteux, 2006. 448 p. ISBN: 85-87995-77-4.

PIMENTEL, Luiz Otávio; BARRAL, Welber. **Direito de Propriedade Intelectual em Desenvolvimento**, In: PIMENTEL, Luiz Otávio; BARRAL, Welber (organizadores). Propriedade Intelectual e Desenvolvimento. Florianópolis. Fundação Boiteux, 2006. 448 p. ISBN: 85-87995-77-4.

PREBISCH, R. (1961). El falso dilema entre desarrollo económico y estabilidad monetaria In: GURRIERI, A. **La obra de Prebisch en la Cepal**. México: Fondo de Cultura Económica, 1982.

Médicos Sem Fronteiras. **Propostas da UE para acordo com Mercosul prejudicariam acesso a medicamentos**. Médicos Sem Fronteiras (MSF). Setembro-2017. Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/propostas-da-ue-para-acordo-com-mercosul-prejudicariam-acesso-medicamentos/>. Acesso em: 11 de set. de 2023.

SCUDELER, Marcelo Augusto. **A propriedade industrial e a necessidade de proteção da criação humana**. Disponível em: [http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/recife/politica\\_marc\\_elo\\_scudeler.pdf](http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/recife/politica_marc_elo_scudeler.pdf). Acesso em 07 de maio de 2023.

SHERWOOD, R. M. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. São Paulo: EDUSP, 1992.

SILVA, Francisco Viegas Neves da. **Os tratados de livre comércio e o Acordo TRIPS: uma análise da proteção patentária na área farmacêutica**. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal de Santa

Catarina. Florianópolis. 2009. Disponível em:  
<https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/92504>. Acesso em 14 de maio de 2023.

STELZER, Joana; GOMES, Rosemary (org.). **Comércio justo e solidário no Brasil e na América Latina**. Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração/UFSC, 2016. xv, 411 p. ISBN 9788579883040.

THUROW, Lester. **Needed: A new system of intellectual property rights**. Harvard Business Review. [S.l.:s.n], set.-out. 1997.

UNCTAD SECRETARIAT. **The role of the patent system in the transfer of technology to developing countries**. U.N. Dep't of Econ. & Social Affairs. UN. Doc. TD/B/AC.11/19. 1974.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT (UNCTAD). **Transfer of technology**. Genebra: United Nations Publications, 2001. (Issues in International Investment Agreements). Disponível em:  
<http://www.unctad.org/en/docs//psiteiid28.en.pdf>. Acesso em: 20 de mai. de 2023.

VELASQUEZ, German. **The Right To Health And Medicines: The Case Of Recent Negotiations On The Global Strategy On Public Health, Innovation And Intellectual Property**. Disponível em:  
<https://www.econstor.eu/bitstream/10419/232153/1/south-centre-rp-035.pdf>. Acesso em: 19 de ago. de 2023.

VIEGAS, Juliana L. B. **Contratos de propriedade industrial e novas tecnologias**. São Paulo: Saraiva. 2007.

VIEGAS, Juliana L. B. **Aspectos legais de contratação na área da propriedade industrial**. In: **Contratos de propriedade industrial e novas tecnologias**. SANTOS, Manoel J. Pereira dos; JABUR, Wilson Pinheiro (Coord.). São Paulo: Saraiva, 2007, p. 01-30.

WALLERSTEIN, Immanuel. **World-systems analysis: an introduction**. London: Duke, 2004.

WORLD BANK. **Global Economic Prospects and the Developing Countries**. 2002. Washington, D.C.: World Bank, 2001.

WORLD BANK. 2001. **World Development Report 2000/2001: Attacking Poverty**. World Development Report. New York: Oxford University Press. Disponível em:  
<http://hdl.handle.net/10986/11856>. Acesso em 26 de maio de 2023.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). **Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights- TRIPS)**, de 15 de abril de 1994. Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm). Acesso em: 19 de ago. de 2023.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). **The General Agreement on Tariffs and**

**Trade (GATT 1947)**. Geneva, 1986. Disponível em:

[https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/gatt47\\_02\\_e.htm#articleXX](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/gatt47_02_e.htm#articleXX). Acesso em: 20 de abril de 2023.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **WT/DS 50 India – Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Product. Repertory of Appellate Body Reports**. Disponível em:

[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/repertory\\_e/d2\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/repertory_e/d2_e.htm). Acesso em 11 de jun. de 2023.

ZUCOLOTO, Graziela; MIRANDA, Pedro; PORTO, Patricia. **A propriedade industrial pode limitar o combate à pandemia?** Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). Nota Técnica nº 61. Maio-2020. Disponível em:

[https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota\\_tecnica/200507\\_nt\\_diset\\_n\\_61.pdf](https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/200507_nt_diset_n_61.pdf). Acesso em: 03 de set. de 2023.