

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

**Centro de Ciências Jurídicas
Curso de Pós-Graduação em Direito
Programa de Mestrado
Área de Concentração em Relações Internacionais**

COMÉRCIO INTERNACIONAL, PATENTES E SAÚDE PÚBLICA

Dissertação submetida à Universidade Federal de Santa Catarina, Curso de Pós-Graduação em Direito, Área de Concentração em Relações Internacionais, para obtenção de grau de Mestre em Direito.

Mestranda: Mônica Steffen Guise

Orientador: Prof. Dr. Luiz Otávio Pimentel

Florianópolis
Maio de 2006

MÔNICA STEFFEN GUISE

COMÉRCIO INTERNACIONAL, PATENTES E SAÚDE PÚBLICA

Dissertação submetida à Universidade Federal de Santa Catarina, Curso de Pós-Graduação em Direito, Área de Concentração em Relações Internacionais, para obtenção de grau de Mestre em Direito.

Florianópolis

2006

A meus pais, Lise e Álvaro Guise, e a meu avô, João Henrique Steffen Jr., por não terem medido esforços para que minhas possibilidades sempre fossem ilimitadas. E por acima de tudo, me educarem no amor.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente, agradeço ao meu orientador, Professor Dr. Luiz Otávio Pimentel, por ter despertado em mim o interesse pelo direito da propriedade intelectual e por ter aberto as primeiras portas de minha vida acadêmica. Sou especialmente grata ao Professor Pimentel pelo futuro que enxergou em mim.

À Professora Akemi Borcezzi (*in memorium*) devo a descoberta da paixão pelo direito internacional, quando ainda era aluna da graduação em Direito na Universidade Estadual de Londrina.

À Professora Márcia Carla Ribeiro pela leitura atenta e orientação que fez deste trabalho e pela preciosa amizade.

Aos Professores Carlos Correa e Sandra Negro, pela oportunidade de estudo e pesquisa em Buenos Aires, que tanto contribuíram para a redação deste trabalho.

Na faculdade de direito da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), tive o privilégio de conviver e aprender com mestres que contribuíram para minha formação jurídica e que, portanto, também são responsáveis pela produção dessa dissertação: Antonio Carlos Wolkmer, Carlos Araújo Leonetti, Horácio Wanderlei Rodrigues, José Isac Pilati, Luis Fernando Franceschini da Rosa, Odete Maria de Oliveira, Olga Maria Boschi Aguiar de Oliveira, Orides Mezzaroba, Sergio Urquhart de Cademartori, Ubaldo Cesar Balthazar, entre outros.

Ao Professor Christian Guy Caubet, agradeço pelo inestimável senso crítico que todos os anos desperta em seus alunos.

Ao Professor Welber Oliveira Barral, pelo exemplo de competência e pela amizade.

Aos funcionários do Centro de Ciências Jurídicas e da Pró-Reitoria da UFSC, que ajudaram a tornar os anos de estudo e trabalho em Florianópolis tão agradáveis e a meus alunos de graduação da UFSC, que contribuíram sobremaneira para meu aprendizado docente.

Às colegas de mestrado Patrícia Areas, Andrea Melo, Astrid Angulo e Fabíola Zibetti, pelo companheirismo e leitura atenta das tantas versões pelas quais passou este trabalho.

E às amigas feitas em Florianópolis, sou especialmente grata a Jean Felix, Jorge José Pinheiro e Bárbara Pimentel, pelo carinho, apoio e encorajamento em etapas cruciais de minha vida.

Agradeço à Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas pela oportunidade de redigir esta dissertação na qualidade de pesquisadora em tempo integral. Sou grata a todas as pessoas do quadro da Escola, e especialmente aos colegas que tão bem me receberam: Adriana Ancona, Adelina Novaes, Alessandro Octaviani, Débora Kirschbaum, Elaini Silva, Lie do Carmo, Luciana Cunha, Evorah Costa, Mario Schapiro, Michelle Ratton, Priscila Spécie e Viviane Muller. À Luciana Musse sou grata por toda paciência metodológica.

Salem Nasser, mestre tem sido sem sabê-lo. Agradeço especialmente pela amizade e pela clareza de raciocínio que sempre iluminaram minhas reflexões.

E finalmente, mas não menos importante, agradeço meu marido, Leandro Rosina, que comigo compartilha os altos e baixos desta trilha e de tantas outras, pelo amor, generosidade e apoio incondicional.

A responsabilidade pelo resultado final deste trabalho é toda minha. Contudo, no que ele tem de bom, deve muito a todas as pessoas aqui mencionadas. A vocês, meu muito obrigada.

RESUMO

O tema geral desta dissertação é a análise da complexa relação entre o comércio internacional, patentes e saúde pública. Em um contexto no qual a inserção de um Estado na ordem multilateral do comércio internacional implica na obrigação de cumprir determinados níveis de proteção à propriedade intelectual, importa analisar, compreender e bem utilizar estas regulamentações, principalmente em sua relação, direta e indireta, com a saúde pública. Busca-se, com esta pesquisa, compreender a lógica por trás da regulamentação do comércio internacional que levou à adoção do Acordo sobre Direitos da Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPs) e verificar em que medida é possível flexibilizar os direitos de exclusividade conferidos pela patente a seu titular para implementar políticas nacionais de saúde pública que promovam, entre outros objetivos, o acesso a medicamentos, sem com isso descumprir as obrigações assumidas na esfera internacional.

Palavras-chave: comércio internacional, flexibilidades, TRIPs, patentes, saúde pública.

ABSTRACT

The focus of this dissertation is the analysis of the complex relation between international trade, patents and public health. In a context in which States' participation in international trade requires the compliance with certain levels of intellectual property rights protection, it is important to analyze, understand and make good use of such rules, mostly in its relation, direct and indirect, to public health. This research attempts to understand the reasons underlying the regulation of international trade that led to the adoption of the Agreement on Trade Related aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement) and verify to what extent it is possible to bend the exclusive rights granted to the patent holder in order to implement national public health policies that promote, among other objectives, access to medicines, while still complying with obligations undertaken in the international level.

Key words: international trade, flexibilities, TRIPs, patents, public health.

LISTA DE SIGLAS

ADPIC	Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Anti-Retroviral
AZT	Zidovudina
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CF/88	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
CUP	Convenção da União de Paris
DOU	Diário Oficial da União
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
EUA	Estados Unidos da América
GATT	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>
HAI	<i>Health Action International</i>
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICTSD	<i>International Center for Trade and Sustainable Development</i>
IDEs	Investimentos Diretos Estrangeiros
IFPMA	<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association</i>
MSF	Médicos Sem Fronteiras
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
NAFTA	<i>North American Free Trade Agreement</i>
OA	Órgão de Apelação
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico

OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
OSC	Órgão de Solução de Controvérsias
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PITCE	Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNCT&I	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
PNCTI/S	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNS	Plano Nacional de Saúde
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPs	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
UNAIDS	<i>Joint United Nation's Programme on HIV/AIDS</i>
UNCTAD	<i>United Nation's Program for Trade and Development</i>
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura
WHA	<i>World Health Assembly</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>
WTO	<i>World Trade Organization</i>

SUMÁRIO

Error! No table of contents entries found.

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas duas décadas, profundas mudanças têm sido testemunhadas em relação à proteção da propriedade intelectual. A Rodada Uruguaí do *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), cujo resultado final foi o estabelecimento da Organização Mundial do Comércio (OMC), marcou o início de uma época na qual a proteção dos direitos de propriedade intelectual passa a ser componente padrão dos mais diversos acordos comerciais internacionais. Neste contexto, o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPs¹) é o instrumento de maior alcance na ordem multilateral do comércio internacional, pois estabelece os padrões *mínimos* que devem ser observados pelos países tanto no âmbito interno (ao adequar suas legislações nacionais) quanto no âmbito externo (ao elaborar e assinar acordos comerciais internacionais).

Para os países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil, que tradicionalmente não protegiam direitos de propriedade intelectual com o mesmo vigor que países desenvolvidos (ou, em muitos casos, simplesmente *não protegiam*), a imposição desses padrões levanta alguns questionamentos, dentre os quais talvez um dos mais intrigantes seja: quais são as implicações dos padrões de proteção à propriedade intelectual estabelecidos pela OMC para a promoção de políticas nacionais que visam o desenvolvimento de um Estado e o bem-estar de sua população, especialmente no setor da saúde pública?

Conforme será visto nesta dissertação, a saúde é um dos principais elementos que integram o conceito de bem-estar. Assim, a promoção da saúde pública, por meio de políticas nacionais, deve ser objetivo central de todo governo. Em um contexto no qual a inserção de um Estado na ordem multilateral do comércio internacional implica na obrigação de respeitar determinados níveis de proteção à propriedade intelectual, importa analisar, compreender e bem utilizar estas regulamentações, principalmente em sua relação, direta e indireta, com a saúde pública.

¹ O Acordo é usualmente referido pela sigla decorrente de seu nome em inglês, a saber, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, e será designado como tal nesta dissertação, por meio das expressões “TRIPs”, “Acordo TRIPs” ou “o Acordo”. A sigla em português é ADPIC, referindo-se ao Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio.

Para tanto, o presente estudo propõe-se a analisar a complexa relação entre comércio internacional, patentes e políticas nacionais de saúde pública. O objetivo fundamental da pesquisa é compreender a lógica que levou à adoção dos dois principais regimes de proteção à propriedade intelectual, a saber, a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP) e o Acordo TRIPs, e verificar em que medida é possível flexibilizar os direitos de exclusividade conferidos pela patente a seu titular para implementar políticas nacionais de saúde pública que promovam, entre outros objetivos, o acesso a medicamentos, sem com isso descumprir as obrigações assumidas na esfera internacional.

A pesquisa divide-se em três partes.² A seção dois inicia a abordagem do estudo apresentando a evolução dos dois principais regimes internacionais de propriedade intelectual (CUP e TRIPs) e suas implicações para as patentes de medicamentos. Nesta análise, importa compreender os interesses que permearam o caminho trilhado por países desenvolvidos e países em desenvolvimento. Esta seção também estuda as principais disposições do TRIPs em relação às patentes e apresenta uma proposta de interpretação do Acordo sob a ótica da promoção dos interesses da saúde pública.

Ao longo da pesquisa, verificou-se que a doutrina consultada faz menção constante aos termos “saúde”, “saúde pública”, e “políticas de saúde pública” no contexto da propriedade intelectual, sem, no entanto, definí-los. Assim, a terceira seção dedica-se ao estudo dos conceitos de saúde pública em sua relação com a propriedade intelectual, conforme são compreendidos no contexto nacional e internacional. Buscando oferecer subsídios para maior compreensão do tema, o estudo propõe-se a fixar alguns pressupostos teóricos conceituais, exercício que é feito com base na legislação brasileira, notadamente a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF/88) e a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990; nos principais documentos internacionais que versam sobre o tema e também na doutrina. Na seqüência, apresenta-se um diagnóstico de algumas das atuais políticas de saúde pública no Brasil, a saber: o Programa Brasileiro de Prevenção e Tratamento a Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS (Programa DST/AIDS), a Política de Medicamentos Genéricos, o Plano Nacional de Saúde (PNS), a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI/S). Finaliza-se esta seção contextualizando a problemática da saúde pública na esfera internacional, em especial o caminho percorrido pelos Estados e pela

² Além da introdução (seção um) e conclusão (seção cinco).

sociedade civil que culminou na a adoção da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública, em 2001.

Finalmente, a quarta seção analisa a inserção do Brasil na ordem multilateral do comércio internacional, buscando compreender como é possível compatibilizar a proteção de patentes à consecução de políticas nacionais que promovam a saúde pública. Para tanto, estuda-se como se deu a incorporação do Acordo TRIPs pelo Brasil e as implicações trazidas para o acesso a medicamentos. Na seqüência, são analisadas duas das principais flexibilidades previstas no Acordo TRIPs que possibilitam e facilitam a efetivação de políticas de saúde pública: a importação paralela (compreendida a partir da regra de exaustão de direitos) e a chamada exceção *Bolar*. A última parte da quarta seção analisa a licença compulsória, seu surgimento e aplicação no Brasil. Em sua relação mais estreita com a saúde pública, estuda-se a licença compulsória por falta de exploração local do objeto da patente e a licença compulsória fundamentada em emergência nacional e interesse público.

Conclui-se a pesquisa afirmando-se que para que políticas como as apresentadas nesta dissertação sejam factíveis em curto prazo e sustentáveis em longo prazo, é essencial que a aplicação do Acordo TRIPs na esfera interna não crie barreiras ao desenvolvimento do setor da saúde. É fundamental, portanto, com vistas a reduzir os custos sociais das patentes e incrementar as condições de acesso a medicamentos patenteados, que a compreensão e interpretação do Acordo TRIPs possibilite a consecução de fins públicos. Para tanto, é preciso fazer uso adequado de flexibilidades como a importação paralela, a exceção *Bolar* e as licenças compulsórias.

O trabalho foi realizado por meio de pesquisa bibliográfica baseada em fontes primárias, sempre que foi possível o acesso a documentos originais, e secundárias, principalmente no que tange os documentos históricos mais antigos. Neste caso, buscou-se manter a qualidade da pesquisa utilizando dados trazidos por pesquisadores e organizações de reputada tradição na área de patentes e saúde pública, como é o caso da *United Nation's Program for Trade and Development* (UNCTAD) e da Organização Mundial da Saúde (OMS).

2 O ORDENAMENTO JURÍDICO INTERNACIONAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL: AS PATENTES E OS MEDICAMENTOS

Ao dispor sobre a proteção dos direitos de propriedade intelectual, o Acordo TRIPs estabeleceu um novo nível mínimo de proteção às patentes que particularmente afetou os países em desenvolvimento, cujos níveis de proteção, conforme será visto, eram relativamente baixos. Neste sentido, é essencial compreender o contexto internacional que levou à adoção do Acordo, bem como os interesses que permearam este caminho. Também importa conhecer as principais disposições do Acordo que direta e indiretamente afetam a saúde, em especial as patentes de medicamentos.

Assim, esta seção analisa a evolução dos dois principais ordenamentos jurídicos internacionais de propriedade intelectual, CUP e TRIPs, e as implicações de suas disposições para as patentes de medicamentos. Na sequência, são identificadas e analisadas as principais disposições do Acordo TRIPs que maiores implicações trazem para o setor da saúde. Ao final, propõe-se um modelo de interpretação para o Acordo sob a ótica da promoção dos interesses da saúde pública.

2.1 A evolução dos acordos internacionais de propriedade intelectual e as patentes de medicamentos

O acordo TRIPs vinculou a propriedade intelectual ao comércio internacional de modo indissociável, estabelecendo um novo e harmônico³ tratamento da matéria. Trata-se de um conjunto de normas que asseguram os direitos de propriedade intelectual em escala mundial.

³ Alguns autores, como é o caso de Denis Borges Barbosa (2003) não utilizam o adjetivo *harmonioso* para referir-se ao Acordo TRIPs, em clara alusão às desigualdades que permearam o processo de negociação que levou à adoção do mesmo. Neste trabalho, no entanto, o termo é utilizado por tratar-se o Acordo TRIPs de instrumento de grande alcance que estabelece o mesmo nível de proteção à propriedade intelectual em escala mundial, e *neste sentido*, harmonioso.

O TRIPs é um acordo de “grande envergadura e complexidade”, não somente pelo conteúdo substantivo e adjetivo de suas normas, mas também pelo enfoque global que é dado ao tema e por sua vinculação formal à vida econômica e comercial (PIMENTEL, 1999, p. 181).

O Acordo estabelece a estrutura jurídica que deve ser cumprida pelos Membros da OMC. Sendo um Anexo do Acordo que criou a Organização, ele não constitui uma convenção autônoma e independente no plano internacional, mas sim um dos pilares do regime jurídico que rege o livre comércio multilateral.

O conteúdo normativo do Acordo TRIPs apresenta naturezas distintas: normas substantivas que regulam o conteúdo e características dos direitos de propriedade intelectual, cuja natureza é privada; e normas procedimentais civis, administrativas e penais para a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual pelas autoridades de cada Membro, cuja natureza é pública. Ademais, o Acordo também traz normas estruturais que ordenam o regime jurídico de proteção internacional da propriedade intelectual, como, por exemplo, o princípio do tratamento nacional, entre outros.

A primeira parte desta seção apresenta o histórico que levou à adoção do Acordo TRIPs no marco da ordem multilateral de comércio internacional e os interesses que permearam esta trajetória, bem como as implicações deste processo para as patentes de medicamentos.

2.1.1 Da CUP ao TRIPs

A Revolução Industrial desencadeou um forte intercâmbio comercial, criando um ambiente propício ao desenvolvimento de novas tecnologias. Ao final do século XIX começavam a ser cada vez mais frequentes as feiras internacionais.⁴ Os inventores viajavam para disseminar suas criações e conseqüentemente, o risco de cópias era iminente. Por ocasião da Exposição Internacional de Invenções de Viena, por exemplo, alguns expositores

⁴ Londres (1851), Viena (1873), Paris (1878), entre outras.

estrangeiros negaram-se a participar por medo de que lhes roubassem as idéias para explorá-las comercialmente em outros países (PIMENTEL, 1999, p. 138).

Para sanar problemas como esses, em 1883 e 1886 são adotadas, respectivamente, a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial e a Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas (Convenção de Berna).⁵

A CUP foi o primeiro tratado internacional de grande alcance destinado a facilitar que os nacionais de um país obtivessem proteção em outros países para suas criações intelectuais mediante direitos de propriedade industrial, a saber: as patentes, as marcas, os desenhos e os modelos industriais. Entrou em vigor em 1884 em quatorze Estados,⁶ e para ela criou-se uma secretaria própria encarregada de realizar tarefas administrativas.⁷

A CUP não buscava uma padronização das normas substantivas relativas a patentes nos regimes jurídicos nacionais, mas sim o estabelecimento de *garantias mínimas* aos inventores quando tornassem públicas suas invenções. Os três princípios fundamentais da Convenção no tocante à proteção patentária, e que até hoje regem a proteção internacional da propriedade intelectual, eram: o tratamento nacional, a independência e a prioridade.

Previsto no artigo 2º da Convenção,⁸ o princípio do tratamento nacional equipara, para fins de registro, estrangeiros a nacionais, dispondo que:

1. Os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que se refere à proteção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem atualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção. Em consequência, terão a mesma proteção que estes e os mesmos recursos legais contra qualquer atentado a seus direitos, desde que observem as condições e formalidade impostas aos nacionais.

⁵ Por fugir do objeto de análise dessa dissertação, a Convenção de Berna é aqui apenas citada. Para maior aprofundamento sobre a Convenção de Berna, ver HAMMES, 1998.

⁶ O Brasil foi um dos signatários originais da CUP, adaptando sua regulamentação interna relativa a patentes aos princípios e regras ali consagradas em 1886. Para verificar os atuais Membros da CUP, ver sítio eletrônico da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). Disponível em: <www.wipo.org>. Acesso em: 02 jan 2006.

⁷ Anos mais tarde, em 1893, as secretarias da CUP e da Convenção de Berna foram unidas, e em 1970 foram substituídas pela Repartição Internacional da Propriedade Intelectual em virtude da Convenção da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). Essa Convenção, firmada em Estocolmo em 14 de julho de 1967, criou a OMPI, e entrou em vigor em 1970. O principal objetivo da OMPI era fomentar a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo mediante cooperação entre Estados (OMPI, 2005).

⁸ O texto da CUP passou por sete revisões, tendo sido a última em 1967, realizada em Estocolmo. É este o texto adotado nas citações desta dissertação.

O princípio da independência prevê que patentes requeridas nos diferentes Estados membros para a mesma invenção sejam independentes entre si, ou seja, a concessão de uma patente, ou sua nulidade, em um Estado membro não obriga os demais. Esse princípio encontra-se disposto no artigo 4º *bis* da Convenção: “[...] as patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União”.

Finalmente, pelo princípio da prioridade unionista, estabelecido no artigo 4º da CUP, o primeiro pedido de patente ou desenho industrial depositado em um dos países da União, que sirva de base para depósitos subseqüentes relacionados à mesma matéria no território de outros membros, efetuados pelo mesmo depositante ou seus sucessores legais, cria um direito de prioridade.⁹

Não há qualquer disposição no texto da Convenção sobre obrigatoriedade de proteção de determinada área do conhecimento. Assim, de acordo com a CUP, os Membros eram livres para decidir em suas leis nacionais os objetos de proteção patentária, bem como sua duração. No contexto do setor de fármacos, é relevante ressaltar que Japão e Suíça não concederam patentes para medicamentos até 1976 e 1977, respectivamente. Espanha, Portugal, Grécia e Noruega somente introduziram o patenteamento desses produtos em 1992 (ROSENBERG, 2004, p. 52).

É importante enfatizar que a CUP também não unificou no âmbito internacional as regras relativas à propriedade industrial. Conforme já mencionado, ela apenas estabeleceu um *mecanismo de compatibilização* que permitia a coexistência da diversidade nacional sem prejuízo de interesses na esfera internacional. Assim, cada país ficou livre para estabelecer suas políticas internas de proteção à propriedade industrial, respeitados os princípios acima citados.

⁹ Os prazos para exercer o direito de prioridade são: doze meses para invenção e modelo de utilidade e seis meses para desenho industrial. Ao estabelecer o Direito de Prioridade Unionista, a CUP regula os parâmetros que devem ser observados pelos países da União, entre os quais destacam-se: (a) a não obrigatoriedade de identidade entre as reivindicações do pedido que deu origem ao direito de prioridade e o pedido ulterior, contanto que a matéria esteja totalmente descrita no primeiro pedido; (b) a possibilidade de o direito de prioridade estar fundamentado nos pedidos de patente de naturezas diversas (assim, um pedido de invenção poderá servir de base para um pedido de modelo de utilidade e vice-versa); (c) a possibilidade de que um único pedido ulterior seja depositado com base em diversos pedidos anteriores, mesmo que provenientes de diferentes países; (d) a impossibilidade de recusar o direito de prioridade de um pedido ulterior com o fundamento de que o mesmo contém elementos não compreendidos no pedido anterior que deu origem à prioridade; e (e) o dever de se considerar como primeiro pedido, cuja data marcará o início do prazo de prioridade, um pedido ulterior que tenha o mesmo objeto do primeiro pedido apresentado no mesmo país da União, desde que, na data do depósito do pedido ulterior, o pedido anterior tenha sido retirado, abandonado ou recusado, sem ter sido submetido à inspeção pública, sem ter deixado subsistir direitos, inclusive, o de ter servido de base para reivindicação do direito de prioridade.

Chazournes e Dhanjee (1990, p. 6) afirmam que a CUP tinha objetivos muito pouco ambiciosos. Não havia pressão pelo estabelecimento de normas multilaterais para a proteção da propriedade industrial: o que predominava era o desejo de diminuir e gerenciar os conflitos entre os países no que tange às diferenças entre seus regimes de propriedade intelectual. A Convenção reconhecia o direito dos países membros de adotar o regime de proteção aos direitos de propriedade intelectual que mais lhes parecesse adequado. Assim sendo, no contexto do setor farmacêutico, todos os Estados signatários da Convenção tinham liberdade para decidir se patentes seriam ou não concedidas para medicamentos. De fato, até a conclusão da Rodada Uruguai, e conseqüentemente, da entrada em vigor do Acordo TRIPs, países como Portugal e Grécia ou não haviam incorporado em seu ordenamento proteção patentária ou o haviam feito de forma limitada (UNCTAD, 1996, p. 21).

Durante mais de um século, a CUP foi o mais relevante tratado internacional de proteção à propriedade industrial e as negociações sobre propriedade intelectual, bem como o estabelecimento de novos padrões de proteção, davam-se no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). No entanto, com o crescente desenvolvimento do comércio internacional e com o surgimento do multilateralismo,¹⁰ um novo ritmo marca o cenário internacional.

Durante a década de 1970, enquanto países em desenvolvimento, como o Brasil, buscavam estratégias para a adoção de níveis mais baixos e mais flexíveis de proteção à propriedade intelectual, no seio dos países desenvolvidos as atenções começavam a voltar-se para o GATT como foro mais conveniente para a negociação de um novo acordo sobre direitos de propriedade intelectual (CORREA; YUSSUF, 1998, p. 6).

A escolha do GATT como foro mais conveniente aos países desenvolvidos explica-se por uma série de razões. A partir da década de 1980, os direitos de propriedade intelectual converteram-se em um dos principais temas de conflito nas negociações de alcance econômico internacional. De fato, desde a década anterior, os conhecimentos tecnológicos começaram a adquirir papel de importância fundamental na economia, gerando um movimento de internacionalização do comércio sem precedentes. Além disto, houve maior

¹⁰ O princípio do multilateralismo consiste na liberdade comercial entre Estados, sem facilidades tarifárias diferenciadas para nenhum deles (PIMENTEL, 1999, p. 173). Para Basso (2005, p. 19), o multilateralismo tem por base a “necessidade de coerência e maior democracia na estrutura global de proteção da propriedade intelectual, assim como a substituição dos imperativos econômicos do bilateralismo e da coerção, pelos ganhos trazidos pelo decréscimo da dependência e o aumento da cooperação.”

conscientização de que numerosas novas tecnologias poderiam ser facilmente copiadas (ROFFE, 1997, p. 239).

Como conseqüência desse contexto de proteção patentária internacional, as empresas dos setores mais afetados por esses fenômenos (localizadas, em sua grande maioria, em países desenvolvidos), começaram a pedir o reforço dos direitos de propriedade intelectual para proteger seu acesso ao mercado internacional e para impedir a imitação e a falsificação de seus produtos em países caracterizados por um baixo nível de proteção das criações intelectuais. Afirma Gorlin (1999, p. 19) que foram os Estados Unidos e a Europa, mais do que qualquer outro membro do GATT, os que reivindicaram uma proteção mais forte e efetiva da propriedade intelectual no plano internacional, por acreditarem ser este um aspecto vital à sua expansão comercial.

Inexistindo um acordo internacional que obrigasse os países a adotar um patamar mínimo e harmônico de proteção (já que a CUP, conforme demonstrado, não implicava na adoção de padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual) não havia, em última instância, como proibir que criações fossem copiadas em outros países sem o pagamento de remuneração aos titulares. Da mesma forma, não se podia impedir a exportação de tais produtos a terceiros países que também não protegessem direitos de propriedade intelectual.

Em outras palavras, a crescente importância da inovação tecnológica na criação de vantagens comparativas e a internacionalização das tecnologias facilmente reproduzíveis conduziram os Estados mais industrializados a considerar que fazia falta um regime de propriedade intelectual em nível mundial para proteger a expansão do comércio internacional (DESTERBECQ e REMICHE, 1997, p. 253).¹¹ Neste contexto, o GATT era um foro muito mais adequado aos países desenvolvidos, pois ali seus interesses justificavam-se pela defesa dos princípios de livre comércio.

Transferir a discussão sobre direitos de propriedade intelectual do foro da OMPI¹² para o GATT era interessante aos países desenvolvidos também por outras razões, de ordem mais prática: a) o procedimento de solução de controvérsias no âmbito de um acordo multilateral

¹¹ Em 1988, a Comissão Internacional de Comércio dos EUA elaborou um relatório sobre os efeitos distorsivos para o comércio decorrente da fraca proteção de direitos de propriedade intelectual em outros países. Com base nas informações fornecidas pelas próprias indústrias detentoras de propriedade intelectual, o relatório indicava perda de US\$ 23,8 bilhões anuais para a balança comercial norte americana. Para maiores informações sobre este e outros números, ver o sítio eletrônico do Departamento de Estado dos EUA <www.ustr.gov>. Acesso em: 23 maio 2005.

¹² Embora esta dissertação reconheça a importância da OMPI como foro de discussão e desenvolvimento dos direitos de proteção à propriedade intelectual, o foco da pesquisa é o comércio internacional, razão pela qual esta organização não é analisada a fundo.

de comércio tornaria as disposições relativas à proteção da propriedade intelectual muito mais coercitivas; b) a possibilidade de inserir o assunto propriedade intelectual em um *pacote global*¹³ de negociações tornaria mais fácil a negociação desses direitos; e c) o fato de que, no contexto do comércio internacional e do livre comércio, os países em desenvolvimento exerceriam muito menos poder.

É importante lembrar que mesmo antes do início dessas negociações, os países em desenvolvimento já vinham sofrendo enorme pressão por parte de países desenvolvidos para modificar suas leis nacionais, pressão essa impulsionada em grande parte por um fortíssimo *lobby* das indústrias farmacêuticas multinacionais, que sempre buscaram maior proteção patentária (CORREA, 1997a, p. 15). No início da década de 1980, por exemplo, o governo dos Estados Unidos da América (EUA) passou a incluir assuntos relacionados à propriedade intelectual em sua agenda internacional, de acordo com o disposto na seção 301 da Lei de Comércio e Tarifas, a *301 Trade and Tariffs Act*.¹⁴ Países como Argentina, Brasil, Indonésia e Tailândia foram sujeitos a investigações e sofreram ameaças de retaliações comerciais por não protegerem suficientemente direitos de propriedade intelectual. Ao final da década de 1980, o Brasil era oficialmente citado em um documento norte-americano que listava e previa sanções contra países que outorgassem baixa proteção aos direitos de propriedade intelectual.¹⁵

Uma análise da Rodada Uruguai do GATT mostra que um dos principais objetivos dos países desenvolvidos e industrializados, particularmente os EUA, era ampliar a patenteabilidade de produtos, principalmente aqueles do setor farmacêutico. Afinal, quando do início da Rodada, em 1986, mais de cinquenta países não concediam patentes para produtos farmacêuticos (UNCTAD, 1996, p. 26).

Em 20 de setembro de 1986 deu-se início à Rodada Uruguai de negociações do GATT, que ocorreu na cidade de Punta del Este. O objetivo da Rodada era trazer maior liberação e expansão do comércio mundial, melhorando o acesso aos mercados por meio do aperfeiçoamento, redução e eliminação de barreiras tarifárias e não-tarifárias, bem como

¹³ Lembre-se que, em virtude do princípio do *single undertaking*, a adesão à OMC implicava a adoção da integralidade de seus Acordos. Assim, todos os países que desejassem se beneficiar das vantagens de outros Acordos no âmbito da OMC deveriam incorporar também as regras relativas à propriedade intelectual. Ver BARRAL, 2002.

¹⁴ “*Requires the U.S. Trade Representative to identify nations which fail to protect intellectual property rights of U.S. firms*” (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 1974).

¹⁵ A lista, conhecida como *301 Special Watch List*, pode ser encontrada no sítio eletrônico do Departamento de Estado dos EUA. Disponível em: <http://www.ustr.gov/Document_Library/Reports_Publications/2004/2004_Special_301/2004_Special_301_Report_Watch_List.html>. Acesso em: 10 jul. 2005.

promover a inclusão de novas questões, quais sejam: propriedade intelectual, investimentos e serviços (WTO, 2005).

No que tange às negociações da Rodada Uruguai em matéria de propriedade intelectual, as primeiras propostas foram encaminhadas em 1987 por Estados Unidos, Suíça, Japão e Comunidade Européia (WTO, 2005). Foi somente em 1990, com a colaboração da secretaria da Comissão das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD) que um grupo de países em desenvolvimento¹⁶ apresentou uma primeira proposta concreta de negociação nesta área (UNCTAD, 1996, p. 34).

É importante esclarecer que as negociações eram feitas, em sua maioria, por meio de grupos de discussão, formados por um número de países industrializados e igual número de países em desenvolvimento (e.g. 5+5 ou 10+10). Era fácil evidenciar as diferenças Norte-Sul,¹⁷ não somente devido aos diferentes pesos econômicos dos países envolvidos, mas também devido à carência de especialistas enviados a negociar por países em desenvolvimento (CORREA, 1996, p. 17).

Ademais, o envolvimento das indústrias farmacêuticas dos EUA, Europa e Japão nas negociações foi tremendo: os representantes dessas indústrias, altamente qualificados e especializados no assunto, trabalharam lado a lado com os negociadores dos países desenvolvidos, bem como com as secretarias do GATT e da OMPI, garantindo que os interesses dos países desenvolvidos, ou seja, alto padrão de proteção à propriedade intelectual, estivessem sempre presentes nas mesas de negociação (GORLIN, 1999, p. 26).

Tendo como principal argumento o fato de que os níveis desiguais de proteção da propriedade intelectual criavam barreiras não tarifárias ao comércio,¹⁸ países desenvolvidos, como é o caso dos EUA, passaram a demandar e a conquistar níveis cada vez mais altos de proteção à propriedade intelectual durante os processos de negociação. Tendo outros itens como prioridades em sua agenda (e.g. agricultura), aos países em desenvolvimento não restava muito poder de barganha.

¹⁶ Argentina, Brasil, China, Chile, Colômbia, Cuba, Egito, Nigéria, Peru, Tanzânia e Uruguai.

¹⁷ A expressão “Norte-Sul” é amplamente utilizada na literatura como referência ao enorme “fosso” que divide os países do eixo Norte do globo (em sua grande maioria, desenvolvidos) e os países do Sul (em sua grande maioria, em desenvolvimento). Ver ABBOT, 2002; CORREA, 1997b; GALLOUX, 2001; GORLIN, 1999; PIMENTEL, 1999, entre outros.

¹⁸ Deve-se lembrar que as primeiras rodadas de negociação do GATT tiveram como foco principal a redução das barreiras tarifárias, que representavam o maior obstáculo à livre circulação de mercadorias. No entanto, à medida que as barreiras tarifárias foram sendo reduzidas, o protecionismo passou a apresentar-se sob novas formas, usualmente referidas como barreiras *não-tarifárias*. Ver BARRAL, 2002.

O resultado é que, após delicadas, complexas e desiguais rodadas de negociação, países desenvolvidos e em desenvolvimento acordaram quanto ao texto que hoje se conhece como o Acordo TRIPs.

O Acordo TRIPs estabelece suas normas exigindo, em primeiro lugar, que se cumpram as obrigações substantivas estipuladas nas versões mais recentes dos principais tratados da OMPI, da CUP e da Convenção de Berna, trazendo um número substancial de obrigações sobre matérias que tratados anteriores não abordaram. As principais disposições do Acordo afetando as patentes e os medicamentos são analisadas na segunda parte desta seção.

2.1.2 Interesses divergentes: países desenvolvidos e países em desenvolvimento

Divergências quanto ao alcance da proteção dos direitos de propriedade intelectual sempre existiram entre países tecnologicamente desenvolvidos e aqueles em processo de industrialização. No que tange às patentes, por exemplo, os países em desenvolvimento sempre enfatizaram a necessidade de instrumentos como: o requisito de exploração local, a possibilidade da importação paralela e maior alcance para a licença compulsória,¹⁹ entre outros, com o intuito de fortalecer o desenvolvimento e o bem-estar social nacional (CORREA; YUSUF, 1998, p. 38).

Conforme já foi mencionado, a indústria farmacêutica foi uma das mais ativas no que tange ao *lobby* a favor de maior proteção dos direitos de propriedade intelectual, já que, de fato, até o final da década de 1980, os produtos farmacêuticos eram frequentemente excluídos da proteção por patentes em inúmeros países em desenvolvimento.²⁰ A não proteção de fármacos justificava-se pela necessidade pública de garantir a oferta de produtos essenciais, como é o caso dos medicamentos, voltados à proteção da saúde. Estes países também lembravam, com razão, que alguns países desenvolvidos somente haviam introduzido patentes em suas legislações quando suas indústrias nacionais já haviam alcançado certo grau de desenvolvimento: o Reino Unido, por exemplo, somente introduziu a patenteabilidade de

¹⁹ Estes temas são abordados na seção 4 desta dissertação.

²⁰ É o caso do Brasil, que até o advento do Código de Propriedade Industrial de 1996, não concedia patentes a produtos farmoquímicos.

medicamentos em sua legislação em 1949; a França em 1960; e a Alemanha em 1968 (UNCTAD, 1975, p. 30).

De fato, as discussões sobre aspectos da propriedade intelectual de especial relevância para o mercado farmacêutico foram essencialmente marcadas por um enfrentamento Norte-Sul. A tensão surgia, principalmente, das diferentes percepções quanto ao papel da proteção da propriedade intelectual em relação ao desenvolvimento nacional. Enquanto países desenvolvidos viam a proteção da propriedade intelectual como um elemento essencial ao comércio (pois ao promover incentivos à inovação tecnológica, o resultado natural seria o desenvolvimento de novos produtos, e conseqüentemente do comércio), países em desenvolvimento enxergavam essa propriedade com suspeita e temiam abusos associados à proteção (GORLIN, 1999, p. 6), como por exemplo, preços excessivamente altos aplicados a produtos de interesse público nacional, como é o caso dos medicamentos.

Assim, tendo em vista este cenário, no decorrer das negociações da Rodada Uruguaí os países em desenvolvimento, encabeçados principalmente pelo Brasil e pela Índia, pretendiam afastar o tema propriedade intelectual da pauta de discussões (UNCTAD; ICTSD, 2005, p. 2). Para esses países, a propriedade intelectual era elemento central para seu desenvolvimento econômico e estratégico: muitos sistemas industriais nacionais foram desenhados com o propósito de promover a transferência de tecnologia e o crescimento de suas indústrias, e não com o intuito de evitar que produtos criados primordialmente em países desenvolvidos fossem copiados.

Por sua vez, as indústrias farmacêuticas, em especial as farmoquímicas,²¹ alegam que a proteção patentária é condição *sine qua non* para investimentos em pesquisa e desenvolvimento. A lógica é que sem patentes não existe exclusividade temporária; sem a garantia dessa exclusividade, os lucros diminuem (já que as drogas podem ser facilmente copiadas por meio do processo de engenharia reversa); com a redução dos lucros, não há incentivos para investimentos em pesquisas que irão gerar novas drogas (já que pesquisas tecnológicas, especialmente no setor farmoquímico, custam caro e trazem retorno em longo prazo).

Não se conhece, no entanto, o montante exato para o desenvolvimento de um novo medicamento, sendo extremamente variados os números encontrados na literatura: Correa

²¹ No setor farmacêutico destacam-se as indústrias farmoquímicas, já que são aquelas que efetivamente investem em Pesquisa e Desenvolvimento e não apenas fabricam medicamentos a partir de tecnologias existentes (ROSENBERG, 2004, p. 63).

(1997a, p. 25) indica US\$140 milhões; Agnew (2000) cita estudos que sugerem valores que variam de US\$300 milhões a US\$ 500 milhões. Bale (2003), diretor geral da Federação Internacional de Associações de Produtores Farmacêuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations - IFPMA*) afirma que o custo total de investimentos em uma nova droga pode chegar a até US\$1 bilhão.

Uma vez que os custos fixos para o desenvolvimento de novos medicamentos são altos (em que pese a falta de um valor exato), as indústrias farmacêuticas alegam a necessidade de garantir ao titular da patente a exclusividade de sua exploração durante determinado período de tempo a fim de que os gastos incorridos possam ser recuperados. De fato, é muito improvável que uma empresa invista quantias tão elevadas para o desenvolvimento e conseqüente introdução no mercado de uma nova droga se seu concorrente puder, mais que rapidamente, copiar a fórmula e vender o mesmo produto por um preço substancialmente menor.²²

A partir da lógica do setor farmacêutico, a introdução de níveis mais altos e harmônicos de proteção à propriedade intelectual em países em desenvolvimento colocaria fim ao fenômeno comum da imitação de medicamento por indústrias locais. Neste caso, somente os licenciários dos titulares das patentes protegidas poderiam fornecer localmente os produtos protegidos. Uma vez que usualmente os laboratórios comercializam produtos iguais ou muito semelhantes nos diversos países em que atuam, as indústrias insistiam na necessidade de terem a proteção de suas patentes nas diversas jurisdições, sob pena de fabricantes de terceiros países usarem as patentes sem que o seu titular recebesse os *royalties* correspondentes. Foi esse um dos argumentos principais que permearam a discussão relativa à propriedade intelectual durante as negociações da Rodada Uruguai do GATT (BALE, 2003).

Além desse motivo, outras considerações também impulsionaram o *lobby* maciço por parte das indústrias farmacêuticas a favor de um regime de patentes internacional e vinculante mais reforçado. Tais considerações relacionavam-se ao contexto interno dos próprios países desenvolvidos ao final da década de 1980, que era caracterizado por: redução de lucros (devido principalmente à crescente severidade na regulamentação dos produtos farmacêuticos por parte das autoridades governamentais competentes); custo cada vez mais alto em pesquisa e desenvolvimento (P&D); perda de parte do mercado provocada pela expansão dos

²² É notório o fato de que as indústrias farmacêuticas não investem em medicamentos que não lhes garantam lucros. Dados da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2005) mostram que o investimento no desenvolvimento e aperfeiçoamento de medicamentos que combatem as chamadas “doenças de países pobres” (como a malária, por exemplo) tem sido praticamente nulo nas últimas décadas.

medicamentos genéricos. Como a dimensão potencial do mercado dos países em desenvolvimento não era desprezível, a reivindicação de maior proteção nestes países transformou-se em mais um elemento estratégico das indústrias farmacêuticas para compensar o lucro cessante suportado nos demais mercados (ROFFE, 1997, p. 242).

Não obstante as medidas unilaterais que já vinham sendo adotadas para pressionar a adoção de regras de proteção à propriedade intelectual, interessava aos países desenvolvidos um Acordo no marco da ordem multilateral de comércio que elevasse o patamar mínimo de proteção, estabelecendo regras específicas quanto às obrigações das partes e retirando parte da discricionariedade deixada pela CUP.

No que tange aos países em desenvolvimento, a inclusão de um regime mais forte de proteção aos direitos de propriedade intelectual no seio do GATT não era desejável. Pelo contrário, esses países consideravam a proposta uma forma de protecionismo tecnológico, que permitiria proteger o mercado global de modo a favorecer os proprietários de inovações de alta tecnologia, preservando a vantagem comparativa dos líderes do comércio mundial. Efetivamente, a possibilidade de imitar tecnologias estrangeiras oferecidas às empresas locais por uma proteção patentária nacional débil permitiria que os países em desenvolvimento reduzissem sua dependência tecnológica e estimulassem a inovação local. No caso dos medicamentos, a possibilidade de copiá-los livremente aumentava a oferta e baixava os preços para o consumo (ROFFE, 1997, p. 240).

Por que então os países em desenvolvimento aceitaram negociar propriedade intelectual no GATT, comprometendo-se a incrementar a proteção em seus territórios? A resposta deve-se a motivos que não estão, de modo algum, vinculados a uma mudança de concepção em matéria de propriedade intelectual. As razões são de ordem prática, e podem ser explicadas por motivos de barganha econômica.

Em primeiro lugar, foram relevantes as já mencionadas ameaças de medidas de retaliação. Desde antes da conclusão do Acordo de Marraqueche,²³ alguns países já haviam modificado suas legislações nacionais em resposta a essas ameaças, como é o caso do México, Chile e Coréia do Sul (UNCTAD, 1996, p. 46).

²³ O Acordo de Marraqueche criou a OMC, razão pela qual também é conhecido como o Acordo da OMC. Foi firmado em 15 de abril de 1994 e vigora desde 1º de janeiro de 1995. Brasil: Ata Final aprovada no Congresso Nacional pelo Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994 (DOU de 19 de dez, 1994); instrumento de ratificação da ata depositado em Genebra, junto ao Diretor-Geral do GATT, em 21 de dezembro de 1994; promulgada pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994 (DOU de 31 dez, 1994).

Em segundo lugar, os países em desenvolvimento dependiam economicamente em grande medida do acesso aos mercados dos países desenvolvidos, principalmente no que tange produtos da indústria tradicional (e.g. têxtil e agricultura). Essa dependência serviu como forma de pressão política: em troca de um acesso mais amplo a esses mercados, os países em desenvolvimento aceitaram, a princípio, um acordo sobre direitos de propriedade intelectual no “pacote” da OMC.

Por fim, o desejo, por parte dos países em desenvolvimento de atrair investidores parecia justificar que, para que houvesse investimentos, era necessário um regime mais sólido de proteção à propriedade intelectual.²⁴

No entanto, o fato é que o nível de proteção de propriedade intelectual a ser adotado por um país depende, em grande medida, de sua capacidade tecnológica, que é singular. Dificilmente um mesmo nível de proteção global para diferentes níveis tecnológicos é a melhor solução. Roffe (1997, p. 254) lembra que antes do advento do Acordo TRIPs, legislações relativas à propriedade intelectual somente eram adotadas quando o país atingia um nível mínimo de desenvolvimento econômico.

No entanto, com a inclusão do Acordo TRIPs no âmbito da OMC, *todos* os membros passaram a estar obrigados a adotar em suas leis nacionais os *mesmos padrões globais mínimos* de proteção à propriedade intelectual.

Observa-se que diferenças tecnológicas não foram levadas em conta quando esses padrões foram desenhados. E os membros da OMC, tratados como iguais entre si, apesar do grande fosso tecnológico que muitas vezes os separa, obrigaram-se, pelas mais variadas motivações e por força do tratado de Marraqueche, a adotar níveis idênticos de proteção da propriedade intelectual, materializados no Acordo TRIPs.

²⁴ No entanto, estudos recentes ainda não foram capazes de comprovar a relação direta entre esta proteção “mais sólida” da propriedade intelectual e atração de investimentos estrangeiros diretos. Ver o estudo de Pedro Roffe (1997). Maskus (2002, p. 571) nota que um nível mais elevado de proteção à propriedade intelectual é apenas *um* dos fatores que atrai investimentos diretos, e não necessariamente o mais importante, não havendo, assim, uma relação direta nem imediata de benefícios.

2.1.3 O Acordo TRIPs: disposições gerais, princípios e objetivos e as conseqüências para os medicamentos

O estabelecimento da OMC mudou o cenário mundial das patentes. Pela primeira vez na história da ordem mundial do comércio, *todos* os países que desejam fazer parte da Organização são obrigados a nivelar a proteção dos direitos de propriedade intelectual a um patamar mínimo comum, garantido pelo Acordo TRIPs. Ele é hoje o conjunto mais representativo de diretrizes sobre propriedade intelectual, compiladas em um único instrumento que faz parte de um universo de disposições sobre o comércio internacional, resultado da Rodada Uruguai de negociações do GATT.

O Acordo TRIPs compõe o Anexo 1-C do Acordo Geral que cria a OMC, ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai do GATT, em 1994. Os Anexos 1, 2 e 3 do Acordo da OMC integram o conjunto denominado “Acordos Multilaterais de Comércio” e são vinculantes para todos os Membros.

O Acordo TRIPs é vasto e ambicioso, regulamentando a maior parte das questões relacionadas à propriedade intelectual em sentido amplo. Ele compreende disposições substanciais que garantem o reforço geral dos direitos globais de propriedade intelectual, bem como disposições sobre o que devem os Estados fazer para respeitar esses direitos. O Acordo TRIPs também consagra a aplicação de sua matéria aos procedimentos de solução de controvérsias da OMC. O TRIPs complementa as convenções internacionais²⁵ sobre a matéria, agregando obrigações substantivas no marco da OMC.

Assim, um dos aspectos fundamentais do Acordo TRIPs é que, em conseqüência dele, a proteção da propriedade intelectual passou a ser parte integrante da ordem multilateral de comércio da OMC, sendo a propriedade intelectual um dos três pilares da Organização, juntamente com o comércio de mercadorias e de serviços.

O TRIPs inclui padrões detalhados de proteção de patentes, ampliando o contexto geral e flexível estabelecido pela CUP. A adoção do Acordo TRIPs implicou substancial elevação internacional no patamar mínimo de proteção de direitos de propriedade intelectual,

²⁵ Principalmente a CUP e a Convenção de Berna.

em particular nos países em desenvolvimento, cujos níveis de proteção eram relativamente mais baixos.

Conforme visto na primeira parte desta seção, os principais regimes internacionais de proteção da propriedade intelectual existentes até então (e.g. CUP) autorizavam, dentro dos limites do tratamento nacional, que os países tratassem e protegessem seus interesses no que tange às patentes segundo suas necessidades e níveis de desenvolvimento. Ao internacionalizar níveis mínimos de proteção à propriedade intelectual, o Acordo TRIPs, traz mudanças profundas em temas nacionalmente sensíveis, como é o caso das patentes de produtos farmacêuticos, que passam a ser objeto obrigatório de patenteabilidade.

A seguir, passa-se a uma breve análise das principais disposições do Acordo TRIPs, bem como seus princípios e objetivos, tendo como foco norteador as patentes de medicamentos.

O TRIPs abarca oito modalidades de propriedade intelectual, quais sejam: direitos de autor e conexos, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, topografias de circuitos integrados, proteção de informação confidencial e controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licença.

Ao estabelecer um padrão mínimo de proteção dos direitos de propriedade intelectual, o Acordo TRIPs não proíbe que os Membros outorguem proteção mais ampla, caso assim desejem ou por força de outros acordos, regionais ou bilaterais. Assim, dispõe o art. 1.1, que trata da natureza e abrangência das obrigações, que “[...] os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo”.

Assim como na CUP, a obrigação fundamental de cada Membro é conceder aos nacionais dos demais Membros o tratamento previsto no Acordo, e o art. 1.3 define quem são estas pessoas: denominam-se *nacionais* as pessoas físicas e jurídicas que tenham domicílio ou estabelecimento industrial ou comercial real e efetivo no território de um dos Membros do Acordo.²⁶

²⁶ De acordo com o Código Civil brasileiro (BRASIL, 2002), o domicílio da pessoa natural é o local onde ela estabelece sua residência com ânimo definitivo, sendo também domicílio da pessoa natural, quanto às relações concernentes à profissão, o lugar onde esta é exercida. Quanto às pessoas jurídicas, o domicílio é o lugar onde funcionarem as respectivas diretorias e administrações, ou onde elegerem domicílio especial no seu estatuto ou atos constitutivos.

Os art. 3 e 4 referem-se às normas fundamentais do Tratamento Nacional²⁷ e da Nação Mais Favorecida,²⁸ comuns a todas as categorias da propriedade intelectual abarcadas pelo Acordo. Essas obrigações compreendem não só as normas substantivas de proteção, mas também aquelas que afetam a existência, aquisição, alcance, manutenção e observância dos direitos de propriedade intelectual, bem como questões que se referem ao exercício dos direitos de propriedade intelectual de que trata especificamente o Acordo.

O Acordo TRIPs estabelece, para cada um dos principais setores da propriedade intelectual, normas mínimas²⁹ específicas para os Membros. O capítulo 5 do Acordo, que vai do art. 27 ao 34, é o que trata das patentes, objeto de estudo desta dissertação.

A regra contemplada no art. 27.1 é de essencial importância para a compreensão do impacto causado pelo Acordo nos países em desenvolvimento. Trata-se da exigência de que os membros da OMC outorguem, dentro de um cronograma específico,³⁰ patentes para *todos* os tipos de invenção, sem discriminação quanto ao campo da tecnologia. Dispõe o artigo que “[...] qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável [...]”. As únicas exceções afetam plantas, animais (excluindo-se os microorganismos) e procedimentos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais.³¹

Diante dessa obrigação, não há dúvidas de que um dos setores mais afetados pela regra da patenteabilidade geral imposta pelo TRIPs foi o de medicamentos. Até o advento do Acordo, muitos países, dentre os quais o Brasil,³² optavam por não conceder patentes para medicamentos.³³ Esse receio em permitir a patenteabilidade de fármacos dava-se, em grande medida, por um interesse legítimo dos países de buscar condições que permitissem a aplicação de políticas internas de saúde pública para seus nacionais (CORREA, 2003c, p. 299).

²⁷ A cláusula do tratamento nacional proíbe a discriminação entre os nacionais de um Membro e os nacionais de outro Membro.

²⁸ De acordo com o princípio da nação mais favorecida, pedra angular do regime comercial multilateral, toda vantagem, favor, privilégio ou imunidade que conceda um membro a nacionais de qualquer outro país se outorgará imediatamente aos nacionais de todos os demais membros da OMC.

²⁹ Ressalta-se que, de modo geral, as normas estabelecidas no Acordo são equivalentes aos níveis de proteção à propriedade intelectual que já vigoravam nos países mais industrializados (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMÉRCIO, 1997, p. 39).

³⁰ Neste aspecto, ver seção 4.

³¹ Será, no entanto, concedida proteção a variedades vegetais.

³² Lei de Propriedade Industrial (BRASIL, 1971).

³³ Conforme foi demonstrado na primeira parte desta seção.

É importante lembrar que a CUP previa ampla liberdade aos países para determinar suas regras internas, definindo o que poderia ou não ser patenteado. Daí porque, como já mencionado, as indústrias farmacêuticas dos países desenvolvidos pressionavam pela inclusão da regra da patenteabilidade geral no TRIPs, o que conseqüentemente levaria à obrigatoriedade de proteção dos medicamentos por meio de patentes.

Também de especial relevância para o setor de medicamentos são os *requisitos de patenteabilidade*, dispostos no art. 27.1 do Acordo TRIPs.³⁴ Para que uma patente seja concedida, o inventor deve demonstrar que sua invenção é nova, que representa um avanço inventivo (em outras palavras, que não seja óbvia) e que tenha aplicação industrial. A maneira pela qual esses critérios são definidos e aplicados é crucial para determinar o conhecimento que será temporariamente subtraído do domínio público.

No que tange aos fármacos, o tema é ainda mais relevante. Patentes de um grande número de composições farmacêuticas, usos terapêuticos, processos e formas de administração relacionadas a um único ingrediente ativo podem permitir que empresas criem barreiras competitivas, estendendo, por exemplo, o poder de mercado conferido pela patente original.³⁵ São os consumidores os que sofrem com as conseqüências deste processo, quais sejam: custos cada vez maiores e acesso cada vez menor a produtos patenteados.

A maior ou menor flexibilidade na aplicação dos requisitos de patenteabilidade varia de país para país, sendo crucial a correta interpretação e aplicação destes para que haja um equilíbrio entre os interesses públicos e privados, bem como para evitar os excessos e abusos de direitos que minam a credibilidade do regime de patentes (CORREA, 2001b, p. 14).

Ainda dentro do contexto do art. 27.1 do Acordo TRIPs, outra questão que se impõe é a disponibilidade e uso dos direitos de patente quanto ao local de invenção. Este assunto, no entanto, será discutido mais detalhadamente na última parte da seção 4 desta dissertação, que trata da exploração local do objeto da patente.

O art. 27.2 dispõe que os Membros podem facultar os casos de não patenteabilidade a invenções cuja exploração em território nacional seja necessária evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal, ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente. Parte-se do princípio de que os Estados têm o direito

³⁴ “Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial”.

³⁵ A estratégia é conhecida na literatura como *evergreening*. Ver CORREA, 2003a.

de proteger aquilo que concebem como interesse público, como ordem pública e como moralidade. Uma interpretação ampla deste artigo permite inferir que qualquer membro da OMC pode, em certos casos, optar por não conceder uma patente quando julgar necessário proteger quaisquer desses interesses, em que pese a abstração dos termos.³⁶ Ainda não existe jurisprudência na OMC quanto à interpretação dada a este artigo, mas pode-se claramente estabelecer uma relação entre ele e o art. XX (a) e (b) do GATT, abordado na última parte desta seção.

O art. 27.3 dispõe sobre outras exceções à patenteabilidade, quais sejam: métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais e plantas e animais, exceto microorganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos.

O art. 28.1 enumera os direitos exclusivos conferidos pela patente e o artigo 28.2 dispõe sobre o direito de cessão, transferência e licenciamento da mesma.

Os art. 30 e 31 tratam, respectivamente, das exceções aos direitos de propriedade conferidos pela patente e de outros usos da patente sem a autorização do titular. Estas exceções não devem ser confundidas com as exceções à patenteabilidade previstas nos arts. 27.2 e 27.3, que, ao excluir determinados objetos do âmbito da proteção patentária, levam, conseqüentemente, à não-patenteabilidade dos mesmos. Aqui, trata-se de *exceções aos direitos exclusivos concedidos* por meio da patente.

No entanto, embora tenha havido um aumento considerável no nível de proteção patentária, o Acordo TRIPs prevê certa margem de discricionariedade aos países quanto a temas específicos, garantindo certa flexibilidade na aplicação de suas regras e limitando, em alguns casos, os direitos exclusivos do titular da patente. A literatura nacional e internacional comumente refere-se a estas flexibilidades como *salvuardas*.³⁷ A seção 4 desta dissertação trata especificamente destas flexibilidades.

³⁶ A este respeito, um ponto importante a ser considerado é o papel do órgão responsável pela não concessão da patente com base na ordem pública e na moralidade. Uma utilização abusiva da previsão do art. 27.2 do Acordo TRIPs poderia, em última instância, desacreditar o regime jurídico que protege os direitos de propriedade intelectual.

³⁷ A OMC define o termo *salvuarda* como “medida tomada para proteger determinado setor industrial de um súbito aumento nas importações—geralmente regida pelo art. 19 do GATT. Os Acordos de Agricultura e Têxteis prevêem tipos específicos de salvuardas: ‘**salvuardas especiais**’ para a agricultura e ‘**salvuardas transitórias**’ para têxteis e vestuário” (WTO, 2006). No entanto, é importante ressaltar que no âmbito do Acordo TRIPs, a literatura utiliza com frequência o termo *salvuardas* para fazer referência às *flexibilidades* previstas no Acordo. Em inglês, *safeguards*. Ver ABBOT, 2002; COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY

A não ser pelos casos de aplicação dos art. 30 e 31 do Acordo TRIPs, qualquer uso não autorizado de uma patente viola os direitos exclusivos outorgados a seu titular por força do art. 28. O art. 32 garante a oportunidade de recurso judicial contra qualquer decisão de anular ou caducar uma patente.³⁸

Outro dispositivo que elevou sobremaneira o patamar de proteção e que teve impacto direto na patenteabilidade de fármacos foi o art. 33, ao dispor que a proteção de invenções deve ser de, no mínimo, vinte anos. No Brasil, o prazo de validade das patentes era, de acordo com a Lei nº 5.772, de 1971, de 15 anos.

Como pode ser observado, o reforço dos direitos de propriedade intelectual previsto pelo Acordo TRIPs é claro. Os padrões *mínimos* impostos por ele encontram-se muito próximos dos níveis de proteção à propriedade intelectual já adotados em países desenvolvidos,³⁹ mas extremamente distantes da realidade dos países em desenvolvimento. É importante notar que o mesmo Acordo contém uma série de disposições que permitem que os Estados tenham certo grau de flexibilidade ao aplicar o padrão de proteção por ele estabelecido. Não obstante, argumenta-se que essas disposições estão redigidas de forma geral e vaga, permitindo várias interpretações. É de fundamental importância que os países em desenvolvimento que desejam encontrar um equilíbrio entre os direitos dos titulares das patentes e o interesse público interpretem o Acordo de modo a adaptar seus regimes nacionais de patentes às necessidades de suas políticas sócio-econômicas e tecnológicas sem, contudo, desprezar as obrigações assumidas no plano internacional.

Para isto, é de essencial valor a análise dos artigos 7 e 8 do Acordo TRIPs, que tratam, respectivamente, dos objetivos e princípios que devem nortear a aplicação do Acordo.

O artigo 7 do TRIPs traz a seguinte redação:

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

RIGHTS, 2002; CORREA, 2005; DRAHOS e BRATHWAITE, 2002; FLEET, 2003; GALLOUX, 2001; GORLIN, 1999; HOEN, 2004; ROSENBERG, 2005; entre outros.

³⁸ A Lei 9.279/96 trata da nulidade da patente nos arts. 46 a 57 e da caducidade nos arts. 80 a 83 (BRASIL, 1996a).

³⁹ Ver Lei de Patentes EUA (EUA, 2002); Lei de Patentes Áustria (ÁUSTRIA, 2001); Lei de Patentes da Alemanha (ALEMANHA, 1998); Holanda (HOLANDA, 1994); entre outras.

Assim como os direitos de propriedade intelectual têm como objetivo a promoção da inovação,⁴⁰ eles também devem garantir a transferência de tecnologia.⁴¹ Do mesmo modo, tais direitos devem preservar o equilíbrio de interesses entre produtores e usuários de tecnologia, e finalmente, contribuir para o bem-estar sócio-econômico de um Estado.

Ao fixar objetivos tão amplos, o Acordo aponta claramente para a emergência de uma comunidade de valores em nível mundial. Se por um lado os interesses legítimos das empresas e dos países mais inovadores, titulares dos direitos de propriedade intelectual, devem ser respeitados, por outro, também é necessário ter em conta os interesses de empresas e países usuários desta tecnologia, já que a finalidade maior deve ser o bem-estar social e econômico de cada Estado. A busca por essa comunidade de valores pode ser visualizada no Acordo TRIPs no uso de expressões como “benefício recíproco”, ou então “equilíbrio de direitos e obrigações” (DESTERBECQ; REMICHE, 1997, p. 301).

Relata Gorlin (1999, p. 19) que as origens do art. 7 encontram-se em um texto inicial apresentado pelos seguintes países em desenvolvimento quando do início das negociações relativas ao Acordo TRIPs: Argentina, Brasil, Chile, China, Colômbia, Cuba, Egito, Índia, Nigéria, Paquistão, Peru, Tanzânia, Uruguai e Zimbábue. O texto fazia uso dessa mesma linguagem em uma seção intitulada “Princípios para Padrões Relativos à Disponibilidade, Alcance e Uso dos Direitos de Propriedade Intelectual”.⁴² Esses países procuravam deixar muito claro na redação do texto que os princípios e objetivos do Acordo TRIPs deveriam promover o *bem-estar*, e não somente garantir a propriedade privada.

No entanto, em entrevista documentada por Gorlin (1999, p. 19), negociadores dos EUA e Europa, buscando restringir o alcance do texto, afirmaram durante as negociações que a linguagem do art. 7 “[...] não possui nenhum significado operacional”. Em que pese esse posicionamento, acredita-se que o artigo 7 deva ser *amplamente* interpretado e utilizado em prol de objetivos maiores, como é o caso da saúde pública, mais especificamente, do acesso a medicamentos.

O art. 8, por sua vez, trata dos princípios e dispõe que:

⁴⁰ De acordo com o art. 2º da Lei de Inovação (BRASIL, 2004c), inovação é a “introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços”.

⁴¹ Importa ressaltar que nem sempre a transferência de tecnologia implica na *absorção* da mesma. Neste sentido, ver MASKUS, 2003; ROFFE, 1997; SUN, 2003; entre outros.

⁴² *Principles for Standards Concerning the Availability, Scope and Use of Intellectual Property Rights* (OMC, 1990).

8.1 Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

8.2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

O artigo 8 também deriva do texto inicial apresentado pelos países em desenvolvimento. A intenção desses países era garantir mais uma possibilidade para adotar leis e regulamentos nacionais que pudessem derrogar a proteção da propriedade intelectual nos níveis estabelecidos pelo Acordo TRIPs em nome da saúde pública, da nutrição, do interesse público.

Assim como aconteceu com o artigo 7, o texto do artigo 8 também foi considerado pelos principais negociadores dos países desenvolvidos como “não-operacional”. Durante o processo de negociação do Acordo houve a intenção, por parte dos países desenvolvidos, de transportar este artigo para o preâmbulo, por acreditarem que isto lhe tiraria a força, mas não se logrou êxito (GORLIN, 1999, p. 21).

A primeira parte do artigo 8 autoriza os Estados a adotar medidas para proteger a saúde pública e para favorecer setores de interesse público, enquanto a segunda parte permite que os Estados tomem as medidas necessárias para evitar comportamentos negativos que podem decorrer dos direitos de propriedade intelectual, quais sejam: abusos de direito, práticas anti-competitivas e práticas que restrinjam a transferência de tecnologia.

No entanto, em parte devido à insistência dos negociadores dos países desenvolvidos, ambas as disposições encontram-se vinculadas à condição de que as medidas tomadas pelos Estados “sejam compatíveis com o disposto no Acordo”. É um compromisso de liberdade aos Estados, mas de uma liberdade vinculada. Uma interpretação desta condição permitiria “tomar com uma mão o que se deu com a outra”. De fato, se a condição de compatibilidade for interpretada de modo extensivo, anula-se a liberdade reconhecida, e o princípio geral perde seu sentido (DESTERBECQ; REMICHE, 1997, p. 311).

Acredita-se que as disposições particulares compreendidas nos artigos 30 e 31, que permitem limitações aos direitos dos titulares das patentes, devem ser interpretadas à luz do

que prevêm os artigos 7 e 8. Assim, por exemplo, se o interesse da saúde pública o exige, ou em caso de usos abusivos dos direitos de propriedade intelectual, a previsão de institutos como a licença compulsória deve existir nas legislações nacionais e ser aplicada sem qualquer receio de infração do Acordo TRIPs.

Nesse contexto, também de grande interesse é a análise do preâmbulo do Acordo, pois explicita o conteúdo dos Princípios e Objetivos. O item a seguir trata mais detalhadamente desse aspecto.

2.2 Interpretação do Acordo TRIPs

O propósito da ordem comercial do GATT foi a promoção do comércio de mercadorias, reduzindo ou eliminando políticas protecionistas. A Rodada Uruguai expandiu substancialmente o alcance do ordenamento comercial, estendendo suas normas ao comércio de serviços e de propriedade intelectual.

Por sua vez, o número e alcance de regulamentações nacionais que protegem a saúde pública aumentaram significativamente desde a adoção do GATT, segundo ilustram normas adotadas para a comercialização de alimentos, de produtos farmacêuticos, agroquímicos e o uso de técnicas de engenharia genética (CORREA, 2001b, p. 9), podendo-se afirmar que de modo geral, a prosperidade das sociedades tem sido associada a demandas crescentes de políticas nacionais que versem sobre a saúde, entre outros bens públicos.

A saúde pública não depende somente da atenção médica; depende também de fatores de natureza cultural, econômica e política. Ela pode ser afetada pelos acordos da OMC de muitas formas, seja através do impacto de suas disciplinas sobre o comércio e o crescimento e desenvolvimento econômico de determinado país, e particularmente, sobre a geração e distribuição de renda, ou seja através da aplicação de disposições específicas dos vários acordos que podem limitar as opções de políticas de saúde pública no nível nacional.

Os padrões de saúde melhoram em um país conforme aumenta a renda e o nível de educação. No entanto, a relação entre desenvolvimento econômico e saúde é complexa, o que torna difícil determinar os efeitos indiretos da aplicação dos acordos da OMC sobre a saúde.

Se as previsões otimistas em relação ao aumento de renda que teriam os países em desenvolvimento como resultado da Rodada Uruguai tivessem sido concretizadas, conforme se pregava à época das negociações, os acordos levariam a uma melhora significativa da saúde pública. No entanto, de acordo com Correa (2001b, p. 8), os elementos que mais explicitamente parecem caracterizar e impacto do atual processo de liberalização comercial têm sido a deterioração dos salários, do meio ambiente, e as desigualdades cada vez mais crescentes.

Em um contexto mundial no qual são cada vez maiores as pressões para a liberalização comercial, é de suma importância esclarecer em que medida um Estado pode impor restrições a este comércio global para que possa atender questões nacionais críticas de saúde pública, como é o caso da epidemia causada pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), entre outras. Compreender os efeitos do comércio internacional sobre políticas nacionais de saúde é essencial em sociedades que têm melhorado significativamente suas normas sanitárias e tornado-se mais sensíveis e atentas às questões de saúde, bem como para países em desenvolvimento que apresentam alto grau de pobreza e que ainda têm sérios problemas de saúde para enfrentar.

Assim, a relação entre o Acordo TRIPs e a saúde pública tem sido objeto de considerável debate. Uma questão fundamental é assegurar que políticas nacionais de saúde pública não sejam subordinadas às prioridades do comércio. A questão central é como equilibrar interesses conflitantes em matéria econômica e de saúde pública a fim de evitar que as perspectivas puramente comerciais dominem a interpretação dos Acordos da OMC, assegurando, ao mesmo tempo, que a saúde e outros temas de interesse público não sejam utilizados para mascarar regulamentações que restrinjam o comércio.

Nesse contexto, é necessário que a interpretação do Acordo TRIPs seja feita de modo a proteger interesses vitais, como é o caso da saúde pública, sem perder de vista, no entanto, as obrigações assumidas no âmbito internacional. Para isso, a presente dissertação analisa também a *interpretação* do Acordo TRIPs a partir do contexto da saúde pública, no marco dos acordos da OMC.

2.2.1 Regra geral de interpretação dos acordos da OMC

Os painéis e o Órgão de Apelação (OA) da OMC baseiam-se nas regras de interpretação dispostas na Convenção de Viena sobre Direito dos Tratados⁴³ (Convenção de Viena) como regras fundamentais de interpretação (LENNARD, 2002, p. 21).

O artigo 3.2 do Entendimento sobre Regras e Procedimentos que regem o Órgão de Solução de Controvérsias (OSC) da OMC⁴⁴ instrui os painéis a dirimir dúvidas quanto às regras dos tratados da OMC de acordo com as “[...] regras costumeiras de interpretação do direito internacional público”.

A Convenção de Viena dá corpo a essas regras, dispondo da seguinte forma:

Art. 31. Regra geral de interpretação.

1. Um tratado deve ser interpretado de boa fé, de conformidade com o sentido comum que deve ser atribuído aos termos do tratado *em seu contexto e à luz de seu objeto e finalidade*.
2. Para os fins de interpretação de um tratado, *o contexto compreenderá, além do texto, inclusive seu preâmbulo e anexos:*
 - a) qualquer acordo concernente ao tratado e que foi ajustado entre todas as partes a respeito da conclusão do tratado;
 - b) qualquer instrumento estabelecido por uma ou várias partes por ocasião da conclusão do tratado e aceito pelas outras Partes como instrumento relativo ao tratado.
3. Será levado em conta, juntamente com o contexto:
 - a) *qualquer acordo posterior* ajustado entre as partes concernente à interpretação do tratado ou à aplicação de suas disposições;
 - b) qualquer prática posterior à aplicação do tratado pela qual fique estabelecido o acordo das partes sobre relativo à sua interpretação;
 - c) qualquer norma pertinente de direito internacional aplicável às relações entre as partes.
4. Será atribuído um sentido especial a um termo se ficar estabelecido que essa era a intenção das partes.

⁴³ Firmada em Viena, no dia 23 de maio de 1969. O Brasil assinou a Convenção de Viena sobre direito dos tratados no dia 23 de maio de 1969. O texto da Convenção foi encaminhado pelo Executivo ao Legislativo para exame e eventual apreciação em abril de 1992. Até hoje a Convenção não foi ratificada pelo Brasil.

⁴⁴ Tradução livre da autora. No original: art. 3.2. *The dispute settlement system of the WTO is a central element in providing security predictability to the multilateral trading system. The Members of the WTO recognize that it serves to preserve the rights and obligations of members under the covered agreements, and to clarify the existing provisions of those agreements in accordance with customary rules of interpretation of public international law.*

Artigo 32. Meios suplementares de interpretação.

Pode-se recorrer a meios suplementares de interpretação, inclusive aos trabalhos preparatórios do tratado e às circunstâncias de sua conclusão, a fim de confirmar o sentido quando a interpretação, de conformidade com o artigo 31,

a) deixa o sentido ambíguo ou obscuro; ou

b) conduz a uma conseqüência manifestamente absurda ou incoerente [grifo nosso].

Ora, se o Entendimento sobre Regras e Procedimentos que regem o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC instrui os painéis a interpretar os tratados no marco da OMC de acordo com as regras costumeiras de interpretação do direito internacional público, e se a Convenção de Viena é a positivação de tais regras, então o Acordo TRIPs deve ser interpretado à luz desse texto legal.

Assim sendo, a análise do preâmbulo do Acordo TRIPs, bem como de seus princípios e objetivos (esses já discutidos no item anterior) é de fundamental importância para a identificação dos fundamentos do Acordo e conseqüente interpretação do mesmo.

No caso *Canada – patent protection for pharmaceutical products* (OMC, 2000a), ao analisar as alegações de ambas as partes na controvérsia, o Painel afirmou que “tanto os objetivos quanto as limitações dispostas nos arts. 7 e 8.1 [do Acordo TRIPs] devem ser obviamente consideradas, bem como outras disposições do Acordo que indiquem seus objetivos e propósitos”.⁴⁵

Segundo o preâmbulo do Acordo TRIPs, a necessidade de promover uma efetiva e adequada proteção da propriedade intelectual deve ser feita de modo a reduzir distorções e impedimentos ao comércio, evitando que a propriedade intelectual seja utilizada como uma barreira ao comércio. No entanto, embora conste no preâmbulo do Acordo que os direitos de propriedade intelectual são direitos privados, reconhece-se que subjazem às regras do Acordo objetivos de política pública, inclusive atinentes ao desenvolvimento e criação de uma base tecnológica. Mais ainda, especificamente para os países em desenvolvimento, é reconhecida a necessidade de flexibilidade para que seja criada uma base tecnológica *viável e efetiva*. Gervais (1998, p. 28) afirma que o preâmbulo do Acordo TRIPs é uma de suas partes mais essenciais. Os painéis do GATT reiteradamente fundamentaram-se em preâmbulos para

⁴⁵ Tradução livre da autora. No original: “Both the goals and the limitations stated in articles 7 and 8.1 must obviously be borne in mind when doing so as well as those of other provisions of the TRIPs agreement which indicate its objective and purposes”.

clarificar palavras ou interpretações dúbias. O preâmbulo, bem como suas notas de rodapé, deve ser considerado *parte integral* do Acordo, uma expressão condensada de seus princípios.

2.2.2 *Interpretação do Acordo TRIPs no contexto da saúde pública: as patentes de medicamentos*

No que tange à interpretação do Acordo TRIPs, a interpretação pode ser feita de modo a proteger interesses de saúde pública. Veja-se.

No caso Índia – Proteção Patentária para Produtos Farmacêuticos e Agrícolas⁴⁶ (OMC,1999), o painel da OMC concluiu que o Acordo TRIPs deve ser interpretado de boa fé e à luz do sentido ordinário de seus termos, do contexto e de seus objetivos e propósitos. Além disso, afirmou o painel⁴⁷ que, ao interpretar o Acordo TRIPs, “[...] as legítimas expectativas dos Membros da OMC devem ser levadas em consideração, bem como os padrões de interpretação já desenvolvidos em painéis anteriores, *dentro da estrutura do GATT*” (grifo nosso).

Ora, o GATT, adotado em 1947, não contém disposições que restrinjam diretamente a liberdade dos Membros de fixar políticas nacionais e medidas em matérias de meio ambiente, saúde e segurança.

Para Jackson (1999, p. 63), medidas que restrinjam o comércio fundamentadas em consideração à saúde pública não contradizem necessariamente as obrigações gerais da OMC. O artigo XX do GATT traz uma exceção explícita para proteger a saúde e outros bens públicos:

⁴⁶ *India - patent protection for pharmaceutical and agricultural chemical products.*

⁴⁷ Tradução livre da autora. No original: “*When interpreting the text of the TRIPs Agreement, the legitimate expectations of the WTO members must be taken into account, as well as standards of interpretation developed in past panel reports in the GATT framework, in particular, those laying down the principles of the protection of conditions of competition flowing from multilateral agreements.*”

Desde que não se apliquem as medidas enumeradas a seguir de forma a constituir um meio de discriminação arbitrária ou injustificável entre os países em que prevaleçam as mesmas condições, ou uma restrição encoberta ao comércio internacional, nenhuma disposição do presente Acordo será interpretada no sentido de impedir que toda parte contratante adote ou aplique as medidas:

[...]

b) necessárias para *proteger a saúde e a vida das pessoas* e dos animais ou para preservar os vegetais [grifo nosso];

O artigo XX do GATT reconhece a importância de um Estado soberano poder promover interesses em matéria de saúde pública, mesmo que contrariamente a algumas de suas obrigações estabelecidas pelos acordos da OMC (Jackson, 1999, p. 67). A forma como esse artigo tem sido interpretado define em que medida os Membros podem aplicar políticas de saúde pública que levem a restrições que de outro modo seriam proibidas de acordo com as normas do GATT.

O artigo XX do GATT teve uma aplicação limitada no âmbito comercial multilateral. No entanto, conforme análise apresentada a seguir, a *interpretação* dada a esse artigo em algumas controvérsias relacionadas ao tema saúde e meio ambiente fornece um guia para esclarecer até que ponto os interesses da saúde pública estão realmente protegidos quando medidas nacionais conduzem a restrições que violam acordos no âmbito da ordem multilateral de comércio.

No caso Cigarros Tailandeses⁴⁸ (GATT, 1990) o painel analisou a aplicação do artigo XX(b) do GATT a uma proibição de importação de cigarros imposta pelo governo da Tailândia, que se fundamentava em considerações relacionadas à saúde pública. Apesar das provas fornecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como pelo apoio técnico dessa mesma Organização, o painel chegou à conclusão de que alternativas menos restritivas ao comércio estavam disponíveis para alcançar objetivos de saúde pública.

O painel desconsiderou a justificativa do governo tailandês, e fundamentou-se no artigo XX(b) como “[...] medida necessária para proteger a saúde e a vida das pessoas”, no sentido de que as restrições à importação impostas pela Tailândia somente poderiam ser consideradas necessárias se não houvesse outra alternativa (mais compatível com o GATT),

⁴⁸ *Thailand - restrictions on the importation of and internal taxes on cigarettes.*

ou cujo grau de incompatibilidade fosse menor para que fossem alcançados os objetivos de política sanitária.

O painel argumentou que a Tailândia tinha a seu alcance diversas outras medidas, compatíveis com o Acordo Geral, para controlar a qualidade e quantidade de cigarros fumados, e que, utilizadas globalmente, poderiam ter servido para alcançar os objetivos de política sanitária que o governo tailandês tentou alcançar por meio de restrições à importação de cigarros, incompatível com o artigo XI, I do GATT.⁴⁹ Como consequência, o painel constatou que a prática do governo tailandês de autorizar a venda de cigarros nacionais, mas não autorizar a importação de cigarros estrangeiros contradizia o artigo XX(b) do GATT.

Importa, para a análise proposta nessa dissertação, que apesar de ter desconsiderado a justificativa do governo Tailandês por existirem outros meios para alcançar os objetivos de saúde pública que fossem compatíveis com o Acordo, *o painel reconheceu, no artigo XX(b), a necessidade de proteger a saúde e a vida das pessoas por meio de políticas nacionais de saúde pública.*

Outro caso que também vale a pena ser mencionado nesse contexto é a decisão no caso EUA - Gasolina Reformulada⁵⁰ (OMC, 1996b). Este foi o primeiro caso analisado pelo Órgão de Apelação de acordo com as novas disposições da OMC que tratou da aplicação de exceções previstas no artigo XX(g) do GATT.⁵¹

O painel reconheceu que a política para a redução de contaminação ambiental era compatível com medidas de proteção à saúde e à vida das pessoas e dos animais, bem como a preservação dos vegetais. No entanto, o painel não aceitou que as medidas em questão fossem *necessárias*, já que havia outras medidas à disposição dos EUA que poderiam ter logrado os mesmos objetivos.

⁴⁹ Art. XI. *General Elimination of Quantitative Restrictions .1. No prohibitions or restrictions other than duties, taxes or other charges, whether made effective through quotas, import or export licences or other measures, shall be instituted or maintained by any contracting party on the importation of any product of the territory of any other contracting party or on the exportation or sale for export of any product destined for the territory of any other contracting party. 2. The provisions of paragraph 1 of this Article shall not extend to the following: [...] (i) to restrict the quantities of the like domestic product permitted to be marketed or produced, or, if there is no substantial domestic production of the like product, of a domestic product for which the imported product can be directly substituted;*

⁵⁰ *United States - standards for reformulated and conventional gasoline.*

⁵¹ Art. XX. *Subject to the requirement that such measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail, or a disguised restriction on international trade, nothing in this Agreement shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any contracting party of measures: [...] (g) relating to the conservation of exhaustible natural resources if such measures are made effective in conjunction with restrictions on domestic production or consumption.*

Ao revisar esta decisão, o Órgão de Apelação estabeleceu que o GATT “[...] não deveria ser interpretado em isolamento clínico do Direito Internacional Público”.⁵²

O Órgão de Apelação determinou que:

A finalidade do *caput* do artigo XX é evitar o abuso das exceções previstas neste artigo. O *caput* incorpora o princípio de que, ainda que as exceções possam ser invocadas como direitos, estas não devem ser aplicadas de modo a frustrar ou anular as obrigações legais que correspondem ao titular do direito em virtude das normas substantivas do GATT.⁵³

Considerou-se que, da forma como estavam redigidas, as normas dos EUA afetavam as exportações de gasolina do Brasil e da Venezuela aos EUA de maneira discriminatória, violando desse modo o direito ao Tratamento Nacional, conforme dispõe o art. III do GATT.⁵⁴ O Órgão de Apelação recomendou, então, que o Órgão de Solução de Controvérsias (OSC) solicitasse aos EUA a adequação de suas normas sobre gasolina de modo a cumprir com suas obrigações no GATT.

No entanto, o Órgão de Apelação também esclareceu que não significava colocar em dúvida a capacidade de nenhum membro da OMC de adotar medidas de controle à contaminação do ar, e ainda mais, para proteger o meio ambiente, e que os membros da OMC possuem ampla autonomia para estabelecer suas próprias políticas ambientais (incluindo a relação entre o meio ambiente e o comércio), seus objetivos ambientais e a legislação ambiental que aplicam. No que se refere a OMC, essa autonomia limita-se pela necessidade de respeitar o disposto no Acordo Geral e nos demais acordos abarcados.

Segundo Jackson (1999, p. 63), o parecer sobre o caso Gasolina Reformulada é de considerável importância, pois ao tratar do artigo XX do GATT, o Órgão de Apelação parece confirmar as alternativas potenciais de um Estado quanto aos meios que deseja utilizar para proteger o meio ambiente, podendo-se, analogamente, estender esta possibilidade à saúde pública. No caso em questão, o artigo XX foi interpretado de maneira mais ampla do que no caso Cigarros Tailandeses.

⁵² Tradução livre da autora. No original: “(...) *the General Agreement is not to be read in clinical isolation from public international law*”.

⁵³ Tradução livre da autora. No original: “*This insight drawn from the drafting history of Article XX is a valuable one. The chapeau is animated by the principle that while the exceptions of Article XX may be invoked as a matter of legal right, they should not be so applied as to frustrate or defeat the legal obligations of the holder of the right under the substantive rules of the General Agreement*”.

⁵⁴ *Article III: National Treatment on Internal Taxation and Regulation.*

Dentro do contexto jurisprudencial acima exposto, pode-se afirmar que os membros da OMC podem, sim, formular políticas que melhor atendam seus interesses sociais, mesmo que eventualmente contradigam obrigações gerais estabelecidas pelas regras da OMC (CORREA, 2001b, p. 17).

O GATT e a OMC têm tentado assegurar, dentro do possível, a aplicação previsível de suas normas, limitando o alcance de uma interpretação arbitrária e fortalecendo a eficácia do mecanismo de solução de controvérsias. Não é surpresa, no entanto, que os membros interpretem suas obrigações de diferentes modos.

Baseando-se na experiência adquirida com as soluções de controvérsias do GATT, o Entendimento sobre Regras e Procedimentos que regem o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, estabeleceu procedimentos detalhados para solucionar conflitos que surgem a partir destas diferenças.

A aplicação do mecanismo de solução de controvérsias depende das ações dos Membros da OMC. O procedimento inicia-se com o pedido de consulta por parte de algum Membro (ou de um grupo de Membros), e fundamenta-se em benefícios produzidos pelos acordos da OMC que estejam sendo relegados devido ao não cumprimento de obrigações derivadas de qualquer destes acordos por parte de outro Membro (ou de um grupo de Membros). Caso fracassem as consultas, o pedido é submetido a um Grupo Especial (um painel) que avalia as petições e emite um parecer. A pedido de qualquer uma das partes, o Órgão de Apelação pode revisar as razões e as conclusões do painel. A decisão definitiva incumbe ao Órgão de Solução de Controvérsias, composto por todos os Membros. O OSC adota o parecer do Órgão de Apelação a menos que seja decidido sua não-aprovação por consenso.

Não existe um “mecanismo de sanção internacional” na OMC. No entanto, caso o Órgão de Solução de Controvérsias autorize, o Membro “vencedor” da controvérsia, ou seja, aquele que logrou estabelecer como válida sua pretensão, pode solicitar que medidas de retaliação sejam aplicadas contra o Membro que não cumpriu com suas obrigações. Em outras palavras, o Membro vencido é obrigado a oferecer uma compensação ou ajustar sua política comercial ao relatório aprovado (BARRAL, 2002, p. 18). As decisões do OSC somente beneficiam ou afetam os Membros que participaram da controvérsia e criam precedentes que podem ser revogados mediante decisões posteriores tomadas sobre as mesmas questões (JACKSON, 1999, p. 67).

No caso Japão – Bebidas Alcoólicas⁵⁵ (OMC, 1996a), o Órgão de Apelação reconheceu que as regras da OMC não podem ser tão rígidas e inflexíveis a ponto de não considerar “fatos reais, casos reais e o mundo real”.⁵⁶ Ora, os fatos reais e o mundo real pedem uma interpretação racional dos acordos internacionais, principalmente no que tange o Acordo TRIPs no contexto das patentes e do acesso a medicamentos.

Em inúmeras regiões do globo, a saúde tem-se deteriorado de forma gritante. De acordo com recentes estatísticas do *Joint United Nation's Programme on HIV/AIDS* (UNAIDS), estima-se que em 2003 o HIV infectou 4,8 milhões de pessoas, cifra esta superior a de qualquer ano anterior. Hoje, aproximadamente 37,8 milhões de pessoas vivem com o vírus HIV, que em 2003 tirou a vida de quase 3 milhões de pessoas. Desde os primeiros relatos de casos da Síndrome da Imunodeficiência Humana (AIDS), em 1981, até hoje, estima-se que a doença já tenha tirado a vida de mais de 30 milhões de pessoas e deixado mais de 14 milhões de crianças órfãs (UNAIDS, 2005).

Outras duas doenças infecciosas cujos números também preocupam são a malária e a tuberculose. De acordo com dados da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2004), 2 milhões de pessoas morrem todos os anos vítimas de tuberculose, enquanto a malária causa 3 mil mortes *por dia*.

Com este cenário em mente, e a pedido de inúmeros governos⁵⁷ e representantes da sociedade civil,⁵⁸ no dia 20 de junho de 2001 o Conselho TRIPs⁵⁹ reuniu-se pela primeira vez com o objetivo de iniciar uma discussão sobre a interpretação e aplicação do Acordo TRIPs, mais especificamente no que tange às flexibilidades permitidas para que os Membros articulem os direitos de propriedade intelectual e o acesso a medicamentos. De 19 a 21 de setembro de 2001, o Conselho reuniu-se novamente para dar continuidade à discussão sobre o Acordo TRIPs e saúde pública. Desta vez, o foco da discussão foram os objetivos e princípios

⁵⁵ *Japan – taxes on alcoholic beverages*.

⁵⁶ Tradução livre da autora. No original, em inglês: “*WTO rules are reliable, comprehensible and enforceable. WTO rules are not so rigid or so inflexible as not to leave room for reasoned judgments in confronting the endless and ever-changing ebb and flow of real facts in real cases in the real world. They will serve the multilateral trading system best if they are interpreted with that in mind. In that way, we will achieve the “security and predictability” sought for in the multilateral trading system by the Members of the WTO through the establishment of the dispute settlement system.*”

⁵⁷ Entre eles, África, Brasil e Índia (WTO, 2005).

⁵⁸ Médicos Sem Fronteiras (MSF), Oxfam, CpTech, Health Action International (HAI), entre outros (WTO, 2005).

⁵⁹ De acordo com o artigo 4 do Acordo constitutivo da OMC (OMC, 1994a), O Conselho TRIPs supervisionará o Acordo TRIPs, exercendo as funções que lhe for atribuída pelo Acordo e pelo Conselho Geral. Estabelecerá seu regulamento interno, sob reserva da aprovação do Conselho Geral. Poderão participar neste Conselho os representantes de todos os Membros. O Conselho reunir-se-á quando necessário para o exercício das suas funções.

do Acordo TRIPs, importações paralelas e licenças compulsórias. No dia 14 de novembro de 2004 os Ministros presentes na Conferência de Doha adotaram a Declaração final sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública⁶⁰ (Declaração de Doha) por consenso.

Em primeiro lugar, a Declaração explicitamente reconhece “a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países desenvolvidos e de menor desenvolvimento relativo, especialmente os problemas resultantes de HIV/AIDS, da tuberculose, malária e outras epidemias.”⁶¹

No parágrafo 2, a Declaração enfatiza que o Acordo TRIPs deve ser compreendido como parte de uma ação nacional e internacional direcionada a questões de saúde pública.

No parágrafo 3, os Ministros reconhecem as complexidades da proteção patentária de medicamentos, ao afirmar que “a propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novas drogas”, mas também reconhecem uma certa “preocupação quanto a seu efeito sobre preços.”⁶²

A Declaração também enfatiza a necessidade de implementar e interpretar o Acordo TRIPs de modo a promover a saúde pública, dispondo o parágrafo IV da seguinte forma:

Concordamos que o Acordo TRIPs não deve evitar que os Membros tomem as medidas necessária para proteger a saúde pública. Do mesmo modo, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado de maneira a garantir o direitos dos Membros da OMC de proteger a saúde pública, e particularmente, promover o acesso a medicamentos para todos.⁶³

No que tange à interpretação do Acordo TRIPs, a Declaração de Doha afirma que “[...] ao aplicar as regras costumeiras de interpretação do direito internacional público, cada provisão do Artigo TRIPs deve ser compreendida à luz do objetivo e propósito do Acordo,

⁶⁰ Para o texto completo da Declaração, ver sítio eletrônico da OMC. Disponível em: <www.wto.org>.

⁶¹ Tradução livre da autora. No original: “*We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics*”.

⁶² Tradução livre da autora. No original: “*We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices*”.

⁶³ Tradução livre da autora. No original: “*We agree that the TRIPs Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO member’s right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.*”

como expresso particularmente em seus objetivos e princípios.”⁶⁴ Em outras palavras, a Declaração *reafirma* o que já era possível inferir-se quanto à interpretação do Acordo, tendo em vista o exposto anteriormente sobre o Entendimento sobre Regras e Procedimentos que regem o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC e a Convenção de Viena.

Como um primeiro exemplo prático da aplicação da Declaração neste sentido, em 10 de outubro de 2002, a Corte Tailandesa Central de Propriedade Intelectual e Comércio Internacional emitiu julgamento favorável à contestação de uma patente citando a Declaração de Doha de 2001 sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública. Diz o julgamento que, como o acordo TRIPs deve ser interpretado e implementado de forma a promover e apoiar o acesso a medicamentos para as pessoas como um todo, e como aqueles que sofrem de HIV/AIDS podem ser prejudicados por uma patente que bloqueie o acesso a medicamentos a preços razoáveis, fica garantido o direito de contestar a patente (ARIYANUNTAKA, 2006). Esse é muito provavelmente um dos primeiros julgamentos a referir-se à Declaração de Doha de forma direta.

Concluindo, o Acordo TRIPs estabelece padrões universais mínimos para a proteção dos direitos de propriedade intelectual. Devido às diferentes estruturas sociais e econômicas, bem como às diferentes capacidades tecnológicas de seus Membros, esse “padrão único” trazido pela OMC não funciona da mesma forma, nem tem os mesmos efeitos e eficácia nas diferentes regiões do globo.

O padrão ótimo desse regime internacional de propriedade intelectual varia enormemente de um país para outro, de acordo com os níveis de desenvolvimento de cada Membro. A Declaração de Doha reafirma o direito dos países de incorporar e fazer uso total das flexibilidades presentes no Acordo TRIPs para a adoção de políticas nacionais que promovam a saúde pública.

É essencial que tanto os países desenvolvidos quanto aqueles em desenvolvimento reconheçam a Declaração como linhas mestras para a proteção da saúde pública, interpretando, aplicando e incorporando o Acordo TRIPs de modo a promover políticas nacionais de acesso a medicamentos, entre outras, de modo a não conflitar com as obrigações assumidas internacionalmente.

⁶⁴ Tradução livre da autora. No original: “*In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles*”.

Acredita-se ser esta a única maneira eficaz de conciliar as obrigações internacionais com políticas nacionais que visam atender as necessidades de saúde pública de uma nação. Analisa-se, na seção a seguir, quais são e como são implementadas tais políticas no Brasil.

3 SAÚDE PÚBLICA

Um projeto de governo que preze pelo bem-estar social deve ter a promoção da saúde como um de seus elementos fundamentais. Os textos das constituições dos Estados contemporâneos garantem a saúde como direito *fundamental* do cidadão. Assim, a promoção da saúde pública, por meio de políticas nacionais, deve ser elemento central de qualquer governo que preze pelo bem-estar de sua população. Neste contexto, importa analisar, compreender e bem utilizar as regulamentações de propriedade intelectual em sua relação, direta e indireta, com a saúde pública.

Esta seção busca traçar, de forma objetiva, um panorama da relação entre saúde pública e direitos de propriedade intelectual. Na seqüência, passa-se à análise de algumas das principais políticas de saúde pública vigentes hoje no Brasil. Ao final, contextualiza-se a problemática da saúde pública no cenário internacional.

3.1 Saúde, saúde pública e propriedade intelectual

Conforme visto na seção 2, o art. 8.1 do Acordo TRIPs, ao dispor sobre os princípios do mesmo, diz que os Membros, ao formular ou emendar suas normas, podem adotar medidas necessárias para *proteger a saúde e a nutrição públicas* e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico.

Também se verificou que, para que as obrigações internacionais assumidas pelo Brasil possam ser conciliadas com políticas nacionais que visam atender o interesse coletivo da saúde, é necessário que a interpretação do Acordo TRIPs seja feita a partir de uma ótica que possibilite tal objetivo, a ótica das necessidades de saúde pública de uma sociedade.

Ora, para um estudo aprofundado sobre a relação entre comércio internacional, propriedade intelectual e políticas de saúde pública, é necessário, preliminarmente, responder

algumas questões de ordem conceitual: O que é saúde? O que é saúde pública? O que se entende por políticas de saúde pública?

Buscando oferecer subsídios para maior compreensão do tema, a primeira parte desta seção propõe-se a fixar alguns pressupostos teóricos conceituais. Este exercício é feito com base na legislação brasileira, notadamente a Constituição Federal e a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990; nos principais documentos internacionais que versam sobre o tema e também na doutrina.

3.1.1 Saúde

A saúde pode ser conceituada por inúmeros critérios, mas de modo geral, destacam-se duas formas de abordagem. Uma que estabelece um *conceito ideal*, em que a “saúde seria um estado a ser alcançado como meta de políticas de saúde ou de bem-estar social” (PILATI, 1989, p. 15); e outra, que de forma mais pragmática e realista, descreve como a sociedade determina e reconhece o estado de saúde de seus membros.

Sintetizando diversos conceitos, Pilati (1989, p. 16) resume os elementos que, em sua opinião, devem ser considerados para que se possa chegar a uma definição ideal de saúde:

- a) as três dimensões do ser humano: física, psíquica e social;
- b) os aspectos sociais, culturais, econômicos, políticos e ecológicos, além dos anatômicos, fisiológicos e patológicos;
- c) a saúde como uma qualidade dinâmica de vida e não como uma entidade estática.

Veja-se como a legislação brasileira aborda o tema.

A Constituição Federal trata do tema *saúde* em diversos momentos (BRASIL, 1998). O art. 6º coloca a saúde no rol dos direitos sociais, dispondo que:

São direitos sociais a educação, a *saúde*, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. [grifo nosso]

O título III da CF/88 dispõe sobre a organização do Estado, estabelecendo no art. 23⁶⁵ as competências para cuidado da saúde e assistência pública e no art. 24⁶⁶ as competências para legislar sobre a proteção e defesa da saúde.

Na seqüência, o título VIII da CF/88 trata da ordem social, e dedica à saúde toda a segunda parte da seção 2. Destaca-se o art. 196, que traz a seguinte redação:

A saúde é *direito* de todos e *dever* do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. [grifo nosso]

Outro texto legal cuja análise interessa a esta dissertação é a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, entre outros.

O art. 2º da referida Lei estabelece que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”. O parágrafo primeiro deste mesmo artigo dispõe:

O *dever do Estado* de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. [grifo nosso]

No mesmo sentido, o art. 3º:

A saúde tem como *fatores determinantes e condicionantes*, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços

⁶⁵ Art. 23, II: “É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios [...] cuidar da saúde e assistência pública [...]” (BRASIL, 1998).

⁶⁶ Art. 24, XII: “Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre [...] previdência social, proteção e defesa da saúde” (BRASIL, 1988).

essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização econômica e social do país.

Parágrafo Único: Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social. [grifo nosso]

Partindo de uma análise conjunta da CF/88 e da Lei nº 8.080, é possível então delinear os contornos do conceito legal de saúde no Brasil.

De acordo com a CF/88, a saúde, além de dever do Estado, é um direito do cidadão. Mais do que isso, é um direito social garantido constitucionalmente. Para garantia deste direito, o Estado formula e executa políticas sociais e econômicas que visam à prevenção de doenças e outros agravos. Seria então a saúde o *direito à ausência de doenças*?

A Lei nº 8.080 mostra que a resposta a este questionamento é complexa. A Lei indica como *fatores determinantes e condicionantes* da saúde a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer, o acesso a bens e serviços essenciais, bem como o bem-estar físico, mental e social. Verifica-se que o conceito de saúde vai além da ausência de doenças e outros agravos; ele também abarca condições de vida *que possibilitem* o bem-estar (físico, mental e social) do cidadão, quais sejam: a alimentação, a moradia, o saneamento básico, etc.

Assim, é possível afirmar que o conceito legal de saúde no Brasil pode ser compreendido como *o direito do indivíduo e o dever do Estado de garantir, além da ausência de doenças, condições de vida que possibilitem seu bem-estar*.

Na esfera internacional, verifica-se um esforço por parte dos Estados, por meio de tratados e declarações internacionais, em definir o que seja saúde. Veja-se o conceito estabelecido pela Organização Mundial da Saúde.⁶⁷ O Preâmbulo da Constituição da OMS⁶⁸ dispõe da seguinte forma:

⁶⁷ A OMS é uma agência especializada da ONU para a saúde. Criada em 7 de abril de 1948, conta com 192 Membros, entre eles o Brasil. Para maiores informações ver sítio eletrônico da Organização. Disponível em: <<http://www.who.org>>.

⁶⁸ A Constituição foi adotada pela Conferência Internacional de Saúde, realizada em Nova Iorque de 19 de junho a 22 de julho de 1946. Foi assinada também em Nova Iorque, no dia 22 de julho de 1946 por representantes de 61 Estados, entre eles o Brasil. Entrou em vigor no dia 07 de abril de 1948. Resoluções das Assembléias Mundiais de Saúde (WHA 26.37 e WHA 29.38) encontram-se incorporadas no texto da Constituição.

Os Estados parte desta Constituição declaram, em conformidade com a Carta das Nações Unidas, que os seguintes princípios são basilares para a felicidade dos povos, para as suas relações harmoniosas e para a sua segurança:

A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade;

Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social;

[...]

Os Governos são responsáveis pela saúde dos seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas;

Aceitando esses princípios com o fim de cooperar entre si e com os outros para promover e proteger a saúde de todos os povos, as partes contratantes concordam com a presente Constituição e estabelecem a Organização Mundial da Saúde como um organismo especializado, nos termos do artigo 57 da Carta das Nações Unidas. [grifo nosso]

A definição de saúde da OMS, que como pode ser observado, é seguida pelo conceito brasileiro, tem gerado controvérsias desde a criação da Organização. Já foi aclamada como profunda obra-prima e criticada por não ser funcional; foi defendida como indispensável à humanidade e criticada por precisar de urgente revisão; foi responsabilizada por ter viabilizado o acesso à medicalização à grande maioria da população mundial, mas também por incentivar o abuso de poder estatal em nome da promoção da saúde (BOK, 2004, p. 2).

De fato, a definição da OMS, assim como a brasileira, é idealista. Identificar saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social” é, pragmaticamente falando, irreal. Isto porque o conceito de bem-estar é extremamente abstrato, inexistindo critérios definidos que possam a ele ser aplicados. Então, a questão que se coloca, antes de mais nada, é: o que exatamente caracteriza o bem-estar físico, mental e social?

Seria o bem-estar físico, além da ausência de doenças, o vigor, a robustez, a disposição? E o bem-estar social? Seria a adequação do indivíduo à sociedade (o que poderia ser verificado por indicadores como alimentação, moradia, trabalho, lazer, etc?). E o bem-estar mental? Seria serenidade de espírito? Tranqüilidade? Discernimento? Cultura? Veja-se que as dificuldades são grandes quando se tenta definir conceitos tão abstratos.

No entanto, é importante ressaltar que a saúde, independentemente de qualquer definição idealista que lhe possa ser atribuída, é produto de condições objetivas de existência,

resultando das condições de vida do homem. Conceitos como *saúde, doença e bem-estar* variam no espaço e no tempo, a cada cultura e a cada época.

O que se verifica é que tanto a legislação brasileira quanto a OMS vinculam a saúde a condições que transcendem à mera condição física do indivíduo. Atrelada à ausência de doenças encontra-se uma gama de outros fatores que também compõe o conceito de saúde: alimentação, moradia, lazer, bem-estar, etc. É uma formulação que tem o mérito de colocar a questão da saúde frente aos problemas da pobreza, da discriminação, das desigualdades sociais, entre outros; mas que enfrenta o problema da abstração.

Contemporânea à Constituição da OMS encontra-se outro relevante documento internacional, a Declaração Universal dos Direitos do Homem.⁶⁹ Ela estabelece em seu artigo 25.1 que:

Toda pessoa 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, o direito à segurança, em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle⁷⁰ [grifo nosso]

A referida Declaração estabelece como direito do homem um *padrão de vida*, padrão este que possa lhe assegurar a saúde e o bem-estar. Para que tal padrão possa ser alcançado, faz-se necessário alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e serviços sociais indispensáveis, direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle. Em outras palavras, para a Declaração Universal dos Direitos do Homem, a saúde também se encontra atrelada a fatores condicionantes do bem-estar, não podendo deste ser dissociada.

Ainda no contexto internacional, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais,⁷¹ em seu art. 12 dispõe que:

⁶⁹ Adotada pela Resolução da 217 A (iii) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948.

⁷⁰ Tradução livre da autora. No original: “*Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control*”.

⁷¹ Adotado pela Resolução 2.200 - A (XXI) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 16 de dezembro de 1966 e ratificado pelo Brasil em 24 de janeiro de 1992. O Pacto teve o objetivo de tornar juridicamente vinculantes os dispositivos da Declaração Universal dos Direitos Humanos, determinando a responsabilização internacional dos

1. Os Estados Partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa ao desfrute do *mais alto nível possível de saúde física e mental*.
2. Entre as medidas que deverão adotar os Estados Partes no Pacto a fim de assegurar a plena efetividade deste direito, figuram as necessárias para:
 - a) A redução da mortalidade e da mortalidade infantil, e o bom desenvolvimento das crianças;
 - b) A melhora em todos seus aspectos da higiene do trabalho e do meio ambiente;
 - c) A *prevenção e o tratamento das enfermidades* epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outra índole, e a luta contra elas;
 - d) A criação de condições que *assegurem a todos assistência médica e serviços médicos* em caso de enfermidade. [grifo nosso].

Os direitos enunciados pelo Pacto têm realização progressiva, sendo resultado de um conjunto de medidas econômicas e técnicas a serem realizadas pelo Estado, por meio de um planejamento efetivo com vistas a alcançar a gradual concretização dos direitos nele estabelecidos. É o que pode ser verificado no art. 2º, I:

Cada Estado-parte no presente Pacto compromete-se a adotar medidas, tanto por esforço próprio como pela assistência e cooperação internacionais, principalmente nos planos econômico e técnico, até o máximo de seus recursos disponíveis, que visem a assegurar, progressivamente, por todos os meios apropriados, o pleno exercício dos direitos reconhecidos no presente Pacto, incluindo, em particular, a adoção de medidas legislativas.

O Pacto, apesar de não definir o que seja saúde, a reconhece como direito e estabelece que os Estados deverão adotar medidas para sua plena efetividade. Aqui, a palavra saúde é qualificada com os adjetivos *física e mental*, o que leva a crer que também neste documento a saúde não é compreendida como a simples ausência de doenças. Pelo contrário, o Pacto endossa os valores já estabelecidos pela OMS e pela Declaração Universal dos Direitos do Homem alguns anos antes.

Ao final, salta aos olhos a dificuldade em delimitar a abrangência e o conteúdo deste conceito, que é direito do cidadão e dever do Estado, a *saúde*. Como já explicitado por Pilati

Membros pela violação dos direitos nele enumerados. Ressalta-se que só passou a vigorar em 3 de Janeiro de 1976, atendendo ao item 1º de seu artigo 27.

(1989, p. 17), a promoção e a defesa da saúde dependem de tantas atividades (para não dizer de todas atividades humanas), que escapa ao simples e delimitado campo do direito.⁷²

No entanto, como a abordagem desta dissertação é, acima de tudo, jurídica, faz-se necessário abstrair parte do idealismo contido nas diversas caracterizações do conceito para que se possa, juridicamente, analisar a relação entre comércio internacional, saúde pública e políticas de saúde pública.

Na seqüência, são abordados os conceitos de saúde pública, políticas de saúde pública e sua relação com o tema propriedade intelectual.

3.1.2 *Saúde pública e propriedade intelectual*

A partir da leitura que se acaba de realizar, a saúde é, inquestionavelmente, responsabilidade do Estado e direito do homem. Em se tratando de interesse coletivo que deve ser garantido pelo governo, há que se falar então em *saúde pública*. Veja-se o que a doutrina diz a respeito.

A saúde pública compreende atividades que visam evitar a doença e promover a saúde, e pelas quais é responsável, primariamente, o Estado. Merhy (1992, p. 15) parte da premissa de que a saúde pública é o campo de organização assistencial e tecnológica das ações de saúde, e tem suas atividades qualificadas não como quaisquer atividades, mas sim como as que tomam o processo coletivo da saúde e da doença como seu objeto de trabalho. Para o autor, a saúde pública tem se identificado como o “campo das ações de saúde que tem em perspectiva a promoção e proteção da saúde individual e coletiva, através da atuação nas dimensões coletivas”.

Em que pese a conceituação idealista de saúde apresentada no item anterior, quando se fala em saúde pública, a eficácia do conceito não é exatamente ideal. Pelo contrário, a saúde pública remete à forma mais ou menos explícita como o governo conduz os problemas das condições sanitárias da população. Na prática, o que o governo busca quando elabora e realiza

⁷² Para estudo minucioso sobre o tema Direito Sanitário e Administrativo, ver PILATI, 1989.

políticas de saúde pública é *a contenção e a prevenção de doenças*. A melhora das condições de alimentação, de vestuário, de educação, etc. do cidadão podem, ou não, ser consequência disto em longo prazo.

Ora, aceitando o fato de que as políticas de saúde pública buscam atingir objetivos mais efetivos do que ideais, para que sejam eficazes elas devem, entre outras coisas, permitir que a população tenha *acesso a medicamentos*.

De acordo com o Ministério da Saúde (2006), a execução de uma política nacional de promoção à saúde tem como principais requisitos o delineamento de ações que favoreçam a adoção de comportamentos menos arriscados à saúde, a diversificação e a ampliação da oferta de serviços de assistência e de prevenção.

É exatamente aqui que se insere a temática da propriedade intelectual. Como visto na seção 2 desta dissertação, a proteção patentária de medicamentos tem influência direta sobre seus preços, o que consequentemente afeta o acesso.

Objetivando resguardar os interesses da saúde pública, até 1996 o Brasil não concedia patentes para medicamentos. A entrada do Brasil na OMC trouxe como consequência a obrigatoriedade do patenteamento de medicamentos e a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, cumpre com esta obrigação. Como então assegurar, neste novo contexto, que o interesse social da saúde pública, mais notadamente o acesso a medicamentos, continue a ser protegido pelo Estado? A resposta a este questionamento encontra-se em *políticas nacionais* que, dentro dos limites das obrigações assumidas no âmbito internacional, resguardem o interesse coletivo da saúde. Em outras palavras, políticas de saúde pública.

A segunda parte desta seção é descritiva, e apresenta os principais esforços do Estado brasileiro para a promoção da saúde pública por meio de políticas nacionais.

3.2 Políticas de saúde pública no Brasil

Diferentes países adotam diferentes políticas para a promoção da saúde, desenhadas para melhor adequar-se a suas realidades sociais, econômicas e demográficas. Para que se

possa melhor compreender as políticas de saúde pública no Brasil, faz-se necessário, antes de tudo, apresentar um breve relato brasileiro.

O Brasil ocupa uma área de 8,5 milhões de km quadrados, sendo o maior país em extensão territorial da América Latina e o 5º maior do mundo. Sua organização político-administrativa compreende a União, vinte e seis estados, cinco mil, quinhentos e sessenta municípios e o Distrito Federal, distribuídos em cinco regiões geopolíticas (IBGE, 2005).

O atual quadro demográfico brasileiro é resultado de várias transformações que ocorreram ao longo das últimas décadas, tais como a queda da fecundidade, a redução da natalidade, o aumento da esperança de vida e o progressivo envelhecimento da população. No Brasil, observa-se a passagem – característica da transição demográfica – de uma situação de alta mortalidade e alta fecundidade, com uma população predominantemente jovem e em franca expansão, para uma de baixa mortalidade e, gradualmente, baixa fecundidade, com um crescimento progressivo da população idosa. A comparação das pirâmides etárias da população brasileira entre 1980 e 2000 mostra progressivo estreitamento da base, revelando acentuada diminuição da proporção de jovens e expressivo envelhecimento da população (IBGE, 2005).

Os dados sobre razão de renda, proporção de pobres, desemprego e analfabetismo, entre outros indicadores, traçam o perfil sócio-econômico da população brasileira, caracterizado por profundas desigualdades regionais entre os diferentes grupos no interior da sociedade.

A situação das doenças transmissíveis no Brasil apresenta um quadro complexo, que pode ser resumido em 3 grandes tendências: (1) doenças transmissíveis com tendência declinante ou erradicante;⁷³ (2) doenças transmissíveis com quadro de persistência;⁷⁴ e (3) doenças transmissíveis emergentes e reemergentes. Em relação a essas últimas, ressalta-se o surgimento da AIDS, no início da década de 1980, que passou a constituir-se, ao final da década de 1990, uma das prioridades de saúde pública no Brasil (PNS, 2004).

No Brasil existe uma rede estatal de produção de medicamentos formada por 17 laboratórios ligados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, aos governos estaduais e às universidades, sendo cinco no Nordeste, sete no Sudeste, quatro no Sul e um no Centro-Oeste. No entanto, do total de recursos financeiros empregados nas compras de medicamentos

⁷³ Incluem-se nesse grupo a varíola, o sarampo, a raiva humana, o tétano neonatal, a difteria, a coqueluche, a doença de Chagas, a rubéola, a febre tifóide, a hanseníase, a peste, entre outras (PNS, 2004).

⁷⁴ Malária, tuberculose, meningite, leishmaniose e febre amarela, entre outras (PNS, 2004).

efetivadas pelo Ministério da Saúde, somente cerca de 10% são destinados à aquisição de produtos desses laboratórios (PNS, 2004). No programa DST/AIDS, por exemplo, para compor o *cocktail* anti-retroviral (ARV), o Ministério da saúde gasta 79% de seu orçamento com a compra de medicamentos provenientes de laboratórios estrangeiros, cujas patentes estão em vigor (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005). Veja-se o gráfico abaixo:

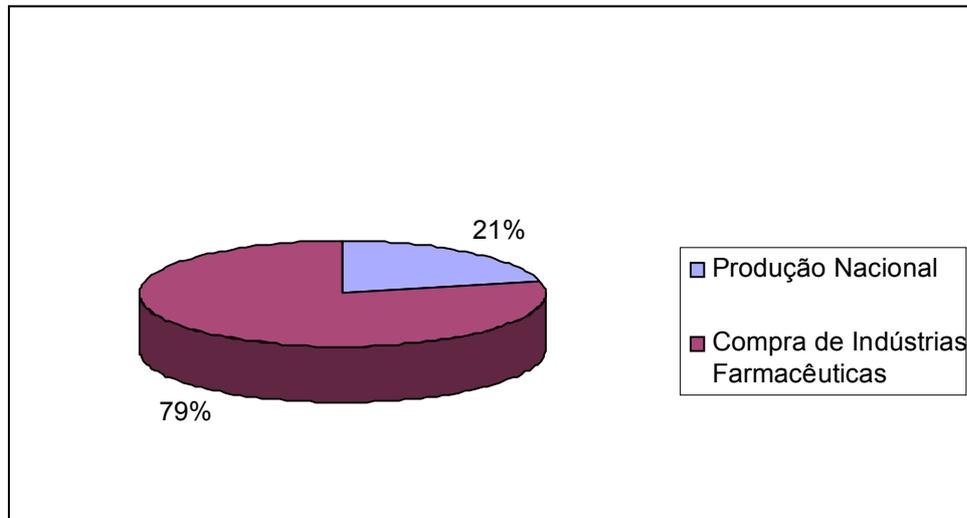


Gráfico 1- Gastos do Ministério da Saúde em 2005 com os medicamentos que compõe o *cocktail* ARV

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005.

De modo geral, o Brasil possui tradição em pesquisa biomédica e construiu um modelo eficaz de fornecimento gratuito de terapia ARV. No entanto, dentre as fraquezas do sistema destaca-se uma limitada capacidade de inovação (CHAMAS, 2004, p. 8) e uma capacidade de produção nacional de medicamentos que se encontra muito aquém das necessidades do país, o que gera uma forte dependência de laboratórios estrangeiros.

No atual contexto brasileiro de proteção à propriedade intelectual, verifica-se que só é possível resguardar a saúde pública (notadamente no que tange o acesso a medicamentos) em consonância com as obrigações internacionalmente assumidas se o governo elaborar e executar políticas que atendam às necessidades nacionais de saúde pública, em curto, médio e longo prazo.

No curto prazo, é necessário que o governo responda a situações de emergência nacional, como pode ser caracterizada a epidemia HIV/AIDS, disponibilizando os medicamentos que compõe o *cocktail* ARV à população. Mas isso não é tudo. No médio e

longo prazo as políticas brasileiras devem visar maior investimento em capacitação humana e tecnológica e em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), viabilizando um parque industrial nacional de medicamentos que não dependa em tão grande medida de patentes cuja titularidade seja estrangeira.⁷⁵

A segunda parte desta seção tem como objetivo apresentar algumas das atuais políticas brasileiras que foram elaboradas e têm sido executadas com o objetivo de promover o acesso universal à saúde pública, mais especificamente no que tange à ampliação do acesso a medicamentos, não somente por meio de ações imediatas, mas também por meio de incentivos governamentais a atividades de pesquisa, desenvolvimento e capacitação tecnológica da indústria farmacêutica nacional que tragam resultados em longo prazo.

Neste contexto, a dissertação traz o relato de duas políticas brasileiras de saúde pública aplicadas em relativo curto prazo: o programa brasileiro DST/AIDS e a política de medicamentos genéricos. Em um segundo momento, são apresentadas três políticas de saúde pública de alcance temporal mais longo: o Plano Nacional de Saúde; a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior; e a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

3.2.1 O programa brasileiro DST/AIDS⁷⁶

O Brasil foi o primeiro país em desenvolvimento a implementar um programa universal de distribuição de ARV.⁷⁷ Iniciado no início da década de 1990 com a distribuição

⁷⁵ Existem no Brasil quinhentas e cinquenta e uma empresas atuantes no mercado farmacêutico, entre laboratório, distribuidores e exportadores, sendo que o país ocupa o 11º lugar no ranking farmacêutico mundial. No entanto, somente uma empresa, Ache, é 100% nacional. Cerca de 80% das vendas do mercado nacional brasileiro são creditadas a empresas multinacionais (CHAMAS, 2004, p. 8).

⁷⁶ O programa engloba não somente a prevenção e tratamento da AIDS, mas também de outras doenças sexualmente transmissíveis (DST), por isto seu nome.

⁷⁷ Anti-retrovirais são medicamentos desenvolvidos para impedir a reprodução do vírus, com conseqüente proteção do sistema imunológico, a partir de um sistema de inibição da transcrição do código genético do vírus. A terapia anti-retroviral conta com dezessete medicamentos que estão divididos em quatro classes: os inibidores de transcriptase reversa, análogos de nucleosídeos ou nucleotídeo (que atuam na enzima transcriptase reversa, incorporando-se à cadeia de DNA que o vírus cria e tornando-a defeituosa, impedindo que o vírus se reproduza); os inibidores de transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos (que bloqueiam diretamente a ação da enzima, sua multiplicação e o desenvolvimento da infecção no organismo); os inibidores de protease (que

da Zidovudina (AZT), o programa hoje distribui medicação ARV, bem como medicamentos que tratam infecções oportunistas,⁷⁸ para aproximadamente cento e vinte e cinco mil pacientes⁷⁹ (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005). Em outras palavras, o programa cobre a quase totalidade das pessoas que vivem com HIV/AIDS no Brasil e que estão sob alguma forma de tratamento.

O índice de sobrevivência de portadores de HIV/AIDS tem aumentado significativamente em função do tratamento ARV no Brasil. Estudos mostram que antes da implementação do programa, o tempo médio de sobrevivência era menor que seis meses. Hoje, ele pode chegar a até cinco anos (BARCAROLO *et. al.*; 2004, p. 78).

A experiência brasileira é baseada em uma resposta do governo a uma epidemia nacional, a uma efetiva participação da sociedade civil, a uma mobilização multisetorial em estratégias de prevenção e tratamento adequados e finalmente, à advocacia dos direitos humanos. Veja-se um breve relato do programa e de seu funcionamento.

Em 1991, atendendo a reivindicações da sociedade civil, o Brasil iniciou a distribuição gratuita, em rede pública, do AZT para milhares de portadores do vírus HIV com indicação médica de tratamento.⁸⁰ Com a descoberta de novos medicamentos, o Ministério da Saúde ampliou o número de ARV distribuídos.⁸¹

Em 1996, consolidando o compromisso assumido pelo Estado brasileiro com o tratamento da AIDS, a edição da Lei nº 9.313 (BRASIL, 1996b) tornou obrigatória a distribuição universal e gratuita dos antiretrovirais, por meio da rede pública de saúde, a todos os portadores da enfermidade. Esta Lei exigiu uma reestruturação da política conduzida pelo Ministério da Saúde, cujo principal produto foi a criação do Programa DST/AIDS no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com a articulação de gestores públicos de saúde de todos

impedem a produção de novas cópias de células infectadas com HIV) e os inibidores de fusão (que impedem a entrada do vírus na célula) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

⁷⁸ A AIDS enfraquece o sistema imunológico humano, tornando o paciente vulnerável a todo tipo de doenças ocasionadas por organismos estranhos ao corpo (vírus, bactérias, protozoários, etc). Essas doenças são comumente chamadas de “oportunistas” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

⁷⁹ Isto significa que mais de um terço dos pacientes do mundo que recebem tratamento ARV encontram-se no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

⁸⁰ Diversos dados são apontados pelo Ministério da Saúde para demonstrar o êxito do programa. Entre eles, a redução em 50% na mortalidade, 26% no número de casos registrados e 80% nas necessidades de internações hospitalares ocasionadas pela AIDS. Com isso, foi possível evitar 358.175 internações no período de 1997 a 2001. A eficácia do programa também pode ser observada na conscientização e atenção ao paciente: o tratamento tem alta taxa de adesão, 73%, semelhante aos índices observados em países desenvolvidos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

⁸¹ O que conseqüentemente aumentou os custos do programa, já que os medicamentos mais novos e mais eficazes encontram-se protegidos por patentes. O Ministério da Saúde negocia a aquisição dessas drogas diretamente com os laboratórios.

os entes federativos e a canalização de receitas de diversas fontes, incluindo investimentos internacionais.⁸²

Dispõe a Lei:

Art. 1º - Os portadores do HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º - O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º - A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Artigo 2º - As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

Artigo 3º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Artigo 4º - Revogam-se as disposições em contrário

A evolução da resposta brasileira à crise da AIDS foi fortemente influenciada por um contexto político e sociológico, mais especificamente pela estrutura e papel de seu sistema de saúde pública. Este sistema, desenvolvido ao longo das últimas décadas, mas somente consolidado como universal pela CF/88, encontra suas raízes no movimento sanitário,⁸³ iniciado na década de 1960. O modelo público e universal de saúde, lançado em 1988 como um direito constitucional, é a concretização de mudanças fundamentais no cenário sócio-político brasileiro, e pode ser considerado a espinha dorsal da política brasileira de tratamento à AIDS.

Para a execução do Programa, foi desenvolvida uma organização administrativa e logística própria, moldada para a realização de cada uma das propostas estabelecidas em seu

⁸² Por exemplo, o Acordo de 1998 (com validade até dezembro de 2002) entre o Brasil e o Banco Mundial garantiu ao Programa US\$ 165 milhões, com contrapartida nacional de US\$ 78 milhões da União, US\$ 32 milhões dos Estados e US\$ 25 milhões dos Municípios, totalizando US\$ 300 milhões em recursos disponíveis, a partir de 1999 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

⁸³ Conduzido pela forte liderança de ativistas, o movimento sanitário estabeleceu que uma das bases da formulação de políticas públicas deveria ser um constante diálogo ente a comunidade e a sociedade civil, especialmente como um meio de controle social de políticas governamentais. Esta característica foi essencial para moldar as atuais políticas de prevenção e tratamento em relação ao HIV/AIDS (BRAGA et. al, 2005, p. 14).

plano gerencial. Embora tenha se caracterizado por uma constante evolução, no sentido de ampliar as frentes de combate ao vírus, o Programa desempenha atividades em três frentes básicas: (i) promoção à saúde, a direitos fundamentais de pessoas convivendo com DST e AIDS e prevenção contra a transmissão, desenvolvendo campanhas educativas e contra o preconceito, além da distribuição de preservativos e do sistema de vigilância epidemiológica; (ii) diagnóstico, tratamento e assistência às pessoas portadoras de DST e AIDS, por meio da realização de exames gratuitos,⁸⁴ da distribuição de ARV e outros medicamentos para combater as doenças oportunistas, atendimento psico-social e internações, quando necessário; e, (iii) desenvolvimento institucional e gestão do projeto, atividade que consiste, além da administração dos recursos e pessoal envolvido, nas interlocuções com outros gestores públicos para implementação das ações pretendidas com o Programa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

A gestão e implementação do Programa envolvem diversos atores nacionais, públicos (entes governamentais dos três níveis federativos) e privados (sociedade civil) e, ainda, organismos internacionais, tais como a Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) e a OMS. Diante dessa pluralidade de atores, a articulação para a implementação e gestão do Programa é atividade central, realizada pela Coordenação Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde, vinculada à Secretaria de Políticas de Saúde.

Muito embora a Constituição Federal estabeleça, em seu art. 23, II, que políticas públicas em saúde sejam de responsabilidade concorrente de todos os entes da federação (União, Estados e Municípios), o fornecimento de medicamentos no âmbito da política pública analisada não se enquadra nesta lógica: em função de um pacto tripartite de responsabilidade⁸⁵ os medicamentos ARV são de responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde, tendo sua compra e distribuição controladas pela Unidade de Assistência (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

Adquiridos pelo próprio ministério, os medicamentos ARV são distribuídos para os portadores do vírus, sejam eles oriundos da rede pública ou da rede particular. Disponíveis nas unidades estatais ou municipais, os medicamentos são dispensados aos pacientes

⁸⁴ O SUS garante a realização dos exames de contagem de linfócitos e quantificação da carga viral do HIV-1, necessários para diagnosticar a AIDS e determinar o estágio da síndrome. No período compreendido entre 1998 e 2002 foram realizados cerca de 600 mil testes em cada uma dessas modalidades nos laboratórios que integram a rede. É garantido, ainda, o exame de genotipagem, necessário para a escolha do melhor tratamento em casos de falhas (PROGRAMA NACIONAL DST E AIDS, 2005).

⁸⁵ O pacto tripartite foi realizado em 1998 por meio da reunião do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde e do Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde.

cadastrados portadores de prescrição médica, condizente com os consensos de tratamento. Logo, para obter-se um medicamento, o mesmo deve estar incluído na lista do Programa, ser aplicável ao tratamento e estar de acordo com as etapas e combinações previstas para o caso do paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

Atualmente são distribuídos quinze medicamentos compondo o *cocktail* ARV,⁸⁶ dos quais sete são produzidos localmente,⁸⁷ com especificações farmacológicas para versões genéricas (BARCAROLO et. al, 2004, p. 81).

Todavia, o custo dos medicamentos é alto. Mesmo com a substituição de alguns medicamentos por versões genéricas nacionais, somente em 2002, ano que menos gastou, o Ministério da Saúde desembolsou US\$ 179 milhões com a compra dos medicamentos que compõe o *cocktail* ARV. Veja-se o gráfico a seguir:

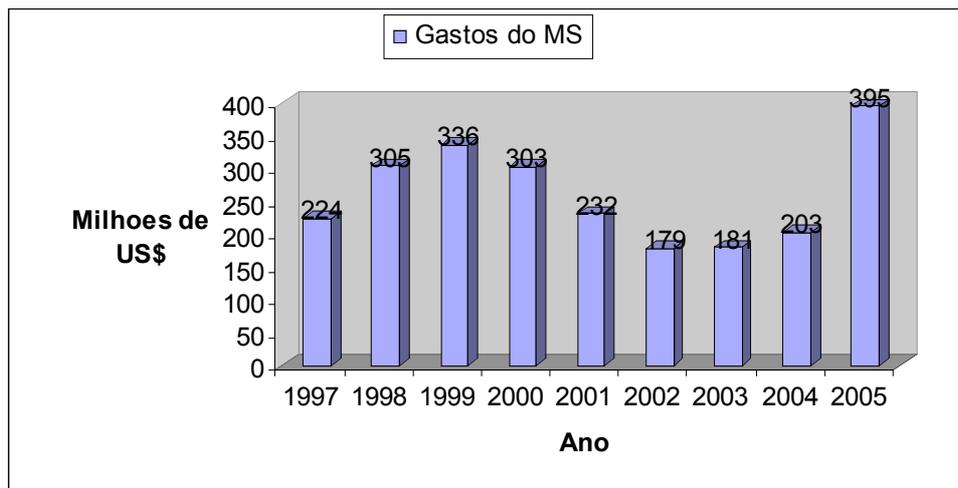


Gráfico 2- Gastos do Ministério da Saúde de 1997 a 2005 com os medicamentos que compões o *cocktail* ARV

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005.

O aumento dos gastos em 2005 deve-se principalmente à introdução no mercado de novas drogas, chamadas de medicamentos de segunda geração, cujos custos são extremamente altos. Mesmo com a produção nacional de versões genéricas dos medicamentos que já caíram em domínio público, o custo do *cocktail* ARV depende, em grande medida, dos

⁸⁶ Zidovudina (ZDV), Didanosina (ddI), Zalcitabina (DDc), Lamivudina (3TC), Estavudina (d4T), Abacavir, Indinavir, Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir, Amprenavir, Nevirapina, Delavirdina, Efavirenz e Lopinavir/r.

⁸⁷ São elas: Zidovudine (ZDV), Didanosine (ddI), Zalcitabine (ddC), Lmiduvine (3Tc), Stavudine (d4T), Idinavir e Nevirapine.

medicamentos mais recentes produzidos por laboratórios estrangeiros e importados para o Brasil.

Para que o programa DST / AIDS seja sustentável a longo prazo, é essencial que haja uma progressiva redução no preço dos medicamentos, e não um aumento. E isso só será possível com a redução desta dependência internacional. São essenciais investimentos em laboratórios e recursos humanos nacionais que, além de sustentar a produção local de versões genéricas de medicamentos cujas patentes já expiraram, também incentivem a pesquisa e desenvolvimento de novas drogas.

Para aqueles medicamentos cujas patentes continuam em vigor, é preciso buscar alternativas que, respeitando os compromissos internacionais assumidos pelo país, não impeçam a sustentabilidade de políticas públicas que atendem os interesses da saúde, como é o caso do programa DST/AIDS.

Uma dessas soluções é a utilização de licenças compulsórias em prol do interesse nacional da saúde pública. A licença compulsória para produção local de medicamentos justifica-se por ser um meio legítimo de que dispõe o governo para atender interesses nacionais de saúde pública, e fundamenta-se no âmbito internacional em uma interpretação do Acordo TRIPs que favorece o interesse da saúde pública, conforme visto na seção 2 desta dissertação. O tema das licenças compulsórias, mais especificamente o caso brasileiro, é abordado na quarta e última seção dessa dissertação.

3.2.2 Política de medicamentos genéricos

Outra iniciativa que atende de forma imediata os interesses da saúde da população brasileira, por possibilitar maior acesso a medicamentos, é a política de medicamentos genéricos.

No Brasil a situação dos medicamentos genéricos encontra-se explicitada na Política Nacional de Medicamentos, apresentada em 1998 pelo Ministério da Saúde.⁸⁸ Nas diretrizes

⁸⁸ Aprovada pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

definidas no documento da Política Nacional de Medicamentos, a regulamentação sanitária de medicamentos confere prioridade à promoção do uso de medicamentos genéricos por intermédio da adequação de instrumento legal específico, englobando a aceitação da denominação genérica e ações dirigidas à prescrição e uso destes produtos. Adicionalmente, a adoção de medicamentos genéricos compreende sua produção, comercialização, prescrição e uso. A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999,⁸⁹ introduz formalmente a questão da denominação genérica e de medicamentos genéricos, além do desenvolvimento gradativo de política de registro e controle de qualidade de medicamentos genéricos. Após a promulgação da referida Lei, as aquisições de medicamentos feitas pelo governo brasileiro passaram a priorizar os medicamentos genéricos (CHAMAS, 2004, p. 8).

Bermudez (1999, p. 158) relata que no contexto das reformas desenvolvidas no setor da saúde na América Latina, as estratégias relacionadas com a implementação de políticas ou programas de medicamentos genéricos efetivamente contribuem para a promoção de maior acessibilidade, redução de custos e aumento de alternativas de medicamentos.

Medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência e podendo ser intercambiável com ele. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada no Brasil por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2005).

A Lei nº 9.787 define o medicamento genérico como:

[...] medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB [Denominação Comum Brasileira] ou, na sua ausência, pela DCI [Denominação Comum Internacional].

A introdução dos genéricos aumenta o acesso na medida em que diretamente reduz preços para o consumidor e possibilita maior abrangência da oferta pública (que com um

⁸⁹ Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências (BRASIL, 1999a).

gasto menor pode direcionar esse excedente à compra de outros medicamentos). Ademais, o impacto dos genéricos no mercado farmacêutico também atinge o mercado produtor.⁹⁰

O Ministério da Saúde, por meio da ANVISA, é responsável pela avaliação dos testes de bioequivalência entre o genérico e seu medicamento de referência para comprovação de qualidade.

De acordo com dados do Ministério da Saúde, entre junho de 2000 e outubro de 2001, considerando-se todos os medicamentos genéricos registrados, verificou-se um aumento superior a 300% das unidades vendidas. Como consequência, houve queda de preço do medicamento de referência como decorrência, por exemplo, de descontos oferecidos. Também foi verificada uma redução das vendas dos medicamentos de marca⁹¹ à medida que se expandiram as vendas de genéricos (ANVISA, 2005).

A política nacional de medicamentos genéricos é essencial para a viabilidade de programas como a Farmácia Popular.⁹²

Assim como a distribuição de medicamentos no âmbito do programa DST/AIDS, a política nacional de medicamentos genéricos é uma política pública que atende as necessidades da saúde de forma imediata. Em longo prazo, no entanto, a resposta para os problemas de saúde pública enfrentados hoje pelo Brasil é o investimento cada vez maior em recursos humanos, pesquisa e tecnologia, o que consequentemente possibilita independência nacional frente aos grandes laboratórios estrangeiros. É neste sentido que se ressalta a importância do Plano Nacional de Saúde, da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, e da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, apresentadas a seguir.

⁹⁰ Cinquenta e seis laboratórios possuem registros de medicamentos genéricos aprovados pela ANVISA. São eles: ABFarmaquímica, Abbott, Alcon, Allergan, Altana Pharma, Apotex, Ativus, Asta Medica, Biobrás, Biolab, Sanus, Biosintética, Brainfarma, Bristol, Bunker, Cellofarm, Cifarma, Cinfa, Cristália, Ducto, Equiplex, SEM, Erowlabs, Esterlina, Eurofarma, Farmace, Genom, Greenpharma, Halex Istar, Hexal, Hipolabor, Hypofarma, IPCA Laboratórios Ltda, JP, Kinder, Lafepe, Libbs, Luper, Medley, Merck, Mepha, Nature's Plus, Neo Química, Novafarma, Novartis, Prati, Donaduzzi, Prodotti, Ranbaxy, Rioquímica, Sanval, Sigma Pharma, Sobral, Teuto, União Química, Vitapan, Zydus Brasil, Zambon (ANVISA, 2005).

⁹¹ Provenientes das grandes indústrias farmacêuticas internacionais.

⁹² O decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004 institui o programa "Farmácia Popular do Brasil" (BRASIL, 2004b). A Farmácia Popular do Brasil é um programa do Governo Federal para ampliar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. A Fundação Oswaldo Cruz, órgão do Ministério da Saúde e executora do programa, adquire os medicamentos de laboratórios farmacêuticos públicos ou do setor privado, quanto necessário, e disponibiliza nas Farmácias Populares a baixo custo. A existência de laboratórios nacionais produzindo versões genéricas de medicamentos é, deste modo, vital para programas como este.

3.2.3 Plano Nacional de Saúde: um pacto pela saúde no Brasil

O Plano Nacional de Saúde (BRASIL, 2004d) contém orientações estratégicas para o pacote mínimo de atividades que as instituições do Ministério da Saúde devem assegurar no contexto de uma agenda para ganhos em saúde e em eficiência. Motivado pela busca de soluções para os problemas da população, o PNS busca alcançar melhor qualidade de vida, maiores níveis de saúde e bem-estar e apoio ao desenvolvimento social da população brasileira.

O preâmbulo do PNS traz as seguintes premissas:

Considerando a contribuição do PNS na *redução das desigualdades em saúde*, mediante a pactuação de metas estratégicas para a melhoria das condições de saúde da população e para a resolubilidade do SUS;

Considerando a importância do PNS para a participação e o controle social das ações e dos serviços de saúde desenvolvidos no país;

Considerando o processo empreendido na construção do PNS, que mobilizou diferentes áreas do setor e segmento da sociedade, possibilitando a elaboração de um plano Nacional com capacidade para *responder a demandas e necessidades prioritárias de saúde no país* [...] [grifo nosso].

Entre as principais diretrizes e metas nacionais do PNS, encontram-se a implantação da *suficiência nacional em fármacos e insumos estratégicos*, bem como a definição e implementação de mecanismos destinados a fomentar a produção destes, principalmente mediante apoio e incentivo aos laboratórios oficiais.

Outra meta do plano é a prevenção e controle da AIDS e outras doenças sexualmente transmissíveis. As principais medidas compreendem a vigilância epidemiológica das DST e do HIV; a atenção à saúde das pessoas com HIV/AIDS e outras DST; o tratamento dos portadores, com o *fornecimento de medicamentos*, a promoção da saúde e das práticas seguras de prevenção; entre outras medidas (BRASIL, 2004d).

Ainda outro objetivo do PNS é a reformulação do papel do Ministério da Saúde no ordenamento do esforço nacional de pesquisa em saúde, objetivando aumentar a capacidade

de indução de pesquisas voltadas para a melhoria das condições de saúde da população (BRASIL, 2004d).

O Plano Nacional de Saúde é operacionalizado mediante programas e/ou projetos, nos quais são definidas as ações e atividades específicas, bem como o cronograma e os recursos necessários. Em sua operacionalização, o PNS deve estar fortemente articulado com a agenda estratégica para a melhoria da saúde no país, a qual compreende uma política de investimento direcionada para a redução das desigualdades no Brasil (BRASIL, 2004d).

O principal objetivo proposto pelo PNS é promover o cumprimento do direito constitucional à saúde, visando à redução do risco de agravos e ao acesso universal e igualitário às ações para sua promoção, proteção e recuperação, assegurando a equidade na atenção, aprimorando os mecanismos de financiamento e diminuindo as desigualdades regionais (BRASIL, 2004d).

O plano reconhece que o desenvolvimento tecnológico em saúde é uma prioridade a ser estimulada e apoiada no âmbito do fomento às inovações tecnológicas, merecendo destaque aquelas relacionadas a medicamentos. Para tanto, o plano objetiva a promoção, a modernização e o incremento/ampliação das unidades públicas de produção, bem como a capacitação tecnológica de profissionais (BRASIL, 2004d).

No seu âmbito de gestão, o Ministério da Saúde definiu iniciativas prioritárias que, a cada ano, passam por uma avaliação, de acordo com as metas alcançadas e o processo de gestão de restrições e revisões das estratégias mais gerais de governo. Entre elas, destacam-se a ampliação do acesso a medicamentos (BRASIL, 2004d).

3.2.4 Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior

Um dos pontos em que se espelha o caráter dirigente da CF/88 é o capítulo referente à ciência e tecnologia, inscrito no título referente à Ordem Social (BRASIL, 1988). Tal capítulo abre-se pelo artigo 218, cujo *caput* vale citar na íntegra: “O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica”.

Os parágrafos que seguem definem objetivos, tais como: “A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.”

Nitidamente, a CF/88 atribui ao Estado a tarefa de promoção do desenvolvimento tecnológico, enfatizando o investimento em pesquisa e criação de tecnologia, especialmente de uma pesquisa voltada para a solução dos problemas brasileiros.

No entanto, uma análise das ações de fomento atuais no âmbito da pesquisa em saúde revela alguns problemas importantes, tais como uma baixa capacidade de articulação entre as ações de fomento científico-tecnológico e as políticas de saúde. Entre outras conseqüências, isso contribui para uma baixa capacidade de transferência de conhecimento novo para as indústrias, os serviços de saúde e para a sociedade em geral (BRASIL, 2004d). Em certa medida o PNS tenta reparar esta situação. Outra iniciativa que também objetiva sanar este problema é a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior.

A PITCE é um marco na história do Brasil no que se refere ao planejamento do crescimento econômico e do desenvolvimento auto-sustentado. Ela objetiva ampliar a eficiências e a competitividade da empresa nacional e inseri-la internacionalmente, criando empregos e elevando a renda. A PITCE objetiva induzir a mudança do patamar competitivo da indústria brasileira, rumo à maior inovação e diferenciação de produtos, almejando competitividade internacional (PITCE, 2005).

Suas ações contemplam três planos: (a) linhas de ação horizontais; (b) opções estratégicas; e (c) atividades de futuro. No segundo plano (opções estratégicas) inserem-se especificamente os fármacos e medicamentos.

A PITCE é uma política industrial e ao mesmo tempo tecnológica, que persegue padrões de competitividade internacional, não só para a exportação, mas também porque a disputa dá-se hoje no próprio mercado interno. Competitividade, para a PITCE, significa incentivar a indústria a inovar e diferenciar produtos para concorrer em um patamar mais elevado, mais dinâmico, de maior renda e mais virtuoso socialmente.

A PITCE também cria uma linha especial do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) para a produção de medicamentos e insumos, estímulo de atividades de pesquisa e incorporação, fusão e aquisição de empresas.

A grande importância da PITCE é a previsão da aplicação de investimentos na modernização de laboratórios públicos e a qualificação de recursos humanos, tendo como objetivo maior a redução do déficit comercial da cadeia produtiva e aumento da qualidade dos medicamentos.

2.2.5 Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde

Desde a década de 1980, vem se fortalecendo a articulação entre países em torno da idéia de que a pesquisa em saúde é uma ferramenta importante para a melhoria da situação de saúde das populações, bem como para a tomada de decisões na definição de políticas e no planejamento em saúde. Isso tem contribuído para a melhoria das ações de promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde e a diminuição das desigualdades sociais. Organizações internacionais na área de saúde, com destaque para a OMS, vêm desempenhando papel importante nesse movimento.

As limitações nacionais no âmbito da indústria farmacêutica decorrem de uma série de aspectos, dentre os quais destacam-se a incipiente gestão da propriedade intelectual e a desarticulação entre o SUS e as inovações, além da falta de clareza no que diz respeito aos mecanismos adequados de indução na transferência do conhecimento científico para o setor produtivo (PNCTI/S, 2005).

Não é fácil quantificar os esforços de ciência, tecnologia e inovação em saúde no Brasil. Para as atividades de P&D em empresas, os dados são bastante precários, havendo pouca informação sobre o setor saúde. Calcula-se que em 2000 foram investidos cerca de US\$ 13 bilhões em P&D no Brasil, recursos estes majoritariamente do governo, aplicados em atividades desenvolvidas por instituições de ensino superior. O baixo investimento por parte do setor privado é atribuído ao caráter fortemente internacionalizado do complexo produtivo da saúde. Esta característica levou as empresas que vieram se instalar no país a optar pela realização de atividades de P&D em suas matrizes no exterior (PNCTI/S, 2005).

A abertura comercial observada na década de 1990 no Brasil agravou o panorama dos investimentos em P&D no complexo produtivo da saúde. Na medida em que não se

preocupou em defender setores industriais estratégicos, foi observada nesse período, para alguns insumos fundamentais, como o dos farmoquímicos, uma regressão na capacidade produtiva originária do país. Na década de 1980, a indústria brasileira chegou a ser responsável por cerca de 15% da demanda nacional de farmoquímicos. Hoje, a cifra correspondente não chega a 3% (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

Especificamente no setor farmacêutico, os investimentos em P&D feitos no Brasil pelas indústrias do setor privado somam apenas 0,32% do faturamento. Estes recursos são utilizados geralmente para o financiamento de estudos clínicos, mais como estratégia de marketing do que para o desenvolvimento ou transferência de tecnologia (PNCTI/S, 2005).

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde⁹³ é parte integrante da Política Nacional de Saúde, formulada no âmbito do SUS. O objetivo maior da PNCTI/S é contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do Brasil.

A PNCTI/S pauta-se pelo compromisso ético e social de melhoria – em curto, médio e longo prazo – das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenciações regionais, buscando a equidade.

De acordo com a PNCTI/S, o Estado deve ter papel destacado na promoção e regulação do complexo produtivo da saúde, por intermédio de ações convergentes para apoio à competitividade, financiamento e incentivo à P&D nas empresas públicas; política de compras; defesa da propriedade intelectual; incentivo às parcerias e investimentos em infraestrutura. A política de estímulo à inovação deve ser pautada pela seletividade, maior grau de confiança na parceria com as indústrias e maior interação entre os serviços de saúde, as instituições de ensino e de pesquisa e o complexo produtivo. É imprescindível utilizar o poder de compra do Estado e de suas empresas nas diferentes áreas com a finalidade de se preservar empregos e alcançar competitividade na produção nacional de fármacos e medicamentos, com controle social.

⁹³ A PNCTI/S é também um componente da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (PNCT&I) e, como tal, se subordina aos mesmos princípios que a regem, a saber, o mérito técnico-científico e a relevância social.

A PNCTI/S também enfatiza a necessidade de priorizar o investimento em desenvolvimento e produção de medicamentos e demais insumos que atendam as doenças e outros problemas prioritários de saúde, privilegiando a produção de caráter nacional.⁹⁴

Ainda com relação ao sistema nacional de inovação, a PNCTI/S traz a seguinte redação:

[...] é necessário ampliar as parcerias com outras nações a fim de revisar o acordo internacional sobre patentes de insumos, equipamentos e medicamentos. Nessa revisão deve-se garantir que os avanços tecnológicos que favoreçam a vida sejam considerados como de propriedade e utilidade pública e o princípio de que o direito à vida e à saúde deve prevalecer sobre qualquer acordo comercial. Da mesma forma, propõe-se a revisão da Lei de Patentes, visando a proteção dos interesses nacionais e considerando os problemas prioritários de saúde. Na Lei será necessário simplificar o processo de licenciamento compulsório, incorporar a importação paralela, contemplando as prerrogativas contidas no acordo TRIPs da OMC, e a proibição da concessão e extensão de patentes para novos usos ou novas formulações.

Assim, percebe-se uma preocupação por parte do governo brasileiro para que os interesses da saúde sejam atendidos. Seja por meio de políticas que promovam o acesso a medicamentos de forma mais concreta, ou seja por meio de políticas que reconheçam a importância e a crescente necessidade de investir em tecnologia, recursos humanos e capacitação em propriedade intelectual, o que se verifica é que os primeiros passos foram dados. Importa agora trabalhar para que no futuro esses fundamentos não sejam esquecidos.

3.3 Saúde pública e o contexto internacional

Assim como no Brasil, a saúde pública é objeto de constante preocupação também no cenário internacional.

⁹⁴ O texto da PNCTI/S fala, inclusive, em licenciamento compulsório de patentes, se necessário. Este tema é abordado com detalhes na seção 4 desta dissertação.

A atual crise de saúde mundial é um reflexo das crescentes desigualdades que existem entre os países e dentro deles. Se por um lado os avanços científicos e tecnológicos têm contribuído para a melhora da saúde, por outro lado um número cada vez maior de pessoas não tem acesso aos medicamentos mais essenciais (OMS, 2005).

A adoção da Declaração do Milênio em 2000⁹⁵ por todos os cento e oitenta e nove membros da Assembléia Geral das Nações Unidas, entre os quais o Brasil, marcou um momento decisivo de cooperação global no século XXI. A Declaração estabelece, no âmbito de uma única estrutura, os desafios centrais enfrentados pela humanidade no limiar do novo milênio, esboçando respostas a esses desafios por meio de medidas concretas, como compromissos, objetivos e metas. A Declaração representa o auge de uma série de conferências e cúpulas internacionais, iniciadas em 1990 com a Cúpula Mundial para a Infância.⁹⁶

Oito metas de desenvolvimento são estabelecidas pela Declaração do Milênio. São elas: (a) erradicação da pobreza e da fome; (b) universalização do acesso à educação primária; (c) promoção da igualdade entre os gêneros; (d) redução da mortalidade infantil; (e) melhoria da saúde materna; (f) combate à AIDS, malária e outras doenças; (g) promoção da sustentabilidade ambiental e finalmente; (e) estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento (DECLARAÇÃO DO MILÊNIO, 2000). Observa-se que o conjunto destas metas encontra-se estreitamente vinculado à saúde e à qualidade de vida dos povos.

De fato, as condições de saúde das populações devem constituir o eixo ordenador para a definição de prioridades, estabelecimento de políticas e programas de intervenção e ser o critério central para a avaliação do seu sucesso ou fracasso. Colocar a saúde das populações como questão central implica compreender que a saúde é modelada por uma ampla gama de fatores econômicos, sociais, políticos e culturais que interagem entre si de maneira complexa. É também compreender as relações recíprocas que se estabelecem entre as condições de saúde e as condições de desenvolvimento social e econômico. É reconhecer os alcances e limitações das intervenções específicas no campo das ações e serviços de saúde.

Conforme visto na primeira parte desta seção, nas duas últimas décadas do século XX, a saúde tem sido crescentemente reafirmada como um direito fundamental do ser humano. Conseqüência deste enfoque é a ênfase no estabelecimento de políticas setoriais saudáveis e de políticas intersetoriais que se potencializem para a elevação da qualidade de vida das

⁹⁵ Aprovada em setembro de 2000. Resolução A/RES/55/2 da Organização das Nações Unidas.

⁹⁶ *World Summit for Children.*

populações. As políticas de saúde devem ser parte integrante das políticas de erradicação da miséria, combate à pobreza e redução das desigualdades, e estar profundamente integradas com elas.

Dentro deste contexto, é de especial interesse apresentar uma breve retrospectiva da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e saúde pública, tema já abordado na seção 2 desta dissertação.

3.3.1 Outras considerações sobre a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e saúde pública

A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e saúde pública, adotada pela Conferência Ministerial da OMC em Doha, Qatar, em novembro de 2001, é um marco para o direito internacional, notadamente no que tange a saúde pública. A declaração reforça o mesmo princípio que os países em desenvolvimento, a OMS e a sociedade civil têm advogado ao longo dos últimos anos: a reafirmação do direito dos Membros da OMC de fazer *uso total* das flexibilidades previstas no Acordo TRIPs para proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos.

Ao separar a saúde pública das outras questões relacionadas ao comércio, a Declaração de Doha reconhece que os medicamentos não são uma mercadoria qualquer. Muito pelo contrário, de acordo com a Declaração, os medicamentos *podem e devem* receber tratamento diferenciado de outras invenções em prol da proteção da saúde pública. Este item traz um breve histórico do processo que culminou na adoção da Declaração pelo Conselho TRIPs, em novembro de 2001. Esse relato é importante, pois juntamente com as questões abordadas na seção 2 desta dissertação, fornece as bases para uma melhor compreensão da quarta e última seção, que tratará de algumas salvaguardas e flexibilidades previstas no Acordo TRIPs e utilizadas (ou não) por vários países, entre eles o Brasil.

Em abril de 2001 o grupo africano, representado pelo Zimbábue, requisitou uma sessão especial do Conselho TRIPs cujo objetivo era esclarecer as flexibilidades que os Membros da OMC possuíam no contexto do Acordo e examinar a relação entre o Acordo

TRIPs e o acesso a medicamentos. O pedido foi o resultado de uma crescente frustração entre os países em desenvolvimento, membros da OMC, por acreditarem que a indústria farmacêutica de modo geral, bem como alguns países desenvolvidos, buscavam minar a aplicação das flexibilidades previstas no Acordo TRIPs (SUN, 2004, p. 19) .

O contexto histórico que antecedeu a Declaração de Doha foi marcado por uma crise da percepção pública em relação ao ordenamento internacional de propriedade intelectual. Esse sentimento geral de frustração devia-se especialmente às discrepâncias entre as obrigações assumidas pelos Estados no âmbito internacional e a necessidade de proteger interesses nacionais de saúde pública. Duas situações⁹⁷ em especial cristalizaram este sentimento. A primeira foi um litígio proposto pela indústria farmacêutica internacional contra o governo sul-africano, por ter o país implementado uma série de medidas em prol do acesso a medicamentos que, de acordo com a indústria farmacêutica internacional, conflitavam com as regras do Acordo TRIPs. Em um segundo momento, os EUA propuseram perante a OMC um painel contra o Brasil, questionando a previsão de licença compulsória por falta de exploração local na legislação brasileira.

A declaração de Doha baseou-se em grande medida no princípio de que os interesses da saúde pública deveriam guiar as políticas públicas relacionadas ao acesso a medicamentos, princípio este já visualizado pelo principal antecedente da Declaração, um documento produzido pela OMS intitulado *Revised Drug Strategy*.⁹⁸

De modo geral, o documento instava os membros a assegurar que os interesses da saúde pública predominassem na elaboração de políticas nacionais e pedia que a OMS colaborasse com os Estados, monitorando e analisando as implicações de eventuais políticas de saúde pública para os acordos internacionais, inclusive os acordos comerciais. Desta forma, os membros poderiam desenvolver políticas e medidas regulatórias de saúde pública que maximizassem os aspectos positivos e minimizassem os impactos negativos destes acordos internacionais (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2005).

A Resolução da 52^a Assembléia da OMS, que aprovou o texto final da *Revised Drug Strategy*, concedia à Organização um amplo mandato para analisar as implicações do processo de globalização sobre a saúde pública e para aconselhar os membros.

⁹⁷ Ambos os casos são apresentados detalhadamente na seção 4 desta dissertação.

⁹⁸ O texto original na íntegra, bem como suas posteriores revisões, pode ser encontrado no sítio eletrônico da Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <www.who.org>.

Para monitorar o impacto dos acordos internacionais de comércio sobre o acesso a medicamentos, a OMS estabeleceu uma rede que compreendia quatro centros internacionais de colaboração (Brasil, Espanha, Tailândia e no Reino Unido), bem como um grupo de especialistas em direito do comércio internacional e saúde pública. Esta rede buscava responder quatro questões essenciais: (a) os efeitos da proteção patentária sobre os preços dos medicamentos essenciais; (b) o impacto da proteção patentária sobre os medicamentos genéricos; (c) o impacto dos direitos de propriedade intelectual sobre o desenvolvimento de novas drogas para o tratamento de doenças negligenciadas⁹⁹ e (c) o efeito do Acordo TRIPs sobre transferência de tecnologia e investimentos diretos estrangeiros (IDEs) (BERMUDEZ; OLIVEIRA, 2004, p. 16).

Desde então a OMS passou a fornecer, por meio de documentos e *workshops* regionais, aconselhamento técnico sobre as implicações de saúde pública no contexto do Acordo TRIPs e também de outros acordos comerciais internacionais.¹⁰⁰ A OMS também publicou e financiou inúmeros estudos, relatos e monografias, fornecendo orientações sobre a elaboração e implementação de políticas nacionais de saúde pública.

O ponto central da orientação da OMS em relação ao TRIPs e o debate do acesso fundamenta-se no princípio de que “(...) gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano” (OMS, 2005). Neste sentido, os medicamentos não podem ser considerados uma mercadoria qualquer. Embora a OMS reconheça a importância dos direitos de propriedade intelectual para o estímulo da pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, verifica-se uma preocupação constante relacionada ao impacto desses direitos sobre os *preços* dos medicamentos. A OMS advoga em favor do uso total das flexibilidades previstas no Acordo TRIPs para a proteção da saúde pública e a promoção do acesso a medicamentos.

Os conflitos surgidos do debate entre a salvaguarda do acesso e o cumprimento das obrigações assumidas por meio de acordos comerciais internacionais trouxeram duas importantes questões para o foro de debate global.

A primeira foi a percepção de que era possível reduzir preços de medicamentos. Na África do Sul, por exemplo, o custo da terapia ARV caiu em mais de 95%: de US\$ 10.000 em 1996 para US\$140 em 2003 (OMS, 2005).¹⁰¹ A confirmação da possibilidade de redução de

⁹⁹ Em inglês, *neglected diseases*.

¹⁰⁰ Como é o caso, por exemplo, de acordos bilaterais e regionais.

¹⁰¹ Custo por paciente, por ano.

preços foi confirmada quando o Brasil, após ameaçar fazer uso da licença compulsória sobre as patentes de medicamentos ARV da *Merck e Hoffman-La Roche*, conseguiu negociar uma significativa redução de preços dos medicamentos fornecidos por estes laboratórios ao Ministério da Saúde. Em 2001, O Canadá e os EUA também consideraram a possibilidade de fazer uso da licença compulsória para assegurar preços baixos para a ciprofloxacina, logo em seguida aos ataques de 11 de setembro, envolvendo o vírus *antrax* (UNCTAD, 2004).

A segunda questão levantada pelo debate entre comércio e saúde foi a crescente necessidade de definir o nível de flexibilidade que os membros da OMC possuíam no contexto do Acordo TRIPs. Como os casos África do Sul e Brasil demonstram,¹⁰² esta incerteza legal criou um desconforto geral que confundia os membros da OMC em relação a quando e como usar as flexibilidades previstas no Acordo TRIPs. O pedido do grupo africano para que o Conselho TRIPs se reunisse para especificamente discutir as complexas relações entre o Acordo e saúde pública foi finalmente aceito pelos membros.

A adoção da Declaração de Doha reafirmou o princípio de que as regras do comércio internacional não podem e não devem minar o direito legítimo dos países de proteger a saúde pública. A Declaração pode ser considerada uma verdadeira validação dos ideais de saúde pública antecipados pelos debates que culminaram no documento intitulado *Revised Drug Strategy*, no âmbito da OMS. A declaração representa o primeiro passo dado no sentido de tornar a ordem multilateral de comércio mais compatível com os interesses da saúde pública. No entanto, muito ainda precisa ser feito. *Padrões ótimos* de propriedade intelectual, totalmente harmonizados e derivados dos padrões de proteção adotados pelos países mais desenvolvidos do globo, não são necessariamente a melhor opção para os países em desenvolvimento. Como já foi frisado anteriormente, o nível de proteção da propriedade intelectual de determinado país deve ser, no mínimo, compatível com seu próprio nível de desenvolvimento econômico e social.

Em suma, a saúde é um valor que deve pautar a elaboração e execução de políticas públicas. No contexto internacional, ela já foi reconhecida como tal, e a Declaração de Doha é o documento que contemporaneamente garante este reconhecimento, especialmente em relação ao comércio internacional.

No contexto nacional, verifica-se um esforço por parte do governo brasileiro para que a saúde seja uma das prioridades de suas políticas públicas. É a efetivação, em parte real e em

¹⁰² Ambos os casos são estudados com detalhe na seção 4 desta dissertação.

parte idealizada em documentos oficiais, dos valores garantidos pela Constituição Federal. Resta agora analisar como o Brasil tem compatibilizado as obrigações internacionais relativas à proteção da propriedade intelectual com o anseio de promoção da saúde pública.

4 O BRASIL E A ORDEM MULTILATERAL DO COMÉRCIO INTERNACIONAL: COMPATIBILIZAÇÃO ENTRE A PROTEÇÃO DE PATENTES E POLÍTICAS NACIONAIS DE SAÚDE PÚBLICA

Conforme visto até agora, o ordenamento jurídico internacional de propriedade intelectual tem implicações diretas para a promoção da saúde. Estas implicações são de tamanha relevância que a comunidade internacional, por meio do Conselho TRIPs, viu a necessidade de reafirmar os valores que conduzem os Estados ao bem-estar social de suas populações, como é o caso de políticas públicas que promovam o acesso a medicamentos.

A quarta e última seção desta dissertação tem por objetivo verificar como o Brasil, inserido na ordem multilateral de comércio, pode compatibilizar a proteção dos direitos de propriedade intelectual outorgados por meio da patente com políticas nacionais que visem a promoção da saúde pública e conseqüente melhora dos níveis de bem-estar de sua população.

Para isto, a primeira parte desta seção analisa a incorporação do Acordo TRIPs pelo Brasil. A segunda parte dedica-se ao estudo de algumas das exceções aos direitos conferidos pela patente previstas pelo Acordo TRIPs, a saber, a importação paralela e a exceção *Bolar*. Finalmente, a última parte desta seção aborda a licença compulsória em geral, seu histórico e fundamentos e mais especificamente a licença compulsória no Brasil, em especial a licença compulsória fundamentada na falta de exploração local do objeto da patente e a licença compulsória com base em emergência nacional e interesse público, sempre em sua relação com políticas nacionais de saúde pública.

Permeando toda esta seção encontra-se uma análise da utilização das flexibilidades previstas pelo Acordo TRIPs, tanto pelo Brasil quanto por alguns Estados estrangeiros, selecionados conforme o grau de utilização das mesmas. Em grande medida, a promoção da saúde pública depende da boa ou má utilização das flexibilidades aqui analisadas.

4.1 O Brasil e o Acordo TRIPs

Como membro da OMC e participante ativo do comércio internacional, o Brasil está internacionalmente obrigado a cumprir com o disposto em todos os anexos que compõem o Acordo Constitutivo da Organização, dentre os quais destaca-se o Acordo TRIPs. Conforme será visto na primeira parte desta seção, a incorporação do Acordo pelo Brasil não foi simples, gerando acalorado debate, especialmente no que tange o setor dos medicamentos.

4.1.1 Regra geral de incorporação do Acordo TRIPs

A parte VI do Acordo TRIPs traz as disposições transitórias e determina, em seu art. 65.1 que “nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido o prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.”

Esta é a regra geral para a implementação do TRIPs, que acontece, segundo disposição contida no art. 1.1 do próprio, por livre determinação dos Membros quanto à “forma mais apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicas”.

Ora, o Acordo Constitutivo da OMC dispõe, em seu art. XIV.1, que ele, juntamente com os Acordos Comerciais Multilaterais Anexos,¹⁰³ “entrarão em vigor na data determinada pelos Ministros em conformidade com o parágrafo 3º da Ata Final em que se Incorporam os Resultados da Rodada Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais”.

O parágrafo 3º da Ata Final traz a seguinte redação:

¹⁰³ O Acordo TRIPs é o Anexo 1C do Acordo Constitutivo da OMC (OMC, 1994b).

Os representantes acordam que é desejável a aceitação do Acordo Constitutivo da OMC por todos os participantes da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais (denominados doravante "participantes"), com vistas à sua entrada em vigor até 1º de janeiro de 1995, ou no menor prazo possível após essa data.

Deste modo, em conformidade com a regra geral trazida pelo TRIPs, o prazo para aplicação das disposições do Acordo por parte de todos os Membros era o mesmo prazo estipulado para a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, qual seja, 1º de janeiro de 1995, *podendo* os Membros, por força das disposições transitórias do Acordo, estender esta data em até um ano, ou seja, até 1º de janeiro de 1996.

Ademais, reconhecendo as diferentes realidades e necessidades dos Membros, o Acordo TRIPs previu prazos ainda mais *dilatados* para duas categorias: os países em desenvolvimento¹⁰⁴ e os países de menor desenvolvimento relativo.¹⁰⁵

Dispõe o art. 65.2:

Um País em Desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de *quatro anos*, com exceção dos arts. 3º [Tratamento Nacional], 4º [Tratamento de Nação Mais Favorecida] e 5º [Acordos Multilaterais sobre Obtenção ou Manutenção da Proteção]. [grifo nosso].

O art. 65.3 estende este mesmo prazo para:

Qualquer outro Membro que esteja em processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e esteja realizando uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual e enfrentando problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual [...].

¹⁰⁴ Não existe na OMC uma classificação pré-estabelecida para países *desenvolvidos* ou *em desenvolvimento*. Os Membros decidem por si mesmos e declaram em qual categoria se enquadram. Para uma lista completa e atualizada, ver o sítio eletrônico da OMC. Disponível em: <<http://www.wto.org>>.

¹⁰⁵ A OMC reconhece como países de menor desenvolvimento relativo aqueles que foram designados como tal pelas Nações Unidas. Atualmente são 50 na lista das Nações Unidas, 32 dos quais passaram a ser Membros da OMC. Para a lista dos Países de Menor Desenvolvimento Relativo Membros, ver o sítio eletrônico da OMC. Disponível em: <<http://www.wto.org>>.

Deste modo, para esses países (países em desenvolvimento e países em processo de transformação de economia) o prazo *facultado* para implementação do Acordo foi de mais quatro anos, ou seja, até 1º de janeiro de 2000. Entende-se que esta contagem deve ser feita a partir do prazo de um ano concedido pelo art. 65.1 (até janeiro de 1996), *mais* o prazo de quatro anos facultados pelo art. 65.2 (até janeiro de 2000), totalizando, assim, cinco anos.

Além disso, o TRIPs prevê em seu art. 65.4 que países em desenvolvimento Membros que não protegiam determinados setores tecnológicos na data geral de aplicação do Acordo ainda poderiam ter seu regime transitório estendido em cinco anos adicionais (o que totalizaria dez anos para aplicação das disposições do TRIPs).¹⁰⁶

Para os países classificados como sendo de menor desenvolvimento relativo, o Acordo expressamente reconhece, no art. 66.1, suas “limitações econômicas, financeiras e administrativas e sua necessidade de flexibilidade para o estabelecimento de uma base tecnológica viável”, razão pela qual esses Membros não estariam obrigados a aplicar as disposições do Acordo (com exceção dos art. 3º, 4º e 5º) pelo prazo de até dez anos. Assim, países como Burkina Faso e Serra Leoa teriam até janeiro de 2006 para implementar as disposições do Acordo no âmbito de seus ordenamentos jurídicos.

No entanto, conforme visto nas duas seções anteriores, a preocupação com a temática da saúde pública tem sido tamanha que, na Reunião Ministerial de Doha, em 2001, ficou decidido que, no que tange os produtos farmacêuticos, os países de menor desenvolvimento relativo Membros teriam o prazo para implementação já estabelecido no TRIPs prorrogado por *mais* dez anos.

O texto da Declaração traz a seguinte redação em seu parágrafo 7:

[...] os países de menor desenvolvimento relativo Membros não estão obrigados, no que tange aos produtos farmacêuticos, a implementar nem aplicar as seções 5 e 7 da Parte II do Acordo TRIPs [referentes a Patentes e Topografias de Circuitos Integrados, respectivamente] nem a respeitar os direitos previstos nestas seções até 1º de janeiro de 2016.¹⁰⁷

¹⁰⁶ Foi este o caso da Índia, país em desenvolvimento que expressamente utilizou o regime transitório de dez anos (WIPO, 2005).

¹⁰⁷ Interessante notar que a própria Declaração de Doha esclarece que a contagem dos períodos transitórios deve ser feita a partir do prazo de um ano concedido pelo art. 65.1. Assim, de janeiro de 1996, mais dez anos, 2006 e mais dez anos, 2016, conforme o texto da Declaração.

Assim, são três os prazos de implementação facultados aos Membros pelo Acordo TRIPs. Maristela Basso (2000, p. 281) os classifica como “Regimes Transitórios”: um “Geral” (para todos os Membros da OMC, de um ano) e dois “Especiais”, em favor de certas categorias de Membros (no caso, quatro anos para países em desenvolvimento e dez anos para os países de menor desenvolvimento relativo). Pode-se ainda acrescentar a esta classificação duas categorias de Regimes Transitórios: um “Adicional”, que seria a faculdade de cinco anos a mais (além dos quatro anos já permitidos pelo Acordo) para países em desenvolvimento Membros que não protegessem determinado setor tecnológico à data da implementação geral do Acordo; e outro “Extraordinário”, que seria o período de dez anos adicionais concedido pela Declaração de Doha aos países de menor desenvolvimento relativo para implementação das disposições do Acordo TRIPs especialmente para produtos farmacêuticos.

É importante ressaltar que o Acordo não define *como* os Membros exercem este direito de dilação do prazo de implementação, se por manifestação expressa, ou se basta o silêncio. Afirma Carlos Correa (1996, p. 222) que os prazos de transição do Acordo TRIPs são automáticos, ou seja, “não necessitam de declaração ou notificação alguma para que os países membros gozem dos mesmos”. Para este autor, a aplicação automática dos prazos de transição decorre do próprio art. 65.1 do Acordo TRIPs que, ao estabelecer o prazo geral de um ano, não condicionou sua aplicação a qualquer tipo de reserva, declaração ou notificação.

Pode-se também comparar a aplicação automática dos regimes transitórios previstos no art. 65 a outras disposições do Acordo TRIPs que exigem, por sua vez, notificações expressas ao Conselho TRIPs, como é o caso dos artigos 3.1,¹⁰⁸ 63.2¹⁰⁹ e 66.1.¹¹⁰

Finalmente, a própria OMC declara, em documento oficial,¹¹¹ que não é necessária qualquer declaração por parte dos Membros para uso dos prazos transitórios regidos pelo art. 65. O texto é cristalino ao trazer a seguinte redação: “não é necessária qualquer notificação para a invocação de qualquer período de transição.”¹¹²

¹⁰⁸ “[...] todo Membro que faça uso das possibilidades previstas no art. 6º da Convenção de Berna e no parágrafo 1, b do art. 16 da Convenção de Roma fará uma notificação, de acordo com aquelas disposições, ao Conselho TRIPs”.

¹⁰⁹ “Os Membros notificação o Conselho TRIPs das leis e regulamentos a que se refere o parágrafo 1, de forma a assistir o Conselho em sua revisão da operação deste Acordo”.

¹¹⁰ “[...] O Conselho TRIPs, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menos desenvolvimento relativo Membro, concederá prorrogação desse prazo”.

¹¹¹ *Technical cooperation handbook on notification requirements* (OMC, 1996c).

¹¹² Tradução livre da autora. No original: “No notification is required in order to invoke any of the transitional periods.”

4.1.2 Brasil: a incorporação do Acordo e seus efeitos para o acesso a medicamentos

A incorporação do Acordo TRIPs no Brasil é assunto que gera controvérsia. O estudo da questão remete a uma antiga discussão da doutrina e da jurisprudência acerca do *status* normativo que assumem os tratados internacionais no ordenamento jurídico brasileiro. O tema é conhecido no direito internacional como conflito entre as fontes internas e internacionais.¹¹³

Guido Soares (2002, p. 227) afirma que o legislador constituinte de 1988 no Brasil “perdeu uma excelente oportunidade para regular, por normas constitucionais, o campo das relações entre o direito interno brasileiro e o Direito Internacional”. Existe, assim, uma *lacuna constitucional* nesta área do direito que gera, ainda nas palavras de Guido Soares, “uma doutrina desencontrada e uma jurisprudência vacilante” (2002, p. 239).

No Brasil, a competência para a conclusão de tratados internacionais é do Poder Executivo. De acordo com o art. 84, VIII, da Constituição Federal, compete privativamente ao Presidente da República celebrar tratados, convenções e atos internacionais. O Presidente remete o tratado para apreciação do Congresso Nacional,¹¹⁴ a quem cabe resolver definitivamente sobre sua aprovação.¹¹⁵ Em seguida, o tratado volta ao Executivo para a ratificação.¹¹⁶ Finalmente, para ter vigência no território nacional, o Presidente da República expede um decreto executivo de promulgação, cuja publicação marca o início de sua vigência no país. Passando a integrar o ordenamento jurídico nacional, o tratado tem hierarquia de uma Lei nacional.¹¹⁷

Analisar exatamente quando o Acordo TRIPs entrou em vigor no Brasil significa debruçar-se sobre a complexa relação que existe entre o momento em que o Executivo publica a promulgação do Acordo e o teor do mesmo.

¹¹³ Não é objeto de estudo desta dissertação a análise da complexa relação entre o direito interno e o direito internacional. O que se busca aqui é apresentar um quadro geral da situação, e as divergências existentes quanto ao Acordo TRIPs. Para um estudo mais aprimorado sobre o tema do conflito geral, ver MAGALHÃES, 2000; REZEK, 1998; e SOARES, 2002, entre outros.

¹¹⁴ A aprovação de tratados ou convenções internacionais pelo Congresso Nacional brasileiro dá-se por meio de Decreto Legislativo, publicado no Diário do Congresso Nacional.

¹¹⁵ Art. 49, I da Constituição Federal (BRASIL, 1988).

¹¹⁶ É no momento da ratificação que ocorre a troca de notas diplomáticas, ou depósito do instrumento de ratificação, formalizando o compromisso do país com o tratado.

¹¹⁷ Regimento interno da Câmara dos Deputados.

Ao promulgar um tratado internacional, o país obriga-se interna e internacionalmente a ele. No âmbito internacional, o país tem a obrigação, perante outros Estados, de cumprir com o disposto no tratado. Caso não o faça, o Estado inadimplente pode ser questionado e julgado por um tribunal internacional competente (se houver um). Assim, por força dos Decretos Legislativos¹¹⁸ que aprovaram e promulgaram, por meio de Decreto Executivo, a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações do GATT,¹¹⁹ o Brasil passou a estar obrigado, no plano internacional, a cumprir com o teor do Acordo TRIPs.

Ora, o teor do Acordo *inclui* as disposições transitórias que, conforme já analisadas, permitem que o Brasil (como país em desenvolvimento) postergue a aplicação do mesmo em seu ordenamento jurídico interno pelo prazo de até cinco anos. Com base nesta lógica, é impossível que o país fosse questionado em um painel na OMC caso não houvesse implementado o Acordo *dentro do regime transitório de cinco anos*, já que o teor do Acordo lhe facultava tal prazo.¹²⁰

No plano interno, no entanto, a situação apresentada é complexa.

O Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994, publicado no Diário Oficial da União, de 19 de dezembro de 1994, aprovou a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT¹²¹ e o Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, publicado no Diário Oficial de 31 de dezembro de 1994, a promulgou. Ambos entraram em vigor na data de sua publicação.¹²² Assim, o Brasil incorporou o Acordo TRIPs, juntamente com o Acordo constitutivo da OMC e seus demais Anexos, a seu ordenamento jurídico interno em 1º de janeiro de 1995.

No entanto, a mesma lógica de incorporação no plano internacional também pode ser utilizada no plano interno. Em outras palavras, ao incorporar o Acordo TRIPs, o Decreto nº 1.335 *também incorporou no ordenamento jurídico interno brasileiro o regime transitório*, que permitia ao Brasil a não aplicação do Acordo pelo prazo de até cinco anos.

Maristela Basso (2000, p. 283) defende o posicionamento de que “frente à natureza complexa das disposições do TRIPs e seus efeitos nas legislações dos Estados-Partes, são

¹¹⁸ N.º 30, de 15 de dezembro de 1994 e n.º 1.355, de 30 de dezembro de 1994.

¹¹⁹ E também pelo depósito dos instrumentos de ratificação da mesma.

¹²⁰ Mesmo não manifestando intenção expressa de fazer uso do regime transitório, conforme já demonstrado.

¹²¹ Ao aprovar e promulgar a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT (OMC (d), 1994), passou a entrar em vigor no Brasil o Acordo Constitutivo da OMC juntamente com seus anexos, um dos quais é o Acordo TRIPs (OMC, 1994a).

¹²² Não houve, no texto dos Decretos, quaisquer ressalvas ou declarações no sentido de se utilizar o regime transitório facultado pelos arts. 65.1 e 65.2 ao Brasil.

necessários dispositivos de direito intertemporal para definir o início da vigência do Acordo”. Assim, para a autora, por força do regime transitório estabelecido no art. 65 do TRIPs, a entrada em vigor do Acordo no Brasil não se deu em 1º de janeiro de 1995, pois as disposições nele contidas condicionam os efeitos externos e internos do TRIPs à passagem do tempo.

Neste sentido, em 1995 Guido Soares (1995, p. 114) já observava que até o adimplemento dos termos para a entrada em vigor do Acordo TRIPs, “não se pode cogitar de um conflito entre a legislação interna e o direito internacional de origem convencional”.

Decisões judiciais brasileiras, no entanto, têm mostrado posicionamentos contrários a este entendimento. Veja-se ementa do Tribunal Federal da 2º Região (BRASIL, 2000):

INPI - Patentes - Prazo – Vigência – Aplicação do artigo 33 c/c artigo 70.2 do TRIPs – Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – Decreto Legislativo nº 30, de 15/12/94 – Decreto nº 1.355, de 30/12/94. [...] IV – Ao aprovar o TRIPs pelo Decreto nº 1.355/94, publicado no DO da União de 31/12/1994, o Brasil deixou de fazer uso do previsto nos artigos 65.1 e 65.2 do referido acordo, que assegurava a faculdade de dilatar a sua aplicação por um período total de cinco anos. Vê-se, assim, que o Brasil optou por aplicar desde logo o TRIPs, eis que ao incorporá-lo à sua ordem jurídica interna não manifestou-se [sic] no sentido de postergar sua aplicação; V – Não tendo o Brasil exercido a faculdade de postergar sua aplicação, chega-se à conclusão que o TRIPs começou a vigorar no Brasil em 1º de janeiro de 1995. VI – Assiste ao Impetrante, ora Apelado, direito à extensão da validade de sua patente por mais cinco anos [...].

Nadia Araújo (2003, p. 14), corroborando o entendimento do TRF, afirma que o Acordo TRIPs entrou em vigor no ordenamento jurídico nacional, sem qualquer ressalva, por meio do Decreto nº 1.335, sendo portanto “aplicável de imediato e na sua totalidade”. Para ela, “uma vez incorporado, o TRIPs, por ser a norma mais recente, modificará as regras antes vigentes sobre a matéria e reguladas pela Lei ordinária”.

Neste sentido, destacam-se também duas recentes decisões do Superior Tribunal de Justiça (STJ). A primeira ementa, recurso especial julgado pela Quarta Turma em março de 2004, dispõe do seguinte modo:

Internacional. TRIPs. Reservas. Apresentação. Momento. Pré-questionamento. Ausência. Súmulas 282 e 356/STF. Incidência. Dissídio Jurisprudencial. Não configuração. 1. Não manifestando o Estado brasileiro, em momento oportuno, qualquer opção em postergar a vigência do TRIPs no plano do direito interno, entende-se haver renunciado à faculdade oferecida pelo art. 65 daquele acordo.¹²³

A segunda ementa, recurso especial julgado pela Terceira Turma do STJ em abril de 2005, faz referência à ementa anterior, trazendo a seguinte redação:

Acordo TRIPs. Vigência no Brasil. Precedência da Corte 1. O que sustenta o período de transição é a vontade do país-membro, não sendo, portanto, obrigatório postergar a data de aplicação do disposto no Acordo TRIPs. Esta Corte já se pronunciou nessa direção assentando que se o Brasil não manifestou, “em momento oportuno, qualquer opção em postergar a vigência do TRIPs no plano do direito interno, entende-se haver renunciado à faculdade oferecida pelo art. 65 daquele acordo” (BRASIL, 2004a)

Conforme se verifica, tanto o Tribunal Federal da 2ª Região quanto o STJ têm decidido pela incorporação imediata do Acordo TRIPs no direito interno (ou seja, a partir de 1º de janeiro de 1995), já que não houve referência expressa por parte do Brasil quanto à utilização do prazo transitório previsto no art. 65 do Acordo TRIPs aos países em desenvolvimento.

Tendo em vista o estudo realizado para a elaboração desta dissertação, acredita-se não ser o posicionamento que defende a aplicação imediata do Acordo TRIPs no Brasil o mais adequado. Entende-se que ao incorporar o Acordo TRIPs, o Decreto nº 1.335 também incorporou no ordenamento jurídico interno brasileiro o regime transitório, independentemente de declaração explicitando opção oficial a respeito. Assim, não estava o Brasil obrigado a aplicar o Acordo pelo prazo de até cinco anos.

De qualquer forma, pouco mais de um ano depois do Decreto nº 1.335, a Lei de Propriedade Industrial de 1971¹²⁴ foi revogada pela Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996a), que tratou de incorporar as disposições do Acordo TRIPs ao texto da Lei

¹²³ BRASIL, 2004a.

¹²⁴ Lei nº 5.772 (BRASIL, 1971).

brasileira.¹²⁵ Acredita-se ter sido a promulgação desta Lei precipitada, pois internacionalmente, o Brasil não tinha ainda a obrigação de internalizar as disposições do Acordo TRIPs.

Entre as alterações, as que mais afetaram a saúde pública, e mais especificamente o acesso a medicamentos, foram aquelas relativas às patentes. Veja-se.

Dispunha a Lei nº 5.772 de 1971, em seu capítulo II, que:

Art. 9º Não são privilegiáveis:

[...]

c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, *químico-farmacêuticos e medicamentos*, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação [grifo nosso];

Conforme visto nas seções 2 e 3 desta dissertação, muitos países optaram por não conceder patentes a produtos químico-farmacêuticos e a medicamentos objetivando, com isso, a proteção da saúde pública de sua população enquanto suas bases industriais e tecnológicas não estavam ainda solidificadas. Verifica-se que um regime de baixa proteção à propriedade intelectual foi necessário para permitir que a cópia impulsionasse o desenvolvimento de suas indústrias.¹²⁶

Para os países que não se desenvolveram a ponto de criar uma base tecnológica industrial forte e investir em pesquisa e desenvolvimento, a não-concessão de patentes a produtos químico-farmacêuticos e a medicamentos foi o que sustentou programas de saúde pública e possibilitou o acesso da população a medicamentos essenciais. No caso específico do Brasil, a possibilidade de copiar medicamentos por mais de vinte anos capacitou recursos humanos e gerou tecnologia para a produção de genéricos. Hoje o país produz versões nacionais genéricas de oito¹²⁷ dos dezessete¹²⁸ medicamentos que compõe o *cocktail* ARV.

¹²⁵ No entanto, a Lei nº 9.279 só entrou em vigor em 15 de maio de 1997, um ano após sua publicação, conforme o art. 243 da mesma. Assim, de 1º de janeiro de 1995 a 15 de maio de 1997, perdurou a incerteza e divergência doutrinária quanto à aplicação (ou não) imediata e direta do Acordo TRIPs.

¹²⁶ É o caso clássico do Japão, por exemplo (ROSENBERG, 2004, p. 56).

¹²⁷ Os 8 anti-retrovirais produzidos no Brasil são a didanosina (ddI), a lamivudina (3TC), a zidovudina (AZT), a estavudina (d4T), a zalcitabina (ddC), o indinavir, a nevirapina e a associação AZT+3TC em um mesmo comprimido. Existem hoje no Brasil vários laboratórios que produzem os ARV, como Far-Manguinhos/FIOCRUZ, Fundação para o Remédio Popular / SP, Instituto Vital Brasil / RJ, Laboratório do Estado de Pernambuco, ente outros. O Far-Manguinhos produz aproximadamente 40% dos ARV utilizados no Brasil, sendo todos licenciados como drogas genéricas (PROGRAMA NACIONAL DE DST E AIDS, 2005).

Seja por meio da aplicação imediata do Acordo TRIPs no ordenamento jurídico brasileiro em 1995 (conforme entendimento jurisprudencial), seja por meio da posterior revogação da Lei nº 5.772 (1971) pela Lei nº 9.279 (1996), o fato é que o Brasil perdeu a oportunidade legítima que lhe era facultada pelo Acordo TRIPs de não proteger medicamentos por um período de tempo adicional. Este período sem proteção patentária de produtos químico-farmacêuticos e de medicamentos teria possibilitado ao Brasil, até o ano 2000, acesso mais barato às drogas mais recentes e eficazes disponíveis no mercado (que poderiam ser produzidas localmente, por meio de versões genéricas, e não importadas de indústrias estrangeiras). Com isso, o país, a sustentabilidade dos programas nacionais de saúde pública, e acima de tudo, a população perderam.

Outra consequência negativa da não-utilização do regime transitório pelo Brasil relaciona-se ao prazo de vigência da patente. Dispunha o art. 24 da Lei nº 5.772 de 1971 que “o privilégio de invenção vigorará pelo prazo de quinze anos”. Ora, a imediata aplicação do Acordo TRIPs ao ordenamento jurídico interno estendeu, já em 1995, o prazo de vigência das patentes de invenção de quinze para vinte anos.¹²⁹ Ou seja, o Brasil abriu mão de cinco anos nos quais muitos medicamentos teriam caído em domínio público, e poderiam, conseqüentemente, passar a ter versões genéricas produzidas localmente a preços reduzidos.

É importante notar que políticas de saúde pública como aquelas apresentadas na seção 3 desta dissertação¹³⁰ dependem, em grande medida, da capacidade nacional de produção de medicamentos. Ao não optar pela postergação da aplicação do Acordo TRIPs, o país perdeu a oportunidade de melhorar a qualidade de suas próprias políticas nacionais de saúde pública. Verifica-se, assim, uma ausência de coordenação entre a aplicação do Acordo no Brasil e a articulação de políticas de saúde pública que se viram diretamente afetadas pelo TRIPs.

Como consequência disso, pode-se falar em um “engessamento” da eficácia de políticas públicas, que visam, em última instância, atender necessidades básicas da população, por um acordo internacional negociado no âmbito do comércio mundial, qual seja, o Acordo TRIPs. Isso evidencia que a relação entre comércio internacional e políticas nacionais é enorme, e muitas vezes não percebida com a devida atenção quando a discussão encontra-se ainda nos foros internacionais.

¹²⁸ O Ministério da Saúde disponibiliza 15 medicamentos à população por meio do Programa Nacional DST/AIDS. Ver seção 3.

¹²⁹ Neste sentido, ver julgados do Tribunal Federal apresentados por Nádia Araújo (2003, p. 13).

¹³⁰ Como é o caso da política de medicamentos genéricos e da distribuição dos medicamentos que compõe o *cocktail* ARV.

No entanto, conforme visto na seção 2 desta dissertação, o Acordo TRIPs prevê certa margem de discricionariedade aos Estados em alguns temas específicos, garantindo certa *flexibilidade* na aplicação de suas regras e limitando, assim, em algumas hipóteses, os direitos exclusivos do titular da patente.

Em face desta realidade, que já não pode ser alterada, é essencial que o Brasil reconheça a importância das flexibilidades previstas no Acordo TRIPs, que podem auxiliar na construção de um regime nacional de proteção à propriedade intelectual que, sem descumprir as obrigações assumidas pelo país no plano internacional, não impossibilite a consecução de fins sociais, como é o caso das políticas de saúde pública.

A segunda e terceira parte desta última seção abordam duas destas flexibilidades, a saber: as exceções aos direitos conferidos pela patente (a importação paralela e a exceção *Bolar*) e as licenças compulsórias.

4.2 Patentes: exceções aos direitos conferidos

A tutela do interesse público nem sempre pode ser satisfeita por força do direito exclusivo que a Lei outorga ao titular da patente. Dependendo da forma pela qual o titular faz uso de seu direito exclusivo, os interesses públicos podem, em maior ou menor grau, serem prejudicados.

Assim, havendo conflito entre interesse público e o interesse privado do titular da patente, o Acordo TRIPs permite que o Estado faça uso de determinados instrumentos jurídicos para solucionar esta tensão, dentre os quais destacam-se as *exceções aos direitos conferidos pela patente*.

As patentes conferem a seu titular um direito de exclusividade, ou seja, o direito de impedir que terceiros utilizem sua invenção sem sua expressa autorização. O poder de mercado conferido por meio das patentes e os benefícios que dela decorrem constituem um dos elementos essenciais do regime jurídico de proteção da propriedade intelectual, pois

compensa o inventor¹³¹ financeiramente e o incentiva a produzir mais, o que é positivo para a sociedade como um todo. A esse respeito, veja-se posicionamento do painel da OMC no caso *Canadá – Patent Protection for Pharmaceutical Products* (OMC, 2000a).

As leis de patentes estabelecem um período de exclusividade de mercado cuidadosamente definido como incentivo para a inovação, e a política dessas legislações não pode tornar-se realidade a menos que os titulares de patentes possam aproveitar efetivamente esse incentivo, conforme definido.¹³²

No entanto, este direito de exclusividade não é absoluto. A lógica do ordenamento internacional de patentes prevê, entre outras flexibilidades, determinadas circunstâncias que podem ensejar exceções aos direitos de exclusividade conferidos pela patente.

Assim, a segunda parte desta seção apresenta estas exceções, que permitem o uso da patente sem autorização do titular da mesma, conforme são reguladas pelo Acordo TRIPs e conforme foram internalizadas no direito interno brasileiro por meio da Lei nº 9.279.

O art. 30 do Acordo, intitulado “Exceções aos Direitos Conferidos”, dispõe da seguinte forma:

Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal, e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

A partir da leitura do artigo supra, conclui-se que o Acordo TRIPs *permite* que os Membros da OMC concedam, em suas leis nacionais, exceções aos direitos exclusivos conferidos pela patente. Essa permissão encontra-se vinculada ao cumprimento de certas condições, mas é inquestionável o fato de que os países possuem a prerrogativa de dela fazer uso.

O alcance das exceções pode variar significativamente de país para país, dependendo, em grande medida, dos objetivos buscados por meio delas. Antes mesmo da negociação e

¹³¹ Ou o titular da patente.

¹³² Parágrafo 7.55.

adoção do Acordo TRIPs, vários países já adotavam exceções aos direitos conferidos pela patente em suas leis nacionais. Nos EUA, por exemplo, havia a previsão de exceção para fins científicos, como o uso da invenção para ensino e pesquisa e na Europa aceitava-se o uso de uma invenção por terceiro para que mais informações sobre o produto fossem pesquisadas e para que o mesmo pudesse ser aprimorado (UNCTAD-ICTSD, 2005, p. 431).

O Acordo TRIPs não restringiu a liberdade dos Membros para determinar as bases para as possíveis exceções, ele somente estabeleceu *condições* substantivas para sua admissibilidade. Essas condições, conforme se infere da leitura do art. 30, são quatro: ser a exceção limitada; não haver conflito com a exploração normal da patente; não haver prejuízo aos interesses legítimos do titular da patente; e finalmente levar-se em conta os interesses legítimos de terceiros.

Conforme estudo da UNCTAD – ICTSD (2005, p. 433) uma exceção pode ser considerada limitada quando está sujeita a certas barreiras, como por exemplo: o objetivo do uso (e.g. utilização da patente para fins educacionais), ou então a finalidade do uso (e.g. preparação de prescrições médicas individuais).

Quanto à segunda condição – não conflitar de forma não razoável com a exploração normal da patente – faz-se necessário determinar o que é exploração normal. Neste sentido, o painel da OMC deliberou, no já mencionado caso *Canadá – Patent Protection for Pharmaceutical Products* (OMC, 2000a), no seguinte sentido:

O Grupo Especial considera que "exploração" refere-se à atividade comercial por meio da qual os titulares de patentes utilizam seus direitos exclusivos de patente para obter um valor econômico da mesma. O termo "normal" define o tipo de atividade comercial que se trata de proteger com o art. 30. O sentido corrente do termo "normal" se encontra na definição dada pelos dicionários: corrente, usual, típico, ordinário, convencional. Assim definida, pode-se entender que essa palavra refere-se tanto a uma conclusão empírica sobre o que é corrente dentro de uma coletividade dada quanto a um critério que permite determinar ao que se tem direito. O Grupo Especial chegou à conclusão de que o termo "normal" utilizado no art. 30 combina esses dois significados.¹³³

¹³³ Parágrafo 7.54. Tradução livre da autora. No original: “The Panel considered that ‘exploitation’ refers to the commercial activity by which patent owners employ their exclusive patent rights to extract economic value from their patent. The term ‘normal’ defines the kind of commercial activity Article 30 seeks to protect. The ordinary meaning of the word ‘normal’ is found in the dictionary definition: ‘regular, usual, typical, ordinary, conventional’. As so defined, the term can be understood to refer either to an empirical conclusion about what is common within a relevant community, or to a normative standard of entitlement. The Panel concluded that the word ‘normal’ was being used in Article 30 in a sense that combined the two meanings”.

A terceira condição – não prejudicar de forma não razoável os interesses legítimos do titular da patente – pede uma interpretação do termo “interesse legítimo”. O mesmo painel *supra* citado concluiu que:

A expressão "legítimos interesses" [...] deve ser definida da mesma forma com que freqüentemente é utilizada nos textos jurídicos, ou seja, como conceito normativo que exige a proteção de interesses que são "justificáveis", no sentido de serem apoiados por políticas públicas ou outras normas sociais pertinentes".¹³⁴

Finalmente, quanto à última condição, o painel conclui que “a referência a ‘interesses legítimos de terceiros’ somente faz sentido se o termo ‘interesses legítimos’ for compreendido como um conceito mais amplo do que ‘interesses legais’”.¹³⁵

As exceções operam automaticamente, o que significa que não há necessidade de obter uma autorização específica (como é o caso das licenças compulsórias, analisadas a seguir) para realizar o ato. Assim, a exceção pode ser invocada como defesa no caso de uma suposta infração da patente por terceiro.

Analisadas as condições para admissibilidade das exceções aos direitos de exclusividade conferidos pela patente, é importante ressaltar a importância de suas implicações econômicas e sociais.

No campo econômico, as exceções podem mitigar potenciais efeitos anti-competitivos gerados pelo direito exclusivo que a patente concede a seu titular (UNCTAD – ICTSD, 2005, p. 445).¹³⁶ No campo social, e focalizando a saúde pública, as exceções podem desempenhar papel fundamental no que tange o acesso a medicamentos, conforme é demonstrado na terceira e última parte desta seção, que trata da licença compulsória.

No Brasil, é o artigo 43 da Lei nº 9.279 de 1996 que regula as exceções ao direito conferido pela patente. São elas:

¹³⁴ Parágrafo 7.69. Tradução livre da autora. No original: “*To make sense of the term ‘legitimate interests’ in this context, that term must be defined in the way that it is often used in legal discourse - as a normative claim calling for protection of interests that are ‘justifiable’ in the sense that they are supported by relevant public policies or other social norms*”.

¹³⁵ Parágrafo 7.69

¹³⁶ Foge do escopo dessa dissertação a análise econômica/concorrencial dos institutos aqui mencionados. Sobre o tema, ver Rosenberg (2005).

I – aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II – aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III – à preparação de medicamentos de acordo com prescrição médica para casos individuais, executado por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV – a produto fabricado com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V – a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI – a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham, em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII – aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinada exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no artigo 40.

Denis Barbosa (2003, p. 483) chama as exceções trazidas pelo art. 43 da Lei nº 9.279 de “limites ao exercício dos direitos exclusivos”.

No contexto da saúde pública, importa analisar a relação entre as exceções dispostas no art. 43 da Lei brasileira de propriedade industrial e duas possibilidades facultadas pelo art. 30 do Acordo TRIPS: a importação paralela e a chamada *Exceção Bolar*.

4.2.1 Exaustão de direitos e importação paralela

Ocorre importação paralela quando terceiro compra um produto (protegido por patente) no país “x”, onde o produto é mais barato, e o importa ao país “y”, onde o mesmo produto é vendido a um preço mais elevado. No entanto, a possibilidade de importação paralela depende diretamente da regra de exaustão de direitos adotado por um país. Explicase.

“Exaurir direitos” significa que, no momento em que o titular de uma patente introduz seu produto no mercado, ele esgota os direitos que possui sobre ele (não a invenção em si, mas sim o produto específico que foi vendido ao consumidor). Deste modo, depois que o titular da patente coloca seu produto no mercado, qualquer um pode vender, doar, trocar, etc. *os produtos que foram adquiridos*. O direito do titular da patente exauriu-se no momento em que ocorreu a primeira venda do produto.

A não ser que estejam obrigados por força de um tratado internacional, os países são livres para escolher a regra de exaustão de direitos que melhor atenda seus interesses. A regra de exaustão pode ser nacional, regional ou internacional.

Sob um regime de exaustão *nacional*, o titular da patente pode prevenir que ocorra importação paralela de seu produto advinda de outro país (onde o mesmo produto é vendido, pelo próprio titular ou por um revendedor autorizado, por um preço menor). Por outro lado, se a regra de exaustão de direito adotada por um país é *internacional*, o titular da patente perde seu privilégio de exclusividade logo após a primeira venda do produto, o que possibilita a importação paralela do exterior. Um *meio termo* entre a exaustão nacional e a internacional é a exaustão *regional*, que permite importação paralela somente entre os países de uma determinada região (como é o caso da União Européia). No contexto da saúde pública, é fácil notar a importância para o acesso a medicamentos.

O Acordo TRIPs não regula a matéria,¹³⁷ dispondo somente em seu art. 6º que:

¹³⁷ De acordo com FINK (2004, p. 173), o artigo 6º do Acordo TRIPs reflete a total falta de consenso entre os países ao tentar negociar uma regra multilateral sobre a exaustão de direitos.

Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos art. 3º e 4º, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão de direitos de propriedade intelectual.

O art. 6º não restringe a liberdade dos Membros de determinar seus próprios padrões de exaustão de direitos. Assim, o Acordo garante absoluta liberdade aos países na definição de suas regras internas relativas à exaustão de direitos. E a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública deixou claro, em 14 de novembro de 2001, que os Membros são “livres para estabelecer seu próprios regimes de exaustão”.

A União Européia adota um regime de exaustão regional de direitos, impedindo importação paralela advinda de países fora do bloco mas permitindo que a mesma ocorra dentro de seus limites territoriais. A opção por este regime é resultado direto das decisões da Corte Européia de Justiça – já em 1971 a Corte decidiu¹³⁸ (CORTE EUROPEIA DE JUSTIÇA, 1971) que a exaustão nacional de direitos era incompatível com o Tratado de Roma,¹³⁹ que tem como objetivo unir os mercados nacionais em um “único mercado“. Também neste sentido, posterior decisão da Corte¹⁴⁰ (CORTE EUROPEIA DE JUSTIÇA, 1974) traz a seguinte redação:

2. O exercício, pelo titular de uma marca, do direito que possui de acordo com a legislação de um Estado membro de proibir a venda, naquele Estado, de produto que foi comercializado em outro Estado membro, seja pelo titular da marca ou com seu consentimento, é incompatível com as regras do Tratado Constitutivo da Comunidade no que tange à livre circulação de mercadorias no âmbito do mercado comum.¹⁴¹

O Acordo de Livre Comércio entre Canadá, Estados Unidos e México (NAFTA) e o Tratado de Assunção, que estabelece o Mercado Comum do Sul (MERCOSUL) não prevêm uma regra explícita sobre a exaustão de direitos.¹⁴²

¹³⁸ *Deutsche Grammophon v. Metro*.

¹³⁹ Tratado de Roma, 1957.

¹⁴⁰ *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper v Winthrop BV*.

¹⁴¹ Tradução livre da autora. No original: *2. The exercise, by the owner of a trade mark, of the right which he enjoys under the legislation of member state to prohibit the sale, in that state, of a product which has been marketed under the trade mark in another member state by the trade mark owner or with his consent is incompatible with the rules of the eec treaty concerning the free movement of goods within the common market.*

¹⁴² Em 1995 os países membros do MERCOSUL concluíram o Protocolo de harmonização de normas sobre propriedade intelectual no Mercosul, em matéria de marcas, indicações geográficas e denominações de origem.

De modo geral, os EUA, como a grande maioria dos países da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), aplicam a regra de exaustão nacional de direitos.¹⁴³ No entanto, recentes decisões no Japão, Nova Zelândia e Austrália têm mostrado uma tendência à aplicação da regra de exaustão internacional de direitos. No Japão, uma decisão da Corte Suprema¹⁴⁴ confirmou a legalidade de importações paralelas de produtos patenteados a não ser que houvesse restrições explícitas nos próprios produtos. Em 1998, a Nova Zelândia passou a ser o primeiro país da OCDE a adotar um regime de exaustão internacional em relação ao direito de autor (FINK, 2004, p. 174).

Marcada pela epidemia do vírus HIV, a África do Sul, fazendo uso da possibilidade de estabelecer o regime de exaustão de direitos que melhor lhe conviesse, reconheceu em sua legislação nacional de propriedade intelectual (AFRICA DO SUL, 1997) a exaustão *internacional* de direitos, o que permitiu que o país importasse paralelamente medicamentos mais baratos.¹⁴⁵ Esse é um dos pilares que sustenta a política de acesso a medicamentos do Ministério da Saúde daquele país (UNCTAD – ICTSD, 2005, p. 111) e que gerou, conforme visto, um dos grandes debates internacionais em relação à saúde pública, que culminou na Adoção da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e saúde pública, em 2001.

No Brasil, no entanto, apesar do alto custo do programa nacional DST / AIDS para o Ministério da Saúde com a compra de medicamentos,¹⁴⁶ o inciso IV do art. 43 da Lei nº 9.279 (que elenca as exceções aos direitos conferidos pela patente) dispõe que a regra de exaustão de direitos Brasil será a *nacional*.

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

[...]

IV – a produto fabricado com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no *mercado interno* diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento; (grifo nosso).

(MERCOSUL, 1998). O art. 13 do protocolo pode ser interpretado de modo a apoiar a regra de exaustão internacional.

¹⁴³ Verifica-se uma exceção nos EUA no campo das marcas. Permite-se importação paralela se o titular da marca for o mesmo, doméstica e internacionalmente, ou se for o caso de empresas afiliadas (FINK, 2004, p. 185).

¹⁴⁴ *BBS v. Rasimex*, 1997.

¹⁴⁵ Seção 15 (c) (b).

¹⁴⁶ Neste sentido, ver dados apresentados na seção 3.

Conseqüência disto é a impossibilidade de importação paralela no Brasil, o que claramente limita o acesso da sociedade a medicamentos mais baratos. Mais uma vez, verifica-se que não houve, quando da implementação do Acordo TRIPs no Brasil, uma especial preocupação em prol da saúde pública.

Por outro lado, apesar do art. 43 da Lei de Patentes estabelecer que a regra de exaustão de direitos brasileira é a nacional, é possível sustentar a legalidade da importação paralela no Brasil por meio dos parágrafos 3º e 4º do art. 68 da mesma Lei, que trata das licenças compulsórias. Dispõe o §3º:

No caso da licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu conhecimento.

Este parágrafo trata de licença concedida em razão de abuso de poder econômico ao licenciado que propõe a exploração local do objeto da patente, situação na qual este terá até um ano para importar paralelamente o objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado (regional¹⁴⁷ ou internacional) diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.

Veja-se o §4º:

No caso de importação para a exploração da patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente permitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com a patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Aqui, existe a possibilidade legal de importação paralela se for verificada a não exploração do objeto da patente em território brasileiro.¹⁴⁸ Denis Barbosa (2003, p. 497) sustenta que a falta de exploração caracteriza-se pela “falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto”.

¹⁴⁷ *Regional* entendido no sentido de bloco econômico.

¹⁴⁸ A parte final desta seção aborda o requisito de exploração local.

Fazer uso de flexibilidades tão importantes como a importação paralela é de fundamental importância para a sustentabilidade de políticas nacionais de saúde pública, pois possibilitam que haja meios alternativos de acesso a medicamentos mais baratos.

4.2.2 Exceção *Bolar*

Outra possibilidade no campo das exceções aos direitos de exclusividade conferidos pela patente é a chamada exceção *Bolar*.¹⁴⁹

Esta exceção, aplicada especificamente a produtos farmacêuticos, permite o uso da invenção, sem a autorização de seu titular, para que, antes da expiração do prazo da patente, terceiro utilize a invenção para obter aprovação¹⁵⁰ perante o órgão competente,¹⁵¹ podendo, assim, iniciar a produção para comercialização da versão genérica da droga imediatamente após a expiração da patente (CORREA, 2001d, p. 68).

No Canadá, a Lei de patentes¹⁵² (CANADA, 1993) estabeleceu uma exceção do tipo *Bolar* que não somente permitia os testes prévios, mas também permitia que as empresas *produzissem e armazenassem* versões genéricas de medicamentos para comercialização imediata, logo após o término da vigência da patente. Devido a esta disposição, a União Européia solicitou painel contra o Canadá na OMC. A decisão do painel¹⁵³ (OMC, 2000a) confirmou que a exceção *Bolar* não fere o Acordo TRIPs, mas que a produção e armazenamento do produto sim.

No Brasil, por uma modificação recente da Lei nº 9.279, passaram a ser lícitos os atos praticados por terceiros não autorizados destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização.

¹⁴⁹ O nome *Bolar* deve-se a um caso julgado pelas cortes norte-americanas entre *Roche Products Inc.* e *Bolar Pharmaceutical Co.* (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 1984). A exceção também é conhecida na literatura estrangeira como *early working* (uso prévio). ver ABBOT, 2002; CORREA, 2001d; LOVE, 1997.

¹⁵⁰ Para que um medicamento obtenha licença comercial, deve-se provar que ele é seguro, eficaz, e que tenha a mesma qualidade do medicamento de referência (BERMUDEZ, 2004, p. 136). Sendo assim, testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência são obrigatórios. Os testes, no entanto, são longos e a concessão da licença pode levar meses. A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, estabelece o que é bioequivalência.

¹⁵¹ No Brasil, o órgão responsável é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

¹⁵² Seção 55 (2) (2).

¹⁵³ *Canadá – patent protection for pharmaceutical products.*

Assim, até 2001 não havia previsão para a exceção *Bolar* na legislação de propriedade industrial brasileira. Essa situação mudou com a Lei nº 10.196¹⁵⁴ (BRASIL, 2001), que acrescentou um inciso¹⁵⁵ ao art. 43 da Lei nº 9.279:

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

[...] VII – aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados á invenção protegida por patente, destinada exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no artigo 40.

Apesar de tardia, a alteração da Lei é positiva, e demonstra uma preocupação do legislador com a saúde pública em sua relação com a propriedade intelectual.¹⁵⁶ A alteração demonstra a existência de relevantes possibilidades legislativas de melhoria das formas de proteção à saúde pública.

4.3 Patentes: outros usos sem autorização do titular

Outra flexibilidade prevista no Acordo TRIPs é a licença compulsória. Disposta no art. 31 do Acordo, intitulado “outros usos sem autorização do titular”, a licença compulsória é tema controverso que gerou conflitos internacionais e fomenta debate acalorado ainda hoje.

A terceira e última parte desta seção dedica-se à análise deste instituto que, em estrita observância ao Acordo TRIPs, é um dos meios mais eficazes de flexibilização de direitos

¹⁵⁴ Publicada no DOU em 16 fev 2001.

¹⁵⁵ Denis B. Barbosa (2006, p. 10), no entanto, entende que não havia qualquer razão para acrescentar o novo inciso ao art.43 para tornar claro que se podem realizar atos destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização do produto objeto da patente. Para ele, estes atos têm a natureza de estudos tecnológicos, e, com base no inciso II, continuam plenamente fundamentados, inclusive para fins de obter registro de comercialização antes do fim do prazo da patente.

¹⁵⁶ Denis Barbosa (2003, p. 487) defende que podem ser testados a toxicidade e outros requisitos necessários à obtenção do registro sanitário para a comercialização de produtos protegidos por patentes “a qualquer tempo e em quaisquer condições, não se imaginando que a cláusula ‘após a expiração dos prazos’ limite o exercício dos testes aos últimos momentos de expiração do privilégio.”

patentários em prol da implementação de políticas que promovam o acesso a medicamentos. A primeira parte deste item trata da licença compulsória em geral, seu histórico e fundamentos e a segunda parte aborda especificamente a licença compulsória no Brasil, em especial a licença compulsória fundamentada na falta de exploração local do objeto da patente e a licença compulsória com base em emergência nacional e interesse público, sempre em sua relação com políticas nacionais de saúde pública.

4.3.1 Licenças compulsórias

De acordo com Denis Barbosa (2003, p. 499) “o que caracteriza a patente como uma forma de uso social da propriedade é o fato de que é um direito limitado por sua função: ele existe enquanto socialmente útil”.

Conforme visto na seção 2 desta dissertação, as patentes criam incentivos positivos para a inovação, tornando públicas as invenções e recompensando o titular. No entanto, o regime de patentes também gera um custo social, pois ao conceder direito de exclusividade ao titular da patente, o ordenamento jurídico cria condições, por meio do direito de exclusividade concedido ao titular da patente, para que haja abuso da posição dominante. A partir desta lógica, no âmbito da saúde pública as patentes podem ser um dos principais motivos que inibem o acesso a medicamentos.

Neste contexto, a licença compulsória é o instrumento que, sem implicar na supressão do direito do titular, corrige o exercício do direito de exclusividade de forma abusiva e garante a consecução de interesses públicos, desempenhando papel essencial na viabilização do acesso a medicamentos.

Neste sentido, afirma Carlos Correa (1999, p. 168) que licença compulsória é “uma antiga instituição do regime de patentes e um dos principais instrumentos para evitar o exercício monopólico dos direitos por elas [as patentes] conferidos”.

Este mesmo autor conceitua a licença compulsória como “autorização outorgada por autoridade nacional competente, sem ou contra o consentimento do detentor do título, para

exploração de um objeto protegido por uma patente ou outro direito de propriedade intelectual” (CORREA, 2001a, p. 27). É por esta razão, *licença e compulsória*.

Por meio da licença compulsória é possível explorar o objeto da patente sem exclusividade, de modo a atender o interesse público que a ensejou sem a autorização do titular da patente.¹⁵⁷ Conforme Rosenberg (2004, p. 161), o fundamento que subjaz à sua concessão é que, em determinadas circunstâncias, “o amplo acesso à invenção é considerado mais relevante do que o interesse privado do detentor da patente de explorar com exclusividade sua invenção”.

A licença compulsória é instrumento de essencial importância no contexto do direito de patentes, pois sua previsão permite que se estabeleça um equilíbrio entre o interesse privado do titular e os interesses públicos que possam vir a contrapor-se com ele, garantindo a realização dos objetivos e funções próprias do ordenamento e evitando distorções.

O nascimento do conceito *licença compulsória* encontra-se no Estatuto de Monopólios do Reino Unido de 1623, que estabelecia a obrigação de explorar localmente uma invenção patenteada. Originalmente, a licença compulsória foi introduzida na legislação de patentes como forma de evitar que a falta de exploração da patente desse lugar à caducidade da mesma. Assim, a licença compulsória surge como uma medida menos drástica que a caducidade para remediar a falta de exploração, pois não implica a perda do direito (CORREA, 1999a, p. 13).

No Reino Unido, a Lei de patentes de 1883 já adotava um regime jurídico de licenças compulsórias relativamente complexo em sua seção 22, estabelecendo as situações nas quais elas seriam concedidas, dentre as quais destacava-se a não exploração da patente no território nacional (REINO UNIDO, 1883). Segundo Correa (2003a), esta legislação teve grande influência sobre todas as leis de patentes subsequentemente adotadas tanto no Reino Unido como em outros países, e também influenciou fortemente os trabalhos de preparação da CUP.

No que tange às licenças compulsórias, a negociação da CUP não foi exatamente tranqüila, contando com forte oposição de países como os Estados Unidos. A Conferência de Haia de 1883 aceita a obrigação de explorar o objeto da patente e finalmente, a Conferência de 1925 adota o licenciamento compulsório como a principal maneira de garantir a exploração

¹⁵⁷ O titular da patente, no entanto, tem o direito de receber uma remuneração adequada pela exploração de sua invenção, garantido pelo artigo 31(h) do Acordo TRIPs. Assim, afirma Correa (1999a, p. 169) que “com a concessão da licença compulsória, o direito exclusivo de exploração do titular se transforma em um direito a receber uma remuneração”.

de uma patente. A caducidade da patente (como previsto em algumas leis nacionais) passa a ser aplicada somente nos casos em que a licença compulsória não se mostrava eficaz na correção de abuso de direito. Em outras palavras, a perda da patente torna-se uma medida subsidiária (UNCTAD, 2003).

Para Baca (1994, p. 63), a licença compulsória (fundamentalmente baseada na não exploração local do objeto da patente) foi introduzida pela CUP “como uma maneira de permitir que os governos compensassem as perdas econômicas causadas pelo não estabelecimento de uma base industrial doméstica quando uma invenção não fosse explorada dentro das fronteiras do país”.

A CUP, aplicada a patentes de invenções, modelos de utilidade, desenho industrial e marcas, reconhece o direito de um Estado membro de estabelecer licenças compulsórias, respeitando as limitações por ela própria estabelecidas. O artigo 5º dispõe que:

Art. 5º A (2):

Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo concedido pela patente como, por exemplo, a falta de exploração.

Art. 5º A (4):

Não poderá ser pedida licença obrigatória, com o fundamento de falta ou insuficiência de exploração, antes de expirar o prazo de quatro anos a contar da apresentação da patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo aplicar-se o prazo mais longo: a licença será recusada se o titular da patente justificar sua inação por razões legítimas. Tal licença obrigatória será não-exclusiva e só será transferível, mesmo sobre a forma de concessão de sublicença, com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore.

Afirma Correa (2003a) que com a CUP, a previsão de licenças compulsórias tornou-se característica típica das leis de patente pelo mundo afora.

O Acordo TRIPs não faz referência direta ao termo “licenças compulsórias”, mas trata delas em seu artigo 31, que dispõe sobre “outros usos sem a autorização do titular do direito”, estabelecendo os requisitos mínimos que devem ser cumpridos quando um Membro da OMC optar por sua utilização. O Acordo estabelece o marco geral no qual toda legislação nacional

deve basear-se, tendo os Membros liberdade para determinar sob quais condições a licença será concedida.¹⁵⁸

As condições estabelecidas pelo Acordo TRIPs para a concessão de uma licença compulsória encontram-se dispostas no art. 31 do mesmo e podem ser resumidas da seguinte forma: (a) toda solicitação para obter-se uma licença compulsória deve ser considerada em função de suas características próprias; (b) antes de pedir a licença compulsória, o interessado deve solicitar a concessão de uma licença voluntária por parte do detentor da patente, em termos e condições comerciais razoáveis;¹⁵⁹ (c) o alcance e duração da licença compulsória limitar-se-ão ao objetivo para o qual a mesma foi autorizada; (d) a licença compulsória terá caráter não-exclusivo;¹⁶⁰ (e) a licença compulsória não será transferível; (f) a licença servirá principalmente para o abastecimento do mercado interno do país Membro que a autorize;¹⁶¹ (g) a licença cessará uma vez que deixe de existir a causa que levou a sua concessão; (h) o titular da patente receberá uma remuneração adequada tendo em vista o valor econômico da outorga da licença em questão; e finalmente, (i) a validade jurídica de toda decisão relativa à transferência de licenças compulsórias estará sujeita a revisão judicial.

¹⁵⁸ É importante ressaltar que as licenças compulsórias podem também contemplar razões diversas daquelas referidas explicitamente no Acordo TRIPs. Em outras palavras, o Acordo não é limitativo para as razões de licenciamento compulsório. Há alguns exemplos de leis de patentes que diferenciam o tratamento de produtos farmacêuticos por motivos de saúde pública. É o caso da França, cuja Lei de patentes dispõe que: “Onde o interesse de saúde pública o requer, as patentes concedidas para medicamentos ou para processos para obter medicamentos, para produtos necessários para obter medicamentos ou para processos de manufaturamento de tais produtos podem estar sujeitos, *ex officio*, a licenças, de acordo com o artigo L. 613-17, em casos de tais medicamentos, estando disponíveis para o público em quantidade insuficiente ou qualidade ou a preços anormalmente elevados, por ordem do Ministro responsável da propriedade industrial sob solicitação do Ministro responsável pela saúde (CORREA, 2003d. p. 406). As leis de patentes da Grã Bretanha, da República Popular da China e da Argentina, por exemplo, prevêem a concessão de licenças compulsórias no caso de ocorrer negativa por parte do titular da patente em conceder voluntariamente uma licença em condições comerciais razoáveis (termo em inglês: *refusal to deal*); a Lei de patentes alemã prevê razões de interesse público; a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda o uso de licenças compulsórias quando houver “abuso dos direitos de patente ou emergência nacional” (CORREA, 2003a).

¹⁵⁹ Esta disposição torna obrigatória uma negociação anterior com o detentor do título. O mesmo artigo, no entanto, permite exceções em casos de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, bem como as de uso público não-comercial e quando uma licença é concedida para remediar práticas anticompetitivas.

¹⁶⁰ O caráter não exclusivo significa que o detentor do título pode importar ou executar industrialmente a invenção, paralelamente ao compulsoriamente licenciado, ele próprio ou por intermédio de outros licenciados voluntários.

¹⁶¹ A controvérsia internacional quanto à utilização da licença compulsória para o abastecimento do mercado interno do país que a autoriza foi solucionada pela Decisão do Conselho Geral de 30 de agosto de 2003 (OMC (I), 2003). Sobre a implementação do § 6º da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública de 2001, ver CORREA, 2004.

4.3.2 Licenças compulsórias no Brasil

No Brasil, o conceito de licença compulsória foi introduzido com a entrada em vigor do primeiro Código de Propriedade Industrial,¹⁶² em 1945. O capítulo XII deste Código previa a concessão de licenças compulsórias quando a patente não fosse explorada nos dois anos subsequentes à sua concessão, ou então quando sua exploração houvesse sido interrompida, sem justificativa, por um período de tempo superior a dois anos.¹⁶³ Este Código também previa todo o procedimento para obtenção de uma licença compulsória, os direitos do licenciado e do licenciador, bem como as razões para seu cancelamento.

O Código de 1945 esteve em vigor por 27 anos. No entanto, nenhuma licença compulsória foi concedida.

Logo após a tomada do poder pelo regime militar, em 1964, o governo, influenciado pela total desorganização do órgão brasileiro de patentes,¹⁶⁴ por pressão da indústria farmacêutica nacional e por um crescente sentimento de nacionalismo aliado ao questionamento, no âmbito internacional, do regime jurídico de patentes por parte dos países em desenvolvimento, resolveu revisar a legislação de propriedade industrial. O resultado foi que entre 1967 e 1971, três Códigos de Propriedade Industrial foram colocados em vigor.¹⁶⁵ Todos estes Códigos dispunham sobre a concessão de licenças compulsórias.

O Código de 1969 proibiu as patentes de medicamentos e alimentos.¹⁶⁶ Nos Códigos de 1967 e 1969, as condições para concessão e revogação de licenças compulsórias eram similares às do Código de 1945. As novidades foram: a introdução de licenças compulsórias não exclusivas em prol do interesse público e o conceito de que a exploração local de uma patente não poderia ser substituída, complementada nem suplementada por qualquer tipo de importação.

¹⁶²Decreto Lei nº 7.903 de 1945, emendado pelo decreto Lei nº 8.4810 de 1945 (BRASIL, 1945).

¹⁶³ Art. 53.

¹⁶⁴ O então DNPI - Departamento Nacional de Propriedade Industrial

¹⁶⁵ Decreto Lei nº 254 de 28 fev 1967; decreto Lei nº 1005 de 21 out 1969; e decreto Lei nº 5772 de 21 dez 1971.

¹⁶⁶ Art. 8º, c.

Em 1970, foi criado um novo órgão de patentes, o atual Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e em 1971 um novo código foi promulgado. No capítulo que tratava das licenças compulsórias, o referido Código mantinha as mesmas disposições contidas nas duas leis anteriores.

Entre 1967 e 1971, nenhuma licença compulsória foi concedida no Brasil.

Entre 1971 e 1997 (período no qual vigorou o Código de 71), três licenças compulsórias foram concedidas: as primeiras desde a introdução do instituto na legislação brasileira. Duas delas foram concedidas para a patente de uma vacina¹⁶⁷ (fundadas no interesse público) e a outra foi concedida porque a exploração foi considerada insuficiente para atender os requisitos estabelecidos no texto legal.¹⁶⁸ Pelas razões demonstradas na seção 2 desta dissertação, a Lei nº 9.279 de 1996 volta a dispor sobre o patenteamento de produtos alimentícios e farmacêuticos, bem como de substâncias químicas em geral. Promulgada em 14 de maio de 1996, entrou em vigor exatamente um ano depois.

O artigo 68 da referida Lei prevê várias modalidades de licenças compulsórias e traz a seguinte redação:

O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico,¹⁶⁹ comprovado nos termos da Lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

¹⁶⁷ Patente nº 71.767. Publicada na Revista de Propriedade Industrial de 29 nov 1977, p. 152.

¹⁶⁸ Patente nº 7107076. Publicada na Revista de Propriedade Industrial de 29 maio 1984, p. 86.

¹⁶⁹ Sobre o tema abuso de patente e abuso de poder econômico, ver BARBOSA, 2003, p. 503.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Também prevêem a concessão de licença compulsória os arts. 70 e 71, que tratam, respectivamente, da licença compulsória para patentes dependentes e em casos de emergência nacional e interesse público. Assim dispõe a Lei:

Art. 70 A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I – ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação à outra;

II – o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico, em relação à patente anterior;

III – o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior

Art. 71 Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Como o foco desta dissertação são as patentes e sua relação com políticas de saúde pública, optou-se pela análise da licença compulsória na medida em que esta contribui diretamente para a melhoria do acesso a medicamentos. Assim, duas situações¹⁷⁰ são na seqüência mais especificamente abordadas: (a) a licença compulsória por falta de exploração local e pela não satisfação do mercado interno (§ 1º, I e II); (b) a licença concedida por força de emergência nacional e interesse público.

¹⁷⁰ A importação por terceiros de produto que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento já foi abordada na segunda parte desta seção, mais especificamente no item que trata da importação paralela;

4.3.2.1 Falta de exploração local

Uma prioridade fundamental do regime jurídico de patentes nos países europeus foi, durante muito tempo, efetivar a exploração dos inventos patenteados dentro do território nacional. De fato, as patentes eram concebidas para incentivar a exploração de novas indústrias e a transferência de tecnologia que permitisse a absorção da mesma pelo país que concedia o registro da patente. Acreditava-se que o privilégio não tinha valor se não fosse explorado (BERCOVITZ, 1990). Conforme foi visto, o Estatuto de Monopólios do Reino Unido de 1623 já estabelecia a obrigação de explorar localmente uma invenção patenteada e a seção 27 da Lei inglesa de patentes de 1907 previa a revocação de diversas patentes por falta de exploração local (BERCOVITZ, 2002).

Assim, durante o séc. XIX e início do séc. XX impôs-se a obrigação de explorar a invenção patenteada.

Por exploração de uma patente, entende-se originalmente a “execução da invenção no país de registro” (SOUTH CENTRE, 2001, p. 27).

Para Correa (1999), a previsão de licenças por falta de exploração fundamenta-se no papel tradicional das patentes como mecanismo que fomentam a industrialização e a transferência de tecnologia. Neste mesmo sentido, Penrose (1951, p. 39) já afirmava que é a obrigação de exploração local que justifica a concessão de patentes, pois a exigência de exploração é um mecanismo que promove investimentos e transferência de tecnologia.

Por estas razões, a obrigação de exploração local pode ser considerada um dos elementos fundamentais para o equilíbrio do regime de patentes, constituindo um dos pilares do regime jurídico de patentes.¹⁷¹

É interessante notar que o princípio de acordo com o qual o objeto de uma patente deve ser explorado no território do país que a concede ainda é aceito, por muitos países, como parte essencial de seus regimes de patente, inclusive de muitos países desenvolvidos.

¹⁷¹ Durante debate que antecedeu a adoção da Lei de Patentes do Reino Unido, em 1907, Sir Robert Reid, então membro da câmara dos lordes, expressou o seguinte entendimento: “*Nothing can be more absurd or more outrageous than that a foreign patentee can come here and get a patent and use it, not for the purpose of encouraging industries of this country, but to prevent our people doing otherwise what they would do. To allow our laws to be used to give preference to foreign enterprises is to my mind ridiculous*” (ZAVIERI, 2001, p. 15).

Veja-se. A seção 204 da Lei de patentes dos EUA (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 2002) encontra-se essencialmente fundamentada no princípio da exploração local.¹⁷² No Reino Unido, a Lei de patentes de 1977¹⁷³ (REINO UNIDO, 1988) manteve a seção 50(1), que prevê a exploração local como um dos principais objetivos a serem considerados na concessão de patentes mesmo após a entrada em vigor do Acordo TRIPs. A seção 50(1) dispõe que “invenções que possam ser exploradas em escala comercial no Reino Unido e que devem, de acordo com o interesse público ser exploradas, ser aqui exploradas sem demora e com o maior alcance prático possível”.

Conforme expõe Remiche (1997, p. 196), a exploração local do objeto da patente pode contribuir de maneira determinante para o desenvolvimento de uma nação, encontrando-se a previsão legal da obrigação de exploração local plenamente justificada. Em outras palavras, trata-se de uma medida necessária para o desenvolvimento, social, econômico e tecnológico.

O Acordo TRIPs dispõe sobre a exploração local do objeto da patente em seu art. 27.1, por meio da seguinte redação: “[...] as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.”

A interpretação desta regra, chamada de *não discriminatória*, gera grande divergência doutrinária no que tange à previsão de licenças compulsórias por falta de exploração local. Veja-se:

Uma primeira corrente, ao fazer uma interpretação literal do artigo 27.1, entende que este proíbe a exigência de exploração local nas legislações nacionais, o que conseqüentemente impossibilita a concessão de licenças compulsórias pela não exploração local do objeto da patente.

Neste sentido, entendem Zuccherino e Mitelman (1997, p. 97) que a importação cumpre com o requisito de exploração local e assim sendo, exclui a concessão de licenças

¹⁷² Tradução livre da autora. No original: *Section 204. Preference for United States Industry. Notwithstanding any other provision of this chapter, no small business firm or nonprofit organization which receives title to any subject invention and no assignee of any such small business firm or nonprofit organization shall grant to any person the exclusive right to use or sell any subject invention in the United States unless such person agrees that any products embodying the subject invention or produced through the use of the subject invention will be manufactured substantially in the United States. However, in individual cases, the requirement for such an agreement may be waived by the Federal agency under whose funding agreement the invention was made upon a showing by the small business firm, nonprofit organization, or assignee that reasonable but unsuccessful efforts have been made to grant licenses on similar terms to potential licensees that would be likely to manufacture substantially in the United States or that under the circumstances domestic manufacture is not commercially feasible.*

¹⁷³ Emendada pela posterior Lei de 1988.

compulsórias por falta de exploração local do objeto da patente. Para eles, as leis de patente que exigem a exploração local do objeto da patente devem ser revisadas e modificadas, pois a exploração da mesma se verifica com a importação do produto. Jacques Gorlin (1999, p. 45) também comparte este entendimento, interpretando a obrigação expressa no texto do artigo 27.1 do Acordo TRIPs como proibitiva da concessão de licenças compulsórias por falta de exploração local.

A decisão 344 do Grupo Andino equipara a importação do produto protegido à exploração local. Dispõe o artigo 38 que “(...) também se entenderá por exploração a importação, juntamente com a distribuição e comercialização do produto patenteado, quando esta ocorra de modo a satisfazer a demanda do mercado” (GRUPO ANDINO, 1993).

Um dos argumentos levantados para equiparar-se a exploração à importação é que, com a globalização da economia, as empresas não podem ser forçadas a fabricar em todos os países onde a invenção é protegida: o *comércio*, e não a exploração, deve ser admitido como meio de difusão de inovações. Esta tendência a favor da equiparação entre exploração-importação foi em grande parte impulsionada pelos Estados Unidos durante as negociações do Acordo TRIPs. Este foi um dos temas mais controversos da negociação, e o texto do artigo 27.1 reflete a falta de consenso entre os Membros, incorporando uma *solução de compromisso* (CORREA, 1999a, p. 132).

Por outro lado, uma segunda corrente interpreta o artigo 27.1 a partir dos objetivos e princípios do Acordo TRIPs, dentre os quais encontram-se “a promoção de inovações tecnológicas e transferência e difusão de tecnologia”.¹⁷⁴ Esta interpretação entende ser perfeitamente cabível a exigência de exploração local da patente nas legislações nacionais.

Entende Massaguer (1989, p. 27) que a importação não pode ser considerada ato de exploração. Para Correa (1999a, p. 130), a previsão de licenças por falta de exploração encontra-se fundamentada no papel tradicional das patentes como mecanismo para favorecer a industrialização e a transferência de tecnologia. Para ele, se os direitos de patente expressam-se como *ius excluendi*, o artigo 27.1 do Acordo TRIPs refere-se a produtos importados ou produzidos localmente por terceiros, e não aos produtos do titular da patente. Isto resulta de uma interpretação conjunta dos artigos 27.1 e 28 do Acordo TRIPs, este definindo o conteúdo dos direitos exclusivos como o de *impedir terceiros* que realizem certos atos. Assim, o artigo 27.1 não exclui as licenças compulsórias por falta de exploração: ele tão somente impede a

¹⁷⁴ Ver seção 2.

discriminação entre o exercício dos direitos do titular da patente em relação a bens importados ou produzidos localmente por terceiros não autorizados.

Para Soares (1997, p. 114), a fabricação do objeto da patente no território do Estado que a outorga é, sem dúvida, “requisito óbvio”, pois se a patente foi conferida no território nacional, a exploração deverá ser feita dentro de seus limites, e não em outro país. Assim, entende o autor que toda e qualquer patente conferida em um país terá a obrigação de ser *nele* explorada integralmente.

Em maio de 2000 os EUA apresentaram uma reclamação na OMC¹⁷⁵ contra o artigo 68 da Lei de patentes brasileira (OMC, 2000b), que estabelece, conforme visto acima, o requisito de exploração local ao prever a concessão de licenças compulsórias por falta de exploração do objeto da patente no território nacional.

Os EUA argumentavam que o referido artigo estabelecia uma discriminação contra titulares estadunidenses de patentes brasileiras cujos produtos eram importados, mas não produzidos no Brasil. Para os EUA esta legislação fazia parte de uma política industrial que conflitava com o disposto no Artigo TRIPs, artigo 27.1 (OMC, 2001a).¹⁷⁶

Nas negociações, o Brasil respondeu que a “discriminação” não fazia parte de sua política industrial e afirmou que sua legislação era compatível com o Acordo TRIPs. Para o Brasil, suas leis não eram discriminatórias e, na realidade, continham disposições paralelas à legislação de patentes dos EUA, especialmente no que tange o requisito de exploração local. Alegou o Brasil que o artigo 204 da Lei norte-americana de patentes (EUA, 2002) exigia que as empresas pequenas e as universidades que recebessem financiamento do governo federal “fabricassem substancialmente suas invenções dentro dos Estados Unidos”. Ademais, o artigo 209 da mesma Lei estabelecia o requisito de exploração local para patentes de propriedade federal. O Brasil pediu que fossem realizadas consultas sobre a compatibilidade das normas estadunidenses em questão com o Acordo TRIPs.

No dia 5 de julho de 2001, as partes notificaram o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC de que haviam chegado a um acordo satisfatório: os EUA retiraram sua reclamação contra o Brasil e o Brasil concordou que, caso considerasse necessário aplicar o artigo 68 para a concessão de uma licença compulsória contra patentes de empresas estadunidenses,

¹⁷⁵ *Brazil – Measures Affecting Patent Protection.*

¹⁷⁶ *Brazil – Measures Affecting Patent Protection.*

notificaria os EUA. Os EUA indicaram que esperavam que o Brasil não insistisse em impugnar sua legislação (OMC, 2001b).

Fato é que a controvérsia não alterou a legislação nacional sobre a concessão de patentes por falta de exploração local. A legislação em vigor mantém a possibilidade de concessão de licença compulsória por falta de exploração local.

No entanto, o inciso I do parágrafo 1º do artigo 68 prevê ressalva para o caso em que haja inviabilidade econômica, quando então se admite a importação. Assim, o titular da patente exime-se da sujeição à licença compulsória se alegar a inviabilidade econômica da produção no país, podendo assim produzir no exterior e importar o produto com a garantia de reserva do mercado brasileiro.¹⁷⁷

4.3.2.2 Emergência nacional e interesse público

Prevista no art. 71 da Lei de patentes brasileira, a licença compulsória por emergência nacional e interesse público distingue-se das demais licenças previstas na Lei brasileira, pois neste caso o interesse a prevalecer não é aquele do licenciado, mas sim o interesse *público*. Assim, não há correção de abuso ou adequação à finalidade do direito, mas sim uma prevalência do público sobre o privado (BARBOSA, 2003, p. 527).

No Acordo TRIPs, a previsão desta licença encontra-se perfeitamente caracterizada no art. 8º, já abordado na seção 2 desta dissertação, que dispõe sobre os princípios que devem nortear os Membros na formulação de suas legislações internas de propriedade intelectual. Notadamente, o art. 8º do TRIPs afirma que os Membros podem adotar as medidas que julgarem necessárias para a proteção da saúde pública e para a promoção do interesse público.

¹⁷⁷ Existe um projeto de Lei, nº 139, de 1999, que visa modificar esta ressalva. De acordo com o autor da proposta, o Deputado Alberto Goldman, a ressalva configura-se em um desequilíbrio do direito patentário brasileiro, já que a contrapartida para conceder patentes seria a fabricação nacional, que gera empregos, riqueza e tecnologia. Se a fabricação nacional for inviável economicamente ou mesmo desinteressante para o detentor da patente, pode não o ser para outro produtor, que, com a licença compulsória, poderá efetivar a produção internamente. Existe ainda outro projeto de Lei, nº 3.562, de 2000, de autoria do Deputado Raimundo Gomes de Matos, que trata de matéria similar, dispondo especificamente sobre a concessão de licença compulsória para a exploração de patente na produção de medicamentos. Neste caso, cria-se a vinculação da licença compulsória aos preços de venda dos medicamentos. Nenhum dos referidos projetos de Lei foi ainda aprovado.

Também a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública, analisada nas seções 2 e 3 desta dissertação, reitera este princípio.

No Brasil, os fundamentos da licença compulsória por emergência nacional ou interesse público encontram-se no art. 71 da Lei nº 9.279. Denis Barbosa (2003, p. 534) distingue emergência nacional de interesse público pelo fato da primeira situação implicar em um “estado agravado de interesse público ou coletivo, qualificado pela urgência no atendimento das demandas”. Por sua vez, o interesse público é concretizado nas noções de utilidade pública que derivam do Decreto-Lei nº 3.365, de 21 de junho de 1941¹⁷⁸ (BRASIL, 1941).

O art. 71 da Lei nº 9.279 determina que seja publicada uma declaração de interesse público ou emergência nacional em ato do Poder Executivo.¹⁷⁹ Assim, esta licença não é resultado de requerimento de interessado, mas sim outorgada *de ofício*.

Em face desta necessidade o Governo Federal emitiu, em outubro de 1999, regulamentação¹⁸⁰ sobre a concessão (de ofício) de licença compulsória nos casos de emergência nacional e interesse público¹⁸¹ (BRASIL, 1999). Em 4 de setembro de 2003, o Governo emite novo Decreto,¹⁸² que se propões a atualizar o Decreto de 1999, utilizando as flexibilidades oferecidas pelo Acordo TRIPs e os preceitos da Declaração Ministerial de Doha relativa ao Acordo TRIPs e a Saúde Pública de 2001.

¹⁷⁸ Art. 5º Consideram-se casos de utilidade pública: *a*) a segurança nacional; *b*) a defesa do Estado; *c*) o socorro público em caso de calamidade; *d*) a salubridade pública; *e*) a criação e melhoramento de centros de população, seu abastecimento regular de meios de subsistência; *f*) o aproveitamento industrial das minas e das jazidas minerais, das águas e da energia hidráulica; *g*) a assistência pública, as obras de higiene e decoração, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais; *h*) a exploração ou a conservação dos serviços públicos; *i*) a abertura, conservação e melhoramento de vias ou logradouros públicos; a execução de planos de urbanização; o parcelamento do solo, com ou sem edificação, para sua melhor utilização econômica, higiênica ou estética; a construção ou ampliação de distritos industriais; *j*) o funcionamento dos meios de transporte coletivo; *k*) a preservação e conservação dos monumentos históricos e artísticos, isolados ou integrados em conjuntos urbanos ou rurais, bem como as medidas necessárias a manter-lhes e realçar-lhes os aspectos mais valiosos ou característicos e, ainda, a proteção de paisagens e locais particularmente dotados pela natureza; *l*) a preservação e a conservação adequada de arquivos, documentos e outros bens moveis de valor histórico ou artístico; *m*) a construção de edifícios públicos, monumentos comemorativos e cemitérios; *n*) a criação de estádios, aeródromos ou campos de pouso para aeronaves; *o*) a reedição ou divulgação de obra ou invento de natureza científica, artística ou literária; *p*) os demais casos previstos por leis especiais.

¹⁷⁹ Sobre a declaração de interesse público por parte do Executivo, Barbosa (2003, p. 528-533) apresenta um interessante panorama do direito comparado.

¹⁸⁰ Decreto nº 3.201, de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

¹⁸¹ Para uma análise crítica deste Decreto, ver Barbosa (2003, p. 545-547).

¹⁸² Decreto nº 4.830, de 4 de setembro de 2003 (BRASIL, 2003).

Nos últimos anos, a sociedade civil brasileira tem mostrado-se ativa no sentido de utilizar a licença compulsória fundamentada no interesse nacional para diminuir os custos de medicamentos, em especial os medicamentos que compõe o *cocktail* ARV. Conforme visto na seção 3 deste trabalho, mais de 70% do orçamento do Ministério da Saúde destinado à compra de medicamentos que compõe o *cocktail* é consumido pela aquisição de apenas quatro medicamentos, protegidos por patentes.

Nenhuma licença compulsória foi ainda concedida no Brasil com base no interesse público ou emergência nacional. O que têm ocorrido são negociações por parte do Ministério da Saúde com os laboratórios, que, dada a *ameaça* de concessão da licença, reduzem substancialmente os preços dos medicamentos.

Verifica-se, assim, que a previsão da licença compulsória com base no interesses público é de fundamental relevância para o Brasil, pois na ausência de sua efetiva concessão, é ela que permite que as negociações para a redução do custo de medicamentos sejam possíveis.

Para a consecução de políticas nacionais de saúde, é essencial que as novas regulamentações em matéria de propriedade intelectual reconheçam e façam uso de *todas* as flexibilidades, como limites ao exercício do direito de propriedade, previstas no Acordo TRIPs. No curto prazo, é importante garantir o acesso a medicamentos; no longo prazo, faz-se necessária a viabilização de uma base tecnológica insutrial que supra às necessidades de saúde brasileiras. Isto também é atender o interesse público.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A institucionalização da sociedade internacional contemporânea no âmbito das relações comerciais é hoje materializada na Organização Mundial do Comércio. Um dos pilares que sustenta esta Organização é o Acordo TRIPs, conjunto de normas que impõe padrões mínimos de direitos de propriedade intelectual a todos os membros da OMC.

Ao dispor sobre a proteção de patentes, o TRIPs amplia o contexto geral e flexível estabelecido até então pelos demais tratados internacionais que regulavam a matéria (como é o caso da CUP). A adoção do Acordo implicou, assim, substancial elevação internacional no patamar mínimo de proteção de direitos de propriedade intelectual, em particular nos países em desenvolvimento, cujos níveis de proteção eram, em sua grande maioria, relativamente baixos. Devido às diferentes estruturas sociais e econômicas, bem como às diferentes capacidades tecnológicas de seus Membros, o *padrão único* trazido pela OMC não funciona da mesma forma, nem tem os mesmos efeitos e eficácia nas diferentes regiões do globo.

Reconhece-se que proteção dos direitos de propriedade intelectual é de fundamental importância para o desenvolvimento do progresso tecnológico. No setor farmacêutico, sem o estímulo do direito de exclusividade outorgado pela patente não haveria investimento privado e significativo em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Contudo, apesar do reconhecimento dos efeitos positivos da patente, verifica-se que o direito exclusivo de exploração conferido a seu titular gera custos sociais, especialmente no setor da saúde.

Como participantes do comércio internacional (e conseqüentemente diretamente vinculados à sua regulamentação), é importante que os países em desenvolvimento que desejam encontrar um equilíbrio entre os direitos dos titulares das patentes e o interesse público adaptem seus regimes nacionais de patentes às necessidades de suas políticas públicas, sem contudo descumprir as obrigações assumidas na esfera internacional.

Assim, em primeiro lugar, é preciso conhecer o Acordo TRIPs e compreender, além de suas disposições gerais, os princípios e objetivos que nortearam todo seu processo de negociação. Este exercício é necessário para que a *interpretação* do Acordo seja feita de modo a possibilitar a consecução de políticas nacionais de saúde pública.

Conforme foi visto, ao elaborar e realizar políticas de saúde pública, o Estado deve buscar, concretamente e entre outros objetivos, a contenção e a prevenção de doenças. Assim, para que sejam eficazes, estas políticas devem possibilitar que a população tenha *acesso a medicamentos*.

No Brasil, verifica-se a existência de políticas e programas que buscam resguardar a saúde. O governo responde a situações como a epidemia HIV/AIDS, por exemplo, disponibilizando os medicamentos que compõe o *cocktail* ARV à população por meio do Programa Nacional DST/AIDS. No médio e longo prazo, outras políticas brasileiras objetivam, entre outras coisas, a viabilização de um parque industrial nacional de medicamentos e a capacitação técnica de recursos humanos que possa reduzir a dependência de medicamentos estrangeiros.

No entanto, para que políticas como as apresentadas neste trabalho sejam factíveis em curto prazo e sustentáveis em longo prazo, é essencial que a aplicação do Acordo TRIPs na esfera interna não crie barreiras ao desenvolvimento do setor da saúde. Com vistas a reduzir os custos sociais das patentes e incrementar as condições de acesso a medicamentos patenteados, é urgente que a compreensão e interpretação do Acordo TRIPs possibilite a consecução de fins públicos.

Neste sentido, o reconhecimento da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e Saúde Pública como linhas mestras para a proteção da saúde pública, interpretando, aplicando e incorporando o Acordo TRIPs de modo a promover políticas nacionais de acesso a medicamentos é essencial, tanto para países desenvolvidos quanto para países em desenvolvimento. Acredita-se ser esta a única maneira eficaz de conciliar as obrigações internacionais com políticas nacionais que visam atender as necessidades de saúde pública de uma nação, como é o caso do acesso a medicamentos.

Além de uma interpretação que não crie barreiras à melhoria da saúde pública, outro importante exercício é a utilização positiva (ou seja, que favoreça interesses nacionais) das flexibilidades previstas no Acordo TRIPs.

Disposições particulares, como aquelas compreendidas nos artigos 30 e 31 do Acordo, que permitem limitações aos direitos dos titulares das patentes, devem ser interpretadas à luz dos objetivos e princípios do mesmo, justificando a formulação de políticas que melhor atendam os interesses sociais de um Estado. O Acordo TRIPs tem por finalidade promover o desenvolvimento econômico e tecnológico dos Membros da OMC, bem como garantir aos

países a possibilidade de adotarem medidas que sejam necessárias para proteger a saúde pública, promovendo o interesse público em setores de importância vital para o desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico e evitando abusos dos direitos de propriedade intelectual por parte de seus titulares.

Neste contexto, compreender e fazer bom uso de flexibilidades como a importação paralela, a exceção *Bolar* e as licenças compulsórias é fundamental para a elaboração de leis e políticas sensíveis aos problemas de saúde de uma país.

6 REFERÊNCIAS

6.1 Referências bibliográficas

ABBOT, Frederick M. *Compulsory licensing for public health needs: the TRIPS agenda at the WTO after the Doha declaration on public health*. Florida: Quaker United Nations office occasional paper 9, 2002.

ADEDE, A. O. *The political economy of the TRIPs agreement: origins and history of the negotiations*. Background paper – ICTSD, 2001. Disponível em: <<http://www.ictsd.org/dlogue/2001-07-30/Adede.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2004.

AGNEW, Bruce. *When pharma merges, R&D is the dowry*. 2000. Disponível em: <http://www.biotech-info.net/pharma_merge.html>. Acesso em: 02 fev. 2005.

ANDRADE ARNAL, José. Explotación de patentes y licencias obligatorias. *Jornadas sobre la nueva ley española de patentes*. Ciclo de ponencias presentado los días 14 y 15 de mayo de 1986. Barcelona: grupo español de la AIPPI, 1987. p. 115-127.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Medicamentos genéricos*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 02 jan. 2006.

ARAÚJO, Nadia de. A internalização dos tratados internacionais no direito brasileiro e o caso do TRIPs. *Revista da Associação Brasileira da Propriedade Intelectual*. São Paulo, nº 62, p.3-14. Jan./fev. 2003.

ARIYANUNTAKA, Vichai. *TRIPS and the Specialized Intellectual Property Court in Thailand*. Disponível em: <<http://members.tripod.com/asialaw/articles/trips-vichai.html>>. Acesso em: 12 mar. 2006.

ASSEMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD. Carta abierta a los miembros de la OMC acerca del acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio y el acceso a la tecnología para la atención de salud. São Paulo: Boletim Sobravime, nº 35. Out-dez 1999.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. *Referências: elaboração*. NBR 6023. Rio de Janeiro, 2002a.

_____. *Resumo: apresentação*. NBR 6028. Rio de Janeiro, 2003(a).

_____. *Citações em documentos: apresentação*. NBR 10520. Rio de Janeiro, 2002(b).

_____. *Trabalhos acadêmicos: apresentação*. NBR 14724. Rio de Janeiro, 2002(c).

_____. *Trabalhos acadêmicos: apresentação*. NBR 14724. Rio de Janeiro, 2005.

BALE, Harvey E. *The global pharmaceutical revolution*. Disponível em: <http://www.facility.com/busfac/bf_03_08_special1.asp>. Acesso em: 13 out. 2003.

_____. *The globalization of the fight against disease*. Disponível em: <<http://pfizerforum.com/english/bale.shtml>>. Acesso em: 13 out. 2003.

BARBOSA, Denis Borges. *Propriedade intelectual: aplicação do acordo TRIPs*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003a.

_____. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2 ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003b.

_____. *Exceção Bolar*. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/bolar.ppt#1>>. Acesso em: 06 jan. 2006.

BARCAROLO, Antonio *et. al.* The brazilian experience in providing universal access to antiretroviral therapy. In: BARNETT, Tony *et. al.* (Orgs.). *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Le Publieur, 2004. p. 69-88.

BARRAL, Welber. De Bretton Woods a Doha. In: BARRAL, Welber (Org.). *O Brasil e a OMC*. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2002. p. 9-26.

_____. *Negociações comerciais multilaterais*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2003.

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

_____. *Propriedade intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

BASTOS, Aurelio Wander. *Dicionário brasileiro de propriedade industrial e assuntos conexos*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 1997.

BERCOVITZ, Alberto. Evolución histórica de la protección de la tecnología en los países desarrollados y su relación con la protección en los países en desarrollo. *Revista del derecho industrial*. Buenos Aires: Depalma, 1990.

_____. Notas sobre las licencias obligatorias de patentes. *Direito Industrial*. Lisboa: Almedina, 2002. p. 81-90.

BERMUDEZ, Jorge. Informação e regulamentação com qualidade: as bases para uma política de medicamentos genéricos. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara. *Medicamentos e a reforma do setor de saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 151-163.

_____. Expanding access to essential medicines in Brazil: recent regulation and public policies. In: BERMUDEZ, Jorge ; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora (Org.). *Intellectual property in the context of the WTO TRIPs agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2004. p. 129-150.

BOK, Sissela. *Rethinking the WHO definition of health*. Harvard Center for Population and Development Studies. Working Paper Series. vol 14, nº 7, oct. 2004. Disponível em: <http://www.hsph.harvard.edu/hcpdswpweb/Bok_wp1407_3.pdf>. Acesso em: 1 set. 2005.

CARVALHO, Nuno Tomaz Pires de. O sistema de patentes: um instrumento para o progresso dos países em vias de desenvolvimento. *Revista de direito mercantil, industrial, econômico e financeiro* – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, nº 51, p.51-90. Jul./set. 1983.

_____. O sistema brasileiro de patentes: o mito e a realidade. In: *Revista de direito mercantil, industrial, econômico e financeiro* – Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, nº 52, p. 34-43. Out./dez. 1983.

CASSIER, Maurice; CORREA, Marilena. Patents, innovation and public health: brazilian public sector laboratories' experience in copying AIDS drugs. In: BARNETT, Tony *et. al.* (Orgs.). *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Le Publieur, 2004. p. 89-107.

CERVIÑO, Alberto Casado; PRADA, Begoña Cerro. *GATT y propiedad industrial: la tutela de los derechos de propiedad industrial y el sistema de resolución de conflictos en el acuerdo GATT*. Madrid: Tecnos, 1994.

CHAMAS, Claudia. *Developing innovative capacity in Brazil to meet health needs*. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Center for Management of Intellectual Property in Health Research and Development. Fev. 2004.

CHAVES, Gabriela Costa *et. al.* Brazilian intellectual property legislation. *In: BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Intellectual property in the context of the WTO TRIPs agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Fundação Osvaldo Cruz, 2004. p. 151-160.

CHAZOURNES, Laurence; DHANJEE, Rajan. Trade related aspects of intellectual property rights: objectives, approaches and basic principles of the GATT and of intellectual property conventions. *Journal of World Trade*. p. 5-15, 1990.

COMBE, Emmanuel *et. al.* Pharmaceutical patents, developing countries and HIV/AIDS research. *In: BARNETT, Tony et. al. (Orgs.). Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Le Publieur, 2004. p. 151-168.

COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. *Integrating intellectual property rights and development policy: report of the commission on intellectual property rights*. Londres, set. 2002.

CORIAT, Benjamin *et. al.* Intellectual property rights, anti-AIDS policy and generic drugs: lessons from the brazilian public health program. *In: BARNETT, Tony et. al. (Orgs.). Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: Le Publieur, 2004. p. 109-135.

CORREA, Carlos M. *Acuerdo TRIPs: regimen internacional de la propiedad intelectual*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1996.

_____. *The Uruguay round and drugs*. World Health Organization, 1997(a).

_____. Instrumentación del acuerdo TRIPs en Latinoamérica: armonización vs. diferenciación de los sistemas de propiedad intelectual. *In: CORREA, Carlos M. (Org.). Temas de derecho industrial y de la competencia*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997(b). p. 95-130.

_____. *Derecho de patentes: el nuevo régimen legal de las invenciones y los modelos de utilidad*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1999(a).

_____. *Access to plant genetic resources and intellectual property rights*. Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture, FAO, Background Study Paper nº 8, 1999(b).

_____. *Intellectual property rights, the WTO and developing countries: the TRIPs agreement and policy options*. Malasia: Jutaprint, 2000(a).

_____. Implementing national public health policies in the framework of WTO agreements. *Journal of world trade*. v. 34, nº 5, p. 89-121. Out. 2000(b).

_____. Recent developments in the field of pharmaceutical patents: implementation of the TRIPs agreement. *Revue internationale de droit économique*. Bruxelles: De Boeck & Larcier, p. 25-40, 2001(a).

_____. Aplicación de políticas de salud pública en el marco de los acuerdos de la OMC. *Jurisprudencia Argentina*. nº 6246, p. 2-19. Maio 2001(b).

_____. Public health and patent legislation in developing countries. *Tulane journal of technology and intellectual property*. v. 3, p. 1-53, 2001(c).

_____. *Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo*. Ginebra: South Centre, 2001(d).

_____. *Repercusiones de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. Série Economía de la salud y medicamentos, nº 12, 2002(a).

_____. Internalization of the patent system and new technologies. *Wisconsin international law journal*. v. 34, nº 5, p. 523-550, 2002(b).

_____. *Intellectual property rights and the use of compulsory licences: options for developing countries*. Buenos Aires, 2003(a). Disponível em: <<http://www.netamericas.net/researchpapers/documents/Ccorrea/Ccorrea3.doc>>. Acesso em: 20 jan. 2004.

_____. Trips and access to drugs: towards a solution for developing countries without manufacturing capacity? *Emory International law review*. v. 17, p. 390-408, 2003(b).

_____. Acordo TRIPs: quanta flexibilização há para implementar os direitos de patente? In: DAL RI JR., Arno; OLIVEIRA, Odete Maria de (Org.). *Direito internacional econômico em expansão*. Ijuí: Unijuí, 2003(c).

_____. Supplying pharmaceuticals to countries without manufacturing capacity: examining the solution agreed upon by the WTO on 30th August, 2003. *Journal of generic medicines*. v. 1, nº 3, p. 105-118, 2004.

CORREA, Carlos; YUSUF, Abdulqawi. *Intellectual property and international trade: the TRIPs agreement*. Londres: Kluwer Law International, 1998.

CRETELLA NETO, José. *Direito processual na Organização Mundial do Comércio, OMC: casuística de interesse para o Brasil*. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

DESTERBECQ, Hélène; REMICHE, Bernard. Las patentes farmaceuticas en los acuerdos del GATT. In: CORREA, Carlos M. (Org.). *Temas de derecho industrial y de la competencia*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997. p. 245-335.

DI CATALDO, V. In search of ways to reconcile patents with access to drugs. *Revue internationale de droit économique*. Bruxelas: De Boeck & Larcier, p. 163-168, 2001.

DRAHOS, Peter; BRATHWAITE, John. Intellectual property, corporate strategy, globalization: TRIPs in context. *Wisconsin international law journal*. v. 20, nº 3, p. 451-480, 2002.

FLEET, Julian. U. N. approach to essential AIDS medications, intellectual property law and the WTO TRIPs agreement. *Emory International law review*. v. 17, p. 451-466, 2003.

GALLOUX, J. The articulation of health and patent and public health systems. *Revue internationale de droit économique*. Bruxelas: De Boeck & Larcier, p. 143-156, 2001.

GERVAIS, Daniel. *The TRIPs agreement: drafting history and analysis*. Londres: Sweet and Maxwell, 1998.

GLOBAL HEALTH WATCH. *Global health action 2005*. Disponível em: <<http://www.ghwatch.org>>. Acesso em: 23 dez. 2004.

GOMEZ VEGA, Bernardo; RANGEL ORTIZ, Horacio. La situación jurídica de los inventos farmaceuticos. *Revista de investigaciones jurídicas*. México, ano 14, nº 14, p- 205-238, 1990.

GORLIN, Jacques J. *An analysis of the pharmaceutical-related provisions of the WTO TRIPS agreement*. Washington: Intellectual Property Institute, 1999.

GUISE, Mônica Steffen. O requisito de exploração local do objeto da patente: uma análise da legislação no contexto internacional. In: CARVALHO, Patricia. (Coord.) *Propriedade intelectual: estudos em homenagem à Professora Maristela Basso*. Curitiba: Juruá, 2005.

HAMMES, Bruno Jorge. *O Direito da propriedade intelectual: subsídios para o ensino de acordo com a Lei nº 9.610 de 19.02.1998*, 2. ed. São Leopoldo: Unisinos, 1998.

HOEN, Ellen. TRIPs, pharmaceutical patents and access to essential medicines: Seattle, Doha and beyond. *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: National Agency for AIDS Research, 2004. p. 39-68.

KRESALJA, Baldo. El sistema de patentes después del ADPIC: comentarios y reflexiones sobre su futura eficacia. In: CORREA, Carlos M. (Org.). *Temas de derecho industrial y de la competencia*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997. p. 191-283.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. *Brasil em síntese*. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 12 dez. 2005.

INTERNATIONAL CENTER FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT - ICTSD. *IPR's online*. Disponível em: <<http://www.ictsd.org>>. Acesso em: 12 nov. 2005.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL - INPI. Disponível em: <<http://inpi.gov.br>>. Acesso em: 10 dez. 2005.

JACKSON, John Howard. *The world trading system: law and policy of international economic relations*. 2. ed. Cambridge: MIT Press, 1999.

_____. *The world trade organization: constitution and jurisprudence*. London: Chathan House Papers, The Royal Institute of International Affairs, 1998.

LENNARD, Michael. Navigating by the stars: interpreting the WTO agreements. *Journal of international economic law*. Oxford University, p. 17-89. Mar 2002.

LOVE, James. *CPT comments on South Africa's pharmaceutical legislation, discusses parallel imports and health registration data*. Out, 1997. Disponível em: <<http://www.cptech.org/pharm/sa/sa-10-97.html>>. Acesso em: 26 jan. 2006.

_____. *Five common mistakes by reporters covering US / South Africa disputes over compulsory licensing and parallel imports*. Set, 1999. Disponível em: <<http://www.cptech.org/ip/health/sa/mistakes.html>>. Acesso em: 26 jan. 2006.

LUZ, Madel Therezinha. *As instituições médicas no Brasil: instituições e estratégia de hegemonia*. 3 ed. Rio de Janeiro: Graal, 1986.

MAGALHÃES, José Carlos de. *O Supremo Tribunal Federal e o direito internacional: uma análise crítica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

MARÍN, Nelly. Los servicios farmacêuticos en la atención de salud. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcântara. *Medicamentos e a reforma do setor de saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 125-139.

MARQUES, M. B. Pharmaceutical patents and drug accessibility in Brazil. *Revue internationale de droit économique*. Bruxelas: De Boeck & Larcier, 2001, p. 97-106.

MASKUS, Keith. Ensuring access to essential medicines: some economic considerations. *Wisconsin international law journal*. v. 20, nº 3, p. 563-580, 2002.

_____. *Intellectual property rights in the global economy*. Washington: Institute for international economics, 2003.

MASSAGUER, Jose. *Los efectos de la patente en el comercio internacional*. Barcelona: Bosch, 1989.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA - MCT. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br>>. Acesso em: 12 out. 2005.

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR - MDICE. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br>>. Acesso em: 10 nov. 2005.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES - MSF. *The effects of the 2005 TRIPS implementation deadline on access to medicines*. Technical Briefing Document. Feb, 2005. Disponível em: <<http://www.accessmedmsf.org/documents/technical%202005%20briefing%20Feb%2024%20FINAL.doc>>. Acesso em: 03 jan. 2006.

MERHY, Emerson Elias. *A saúde pública como política: um estudo de formuladores de políticas*. São Paulo: Hucitec, 1992.

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES - MRE. Disponível em: <<http://www.mre.gov.br>>. Acesso em: 03 jan. 2006.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS. *Gestão da saúde pública: AIDS*. Disponível em: <<http://saude.gov.br>>. Acesso em: 12 nov. 2005.

MUSUNGU, Sisule; CORREA, Carlos. *The WIPO patent agenda: the risk for developing countries*. Genebra: South Center, 2002.

MUSUNGU, Sisule; VILLANUEVA, Susan; BLASETTI, Roxana. *Utilizing TRIPs flexibilities for public health protection through south-south regional frameworks*. Genebra: South Center, 2004.

NASSER, Salem Hikmat. *Fontes e normas do direito internacional: um estudo sobre a soft law*. São Paulo: Atlas, 2005.

OMER, Assad. Access to medicine: transfer of technology and capacity building. *Wisconsin international law journal*. v. 20, n^o 3, p. 551-562, 2002.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMÉRCIO. El acuerdo sobre los ADPIC: visión general. Nota de la secretaría de la OMC. In: CORREA, Carlos M. (Org.). *Temas de derecho industrial y de la competencia*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997. p. 385-410.

OTTEN, Adrian. Patents covering pharmaceutical products and the TRIPs agreement. *Revue internationale de droit économique*. Bruxelas: De Boeck & Larcier, p. 157-162, 2001.

PALACIO LÓPEZ, Marco Antonio. Los derechos de propiedad intelectual y las relaciones comerciales internacionales: generalidades sobre los antecedentes del Acuerdo sobre los ADPIC y la evolución del mismo después del período de transición. In: PALACIO LÓPEZ, Marco Antonio; ANTEQUERA HERNÁNDEZ, Ricardo Alberto. *Propiedad Intelectual: temas relevantes en el escenario internacional*. Secretaria de Integración Económica Centroamericana, 2000. p. 37-111.

PAUWELYN, Joost. How to win a World Trade Organization dispute based on non-World Trade organization law? Questions of jurisdiction and merits. *Journal of world trade*. The Netherlands: Kluwer Law International, v. 37, n^o 6, p. 997-1030, 2003a.

_____. The role of public international law in the WTO: how far can we go? *The american journal of international law*. v. 95, n^o 535, p. 535-578, 2003b.

PENROSE, Edith. *The economics of the international patent system*. Baltimore: John Hopkins, 1951.

PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Orgs.) *Política de patentes em saúde pública humana*. São Paulo: Atlas, 2001.

PILATI, José Isaac. *O processo administrativo sanitário na federação brasileira*. Dissertação (Mestrado em Direito) - Centro de Ciências Jurídicas. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1989.

_____. *Vigilância sanitária: contribuições ao estudo jurídico e político*. Tese (Doutorado em Direito) - Centro de Ciências Jurídicas. Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1995.

PIMENTEL, Luiz Otávio. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. In: BARRAL, Welber (Org.). *Direito e desenvolvimento: análise da ordem jurídica brasileira sob a ótica do desenvolvimento*. São Paulo: Singular, 2005.

_____. OMC e propriedade intelectual. In: WACHOWICZ, Marcos (Org.). *Propriedade intelectual e Internet*. Curitiba: Juruá, 2002.

_____. O acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio. *Seqüência*, Revista do Curso de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, a. XXIII, nº 44, p. 167-196. Jul 2002.

_____. Comércio internacional e processo de globalização: as normas jurídicas da propriedade intelectual. In: SCALOPPE, Luiz Alberto Esteves (Org.). *A internacionalização do direito*. Cuiabá: FESMP, 2001.

_____. *Las funciones del derecho mundial de patentes*. Córdoba (Argentina): Advocatus, 2000.

_____. In: BARRAL, Welber (Org.). *O Brasil e a OMC: os interesses brasileiros e as futuras negociações multilaterais*. Florianópolis: Diploma Legal, 2000.

_____. *Direito Industrial: a funções do direito de patentes*. Porto Alegre: Síntese, 1999.

_____. *Direito industrial: aspectos introdutórios*, Chapecó: Unoesc, 1994.

PITKETHLY, Robert. The european patent system : implementing patent law harmonization. In: International Symposium on Innovation and Patents. 1999. Institute of Innovation Research of Hitotsubashi University, Japan. *Paper*. Disponível em: <<http://www.oiprc.ox.ac.uk/EJWP1099.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2005.

PROGRAMA NACIONAL DST E AIDS. *Indicadores*. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>. Acesso em 01 dez. 2005.

REINHARDT, Eric. Intellectual property protection and public health in the developing world. *Emory International law review*.v. 17, p. 475-489, 2003.

REMICHE, Bernard. Pharmaceutical patents: an impossible balance between private and public interests? *Revue internationale de droit economique*. Bruxelas: De Boeck & Larcier, p. 191-202, 2001.

REZEK, J. F. *Direito Internacional Público*: curso elementar. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 1998.

ROFFE, Pedro. El acuerdo TRIPs y sus efectos: el caso de los países em desarrollo. In: CORREA, Carlos M. (Org.). *Temas de derecho industrial y de la competencia*. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997. p. 237-356.

ROSENBERG, Barbara. *Patentes de medicamentos e o comércio internacional*: os parâmetros do TRIPs e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias. Tese (Doutorado em direito econômico) - Faculdade de Direito. Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

SCHERER, F. M. The patent system and innovation in pharmaceuticals. *Revue internationale de droit economique*. Bruxelas: De Boeck & Larcier, p. 107-120, 2001.

SEITENFUS, Ricardo (Org). *Legislação Internacional*. Barueri: Manole, 2004.

SELL, Susan. TRIPs and the access to medicine campaign. *Wisconsin international law journal*. v. 20, nº 3, p. 481-522, 2002.

_____. Legal movements in trade & intellectual property: trade issues and HIV/AIDS. *Emory International law review*.v. 17, p. 591-601, 2003.

SIEMSEN, Peter Dirk. Compulsory licences in Brasil: are they a real threat? *Estudios sobre propiedad industrial*: homenaje a M. Curell Suñol. Barcelona: Grupo Español de la AIPPI, 2000.

SOARES, Guido Fernando 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*. São Paulo, v. 19, nº 74, p. 98-119. Out 1995.

_____. *Curso de direito internacional público*. São Paulo: Atlas, 2002.

SOARES, José Carlos Tinoco. *Comentários à Lei de patentes, marcas e direitos conexos*. São Paulo: RT, 1997.

SPOTA, Antonio et. al. *Patentes medicinales: licencia para la producción y comercialización de medicamentos a cambio de un “royalty” razonable*. Buenos Aires: Astra, 1994.

SUN, Haochen. The road to Doha and beyond: some reflections on the TRIPs agreement and public health. *European journal of international law*. Oxford University. v. 15, nº 1, p. 123-150. Fev 2004.

TEIXEIRA, Paulo, et. al. The brazilian experience in providing universal access to antiretroviral therapy. In: *Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries: issues and challenges*. Paris: National Agency for AIDS Research, 2004. p. 69-88.

TREBILCOCK, Michael J.; HOWSE, Robert. *The regulation of international trade*. 2 ed. Londres: Routledge, 1999.

THUMM, Nikolaus. Patentar como una herramienta de protección: una reevaluación. *Innovación y política tecnológica*. Sevilla, nº 43, p. 26-32, 2002.

UNAIDS. *Understanding the latest estimates of the global AIDS epidemic: new AIDS estimates and trends, july 2004*. Disponível em: <<http://www.unaids.org/EN/other/functionalities/Search.asp>>. Acesso em: 10 mai. 2005.

UNITED NATION'S PROGRAM FOR TRADE AND DEVELOPMENT - UNCTAD. *The role of the patent system in the transfer of technology to developing countries. Conclusions of experts from developing countries*. Nov, 1975. Disponível em: <www.unctad.org>. Acesso em: 09 mar. 2005.

_____. *Study on the financial and other implication of the implementatio of the TRIPs Agreement for developing countries*. Cambridge: Genebra, 1996.

UNCTAD; ICTSD. Project on IPRs and Sustainable Development. *Resource book on TRIPs and development*. Cambridge: Cambridge University, 2005.

_____. Project on IPRs and Sustainable Development. *Intellectual property rights: implications for development*. Policy discussion paper. Cambridge: Cambridge University, 2003.

VALENTIM, Joice. *Política de medicamentos genéricos: um estudo do caso brasileiro*. Dissertação (Mestrado em economia) - Instituto de economia. Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2003.

VELÁSQUEZ, G. Essential drugs and globalization. *Revue internationale de droit economique*. Bruxelas: De Boeck & Larcier, p. 41-48, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. *The Use of Essential Drugs*. Seventh Report of the WHO Expert Committee, WHO Technical Report. Series 867. Geneva, 1997.

_____. *Documents and data*. Disponível em: <www.who.org>. Acesso em: 2 set. 2005.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION – WIPO. Disponível em: <<http://www.wipo.int/portal/index.html.en>>. Acesso em: 02 jul. 2005.

ZAVERI, N. B. *Patents for future*. India: Vakils, Feffer and Simons, 2001.

ZUCCHERINO, Daniel; MITELMAN, Carlos. *Marcas e patentes em el GATT: regimen legal*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1997.

6.2 Textos legais

6.2.1 Textos legais nacionais

BRASIL. Constituição. *Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988*.

_____. *Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971.* Institui o Código da Propriedade Industrial e dá outras providências.

_____. *Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.* Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

_____. *Lei nº 8.808, de 19 de setembro de 1990.* Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

_____. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996(a).* Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

_____. *Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996(b).* Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

_____. *Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999(a).* Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

_____. *Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.* Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.

_____. *Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.* Institui o Código Civil.

_____. *Lei nº 10.973 de 2 de dezembro de 2004(c).* Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.

_____. *Decreto Lei nº 3.365, de 21 de junho de 1941.* Dispõe sobre desapropriações por utilidade pública.

_____. *Decreto Lei nº 7.903 de 27 de agosto de 1945.* Código da Propriedade Industrial.

_____. *Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994.* Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

_____. *Decreto nº 3.201, de 06 de outubro de 1999(b)*. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

_____. *Decreto nº 4.830, de 4 de setembro de 2003*. Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

_____. *Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004(b)*. Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências.

_____. *Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998*. Aprova a Política Nacional de Medicamentos.

_____. *Portaria nº 2.607 de 10 de dezembro de 2004(d)*. Aprova o Plano Nacional de Saúde - Um Pacto pela Saúde no Brasil.

_____. *Política industrial tecnológica e de comércio exterior - PITCE*. Disponível em: <<http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/ascom/apresentacoes/Diretrizes.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2005.

_____. *Política nacional de ciência tecnologia e inovação em saúde – PNCTI/S*. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sctie/decit/arquivo_ct/Relatório_PNCTIS_2_CNCTIS.pdf>. Acesso em: 01 set. 2005.

_____. *Plano nacional de saúde: um pacto pela saúde no Brasil*. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/PNS.pdf>>. Acesso em: 29 dez. 2004.

6.2.2 Textos legais internacionais

ÁFRICA DO SUL. *Patent Act*. 1997. Disponível em: <http://www.parliament.gov.za/pls/portal/web_app.app_advanced_search>. Acesso em: 06 dez. 2005.

ALEMANHA. *Patent Law*. As amended by the Laws of July 16 and August 6, 1998. Disponível em: <http://www.jpo.go.jp/shiryu_e/s_sonota_e/aippi_e/mokuji_e.htm>. Acesso em: 19 jan. 2006.

AUSTRIA. *Patent Law*. BGBl. No. 259/1970, as amended by BGBl. Nos. 581/1973, 349/1977, 526/1981, 201/1982, 126/1984, 234/1984, 104/1985, 382/1986, 653/1987, 418/1992, 771/1992, 212/1994, 634/1994, 181/1996, 175/1998, 191/1999 and 143/2001. Disponível em: <http://www.jpo.go.jp/shiryoku_e/s_sonota_e/aippi_e/mokuji_e.htm>. Acesso em: 12 jan. 2006.

CANADA. *Patent Act*, 1993. Disponível em: <<http://lois.justice.gc.ca/cgi-bin/notice.pl?redirect=/en/P-4/index.html>>. Acesso em: 02 fev. 2006.

COMUNIDADE EUROPEIA. *Tratado Constitutivo da Comunidade Europeia*. Roma, 25 de março de 1975.

ESPAÑA. *Ley 11/1986 de 20 de marzo, de patentes de invención y modelos de utilidad*. 1986. Disponível em: <<http://www.oepm.es/internet/legisla/primer.htm>>. Acesso em: 12 jan. 2006.

_____. *Instrucción 2/1995, de 30 de diciembre, de la oficina española de patentes y marcas aplicativa del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*. 1995. Disponível em: <<http://www.oepm.es/internet/legisla/primer.htm>>. Acesso em: 02 fev. 2006.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *Trade Act of 1974*. Disponível em: <<http://www.uspto.gov/>>. Acesso em 12 dez. 2005.

_____. *Patent Law*. United States Code Title 35 – Patents. As amended on November 2, 2002. Disponível em: <<http://www.uspto.gov/>>. Acesso em: 12 dez. 2005.

GRUPO ANDINO. Decisión 344. *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. 1993.

MERCOSUL. Decisão nº 16/98. *Protocolo de harmonização de normas em matéria de desenhos industriais*. 1998.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Constituição*. Disponível em: <www.who.int/>.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS – ONU. *Declaração universal dos direitos do homem*. 1948.

_____. *Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*. 1966.

_____. *Convenção de Viena sobre o direito dos tratados*. Viena, 23 de maio de 1969.

_____. *Declaração do milênio*. A/RES/55/2 . Nova Iorque, 8 de setembro de 2000. Disponível em: < http://www.cv.undp.org/Publications/OMD/DecdoMilenario_pt.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO – OMC. *Acordo constitutivo da organização mundial do comércio*. Marraqueche, 15 de abril de 1994(a). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 02 mar. 2005.

_____. *Ata final em que se incorporam os resultados da rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais*. Marraqueche, 15 de abril de 1994(c). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 19 abr. 2005.

_____. *Acordo sobre direitos da propriedade intelectual relacionados ao comércio (ADPIC)*. Marraqueche, 15 de abril de 1994(b). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 02 maio 2005.

_____. *Declaração de Doha sobre o acordo TRIPs e saúde pública*. WT/MIN(01)/DEC/W/2. Doha, 14 de novembro de 2001(b). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 02 jun. 2005.

_____. *Implementation of paragraph 6 of the Doha declaration on the TRIPs agreement and public health*. WT/L/540. Decision of the General Council of August 30, 2003. Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 02 fev. 2006.

_____. *Principles for standards concerning the availability, scope and use of intellectual property rights*. WTN. GNG/NG11/W/71, May 14, 1990. Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 02 mar. 2005.

_____. *Technical cooperation handbook on notification requirements*. WT/TC/NOTIF/TRIPS/1, October, 1996(c). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 10 set. 2005.

REINO UNIDO. *Patent Act*. 1883. Disponível em: < <http://www.patent.gov.uk/>>. Acesso em: 06 abr. 2005.

_____. *Patent Act*. As last amended by the Copyright, Designs and Patents Act, 1988. Disponível em: < <http://www.patent.gov.uk/>>. Acesso em: 06 abr. 2005.

UNITED NATION'S GENERAL ASSEMBLY. *Declaration of Commitment on HIV/AIDS*. Resolution adopted by the General Assembly. A/RES/S-26/2. 8th Plenary Meeting 27 June 2001. Disponível em: < <http://www.un.org/ga/aids/docs/aress262.pdf>>. Acesso em: 6 set. 2005.

WORLD HEALTH ASSEMBLY - WHA. *Intellectual property rights, innovation and public health*. WHA 56.27. 2003. Disponível em: <<http://www.who.int/en>>. Acesso em: 24 fev. 2005.

_____. *Revised Drug Strategy Proposed Resolution 52.19*. 1999. Disponível em: <<http://www.who.int/en>>. Acesso em: 24 fev. 2005.

6.3 Julgados

6.3.1 Julgados nacionais

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Ementa*. Recurso especial 423240. Processo nº 200200327339-RJ. Internacional. TRIPs. Reservas. Apresentação. Momento. Pré-questionamento. Ausência. Súmulas 282 e 356/STF. Incidência. Dissídio Jurisprudencial. Não configuração. Documento STJ000533971. Relator: Fernando Gonçalves. Órgão julgador: Quarta Turma. 02 de março de 2004(a).

_____. Superior Tribunal de Justiça. *Ementa*. Recurso especial 661536. Processo nº 200400681555-RJ. Acordo TRIPs. Vigência no Brasil. Precedência da Corte. Documento STJ000614770. Relator: Carlos Alberto Menezes Direito. Órgão julgador: Terceira Turma. 07 de abril de 2005.

_____. Tribunal Federal Regional (2ª Região). *Ementa*. Apelação em mandado de segurança nº 98.02.44769-2-RJ. INPI. Patente. Prazo. Vigência. Aplicação do artigo 33 c/c artigo 70.2 do TRIPs. Documento TRF200067124. Relator: Juíza Tanyra Vargas. Órgão julgador: Quinta Turma. 15 de junho de 2000.

6.3.2 Julgados internacionais

CORTE EUROPEIA DE JUSTIÇA. *Deutsche Grammophon Gesellschaft mbH v Metro-SBGroßmarkte GmbH & Co. KG*. Sound Recordings. Case 78-70. 8 June, 1971.

_____. *Centrafarm BV et Adriaan de Peijper v Winthrop BV*. Trade mark rights. Case 16/74. 31 October, 1974.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* 733 F. 2d. 858, Federal Circuit, cert. denied 469 US 856, 1984.

GENERAL AGREEMENT ON TARIFFS AND TRADE – GATT. *Thailand - restrictions on the importation of and internal taxes on cigarettes*. BISD 375/200, 1990. Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 12 mar. 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - OMC. *Japan – taxes on alcoholic beverages*. WT/DS8/AB/R, WT/DS11/AB/R, 1996(a). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 02 fev. 2006.

_____. *United States - standards for reformulated and conventional gasoline*. WT/DS2/AB/R, WT/DS2/R, 1996(b). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 02 dez. 2005.

_____. *India - patent protection for pharmaceutical and agricultural chemical products*. WT/DS50/10/Add.4, WT/DS79/6, 1999. Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 02 fev. 2006.

_____. *Canada – patent protection for pharmaceutical products*. Report of the Panel, WT/DS114/R, March 17, 2000(a). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 12 fev. 2005.

_____. *Brazil – Measures Affecting Patent Protection*. WT/DS/199/1. Request for consultations by the United States, 2000(b). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 02 fev. 2006.

_____. *Brazil – Measures Affecting Patent Protection*. WT/DS/199/3. Request for the Establishment of a panel by the United States, 2001(a). Disponível em: <www.wto.org>. Acesso em: 02 set. 2005.

