



Centro Universitário de Brasília – UniCEUB
Faculdade de Ciência Jurídicas e Sociais – FAJS
Curso de Direito

PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES

A patente farmacêutica nos países em desenvolvimento: os efeitos do TRIPS na política brasileira de combate ao HIV

Brasília
2014

PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES

A patente farmacêutica nos países em desenvolvimento: os efeitos do TRIPS na política brasileira de combate ao HIV

Projeto de monografia de conclusão de curso apresentado como requisito parcial para obtenção de menção na disciplina Monografia III, do curso de Direito, do Centro Universitário de Brasília – UniCeub.

Orientadora: Professora Karla Margarida Martins Santos

Brasília
2014

PAULA CUREAU DE BESSA ANTUNES

A patente farmacêutica nos países em desenvolvimento: os efeitos do TRIPS na política brasileira de combate ao HIV

Projeto de monografia de conclusão de curso apresentado como requisito parcial para obtenção de menção na disciplina Monografia III, do curso de Direito, do Centro Universitário de Brasília – UniCeub.

Orientadora: Professora Karla Margarida Martins Santos

BRASÍLIA, ____ de _____ de 2014

BANCA EXAMINADORA

KARLA MARGARIDA MARTINS SANTOS

Orientadora

PROFESSOR EXAMINADOR

PROFESSOR EXAMINADOR

RESUMO

O trabalho tem como objetivo discutir as consequências da imposição de patente farmacêutica nos países em desenvolvimento. Para tanto, fez-se uma análise sobre o instituto da patente, estudando os benefícios do direito de exclusividade assim como todas suas limitações. Em seguida, passou-se ao General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) para se chegar à Rodada Uruguai em que foi criada a OMC (Organização Mundial do Comércio) e instituído o Acordo TRIPS (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights). O Acordo foi emblemático, pois impôs a todos os membros da Organização uma mesma regra de patentes, criando divergências entre os países desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento. O foco do estudo foi a patente farmacêutica por ter consequência direta nas vidas das populações de Estados mais pobres e ser avidamente defendida pelos grandes laboratórios que alegavam, dentre outros motivos, que sem ela não haveria mais pesquisas para novos medicamentos por não haver uma garantia mínima de lucro. Assim, é um dos aspectos mais controversos da propriedade intelectual. Portanto, foram analisados os argumentos da indústria farmacêutica assim como os contrários à proteção, até se chegar à Declaração de Doha, uma tentativa de relativizar os possíveis efeitos nefastos da exclusividade na área da saúde. Ao final, realizou-se um estudo de caso sobre os efeitos do TRIPS na política brasileira de combate ao HIV a fim de entender as medidas tomadas pelo país, que o colocaram em posição de evidência na esfera internacional, e verificar como as demais nações em desenvolvimento - que enfrentam as mesmas dificuldades que o Brasil - poderiam proceder a fim de resguardar a saúde de suas populações e seu desenvolvimento nacional.

Palavras chaves: Propriedade Intelectual. Patente. Patente farmacêutica. TRIPS. HIV. Declaração de Doha.

ABREVIATURAS

BIRD.....	Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento
CADE.....	Conselho Administrativo de Defesa Económica
CEE	Comunidade Económica Européia
DEM	Direitos Exclusivos de Marketing
DNDI.....	<i>Drugs for Neglected Diseases Initiative</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FMI	Fundo Monetário Internacional
GATT	<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>
HAART	<i>Highly Active Antiretroviral Therapy</i>
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
LPI	Lei da Propriedade Industrial
NMF	Nação Mais Favorecida
OIC	Organização Internacional do Comércio
OMC.....	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PIDESC	Pacto Internacional sobre Direitos Económicos, Sociais e Culturais
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
SGP	Sistema Geral de Preferências
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	<i>Trade Related Intellectual Property Rights</i>
UnaidS	Programa das Nações Unidas contra a AIDS

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	8
<i>1 O SISTEMA DE PATENTES E O GATT</i>	12
<u>1.1 Patentes</u>	12
<i>1.1.1 Justificativas do sistema de patentes</i>	12
<i>1.1.2 Elementos</i>	14
<i>1.1.3 Limites à patente</i>	16
<i>1.1.3.1 Limitações decorrentes de atividade legítima</i>	16
<i>1.1.3.1.1 Patentes Pipeline</i>	16
<i>1.1.3.1.2 Licença voluntária</i>	17
<i>1.1.3.2 Limitações decorrentes de atividade ilegítima</i>	17
<i>1.1.3.2.1 Licença Compulsória</i>	17
<i>1.1.3.2.2 Extinção da Patente</i>	19
<u>1.2 O General Agreement on Tariffs and Trade (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio)</u>	21
<i>1.2.1 A Criação do GATT (General Agreement on Tariffs and Trade)</i>	21
<i>1.2.2 As Rodadas realizadas no âmbito do GATT</i>	22
<i>1.2.2.1 Rodada Dillon (1960-1961)</i>	22
<i>1.2.2.2 Rodada Kennedy (1963-1967)</i>	22
<i>1.2.2.3 Rodada Tóquio</i>	23
<u>1.3 A Rodada Uruguai</u>	24
<i>1.3.1 A criação da Organização Mundial do Comércio</i>	24
<i>1.3.1.1 A regra da Nação Mais Favorecida (NMF)</i>	25
<i>1.3.1.2 O princípio do Tratamento Nacional</i>	26
<i>1.3.1.3 Estrutura</i>	26
<i>1.3.1.4 Mecanismo de tomada de decisões</i>	27
<i>1.3.1.5 Adesão</i>	28

<i>1.3.2 O TRIPs (Acordo Sobre Aspectos Relacionados ao Comércio dos Direitos à Propriedade Intelectual)</i>	30
2 PATENTES FARMACÊUTICAS NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO	37
<u>2.1 Uma questão de direitos humanos</u>	38
<i>2.1.1 Breve histórico</i>	38
<i>2.1.2 Características</i>	40
<i>2.1.3 Proteções e garantias</i>	42
<i>2.1.3.1 Proteção à propriedade intelectual</i>	42
<i>2.1.3.2 Direito ao desenvolvimento</i>	43
<i>2.1.3.3 Direito à saúde</i>	44
<u>2.2 O ponto de vista da Indústria Farmacêutica</u>	46
<i>2.2.1 Patente como forma de incentivo à Pesquisa & Desenvolvimento</i>	47
<i>2.2.2 A pobreza como causa das deficiências no setor farmacêutico</i>	50
<u>2.3 Ponto de vista contrário às disposições do TRIPS</u>	52
<i>2.3.1 Saúde pública negligenciada pela indústria farmacêutica</i>	53
<i>2.3.2 O regime de patentes não impulsiona os investimentos em P&D</i>	55
<i>2.3.3 O aumento nos preços dos medicamento</i>	56
<u>2.4 A Declaração de Doha</u>	60
3 OS EFEITOS DO TRIPS NA POLÍTICA BRASILEIRA DE COMBATE AO HIV	65
<u>3.1 Breves considerações sobre o impacto do HIV e sobre a política de saúde brasileira</u>	65
<i>3.1.1 O impacto do HIV no mundo</i>	65
<i>3.1.2 Direito à saúde como garantia constitucional</i>	70
<u>3.2 O Programa brasileiro de AIDS</u>	72
<i>3.2.1 Evolução legislativa</i>	72
<i>3.2.1.1 Análise da Lei 9.279/96</i>	74
<i>3.2.1.1.1 Limites ao direito da patente</i>	75

3.2.1.1.2 Exaustão de direitos.....	75
3.2.1.1.3 Licenças compulsórias.....	76
3.2.1.1.4 Caducidade	79
<i><u>3.2.2 As políticas públicas para o combate ao HIV</u></i>	81
<i><u>3.2.3 O conflito com os Estados Unidos da América</u></i>	87
<u>3.3 Os resultados da política brasileira</u>	90
CONCLUSÃO.....	93

INTRODUÇÃO

O presente trabalho busca demonstrar os efeitos que a recepção do Acordo TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*) na ordem jurídica brasileira causou em sua política de combate ao HIV (*Human Immunodeficiency Virus*).

Para tanto, será preciso fazer uma breve análise do sistema de patentes de forma geral, para entender como que as regras trazidas pelo Acordo impactaram a ordem econômica internacional.

O regime da patente surge no âmbito da propriedade intelectual, que se refere à propriedade de bens imateriais. De modo geral, a propriedade intelectual diz respeito às áreas artísticas, técnicas e científicas, regulando a relação do inventor com a sua criação (com o bem imaterial) e definindo regras de procedimento para obtenção do privilégio e da atuação das autoridades que intervêm nesta matéria.

O sistema de patentes, mais especificamente, é o conjunto de regras que tratam da proteção das invenções voltadas para a indústria. A patente é um documento emitido por um organismo do governo (ou um organismo regional atuante em vários países) depois de realizada uma solicitação e que descreve uma invenção ao mesmo tempo em que cria uma situação jurídica em que o objeto patenteado só poderá ser explorado (manufaturado, utilizado, vendido e importado) com a autorização do titular da patente.

Freqüentemente as patentes são vistas como uma forma de monopólio, mas é importante ressaltar que elas não atribuem aos seus proprietários o direito de vender, utilizar ou produzir nada. Os efeitos da patente são unicamente que a invenção patenteada não poderá ser explorada no país por pessoas que não sejam seu titular, a menos que ele autorize tal exploração.

No mais, apesar do direito de exclusividade ser concedido a particulares, é necessário entender que o interesse público não pode ser deixado de lado, pois limitará e condicionará a exclusividade. Existem alguns meios utilizados para impedir que o interesse público seja violado em prol do direito do particular, assim, havendo abuso do direito de exclusividade, ele será extinto.

Até a elaboração do TRIPS cada país disciplinava a concessão de patentes como quisesse. Porém, com a elaboração do Acordo passou-se a ter um texto internacional que

determinava a forma com que todos seus signatários deveriam abordar tal proteção, o que gerou conflitos principalmente entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento.

O Acordo foi redigido no âmbito da Rodada Uruguaí do GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), que teve início em 1986 e cujas negociações duraram oito anos, resultando em um volume de documentos de aproximadamente 26 000 páginas.

Apesar de ele não ter trazido inovações na área, que já tinha a cobertura de tratados internacionais como a OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual) - fundada em 1967 - ele foi um dos aspectos mais controversos da Rodada.

Enquanto que os Estados Unidos da América (EUA) pressionavam para que o TRIPS fosse incluído no GATT a fim de poderem estabelecer sanções comerciais contra violações na área da propriedade intelectual - o que não era possível na OMPI - os países em desenvolvimento lutavam contra sua inserção, temendo a imposição, por parte dos EUA, de sua lei *SPECIAL 301*, que estabelecia medidas de retaliação comerciais unilaterais, admitindo sanções comerciais em resposta a supostas violações na área de propriedade intelectual.

Do lado dos países desenvolvidos, e principalmente dos EUA, o setor farmacêutico demonstrava grande interesse pela proteção da patente. Isto porque, além de ser um dos quinze maiores setores do mundo, é também o mais competitivo, com diversas barreiras à entrada de novos integrantes, configurando ainda um mercado bastante dependente de inovações e pesquisas científicas.

No entanto, apesar de inúmeras discussões, o Acordo foi assinado, gerando diversas dificuldades aos países menos desenvolvidos, notadamente no tocante aos medicamentos. Ocorre que a maioria desses países não conferia proteção patentária a produtos farmacêuticos, se vendo forçada a se adaptar às novas regras internacionais.

Além de não terem previsão desta proteção, muitos desses países tampouco tinham os elementos necessários para fabricação local de medicamentos, devendo importá-los respeitando as regras de propriedade industrial.

Desta forma, muitas nações se viram prejudicadas pelos preços elevados estabelecidos pela indústria, sem poder arcar com os custos necessários para a manutenção da saúde de sua população e nem podendo pagar por remédios a menor custo, uma vez que diversas fórmulas eram de exclusividade de titulares que praticavam preços elevados.

Ao perceber a inadequação do Acordo TRIPS ao cenário internacional e face à natureza fundamental e indivisível de todos os direitos humanos, a Sub-Comissão para promoção e proteção dos direitos humanos, ordenou, em outubro de 2000, que a OMC (Organização Mundial do Comércio) e os governos revissem o Acordo à luz dos conflitos com o direito internacional da pessoa.

Assim, em 2001, ocorreu a 4ª Conferência Ministerial da OMC em Doha, Qatar, tratando especificamente da questão do acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS. Dela decorreu a Declaração de Doha que relativizou as disposições do Acordo no referente aos países em desenvolvimento, permitindo até a imposição de licenças compulsórias em casos de urgência, circunstância que seria definida pelos próprios países.

A licença compulsória permite que seja cancelada a patente de determinado produto quando ela afronta os interesses públicos, e é bastante criticada pela indústria farmacêutica que entende que ela impede o desenvolvimento do setor, uma vez que não permite que o inventor usufrua de sua invenção na totalidade.

Após uma explanação sobre o instituto da patente e suas implicações, o trabalho abordará o caso brasileiro em relação à patente farmacêutica dos antirretrovirais e seus efeitos na política brasileira de combate ao HIV.

O HIV foi um vírus devastador quando da sua descoberta, causando terror no mundo todo. Com o Brasil não foi diferente, e após muita pressão popular o governo tomou em mãos o problema, determinado a encontrar uma solução para acabar com sua expansão.

No entanto, em meio às demandas populares e às manobras governamentais para combater o vírus, o Acordo TRIPS foi recepcionado no país através da lei 9.279/96, que seguia suas disposições, mas também determinava formas de proteger a população dos preços desmesurados impostos pela indústria farmacêutica.

Com a previsão de licenciamento compulsório o país passou a ameaçar grandes laboratórios a fim de que baixassem seus preços, alegando que se assim não fizessem, seria imposto licenciamento compulsório às suas fórmulas. Em quase todos os casos as negociações resultaram em acordo não sendo necessária a aplicação da medida. No entanto, em 2007, foi concedida a licença compulsória ao medicamento Efavirenz, da fabricante Merck.

Além das diversas ameaças ao setor farmacêutico, a legislação brasileira despertou preocupações aos Estados Unidos, que chegaram a representar contra o país na OMC, sendo tal conflito resolvido no próprio âmbito da Organização.

Assim, esta monografia abordará em seu primeiro capítulo aspectos gerais da proteção da propriedade industrial, começando por tratar do regime de patentes, para em seguida explicar brevemente o GATT, acordo em que foi realizada a Rodada Uruguai, levando à criação da OMC e à elaboração do TRIPS.

No segundo capítulo serão estudadas questões específicas do efeito do TRIPS nos países em desenvolvimento, procurando entender o aspecto humanitário envolvido na criação do Acordo. Para tanto, será demonstrada a implicação dos direitos humanos – como o direito a saúde, vida, propriedade intelectual e ao desenvolvimento- na questão da patente farmacêutica, analisando os argumentos da indústria farmacêutica e aqueles das organizações não governamentais e dos países em desenvolvimento, que refutavam a aplicação total do Acordo, para ao fim tratar da Declaração de Doha que buscou relativizar os aspectos negativos do TRIPS para os países em desenvolvimento.

O terceiro e último capítulo tratará mais especificamente do caso do Brasil. Em um primeiro momento serão feitas breves considerações sobre o impacto do HIV a fim de justificar sua importância no contexto da patente farmacêutica, tentando demonstrar o porquê da escolha do tema específico. Em seguida será abordada a legislação local referente ao tema para entender suas consequências na ordem mundial e suas implicações diretas no cenário brasileiro, a fim de ver sua efetividade.

A pesquisa foi realizada por meio de bibliografia especializada pesquisada na biblioteca do UniCeub e da Procuradoria Geral da República, além de artigos disponibilizados na internet.

1 O SISTEMA DE PATENTES E O GATT

Este capítulo abordará a questão das patentes, explicando seu significado assim como algumas regras gerais para seu estabelecimento e as condições necessárias para que seja permitida sua criação.

Em seguida, será estudado o contexto em que foi criada a OMC e o processo de elaboração do TRIPS.

Afigura-se necessário um breve estudo das patentes para que se possa entender os problemas que surgiram para os países em desenvolvimento com a aplicação do Acordo TRIPS, que determina uma patente única para todos seus signatários. Além, disso, por ter sido o acordo assinado no âmbito da OMC, é também importante entender o funcionamento da Organização.

1.1 Patentes

O regime de patentes sempre gerou debates, principalmente entre os países desenvolvidos, em conjunto com os titulares da proteção, e os países em desenvolvimento, associados a defensores dos direitos humanos. Os primeiros alegavam que ela era necessária para garantir o desenvolvimento, enquanto que os últimos colocavam que ela impedia o avanço tecnológico das nações mais pobres e menos especializadas.

No entanto, diversas são as justificativas dadas para o sistema de patentes, conforme será demonstrado a seguir.

1.1.1 Justificativas do sistema de patentes

Existem quatro principais razões a justificar a instituição de um regime de patentes. O princípio da propriedade, existente desde a Ordem de Patentes Venezianas de 1791, garante que o inventor possa defender sua invenção contra apropriações indevidas, pois sem a proteção da sua propriedade, qualquer pessoa poderia comercializar sua invenção por um valor bem mais baixo do que aquele cobrado, o que acabaria por deixar o legítimo detentor da idéia em situação de desvantagem.¹

¹ BEIER, Friedrich – Karl. La importancia del sistema de patentes para el progreso técnico, económico y social. In: DEPALMA, Alfredo; DEPALMA, Ricardo. *Derechos Intelectuales*, v. 1. Buenos Aires: Astrea, 1986. p. 25.

A segunda justificativa é de ordem econômica. É importante colocar que a invenção proporcionará benefícios à sociedade, então, nada mais justo do que o inventor lucrar com seu trabalho e para tanto, o privilégio da exclusividade é o modo mais apropriado. No entanto, a exclusividade - por levar a uma escassez do uso do produto - acaba por elevar seu preço. Assim, para evitar o sobrelucro dos titulares, alguns países adotam métodos para frear esta exclusividade quando ela for utilizada com excesso². Essas medidas de contrabalanceamento serão estudadas mais a frente.

Existem também razões técnicas a justificar este sistema. Ao formular o pedido de patente seu autor deverá explicar de forma clara o processo realizado para chegar à invenção de modo que qualquer pessoa com conhecimento técnico na área possa reproduzi-la. Assim, outras pessoas terão acesso às idéias do inventor, o que poderá servir de origem para novas concepções e desenvolvimentos a partir do revelado pelo postulante da patente.³

Por último, é necessário abordar as razões de desenvolvimento. Esta é a justificativa mais polêmica. Porém, tem-se que, de forma geral, nos raros países em que a patente não é adotada o desenvolvimento industrial é reduzido. Por isso, a grande maioria dos estudiosos na área defende que o sistema de patentes seria um incentivador ao desenvolvimento industrial dos países. Conforme dito previamente, o postulante a uma patente deverá explicar sua invenção de maneira que um técnico da área possa reproduzi-la, e uma vez deferido o pedido de patente ela será publicada, constando a descrição dada pelo seu inventor. Sendo assim, o progresso técnico é colocado ao alcance da coletividade.⁴

Uma vez expirada a proteção, qualquer pessoa, desde que com os conhecimentos técnicos necessários, poderá utilizar a invenção objeto da patente e mesmo antes que se expire o prazo, outros inventores poderão se inspirar na descoberta para desenvolver idéias e criar novos produtos, o que não seria possível se, sem a proteção dada pela patente, os inventores se esforçassem em manter suas invenções em sigilo.⁵

² SPECTOR, Horacio M. Lineamientos de una teoría justificatoria de los derechos de propiedad intelectual e industrial. In: DEPALMA, Alfredo; DEPALMA, Ricardo. *Derechos Intelectuales*, v.5. Buenos Aires: Astrea, 1988. p. 26 – 27.

³ DI BLASI, Gabriel, GARCIA; Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente M. *A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Companhia Editora Forense, 1998. p. 31.

⁴ BEIER, Friedrich – Karl. La importancia del sistema de patentes para el progreso técnico, económico y social. In: DEPALMA, Alfredo; DEPALMA, Ricardo. *Derechos Intelectuales*, v. 1. Buenos Aires: Astrea, 1986. p. 23.

⁵ DI BLASI, Gabriel, GARCIA; Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente M. *A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Companhia Editora Forense, 1998. p. 32.

1.1.2 Elementos

Existem alguns elementos principais comuns a todas as formas de propriedade intelectual e que por isso se aplicam também ao regime de patentes. A análise de tais elementos visa examinar o equilíbrio dos interesses públicos e privados, muito discutido no âmbito da proteção patentária, principalmente em razão do direito de exclusividade concedido a seu titular.⁶

Primeiramente, é importante ressaltar que a patente confere a seu detentor o direito exclusivo sobre sua criação, conforme previamente colocado. No entanto, não há que se falar em monopólio, e sim na capacidade de excluir outros do uso daquele produto especial da mente.⁷

A patente pode ser conferida a qualquer produto ou processo novo, útil e não óbvio. Em relação ao requisito de “novidade”, um produto será considerado novo quando não poderia ter sido antecipado por uma técnica anterior. Ou seja, por um conhecimento prévio à submissão do pedido de patente, seja por um meio escrito ou oral. Alguns entendem que a anterioridade da técnica deve ser averiguada no país em que foi efetuado o requerimento de patente, ou seja, verificar se a técnica já era conhecida naquele país. Assim sendo, caso a técnica já fosse conhecida em outro país, sem ter sido importada ao país em que foi formulado o pedido de patente, não seria considerado como violação a uma técnica anterior.⁸

Vale também dizer que um documento só destruirá a inovação de uma invenção reclamada caso o objeto do pedido de patente esteja explicitamente contido nele. O objeto do requerimento será analisado elemento por elemento com o conteúdo de cada publicação e a falta de inovação só estará configurada quando o documento contiver todas as características daquela submissão, ou seja, quando antecipou o objeto do pedido.⁹

Além disso, o inventor interessado em obter o direito de exclusividade sobre a sua invenção deverá submetê-la a análise por parte de especialistas naquela área, pois muitas

⁶ SHERWOOD, Robert M. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Edusp – Editora da Universidade de São Paulo, 1992. p. 37.

⁷ SHERWOOD, Robert M. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Edusp – Editora da Universidade de São Paulo, 1992. p. 38.

⁸ VAZ, Isabel. *Direito Econômico das Propriedades*. 2.ed. Rio de Janeiro: Forense, 1993. p. 414 – 415.

⁹ WORLD International Property Organization. *WIPO Intellectual Property Handbook*. WIPO Publication, 2008. p.19. Disponível em: http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf. Acesso em: 13 jun. 2013.

vezes, sem o conhecimento técnico mínimo naquele campo, a pessoa não poderá distinguir uma invenção da outra.¹⁰

Sendo assim, ao preencher o formulário de solicitação da patente o inventor deverá descrever sua invenção e estabelecer pelo menos uma forma de realizá-la, sendo que em alguns países existe inclusive a exigência de que o postulante demonstre a forma que lhe parece melhor para sua realização, conforme disciplina o artigo 29 do TRIPS.¹¹

Por outro lado, para que seja possível que terceiros se oponham ao requerimento, o conteúdo da aplicação deve ser público. Portanto, o escritório de patentes de cada país deverá publicá-la em seu jornal oficial ou em jornal de grande circulação.¹²

É importante ainda ressaltar que as patentes têm um prazo fixo de 20 anos conforme estabelecido pelo Acordo TRIPS. Em alguns casos este prazo poderá ser controlado por aquele que detém a patente, pois parando de pagar suas taxas anuais de manutenção, por exemplo, ele fará com que ela caduque. No mais, o seu prazo de duração poderá ser contado da data em que é concedido o direito ou da data em que se entrou com o pedido pela primeira vez, a depender do caso concreto.¹³

O que se deve ter em mente é que o direito de exclusividade não se estenderá *ad eternum*, e que, havendo violação do interesse público, o direito do particular poderá ser limitado e sempre que houver abuso do direito de exclusividade, ele poderá ser extinto.

Cumprindo ainda ressaltar que aquele que detém o direito de exclusividade pode também vender ou arrendar seu direito ou parte dele a outros, sendo comuns o licenciamento e a venda.¹⁴

Desta forma, fica demonstrado que o direito de exclusividade é renunciável, pois quando seu detentor entender que não está fazendo o uso necessário deste, poderá transferi-lo a outrem.

¹⁰ SHERWOOD, Robert M. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Edusp – Editora da Universidade de São Paulo, 1992. p. 39.

¹¹ WATAL, Jayashree. *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*. Haia: Kluwer Law International, 2001. p. 107.

¹² WORLD Intellectual Property Organization. *WIPO Intellectual Property Handbook*. WIPO Publication, 2008. p.21. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2013.

¹³ SHERWOOD, Robert M. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Edusp – Editora da Universidade de São Paulo, 1992. p. 40.

¹⁴ SHERWOOD, Robert M. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Edusp – Editora da Universidade de São Paulo, 1992. p. 41.

1.1.3 Limites à patente

Conforme explicado previamente, a patente deverá respeitar o interesse público e seu titular não poderá explorá-la como bem entender, correndo o risco de praticar excessos. Caso se configure uma situação de abuso, poderá haver a aplicação de uma licença compulsória por parte do Estado ou até mesmo a extinção da patente. Além disso - não configurando uma situação de abuso, mas uma forma de limitação ao regime de patentes - existem as licenças voluntárias e as patentes *pipeline*.

Portanto, nota-se que existem limitações decorrentes de uma atividade legítima por parte do titular da patente e outras que se configuram quando este incorre em abuso ou excesso de poder.

1.1.3.1 Limitações decorrentes de atividade legítima

1.1.3.1.1 Patentes Pipeline

O *Pipeline*, também conhecido como patente de revalidação, é na verdade um mecanismo de transição. Ele ocorre no período entre a revogação de uma antiga lei e o início de vigência de outra que preveja o reconhecimento de patentes em áreas que a antiga não previa.¹⁵

Isto porque, quando do estabelecimento do TRIPS, caso um país não concedesse proteção patentária a produtos farmacêuticos ou a produtos químicos para agricultura na data da entrada em vigor da OMC, ele deveria se comprometer a estabelecer um meio para que pedidos de patentes referentes a essas invenções pudessem ser depositados e aplicar a essas solicitações os critérios estabelecidos no Acordo.¹⁶

No Brasil, por exemplo, as Leis 5.772 de 1971 e 9.279 de 14 de maio de 1996 ilustram bem essa realidade. Em 1945 o país havia deixado de reconhecer patentes para produtos das áreas química, farmacêutica e alimentícia, sendo que 24 anos depois estendeu essa proibição para processos farmacêuticos e alimentícios, o que foi sancionado pela já referida lei 5.772 de 1971. No entanto, em 14 de maio de 1996, foi sancionada a lei 9.279 que mudou a realidade

¹⁵ DI BLASI, Gabriel; GARCIA, Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente M. *A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Companhia Editora Forense, 1998. p. 159.

¹⁶ THORSTENSEN, Vera. *OMC Organização Mundial do Comércio: As Regras do Comércio Internacional e a Nova Rodada de Negociações Multilaterais*. São Paulo: Aduaneiras, 2001. p. 230.

brasileira, admitindo o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, químicos e alimentícios. Assim sendo, durante o período de transição entre as duas leis aplicou-se o *pipeline*, que perdeu sua eficácia com a entrada em vigor da nova lei.¹⁷

Assim, tem-se que o *pipeline* não é uma forma de extinção da patente e sim uma relativização do direito de exclusividade, pois permite que uma invenção, que antes não era protegida, o seja previamente à entrada em vigor da lei que assim determina.

1.1.3.1.2 Licença voluntária

A licença voluntária pode ser conferida quando o titular da patente fica impossibilitado de explorá-la. No caso do Brasil, a lei 9.279 permite que o titular da patente possa licenciá-la voluntariamente ou colocá-la em oferta para seu licenciamento por meio do INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial).¹⁸

O titular poderá outorgar ao licenciado todos os poderes para que ele aja em defesa da patente. Os beneficiários de uma licença voluntária podem realizar atos protegidos pelo direito exclusivo com a autorização do detentor da patente de invenção, o que é estabelecido em forma de contrato entre o detentor da patente e o beneficiário.¹⁹

Por outro lado, para que ela tenha efeitos perante terceiros deverá ser averbada no INPI, e só produzirá efeitos na data da publicação da averbação.²⁰

1.1.3.2 Limitações decorrentes de atividade ilegítima

1.1.3.2.1 Licença Compulsória

Conforme previamente colocado, o direito do titular da patente não é ilimitado, portanto caso ele não respeite os limites impostos pela patente e incorra em abuso ou exagero

¹⁷ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 90.

¹⁸ DI BLASI, Gabriel; GARCIA, Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente M. *A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Companhia Editora Forense, 1998. p. 152.

¹⁹ WORLD International Property Organization. *WIPO Intellectual Property Handbook*. WIPO Publication, 2008. p.34. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2013.

²⁰ DI BLASI, Gabriel; GARCIA, Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente M. *A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Companhia Editora Forense, 1998. p. 152.

na exploração do privilégio, haverá meios de coibir sua prática, notadamente pela licença compulsória prevista no artigo 5º, A, 2, da Convenção de Paris²¹, que prevê que cada país terá a faculdade de adotar a medida para prevenir abusos decorrentes do “direito exclusivo conferido pela patente”.²²

Logo, o beneficiário de uma licença compulsória terá o direito de realizar atos protegidos pelo direito exclusivo por força de uma autorização governamental contra vontade do detentor da patente.²³

Geralmente a concessão da licença compulsória se dá por dois motivos: i) pelo abuso da patente, ou seja, para prevenir os abusos que podem resultar do direito de exclusividade conferido pela patente; ii) em nome do interesse público. Alguns países conferem licenças compulsórias quando elas se asseveram necessárias para o bem-estar social, incluindo saúde, defesa e desenvolvimento econômico.²⁴

O artigo 5º, A, 4 da Convenção de Paris dispõe que não poderá ser concedida licença compulsória antes de expirado “o prazo de quatro anos a contar da apresentação do pedido de patente, ou de três anos a contar da concessão da patente, devendo-se aplicar o prazo mais longo”. O dispositivo explica ainda que a licença poderá ser recusada caso o titular da patente justifique a falta ou insuficiência de exploração por razões legítimas. Por último, a licença será não exclusiva, só podendo ser transferível com a parte da empresa ou do estabelecimento comercial que a explore.²⁵

Em nosso país a matéria é tratada pela lei 9.279 de 1996. Segundo o artigo 68 da lei, o titular deverá licenciar compulsoriamente sua patente quando incorrer em excesso ou se por meio da patente praticar abuso de poder econômico. Neste caso, o abuso ou excesso deverá

²¹ DI BLASI, Gabriel; GARCIA, Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente M. *A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Companhia Editora Forense, 1998. p. 154.

²² FRANÇA. *Convenção de Paris para a proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1883*. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2014.

²³ WORLD International Property Organization. *WIPO Intellectual Property Handbook*. WIPO Publication, 2008. p.34. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2013.

²⁴ WORLD International Property Organization. *WIPO Intellectual Property Handbook*. WIPO Publication, 2008. p.35. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2013.

²⁵ FRANÇA. *Convenção de Paris para a proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1883*. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2014.

ser configurado através de requerimento formulado pelo interessado no licenciamento à instituição competente, que não será o INPI.²⁶

O §3º do artigo 68 disciplina que, em havendo abuso de poder econômico, o licenciado poderá explorar o objeto da patente por meio de fabricação local ou importação do objeto, respeitando o prazo de um ano da concessão da licença.²⁷ No entanto, não há prazo para requisição da licença compulsória quando houver excesso no uso do direito por parte de seu titular, podendo ser concedida sempre que ele for constatado.²⁸

Porém, os efeitos a longo termo da concessão de licenças compulsórias ainda não são claros. É importante notar que elas são muito utilizadas no setor farmacêutico, em que vidas podem ser afetadas pela falta de acesso a medicamentos protegidos pela patente. Por um lado, as empresas farmacêuticas, principalmente as americanas, alegam que a instituição de licenças compulsórias reduz seus incentivos para investir em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), e pode em longo prazo diminuir o acesso dos países em desenvolvimento a medicamentos.²⁹

Por outro lado, há quem diga que a possibilidade de licença compulsória pode estimular a invenção, pois permite que novas empresas ganhem experiência produzindo o produto, o que cria a oportunidade de se aprender pela prática e aumenta os incentivos ao investimento em treinamento científico e outras habilidades que incentivem a invenção.³⁰

Logo, fica claro que as questões envolvendo as licenças compulsórias merecem uma análise mais profunda e, no tangente às patentes farmacêuticas, serão estudadas posteriormente.

1.1.3.2.2 Extinção da Patente

É importante ainda colocar que o artigo 78 da lei 9.279 de 1996 determina os cinco casos em que a patente deverá ser extinta: i) a expiração do seu prazo de vigência; ii) a renúncia de seu titular, ressalvado o direitos de terceiros; iii) a caducidade; iv) a falta de

²⁶ ROCHA FURTADO, Lucas. *Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro: comentários à nova legislação sobre marcas e patentes Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. 1. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 1996. p. 68 – 69.

²⁷ BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 12 dez. 2013.

²⁸ DI BLASI, Gabriel; GARCIA, Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente M. *A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Companhia Editora Forense, 1998. p. 154.

²⁹ MOSER, Petra; VOENA, Alessandra. *Compulsory Licensing: Evidence from the Trading with the Enemy Act*. 2009. p.02.

³⁰ MOSER, Petra; VOENA, Alessandra. *Compulsory Licensing: Evidence from the Trading with the Enemy Act*. 2009. p.02.

pagamento da retribuição anual, nos prazos previstos no §2º do art. 84 e no art. 87 da Lei e; v) pela inobservância do disposto no art. 217 da Lei da Propriedade Industrial (LPI).³¹ Ademais, o parágrafo único do dispositivo determina que uma vez extinta a patente, seu objeto cairá em domínio público.

O seu prazo de vigência expirará em vinte anos – quando se tratar de invenção- e em quinze anos quando relativa a modelos de utilidade, sendo ambos os prazos contados do momento do depósito do pedido. Após expirado este prazo o objeto cairá em domínio público.³²

Existe também a possibilidade de renúncia por parte de seu titular, desde que ressalvado o direito de terceiro, como por exemplo, um licenciado.³³

Em relação à caducidade, ela somente poderá ocorrer após dois anos da primeira licença compulsória – prazo para prevenir ou cessar o abuso ou desuso da patente- por meio de instrumento previsto em lei. Vale ressaltar que a Revisão de Estocolmo da Convenção de Paris tornou necessária a existência de uma primeira licença compulsória para que pudesse acontecer a extinção da patente. Os direitos do titular da patente extinta em razão da caducidade poderão ser revistos judicialmente.³⁴

Finalmente, poderá ocorrer a extinção pela falta de pagamento da anuidade e pela inobservância do art. 217 que dispõe que caso a pessoa seja domiciliada no exterior ela deverá constituir um procurador devidamente qualificado e domiciliado no Brasil, para representá-la administrativa e judicialmente e que possa inclusive receber citações.³⁵

Em todos os casos, após extinta a patente o objeto da mesma cairá em domínio público, de acordo com o parágrafo único do art. 68 da lei 9.279.³⁶

³¹ BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 12 dez. 2013.

³² ROCHA FURTADO, Lucas. *Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro: comentários à nova legislação sobre marcas e patentes Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. 1. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 1996. p. 68 – 69.

³³ DI BLASI, Gabriel; GARCIA, Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente M. *A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Companhia Editora Forense, 1998. p. 156.

³⁴ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 100 - 101

³⁵ BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 12 dez. 2013.

³⁶ BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 12 dez. 2013.

1.2 O General Agreement on Tariffs and Trade (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio)

1.2.1 A Criação do GATT (General Agreement on Tariffs and Trade)

Após a II Guerra Mundial, os países vencedores sentiram a necessidade de instituir órgãos reguladores da economia internacional. Assim, foi realizado o encontro de Bretton Woods em 1944, momento em que decidiram pela criação de três órgãos: i) um fundo monetário que pudesse resguardar as economias nacionais contra crises cambiais (o FMI – Fundo Monetário Internacional), ii) um banco que financiasse a reconstrução européia e o desenvolvimento (o BIRD – Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento- ou Banco Mundial); iii) uma organização internacional que regulamentasse os fluxos comerciais (a OIC – Organização Internacional do Comércio).³⁷

No entanto, não foi possível a criação da OIC por uma barreira dos Estados Unidos, sendo aprovado, de forma alternativa, no ano de 1947, o GATT, que equivale a um conjunto de normas sobre tarifas alfandegárias no comércio internacional e que serviria como foro de negociações, cujos pilares eram a cláusula da nação mais favorecida e o princípio do tratamento nacional. A cláusula da nação mais favorecida se baseava no mecanismo pelo qual uma concessão feita a um dos Estados-membros se estendia automaticamente aos demais, enquanto que o princípio do tratamento nacional estabelecia a regra de que a mercadoria, uma vez interiorizada com o pagamento da tarifa negociada, não poderia sofrer discriminação em face da mercadoria nacional.³⁸

Na realidade, apesar de ter surgido como um acordo provisório, o GATT se tornou uma base institucional permanente para o sistema multilateral de comércio, e seus princípios permanecem até os dias atuais, apesar de agora estarem incorporados à OMC, conforme se verificará posteriormente.³⁹

Diversas rodadas de negociações foram realizadas no âmbito do GATT, dentre elas a Rodada Uruguai, que será objeto de estudo posterior por ter sido o momento em que foi criada a OMC e assinado o Acordo TRIPS, responsável pelo estabelecimento de um regime patentário único a todos os membros da Organização.

³⁷ FOSCHETE, Mozart. *Relações Econômicas Internacionais*. São Paulo: Aduaneiras, 2001. p. 125.

³⁸ BARRAL, Welber. De Bretton Woods a Doha. In: BARRAL, Welber. *O Brasil e a OMC*. Curitiba: Juruá Editora, 2002. p. 13.

³⁹ TREBILCOCK, Michael J.; HOWSE, Robert. *The Regulation of International Trade*. London: Routledge, 1999. p. 21.

1.2.2 As Rodadas realizadas no âmbito do GATT

1.2.2.1 Rodada Dillon (1960-1961)

Nomeada em homenagem ao subsecretário de Estado americano, que a propôs, essa rodada de negociações ocorreu logo após a criação da Comunidade Econômica Européia (CEE) em 1957, com um total de trinta e quatro nações participantes.⁴⁰

Os resultados desta rodada foram relativamente modestos, sendo negociadas apenas 4.400 concessões tarifárias, e sem que fosse provida qualquer concessão para a agricultura e outros produtos relacionados, apesar de ser este o setor em que havia a maior expectativa de aumento nas tarifas.⁴¹

1.2.2.2 Rodada Kennedy (1963-1967)

Com quarenta e seis nações participantes, esta rodada, nomeada em respeito ao Presidente americano John F. Kennedy, adotou um novo método de negociações de tarifas para produtos industriais, resultando em uma redução média de 35% na comercialização destes produtos para países desenvolvidos.⁴²

Porém, os países em desenvolvimento conseguiram apenas uma redução de 20% nas tarifas, ao mesmo tempo em que Conferência das Nações Unidas para o Comércio e Desenvolvimento (Unctad) se tornou o foro coordenador de políticas para a redução e a eliminação de barreiras não tarifárias prejudiciais àqueles países mais pobres quando do intercâmbio com países desenvolvidos. Assim, acabou-se por criar o Sistema Geral de Preferências (SGP).⁴³

Como resultados desta rodada, que foi a primeira a tratar também de assuntos não tarifários, surgiram o código *antidumping* e um acordo sobre os procedimentos aduaneiros de avaliação de certos produtos pelos Estados Unidos. Além disso, houve a inclusão da Polônia no GATT, a primeira economia centralmente planejada a ser aceita, além da inclusão de

⁴⁰ RAINELLI, Michel. *A Organização Mundial do Comércio*. 1. ed. Lisboa: Terramar, 1998. p.76.

⁴¹ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 103.

⁴² CORTIÑAS LOPEZ, José Manoel; GAMA, Marilza. *Comércio Exterior Competitivo*. 4. ed. São Paulo: Aduaneiras, 2011. p. 105.

⁴³ CORTIÑAS LOPEZ, José Manoel; GAMA, Marilza. *Comércio Exterior Competitivo*. 4. ed. São Paulo: Aduaneiras, 2011. p. 105.

esforços que levaram à adoção formal de tratamento preferencial aos países em desenvolvimento.⁴⁴

1.2.2.3 Rodada Tóquio (1973 – 1979)

Realizada na capital japonesa, esta rodada contou com a participação de noventa e nove países e levou à redução da tarifa de milhares de produtos industriais e agrícolas, assim como limitou outras 33.000 tarifas.⁴⁵

Afora essa redução tarifária, a rodada também levou à formulação de diversos acordos, principalmente à legalização de tratamento tarifário e não tarifário preferencial aos países em desenvolvimento e alguns códigos relativos a medidas não tarifárias e produtos específicos, tais como o Código de Subsídios e Direitos Compensatórios e o Código de Normas Técnicas, sendo também realizada a revisão do Código *Antidumping*, formulado na rodada anterior.⁴⁶

Vários países em desenvolvimento apontaram para a necessidade da criação de códigos no âmbito do GATT, alegando que a maioria de 2 /3 exigida para fazer emendas ao acordo não poderia ser obtida. Desta forma, ao negociarem códigos, os países com idéias similares poderiam cooperar sem haver a necessidade de que todos os membros do GATT participassem. Por outro lado, havia quem defendesse que esta medida enfraqueceria o sistema, pois os países escolheriam quais assuntos disciplinados pelo GATT seriam tratados, sendo comumente utilizado o termo “*GATT à la carte*”.⁴⁷

Porém, havia algumas limitações sistêmicas que reduziam o grau de segurança jurídica no âmbito do GATT. A primeira dificuldade encontrada nas negociações do GATT era o fato de que o relatório elaborado nos painéis poderia ser bloqueado por qualquer das Partes Contratantes, inclusive pelo próprio Estado vencido na demanda. Além disso, cada Estado poderia escolher o acordo específico ao qual quisesse participar, além de poder invocar regras externas pré-existentes ao GATT. Afora isso, os países em desenvolvimento também

⁴⁴ RAINELLI, Michel. *A Organização Mundial do Comércio*. 1. ed. Lisboa: Terramar, 1998. p. 80 - 81.

⁴⁵ CORTIÑAS LOPEZ, José Manoel; GAMA, Marilza. *Comércio Exterior Competitivo*. 4. ed. São Paulo: Aduaneiras, 2011. p. 105.

⁴⁶ CORTIÑAS LOPEZ, José Manoel; GAMA, Marilza. *Comércio Exterior Competitivo*. 4. ed. São Paulo: Aduaneiras, 2011. p. 105.

⁴⁷ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 104.

reclamavam a estipulação de exceções e regras mais lenientes, que favorecessem o seu crescimento econômico.⁴⁸

1.3 A Rodada Uruguai

Em 1986, à luz dessas limitações do GATT, foi realizada a Rodada Uruguai, com mais de cem países participantes, sendo concluída em dezembro de 1993. Dentre as inovações trazidas nesta rodada de negociações cumpre ressaltar a garantia dos direitos de propriedade intelectual através do TRIPS e a criação da Organização Mundial do Comércio, que iniciou suas atividades em 1º de janeiro de 1995.⁴⁹

1.3.1 A criação da Organização Mundial do Comércio

Em 15 de abril de 1994 na cidade de Marrakesh foi assinado – pelos cento e vinte e cinco países participantes da Rodada Uruguai - o Acordo estabelecendo a Organização Mundial do Comércio (OMC)⁵⁰. Enquanto que o GATT era apenas um acordo, a OMC é um organismo internacional que administra acordos multilaterais relacionados ao comércio de bens.⁵¹

Vale ressaltar que inicialmente os Estados Unidos se opunham à sua criação por receio de que suas normas pudessem colidir com a estrutura jurídica americana relativa a represálias comerciais a países que consideravam desleais em comércio exterior. No entanto, em dezembro de 1994, com autorização do Congresso, o país aderiu à Organização. No mesmo mês, o Brasil, autorizado pelo Senado e pela Câmara dos Deputados, também passou a ser Estado-membro da OMC.⁵²

A Organização trouxe várias inovações ao sistema do GATT. Criou-se um Órgão de Solução de Controvérsias, que constituía um sistema decisório mais eficaz do que o previamente existente. Esse Órgão tem uma estrutura mais complexa, com a definição de prazos para a constituição e o funcionamento dos painéis e a elaboração dos relatórios, bem

⁴⁸ BARRAL, Welber. De Bretton Woods a Doha. In: BARRAL, Welber. *O Brasil e a OMC*. Curitiba: Juruá Editora, 2002. p. 14

⁴⁹ BARRAL, Welber. De Bretton Woods a Doha. In: BARRAL, Welber. *O Brasil e a OMC*. Curitiba: Juruá Editora, 2002. p. 15.

⁵⁰ GOYOS JUNIOR, Durval de Noronha. *A OMC e os Tratados da Rodada Uruguai*. São Paulo: Observador Legal Editora, 1995. p. 23.

⁵¹ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 37.

⁵² MAIA, Jayme de Mariz. *Economia Internacional e Comércio Exterior*. São Paulo: Editora Atlas S.A., 1997. p. 112.

como para a apresentação de defesa e apelação, exigindo-se a regra do consenso somente para a rejeição de um relatório no Conselho da OMC. Determina-se que o Estado vencido seja obrigado a oferecer uma compensação ou ajustar sua política comercial ao relatório aprovado. Além disso, caberia, em tese, ao Órgão de Solução de Controvérsias impedir as sanções unilaterais adotadas com frequência por países desenvolvidos, notadamente pelos Estados Unidos.⁵³

Porém, os princípios básicos do GATT permaneceram na estrutura da OMC. O principal deles sendo o princípio da não discriminação que envolve dois principais componentes, a regra da Nação Mais Favorecida (NMF) e o princípio do tratamento nacional.⁵⁴

1.3.1.1 A regra da Nação Mais Favorecida (NMF)

De acordo com esta regra, um produto feito por um Estado-membro não pode ser tratado de forma menos favorável do que um similar produzido por outro Estado-membro. Assim, caso seja concedida uma tarifa de 5% a um produto originário de determinado país, a mesma deverá ser aplicada a produtos similares originários de outros Estados-membros da OMC, impedindo que haja discriminação quanto a produtos advindos do exterior. No entanto, existe previsão de duas exceções a esta regra.⁵⁵

A primeira delas diz respeito a acordos regionais realizados pelos membros da OMC. Nesse caso haverá a possibilidade de tarifas distintas para países signatários desses acordos. Por exemplo, no caso da União Européia, seus países membros terão tarifas de importação reduzidas, sem que isso seja visto como afronta à regra NMF. Outra exceção é o Sistema Geral de Preferências (SGP) que determina tratamento diferenciado aos países em desenvolvimento. Ele permite que os países industrializados apliquem tarifas de importação mais baixas aos países em desenvolvimento do que aplicariam a produtos oriundos de outros países mais desenvolvidos e industrializados, a fim de estimular o comércio realizado com esses países mais pobres.⁵⁶

⁵³ BARRAL, Welber. De Bretton Woods a Doha. In: BARRAL, Welber. *O Brasil e a OMC*. Curitiba: Juruá Editora, 2002. p. 18.

⁵⁴ OATLEY, Thomas. *International Political Economy*. Longman, 2010. p. 22-23.

⁵⁵ HOEKMAN, Bernard; MATTOO, Aaditya; ENGLISH, Philip. *Development, Trade and the WTO: a Handbook*. Washington: The World Bank, 2002. p. 42.

⁵⁶ OATLEY, Thomas. *International Political Economy*. Longman, 2010. p. 22-23.

1.3.1.2 O princípio do Tratamento Nacional

Segundo este princípio, uma vez que produtos estrangeiros tenham satisfeito as exigências para inserção no mercado nacional de determinado país membro da OMC, eles não poderão ser tratados de forma menos favorável por aquela nação. Ou seja, sua taxaçoão deverá ser equivalente à aplicada aos produtos nacionais⁵⁷. Esse princípio proíbe que governos se utilizem da taxaçoão, regulaçoão e outras políticas domésticas para privilegiar as empresas nacionais em detrimento das estrangeiras.⁵⁸

Existem ainda outros princípios aplicáveis no âmbito da OMC. Dentre eles i) o princípio da reciprocidade, que serve como motivador das negociaçoões; ii) a idéia de que os compromissos assumidos pelos Estados-membros deverão ser vinculantes e exeqüíveis; iii) o princípio da transparência, essencial para reduzir a incerteza e fazer com que acordos sejam cumpridos e por último; iv) o princípio da válvula de segurança, que permite que, em determinadas circunstâncias, os governos sejam capazes de restringir as trocas.⁵⁹

1.3.1.3 Estrutura

A OMC é dirigida por uma Conferência Ministerial composta por todos os seus membros e que se reúne pelo menos uma vez a cada dois anos. Essa mudança em relação ao antigo sistema do GATT – em que não havia essa exigência, sendo que décadas poderiam se passar entre uma reunião e outra- ocorreu para o fortalecimento político da Organização.⁶⁰

Diretamente abaixo desta Conferência está o Conselho Geral, composto de representantes de todos os membros e que se reúne sempre que necessário, nos intervalos entre as reuniões ministeriais. Este Conselho desempenha as funções do Órgão de Resolução de Disputas e do Mecanismo de Revisão de Política Comercial; ele orienta o funcionamento do Conselho para o Comércio em Mercadorias, do Conselho para Comércio em Serviços e do

⁵⁷ NAKADA, Minoru. *A OMC e o Regionalismo*. São Paulo: Aduaneiras, 2002. p. 37.

⁵⁸ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 37.

⁵⁹ HOEKMAN, Bernard; MATTOO, Aaditya; ENGLISH, Philip. *Development, Trade and the WTO: a Handbook*. Washington: The World Bank, 2002. p. 42-44.

⁶⁰ LACERDA PRAZERES, Tatiana. *Comércio Internacional e protecionismo: As barreiras técnicas na OMC*. São Paulo: Aduaneiras, 2003. p. 37.

Conselho para os Aspectos Relacionados a Comércio dos Direitos de Propriedade Intelectual.⁶¹

Além disso, a Organização tem um secretariado, dirigido por um diretor-geral nomeado pela Conferência Ministerial, que também determina seus poderes, deveres, condições de serviço e termo do mandato, sendo que nem ele, nem qualquer outro membro do secretariado, poderão ou deverão aceitar instruções de qualquer governo ou autoridade fora da OMC.⁶²

Por último, vale colocar que a Organização tem personalidade jurídica própria e capacidade legal necessária para o desempenho de suas atividades, sendo que seus funcionários detêm os privilégios e imunidades necessários para o exercício de suas funções.⁶³

1.3.1.4 Mecanismo de tomada de decisões

A maior parte das decisões da OMC segue as regras do GATT e se dá a partir de negociações, consultas e consenso. No entanto, é importante notar que a idéia de consenso não implica em uma unanimidade entre os membros, o que se busca é que nenhum dos presentes ao momento da deliberação se oponha veementemente a algum assunto, sendo que aqueles que não estejam presentes durante a deliberação não serão considerados.⁶⁴

Caso não seja possível alcançar um consenso, e sendo permitida, poderá haver recurso à votação. Em relação a emendas aos princípios gerais da OMC, como o NMF, deverá haver unanimidade entre os membros. No tocante à interpretação de provisões de acordos da OMC ou decisões de renúncia das obrigações de um dos membros será necessária uma maioria de 3/4 dos votos. Quando se tratar de emendas a dispositivos diversos dos princípios gerais, uma maioria de 2/3 deverá ser observada. Por último, sempre que não houver regra específica, a maioria simples será suficiente para deliberação. Porém, é importante ressaltar que em qualquer dos casos o que deverá ser observado é a maioria de todos os membros da OMC e

⁶¹ GOYOS JUNIOR, Durval de Noronha. *A OMC e os Tratados da Rodada Uruguai*. São Paulo: Observador Legal Editora, 1995. p. 27.

⁶² RAINELLI, Michel. *A Organização Mundial do Comércio*. 1. ed. Lisboa: Terramar, 1998. p. 80 - 81.

⁶³ GOYOS JUNIOR, Durval de Noronha. *A OMC e os Tratados da Rodada Uruguai*. São Paulo: Observador Legal Editora, 1995. p. 28.

⁶⁴ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 56-57.

não somente dos presentes ao momento da deliberação, como é o caso para se chegar a um consenso.⁶⁵

Em relação às emendas votadas, vale mencionar que o membro que for derrotado na votação não estará para com ela obrigado quando a mudança for tal que altere seus direitos e deveres. A Conferência Ministerial poderá, no entanto, solicitar que determinado membro que não aceite a emenda se retire da Organização, ou poderá lhe conceder o direito de renúncia.⁶⁶

Assevera-se oportuno também destacar os critérios determinantes da influência dos países no seio da Organização. A política de comércio do país será irrelevante, sendo que países mais liberais não terão uma influência maior do que os mais protecionistas. Serão levados em consideração sua participação no comércio mundial e o tamanho de seu mercado. No caso de discussões sobre assuntos específicos, o que será determinante é a importância daquele assunto para o país. Ou seja, aqueles mais afetados por determinada matéria, determinado produto, terão uma influência maior no âmbito da OMC.⁶⁷

1.3.1.5 Adesão

Qualquer país com independência na condução de suas relações econômicas externas poderá se tornar membro da OMC. No entanto, os termos para que ele integre a Organização deverão ser acordados entre o país postulante e os demais membros desta, conforme dispõe o artigo 12 do Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio.⁶⁸

Logo, para que possa ser considerado postulante, o governo deverá comunicar sua vontade de se tornar membro ao Diretor-Geral da OMC. Após esta solicitação, o Conselho Geral nomeará alguns países interessados para o exame da solicitação. Neste momento, o país postulante enviará um memorando descrevendo seu regime de comércio.⁶⁹

Além disso, todos os postulantes deverão passar por uma série de negociações que incluem a redução de tarifas e outras barreiras ao comércio daqueles países, e, em

⁶⁵ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 57-58.

⁶⁶ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 58.

⁶⁷ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 58.

⁶⁸ MARROCOS. *Acordo Constitutivo da Organização Mundial de Comércio, de 15 de abril de 1994*. Disponível em: < <http://www.mdic.gov.br/arquivo/secex/omc/acordos/portugues/02estabeleceomc.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2013.

⁶⁹ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 65-66.

contrapartida, a garantia de que suas atividades de comércio estarão reguladas por regras válidas para todos os outros membros da Organização.⁷⁰

Assim que as negociações forem finalizadas, será enviado um relatório ao Conselho Geral com um esboço de uma Decisão e um Protocolo de Adesão. Para que sua adesão seja aprovada será necessário um mínimo de 2/3 dos votos dos membros da OMC.⁷¹

Um caso emblemático de adesão à OMC foi o da China, que somente integrou a Organização em 11 de dezembro de 2001, após quinze anos de negociações, com seu Protocolo de Adesão repleto de limitações.⁷²

Na realidade, o país foi um dos vinte e três signatários do GATT em 1947, porém, em Outubro de 1949 houve a mudança do seu poder político, com o estabelecimento da República Popular da China, e o Partido Nacional anunciou a sua retirada em 1950. Em seguida, em julho de 1986, o governo chinês solicitou o regresso à sua qualidade de membro do GATT iniciando as negociações de reassunção, participando ainda da Rodada Uruguai na qualidade de observador.⁷³

Primeiramente, o país deveria pôr fim à discriminação de bens e serviços a outros membros da OMC, além de rever sua legislação comercial a fim de se adequar às exigências da Organização. O Estado também foi obrigado a terminar com os subsídios a produtos agrícolas e à exportação, assim como ampliar o acesso ao seu mercado e aplicar o TRIPS.⁷⁴

Ademais, o país se comprometeu a eliminar a prática de preços duais para bens de consumo domésticos e os destinados à exportação, e também acabar com a prática de controle de preços como forma de proteger a indústria de bens e serviços nacionais.⁷⁵

No mesmo sentido, concordou em reduzir gradualmente as barreiras ao comércio e permitir maior acesso ao seu mercado de bens, além de reduzir as tarifas de importação que

⁷⁰ THORSTENSEN, Vera. *OMC – Organização Mundial do Comércio: As Regras do Comércio Internacional e a Nova Rodada de Negociações Multilaterais*. São Paulo: Aduaneiras, 2001. p. 271.

⁷¹ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 65-66.

⁷² NAIDIN, Leane Cornet; BRANDÃO, Fernanda; VIANA, Manuela Trindade. *Policy Brief: O processo de adesão da China e da Rússia à OMC e as implicações para a agenda dos BRICS*. 2012. p. 4. Disponível em: <<http://bricspolicycenter.org/homolog/uploads/trabalhos/2743/doc/1132094750.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2014.

⁷³ DAN, Wei. *A China e Organização Mundial do Comércio*. Coimbra: Almedina, 2001. p. 136-137.

⁷⁴ AGRAWAL, Pradeep; SAHOO, Pravakar. *China's Accession to WTO: Implications for China and India*. *Economic and Political Weekly*. v. 38, n. 25. p. 2545. jun. 2003.

⁷⁵ AGRAWAL, Pradeep; SAHOO, Pravakar. *China's Accession to WTO: Implications for China and India*. *Economic and Political Weekly*. v. 38, n. 25. p. 2544. jun. 2003.

deveriam se limitar a 15% para bens agrícolas e 8,9% para bens industriais. O país ainda teve que abrir seu setor de telecomunicações e serviços financeiros à concorrência internacional.⁷⁶

Por último, foi estabelecido um prazo de três anos para que as empresas internacionais pudessem importar e exportar para todo o território chinês, acabando assim com o regime de Zonas Econômicas Especiais, em que o governo chinês selecionava as regiões que poderiam receber investimento estrangeiro.⁷⁷

1.3.2 O TRIPS (Acordo Sobre Aspectos Relacionados ao Comércio dos Direitos à Propriedade Intelectual)

Apesar de já ter a cobertura de outra organização internacional, o TRIPS foi incluído no GATT por insistência dos Estados Unidos da América, que desejavam estabelecer sanções comerciais contra violações na área da propriedade intelectual, o que não era possível no âmbito da OMPI. Nesse sentido, cumpre destacar que segundo um estudo conjunto da OMPI/UNCTAD (*United Nations Conference on Trade and Development*), realizado em 1985, 84% das patentes existentes no mundo eram de empresas de apenas cinco países desenvolvidos. Logo, houve uma grande oposição à formulação do TRIPS no âmbito do GATT por parte dos países em desenvolvimento, que viam essa medida como uma forma dos Estados Unidos tentarem impor sua lei *SPECIAL 301*- que estabelecia medidas de retaliação comerciais unilaterais, admitindo sanções comerciais em resposta a supostas violações na área de propriedade intelectual- ao âmbito multilateral.⁷⁸

A maior prioridade dos países mais pobres era que as medidas unilaterais utilizadas para a proteção da propriedade intelectual não criassem barreiras para o comércio legítimo. Havia uma preocupação de que com o enrijecimento das regras relacionadas à propriedade intelectual fossem fortalecidos os monopólios das grandes multinacionais, afetando assim as

⁷⁶ NAIDIN, Leane Cornet; BRANDÃO, Fernanda; VIANA, Manuela Trindade. *Policy Brief: O processo de adesão da China e da Rússia à OMC e as implicações para a agenda dos BRICS*. 2012. p. 7. Disponível em: < <http://bricspolicycenter.org/homolog/uploads/trabalhos/2743/doc/1132094750.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2014.

⁷⁷ NAIDIN, Leane Cornet; BRANDÃO, Fernanda; VIANA, Manuela Trindade. *Policy Brief: O processo de adesão da China e da Rússia à OMC e as implicações para a agenda dos BRICS*. 2012. p. 7. Disponível em: < <http://bricspolicycenter.org/homolog/uploads/trabalhos/2743/doc/1132094750.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2014.

⁷⁸ WATAL, Jayashree. *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*. Haia: Kluwer Law International, 2001. p. 28.

populações mais pobres pelo aumento dos preços, principalmente no tocante a remédios e alimentação.⁷⁹

No mesmo sentido, alguns países em desenvolvimento, liderados pela Índia, alegavam que a elaboração do TRIPS não caberia ao GATT e sim à OMPI, que já se ocupava de vários outros acordos relacionados ao tema, assim como aos governos de cada país. Esses países pleiteavam também que os países desenvolvidos renunciassem à possibilidade de imposição de sanção unilateral, que vinha sendo debatida.⁸⁰

Vale também destacar que, ao contrário dos outros Acordos elaborados na Rodada Uruguai, as negociações do TRIPs não diziam respeito a tarifas e sim à modificação de sistemas regulatórios e legais internos de cada país membro. O que se buscava era que os países em desenvolvimento adotassem convenções internacionais existentes relacionadas à propriedade intelectual, uma vez que as provisões do Acordo deveriam ser aplicadas a todos os membros do GATT.⁸¹

A parte I do Acordo estabelece condições gerais e princípios básicos, adotando aqueles previstos no GATT, principalmente o princípio do tratamento nacional e a regra da nação mais favorecida, ao setor de propriedade intelectual.⁸²

A parte II do Acordo trata dos padrões referentes à disponibilidade, escopo e uso de direitos da propriedade intelectual e trata de cada um dos direitos em particular. Sendo estes direitos: i) copyright; ii) marcas; iii) designações geográficas; iv) desenho industrial; v) patentes; vi) desenhos de circuitos integrados; vii) proteção do segredo industrial; e viii) controle de práticas não competitivas em licenciamento.⁸³

O que será analisado mais profundamente será o referente às patentes.

Tem-se que o Acordo determina que a patente poderá ser registrada desde que o produto, ou o processo, seja novo, envolva uma invenção e seja passível de utilização

⁷⁹ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 283.

⁸⁰ WATAL, Jayashree. *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*. Haia: Kluwer Law International, 2001. p. 28.

⁸¹ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p.. 284-285.

⁸² CORREA, Carlos M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*. Londres e Nova Iorque: Zed Books Ltd., 2000. p. 20.

⁸³ GOYOS JUNIOR, Durval de Noronha. *A OMC e os Tratados da Rodada Uruguai*. São Paulo: Observador Legal Editora, 1995. p. 133-134.

industrial. No mais, a proteção à patente será de 20 anos e extensiva a todas as invenções, de produtos ou processos, e de quase todos os campos da tecnologia.⁸⁴

Porém, para que um registro de patente seja atribuído a uma invenção, alguns requisitos devem ser observados. O artigo 27.3 do Acordo TRIPS trata dos objetos que serão considerados como não patenteáveis. Assim, métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para tratamento de seres humanos ou animais não serão passíveis de proteção, assim como plantas e animais, exceto “microorganismos e processos essencialmente biológicos para produção de plantas ou animais, excluindo-se os processos não biológicos e microbiológicos”.⁸⁵

Logo, tem-se que nem todas as invenções e procedimentos estarão sujeitos à proteção conferida pela patente. Além disso, o mesmo Acordo, em seu artigo 27.2, estabelece que os Estados-membros poderão excluir do regime de patentes certas invenções, como por exemplo, aquelas em que a exploração comercial afetaria a ordem pública, a moralidade, a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal, e até mesmo o meio ambiente.⁸⁶

Fica demonstrada assim a importância conferida ao respeito pela vida humana, animal ou vegetal, pois, apesar do Acordo ter sido formulado para proteger a ordem econômica, não poderia ele violar os direitos fundamentais dos seres humanos ou fazer com que o meio ambiente e as condições mínimas para uma vida digna se deteriorassem em nome da proteção às invenções, ou em nome do sistema econômico mundial. Para que uma invenção seja patenteada ela deve ser aplicável a propósitos práticos e não ser puramente teórica. Quando uma patente é conferida a um produto ou parte de um produto, é necessário que este produto, ou parte dele, seja passível de realização. Não se confere o título de patente a uma invenção impossível de ser realizada, e se a invenção representa um procedimento ou parte de um procedimento é importante que ele possa ser aplicado na prática.⁸⁷

⁸⁴ GOYOS JUNIOR, Durval de Noronha. *A OMC e os Tratados da Rodada Uruguai*. São Paulo: Observador Legal Editora, 1995. p.135.

⁸⁵ MARROCOS. *Acordo Sobre Aspectos Relacionados ao Comércio dos Direitos à Propriedade Intelectual, de 15 de abril de 1994*. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2013.

⁸⁶ MARROCOS. *Acordo Sobre Aspectos Relacionados ao Comércio dos Direitos à Propriedade Intelectual, de 15 de abril de 1994*. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2013.

⁸⁷ WORLD International Property Organization. *WIPO Intellectual Property Handbook*. WIPO Publication, 2008. p.18. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2013.

Tendo em vista o que não pode ser patenteado, o art. 27.1 do TRIPS define o que é patenteável. Assim, toda invenção de produto ou processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteada. No entanto, para isso ela precisará ser nova e passível de aplicação industrial. Ademais, os direitos de patente são disponíveis e usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, seu setor tecnológico e ao fato de os bens serem importados ou produzidos internamente.⁸⁸

Este artigo determina os requisitos necessários para que uma invenção seja patenteada. Em relação à “aplicação industrial” da invenção, a idéia é que ela possa ser aplicada (utilizada) por meios técnicos em diversas escalas. As leis relativas à aplicação industrial variam significativamente de país a país e de região a região. Por um lado, será considerada à aplicação industrial da tecnologia quando ela puder ser realizada pela indústria, sem se considerar o seu uso. Por outro, a utilidade da invenção é levada em consideração para que seja reconhecido o requisito da aplicação industrial. Finalmente, alguns países não requerem a aplicação industrial do produto ou procedimento e sim a sua utilidade.⁸⁹

Quanto ao requisito de atividade inventiva o que importa analisar é se a invenção seria ou não “óbvia para uma pessoa com algum conhecimento técnico na área”. Essa exigência se dá baseada na premissa de que a proteção não deve ser conferida a algo já conhecido por uma técnica anterior ou que poderia ser facilmente deduzido por outra pessoa com conhecimento técnico na área como consequência daquela técnica já conhecida. Este requisito é utilizado para prevenir que avanços triviais em tecnologias já existentes não fiquem excluídos do domínio público e nem fiquem protegidos por direitos de exclusividade por até vinte anos. Esse critério é tecnicamente o mais difícil de ser avaliado pelos examinadores de patente, pois é necessariamente subjetivo, e, em muitos casos, acaba sendo decidido pelos tribunais nacionais.⁹⁰

Cabe ainda ressaltar que “novidade” e “atividade inventiva” não se confundem, pois a novidade determina que haja uma diferença entre a invenção e a técnica já conhecida, enquanto que a questão da atividade inventiva só surgirá após ser reconhecida a novidade,

⁸⁸ MARROCOS. *Acordo Sobre Aspectos Relacionados ao Comércio dos Direitos à Propriedade Intelectual, de 15 de abril de 1994*. Disponível em: < http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2013.

⁸⁹ WORLD International Property Organization. *WIPO Intellectual Property Handbook*. WIPO Publication, 2008. p.18. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2013.

⁹⁰ ADELMAN, Martin J.; RANDALL, R. Rader; THOMAS, John R.; WEGNER, Harold C. *Cases and Materials on Patent Law*. St Paul: American Case Book Series, West Group, 1998. p. 445 – 446.

posto que o simples fato da invenção ser nova não caracteriza a necessidade de lhe ser atribuída a proteção da patente, sendo preciso também que o resultado ao qual chegou o inventor não fosse óbvio a qualquer outra pessoa com conhecimento técnico naquela área, configurando um verdadeiro trabalho intelectual por parte dele. É necessário que haja uma diferença clara entre a situação previamente existente e a criação do requerente da patente.⁹¹

Depois de terem sido examinados os requisitos necessários para que seja atribuída a proteção a uma invenção, é importante estudar brevemente sua aplicação prática. Note-se que existe no âmbito do Acordo TRIPS o direito de prioridade. Esse direito confere grandes vantagens práticas ao postulante que busca proteção em um ou mais países, pois assim ele não fica obrigado a apresentar requisições em seu país e nos outros em que deseja proteção de uma só vez, pois terá até 12 meses para decidir em quais países estrangeiros deseja a proteção, e durante este período lhe será assegurado o direito de prioridade. Assim, qualquer requerimento realizado dentro deste lapso temporal estará sujeito à decisão do autor quanto a se solicitará a proteção naquele país ou não. Caso assim o faça, o pedido realizado posteriormente será negado, por não cumprir o requisito de “novidade”. Assim, o postulante terá o tempo necessário para analisar criteriosamente em quais locais lhe parece necessário solicitar proteção.⁹²

É importante ainda ressaltar que a Parte VI do TRIPS – artigos 65, 66 e 67- estabelece três tipos de “Regimes Transitórios”. O artigo 65.1 estabelece o Regime Transitório Geral, determinando que todos os países membros terão um ano a partir da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC para adaptar sua legislação local.⁹³

Os países em desenvolvimento terão um período transitório adicional de quatro anos, de acordo com o artigo 65.2 que estabelece o Regime Transitório Especial para os Estados-Partes em Desenvolvimento. Logo, esses países terão um período de transição total de cinco anos – o prazo geral e o especial - conforme disposto pelo artigo 65.3. Os países em processo de transformação de economia de planejamento centralizado para mercado e de livre empresa, realizando reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual, enfrentando

⁹¹ WORLD International Property Organization. *WIPO Intellectual Property Handbook*. WIPO Publication, 2008. p.20. Disponível em: http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf. Acesso em: 13 jun. 2013.

⁹² WORLD International Property Organization. *WIPO Intellectual Property Handbook*. WIPO Publication, 2008. p.26. Disponível em: http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf. Acesso em: 13 jun. 2013.

⁹³ BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p.281.

problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual, também terão direito a este prazo especial.⁹⁴ No entanto, a regra não se aplicará aos dispositivos relativos ao princípio do tratamento nacional e à regra do tratamento de Nação Mais Favorecida.⁹⁵

Por último existe o Regime Transitório Especial para os Estados Membros de menor desenvolvimento relativo. Estes países menos adiantados em razão de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas, e com necessidade de flexibilidade para estabelecer base tecnológica viável, terão um prazo de dez anos para se adaptarem às disposições do Acordo, também excepcionando as regras do tratamento nacional e à regra do tratamento de Nação Mais Favorecida.⁹⁶

Este prazo ainda poderá ser prorrogado mediante pedido fundamentado ao Conselho para TRIPS, segundo dispõe o artigo 66.1 do Acordo.⁹⁷

Ademais, caso um país em desenvolvimento tenha sido obrigado a estender a regra de patente para setores que não eram patenteáveis em sua legislação nacional, ele poderá pospor as provisões da proteção nesses setores por um período adicional de cinco anos.⁹⁸

Vale também lembrar os Direitos Exclusivos de Marketing (DEM), limitados a produtos farmacêuticos e agrícolas. Este instituto é bastante similar à patente, no entanto, deverá ser aplicado alternativamente a esta. Na teoria, os DEM impedem que outros façam ou utilizem as invenções patenteáveis. Porém, o detentor do direito poderá indiretamente impossibilitar outros de fazer *marketing* de seu produto, baseado em seu direito de exclusividade, uma vez que lhes faltaria autorização para tanto. Desta forma, os países que não tivessem garantido proteção patentária a produtos farmacêuticos e agrícolas até 1º de janeiro de 1995 deveriam garantir os DEM ao invés da patente, pelos mesmos prazos concedidos no TRIPS para se adaptarem ao novo regime, visto que os DEM são direitos aplicáveis unicamente por um período transitório.⁹⁹

⁹⁴ BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p 282.

⁹⁵ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 289.

⁹⁶ BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p 282.

⁹⁷ BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p 283.

⁹⁸ HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001. p. 289.

⁹⁹ WATAL, Jayashree. *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*. Haia: Kluwer Law International, 2001. p. 86.

Por último, vale dizer que os membros da OMC poderão adotar as medidas necessárias para proteger a saúde pública e a nutrição de sua população, sendo que o requisito de que tais medidas sejam consistentes com as regras do TRIPS garante que os direitos dos detentores de patentes devam ser respeitados, a menos que tais medidas se adéquem a outras exceções do Acordo.¹⁰⁰

¹⁰⁰ CONDON, Bradley J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002. p. 107.

2 *PATENTES FARMACÊUTICAS NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO*

A instituição de um regime unificado de patentes para todos os países membros da OMC por força do TRIPS acarretou em uma série de debates quanto aos seus efeitos. Tendo em vista que a OMC é composta por países com elevado poder econômico assim como por outros que ainda se encontram em desenvolvimento - sem ter uma economia forte e estável - muito se discutiu sobre as conseqüências deste novo modelo.

A questão dos medicamentos é especialmente importante, pois se está lidando com a vida das pessoas. Surgiu então uma questão relativa aos direitos humanos, vez que o direito à saúde e à dignidade da pessoa humana, dentre outras garantias, acabavam por ficar à margem da discussão.

Além disso, o mercado farmacêutico é baseado em um oligopólio diferenciado, que se caracteriza pela enorme quantidade de produtos, seus elevados custos com P&D, e pela dificuldade em evitar a entrada de imitações.¹⁰¹ O oligopólio é a estrutura de mercado que mais incentiva a inovação, por configurar em poucos vendedores com grande poder de mercado, e por isso acaba por ter uma relação estreita com a indústria de fármacos, visto que ela tem uma alta dinamicidade tecnológica e concentração, estando suscetível a diferenças em qualidade.¹⁰²

Por isso, neste capítulo será consagrado espaço para discutir a questão dos direitos humanos em relação a esta nova ordem, para então serem abordados os pontos de vistas tanto da indústria farmacêutica quanto daqueles que se opunham ao regime unificado de patentes.

Por um lado a indústria farmacêutica defendia veementemente tal regra, enquanto que, por outro, governos e organizações não governamentais - principalmente dos países em desenvolvimento - lutavam contra esse novo regime. Acontece que a patente permite às empresas uma maior estabilidade, e os preços elevados que dela resultam permitem o financiamento de outras pesquisas, para se chegar em novos medicamentos. Porém, a alta dos

¹⁰¹ OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. *A proteção jurídica das invenções de medicamentos e gêneros alimentícios*. Porto Alegre: Síntese, 2000. p. 91 – 92.

¹⁰² CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 62.

preços faz também com um número menor de pessoas possa adquirir os bens decorrentes desta pesquisa.¹⁰³

2.1 Uma questão de direitos humanos

Primeiramente é importante entender que as proclamações de direitos humanos, por mais que reconheçam a existência de coisas chamadas direitos humanos, são, na realidade, declarações éticas sobre o que deve ser feito, não pretendendo que esses direitos sejam legais, estabelecidos e consagrados pelo direito positivo ou pelo direito costumeiro.¹⁰⁴

Isto porque os meios de defender a ética dos direitos humanos não precisam se restringir à elaboração de novas leis, uma vez que são possíveis por monitoramento social ou outras formas de apoio ativista, oferecidas por organizações como o Human Rights Watch, os Médicos sem Fronteiras, a Anistia Internacional e outras. Logo, dada a importância dos meios de comunicação, das campanhas de defesa e denúncia e do debate público qualificado, os direitos humanos podem exercer influência sem que haja necessidade de uma legislação coercitiva.¹⁰⁵

Além disso, os direitos humanos correm o risco de serem “pervertidos” ao serem positivados, pois apesar de concebidos como um mecanismo de proteção contra os arbítrios do Estado, quando esse mesmo Estado os regulamenta eles podem perder sua força. Se os analisamos de um ponto de vista positivista, os direitos humanos seriam inseparáveis de suas garantias, e como essas garantias são criadas como limitações normativas impostas pelo poder constituinte ao poder público, elas só podem funcionar a partir do próprio poder público. Acaba que as garantias de direitos humanos continuam sujeitas aos interesses do Estado, visto que, quando positivadas, caberá a ele regulamentá-las.¹⁰⁶

2.1.1 Breve histórico

A idéia de se codificar os direitos das pessoas surgiu com o Iluminismo e a Revolução Francesa, tendo como resultado a Declaração Universal dos Direitos do Homem, que foi o

¹⁰³ LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v 3. p. 95. 2003

¹⁰⁴ SEN, Amartya. *A ideia de justiça*. 2.ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2013. p. 392-393.

¹⁰⁵ SEN, Amartya. *A ideia de justiça*. 2.ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2013. p. 399-400.

¹⁰⁶ FARIA, José Eduardo. Democracia e Governabilidade: Os Direitos Humanos à Luz da Globalização Econômica. In: FARIA, José Eduardo. *Direito e Globalização Econômica: Implicações e Perspectivas*. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2010. p. 152.

ponto de partida para o estabelecimento dos direitos humanos, e os introduziu na ordem internacional.¹⁰⁷

No entanto, somente a partir da II Guerra Mundial foi reconhecido um sistema de normas integrante do Direito Internacional Público, que disciplina a maneira com que os governos devem agir em relação aos seres humanos sob sua jurisdição.¹⁰⁸

Durante a guerra fria os direitos humanos eram utilizados como parte da política de esquerda. Assim, os critérios de utilização destes direitos eram bastante relativos, sendo que não eram aplicados contra ditadores do Ocidente, favoráveis ao regime esquerdista, além de serem frequentemente sacrificados em nome do desenvolvimento econômico dos países.¹⁰⁹

Em seguida, esta visão individualista dos direitos humanos deu lugar a uma idéia de direitos do indivíduo enquanto membro de uma coletividade. Inclusive, nota-se que se começou a usar recorrentemente a palavra “cooperação”, primeiro na Carta das Nações Unidas e depois na maioria dos documentos da Organização.¹¹⁰

Essa é a concepção moderna de direitos humanos que, após as atrocidades cometidas pelo regime nazista de Hitler, tenta reconstruir os direitos do homem.¹¹¹ Cria-se a idéia de que os direitos individuais básicos não são mais de domínio exclusivo do Estado, mas uma preocupação de toda a comunidade.¹¹²

O desenvolvimento dessas normas durou entre o final da década de 1940 até meados da década de 1960 e correspondeu ao esboço e adoção de um código abrangente, começando pela Declaração Universal dos Direitos Humanos, que foi fortalecida posteriormente por

¹⁰⁷ BAPTISTA, Luiz Olavo. Mundialização, Comércio Internacional e Direitos Humanos.. In: PINHEIRO, Paulo Sérgio; GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. *Direitos Humanos no Século XXI*. Parte I. Brasília: IPRI – Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais Fundação Alexandre de Gusmão, 2002. p. 255.

¹⁰⁸ MENDEZ, Juan E. Proteção Internacional dos Direitos Humanos. In: PINHEIRO, Paulo Sérgio e GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. *Direitos Humanos no Século XXI*. Parte I. Brasília: IPRI – Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais Fundação Alexandre de Gusmão, 2002. p. 225.

¹⁰⁹ DE SOUSA SANTOS, Boaventura. *Por uma Concepção Multicultural de Direitos Humanos*. In: BALDI, César Augusto. *Direitos Humanos na Sociedade Cosmopolita*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 240.

¹¹⁰ BAPTISTA, Luiz Olavo. Mundialização, Comércio Internacional e Direitos Humanos.. In: PINHEIRO, Paulo Sérgio; GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. *Direitos Humanos no Século XXI*. Parte I. Brasília: IPRI – Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais Fundação Alexandre de Gusmão, 2002. p. 259.

¹¹¹ PIOVESAN, Flávia. A universalidade e a indivisibilidade dos direitos humanos: desafios e perspectivas. In: BALDI, César Augusto. *Direitos Humanos na Sociedade Cosmopolita*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 46-47.

¹¹² SIKKINK, Kathryn. Human Rights, Principled issue-networks, and Sovereignty in Latin America. In: *International Organizations, Massachusetts, IO Foundation e Massachusetts Institute of Technology*, 1993. p. 441.

tratados multilaterais, como as Convenções Internacionais de Direitos Civis e Políticos e de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.¹¹³

2.1.2 Características

A doutrina majoritária entende haver três gerações de direitos humanos. A primeira é a dos direitos individuais, como a liberdade de pensamento, as liberdades civis e políticas, a liberdade de culto etc. Este primeiro conjunto de direitos poderia ser associado à burguesia lutando para se desvencilhar dos constrangimentos feudais.¹¹⁴

A segunda geração é dos direitos sociais, como a proteção do trabalho, o direito à educação, à seguridade social e à proteção da velhice etc.¹¹⁵

Porém, existiu um debate sobre a inclusão dos “direitos sociais e econômicos” como direitos humanos. Esses direitos incluem o direito à saúde e foram recentemente acrescentados a listagens anteriores de direitos humanos, sendo a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 um grande marco nessa área.¹¹⁶

Por último, a terceira geração compreende os direitos coletivos, como o direito à solidariedade, ao desenvolvimento, ao meio ambiente etc.¹¹⁷

A partir da década de 1970 surgiu uma preocupação com a necessidade de encontrar formas eficientes de alcançar a implementação desses direitos humanos, com dois problemas a serem evitados. O primeiro deles, a aceitação dessas normas de má fé por Estados sem intenção de utilizá-las seriamente em seu território. O segundo, deixar sua aplicação a pressões unilaterais de certos Estados poderosos, pois havia o risco dos direitos humanos serem utilizados como ferramentas para obter outros interesses de política externa.¹¹⁸

¹¹³ MENDEZ, Juan E. Proteção Internacional dos Direitos Humanos. In: PINHEIRO, Paulo Sérgio e GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. *Direitos Humanos no Século XXI*. Parte I. Brasília: IPRI – Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais Fundação Alexandre de Gusmão, 2002. p. 225.

¹¹⁴ GALTUNG, Johan. *Direitos Humanos: Uma nova perspectiva*. Lisboa: Instituto Piaget, 1994. p. 170.

¹¹⁵ BAPTISTA, Luiz Olavo. Mundialização, Comércio Internacional e Direitos Humanos.. In: PINHEIRO, Paulo Sérgio; GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. *Direitos Humanos no Século XXI*. Parte I. Brasília: IPRI – Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais Fundação Alexandre de Gusmão, 2002. p. 253.

¹¹⁶ SEN, Amartya. *A ideia de justiça*. 2.ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2013. p. 415.

¹¹⁷ BAPTISTA, Luiz Olavo. Mundialização, Comércio Internacional e Direitos Humanos.. In: PINHEIRO, Paulo Sérgio; GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. *Direitos Humanos no Século XXI*. Parte I. Brasília: IPRI – Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais Fundação Alexandre de Gusmão, 2002. p. 253.

¹¹⁸ MENDEZ, Juan E. Proteção Internacional dos Direitos Humanos. In: PINHEIRO, Paulo Sérgio e GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. *Direitos Humanos no Século XXI*. Parte I. Brasília: IPRI – Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais Fundação Alexandre de Gusmão, 2002. p. 226 – 227.

Para tanto, o Direito Internacional estabelece três obrigações de tratado que são: i) a obrigação de respeitar os direitos (*deber de respeto*), que significa que as autoridades não podem agir de forma a violar os direitos das pessoas sob sua jurisdição; ii) a obrigação de garantir os direitos (*deber de garantía*), que estabelece que o Estado deve garantir soluções efetivas a uma pessoa que teve seu direito violado; e iii) a obrigação de adaptar a legislação doméstica de maneira a que esteja em conformidade com padrões internacionais.¹¹⁹

Assim, se torna inaceitável que os Estados simplesmente firmem e ratifiquem convenções. Devem ser elaboradas e aprovadas leis que dêem efeito aos padrões internacionais, sendo estas aplicadas pelos tribunais.¹²⁰

Cabe ainda salientar que o acesso a medicamentos é, sem dúvida alguma, uma questão de direitos humanos, pois no caso o que está em jogo é o direito à saúde, que afeta o próprio direito à vida.¹²¹

No entanto, o que ocorre é que, enquanto que nem todos os interesses são atendidos pelas regras de mercado, existem pessoas a quem um funcionamento desimpedido do mercado favorece, como, por exemplo, a indústria farmacêutica. E enquanto esses sujeitos forem mais poderosos e influentes (o que ocorre no caso citado) eles poderão fazer com que os mercados não recebam um espaço adequado na economia, fazendo prosperar produções monopolistas, por estarem isoladas da concorrência interna e externa. Apesar de isso poder acarretar em um sacrifício significativo à população, um grupo de empresários organizado e politicamente influente pode assegurar-se de que seus lucros sejam bem protegidos.¹²²

No mais, deve existir também uma preocupação com o desenvolvimento econômico dos países. Isto porque, o melhoramento no serviço de saúde não acarretará apenas em uma elevação na qualidade de vida da população, mas também contribuirá para a eliminação da pobreza de renda, pois com uma saúde melhor, o indivíduo aumenta seu potencial de auferir renda.¹²³

¹¹⁹ MENDEZ, Juan E. Proteção Internacional dos Direitos Humanos. In: PINHEIRO, Paulo Sérgio e GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. *Direitos Humanos no Século XXI*. Parte I. Brasília: IPRI – Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais Fundação Alexandre de Gusmão, 2002. p. 226 – 228.

¹²⁰ MENDEZ, Juan E. Proteção Internacional dos Direitos Humanos. In: PINHEIRO, Paulo Sérgio e GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. *Direitos Humanos no Século XXI*. Parte I. Brasília: IPRI – Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais Fundação Alexandre de Gusmão, 2002. p. 229.

¹²¹ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p. 280-282.

¹²² SEN, Amartya. *Desenvolvimento como Liberdade*. São Paulo: Companhia de Bolso, 2012. p. 162.

¹²³ SEN, Amartya. *Desenvolvimento como Liberdade*. São Paulo: Companhia de Bolso, 2012. p. 124.

Porém, é necessário ter em mente que a elaboração e a execução de políticas públicas devem levar em consideração o que é realizável, e então se devem combinar *insights* teóricos com interpretações realistas sobre a exequibilidade prática.¹²⁴

Por último, vale ressaltar que a Convenção de Viena de 1993, em seu parágrafo 5º dispõe que todos os direitos humanos são universais e interdependentes, devendo a comunidade internacional tratar os direitos humanos de forma justa e equitativa.¹²⁵

Logo, não pode haver discriminação de um direito humano em prol de outro.

2.1.3 Proteções e garantias

Algumas proteções merecem ser brevemente explicadas a fim de se entender as dificuldades nos debates sobre a patente farmacêutica.

2.1.3.1 Proteção à propriedade intelectual

Antes de tudo, vale ressaltar que a propriedade intelectual é prevista no rol de direitos humanos, devendo ela ser respeitada, uma vez que não haverá prevalência entre os direitos.

Tal direito está disciplinado no artigo 27 da Declaração Universal dos Direitos do Homem¹²⁶, assim como no artigo 15, 1 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC).¹²⁷

No entanto, merece ser ressaltado que a proteção à propriedade intelectual deve se guiar para a proteção dos interesses que dignificam o ser humano.¹²⁸

Em novembro de 2005 o Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, órgão de monitoramento do Pacto, adotou a Recomendação Geral n. 17, ressaltando a importância de alcançar-se um balanço adequado entre a proteção aos direitos do autor e a

¹²⁴ SEN, Amartya. *Desenvolvimento como Liberdade*. São Paulo: Companhia de Bolso, 2012. p. 175.

¹²⁵ AUSTRIA. *Declaração e Programa de Ação de Viena, de 25 de junho de 1993*. Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/viena.htm>>. Acesso em: 24 mar. 2014.

¹²⁶ FRANÇA. *Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de dezembro de 1948*. Disponível em: <http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm>. Acesso em: 24 mar. 2014.

¹²⁷ ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966*. Disponível em: <<http://www.prr4.mpf.gov.br/pesquisaPauloLeivas/arquivos/PIDESC.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2014.

¹²⁸ SCHIAVON, Giovanna Henrique Bressan. A Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) e Proteção à Propriedade Intelectual. In: RIBEIRO, Maria de Fátima; MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. *Direito Internacional dos Direitos Humanos: Estudos em homenagem à Professora Flávia Piovesan*. Curitiba: Juruá, 2005. p. 179 - 180.

proteção dos direitos econômicos, sociais e culturais assegurados no Pacto. Os interesses do autor não podem se sobrepor ao direito público, eles não podem impedir que os Estados implementem as obrigações internacionais decorrentes do Pacto, como por exemplo, as relacionadas à saúde.¹²⁹

O Comitê frisou que a propriedade intelectual é um produto social que tem função social. Por isso, os Estados partes têm o dever de prevenir o custo demasiado elevado de medicamentos essenciais que levem à inacessibilidade destes. Por isso, os delineamentos do direito à propriedade intelectual deverão ser redefinidos a fim de assegurar a efetiva proteção dos direitos sociais, econômicos e culturais.¹³⁰

2.1.3.2 *Direito ao desenvolvimento*

Primeiramente, vale dizer que a positivação do direito ao desenvolvimento como direito humano não foi nada pacífica. Na realidade, ele foi estabelecido pela primeira vez na Assembléia Geral das Nações Unidas em 1986, na Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento. No entanto, isso ocorreu sem nenhum consenso.¹³¹

A Declaração estimulava a participação de todos os povos por meio da adoção de programas e políticas nacionais e da cooperação internacional, devendo esta ser concebida no contexto das necessidades básicas de justiça social.¹³²

No entanto, em 1993, na Conferência de Viena alcançou-se um consenso. Existe a teoria de que só se teria chegado a um acordo porque os países desenvolvidos, que se opunham a esse direito, aceitariam reconhecê-lo caso os países desenvolvidos aprovassem a proposta da criação do cargo de Alto Comissário das Nações Unidas para Direitos Humanos. Se tal realmente ocorreu não há como saber, o que se sabe é que o artigo 10º da Declaração de Viena disciplina o direito ao desenvolvimento como um direito universal e inalienável.¹³³

¹²⁹ PIOVESAN, Flávia. *Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 160.

¹³⁰ PIOVESAN, Flávia. *Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 164 – 165.

¹³¹ ALVES, José Augusto Lindgren. *Relações Internacionais e Temas Sociais: A Década das Conferências*. Brasília: Instituto Brasileiro de Relações Internacionais (IBRI), 2001. p. 113.

¹³² ROSAS, Allan. The right do development. In: EIDE, Asbjorn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan. *Economic, social and cultural rights*. Dordrecht, Boston e Londres: Martinus Nijhoff Publishers, 1995. p. 254- 255.

¹³³ ALVES, José Augusto Lindgren. *Relações Internacionais e Temas Sociais: A Década das Conferências*. Brasília: Instituto Brasileiro de Relações Internacionais (IBRI), 2001. p. 114.

Além disso, os Estados deverão cooperar uns com os outros para garantir e eliminar obstáculos ao desenvolvimento, devendo a comunidade internacional promover uma cooperação eficaz visando à realização do direito ao desenvolvimento.¹³⁴

Os países desenvolvidos lutaram pela instauração desse direito, pois ele representa uma repartição equitativa do bem-estar social e econômico mundial. Na realidade, esses países se haviam cansado de que uma pequena parte da população construísse sua riqueza com base em sua pobreza.¹³⁵ De acordo com estatísticas do PNUD (Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento), em 2002, na esfera mundial, a renda dos 1% mais ricos superava aquela dos 57% mais pobres.¹³⁶

Logo, enquanto que tradicionalmente a tutela dos direitos humanos se havia concentrado nas demandas do Norte, o direito ao desenvolvimento demonstra que a ordem internacional começa a se voltar para as preocupações, demandas e prioridades do Sul.¹³⁷

2.1.3.3 Direito à saúde

Existe também o direito à saúde que deve ser respeitado, tendo em vista que as relações econômicas internacionais não devem ser vistas como um fim em si, mas sim como um meio para que se alcance o bem estar humano.¹³⁸

O direito está garantido no artigo 12 do PIDESC, que reconhece o direito de todas as pessoas de gozar do melhor estado possível de saúde física e mental. Determinando que os Estados tomem as medidas cabíveis para assegurar tal direito, afastando a mortalidade infantil e realizando o melhoramento dos aspectos de higiene do meio ambiente, o tratamento e controle de doenças epidêmicas e etc.¹³⁹

¹³⁴ AUSTRIA. *Declaração e Programa de Ação de Viena, de 25 de junho de 1993*. Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/viena.htm>>. Acesso em: 24 mar. 2014.

¹³⁵ BEDJAQUI, Mohammed. The right to development. In: BEDJAQUI, Mohammed. *International Law: Achievements and Prospects*, 1991. p. 1182.

¹³⁶ PROGRAMA das Nações Unidas para o Desenvolvimento. *Human Development Report*. Nova Iorque/Oxford: Oxford University Press. 2002. p. 19.

¹³⁷ PIOVESAN, Flávia. *Temas de Direitos Humanos*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 164 – 165.

¹³⁸ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p. 225.

¹³⁹ ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966*. Disponível em: <http://www.prr4.mpf.gov.br/pesquisaPauloLeivas/arquivos/PIDESC.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2014.

Logo, deverão ser estabelecidas políticas de saúde para todos, pois o direito à saúde deve ser entendido como bem público, levando em consideração que ele não pode ser vendido exclusivamente a uma pessoa, pois conforme exemplifica o economista Amartya Sen, o indivíduo pode estar disposto a pagar por sua parte em um programa de erradicação da malária, mas não poderá comprar sua parte da proteção na forma de “bem privado”, uma vez que ao organizar um meio livre da malária no local em que ele vive, seu vizinho também terá um meio livre da doença, sem comprá-lo de ninguém. Assim, um local livre de doenças acaba por beneficiar um número indeterminado de pessoas, sem que se possa individualizá-lo.¹⁴⁰

Este direito está associado ao direito à vida, uma vez que sem falar de direito à saúde não há como se falar em direito à vida.

O problema que se coloca é que os acordos da OMC, notadamente o TRIPS, acabam por reduzir a capacidade dos governos de zelar pelos seus cidadãos.¹⁴¹

Na realidade, o próprio Acordo de Marrakesh, coloca que a OMC deve cumprir objetivos associados à proteção de valores humanos fundamentais, como, por exemplo, o acesso à saúde.¹⁴²

Além disso, o artigo 103 da Carta das Nações Unidas disciplina que: “em caso de conflito entre as obrigações dos membros das Nações Unidas decorrentes da presente Carta e das obrigações oriundas de qualquer outro acordo internacional, as primeiras deverão prevalecer”. Assim, qualquer tratado será submetido às disposições da Carta, jamais prevalecendo sobre estas em caso de conflito.¹⁴³

Logo, tendo em vista que os acordos da OMC fazem parte das obrigações decorrentes de tratados, eles deverão ser interpretados em sentido favorável aos direitos humanos, e nunca prevalecerão sobre estes.¹⁴⁴

Diante do exposto, o debate acerca da proteção patentária a produtos farmacêuticos se divide em dois grandes eixos: a indústria farmacêutica, que defende o seu direito à propriedade intelectual, e os países em desenvolvimento que argumentam que o direito de

¹⁴⁰ SEN, Amartya. *Desenvolvimento como Liberdade*. São Paulo: Companhia de Bolso, 2012. p. 171.

¹⁴¹ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p. 227.

¹⁴² DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p. 227 – 228.

¹⁴³ ESTADOS UNIDOS. *Carta das Nações Unidas, de 26 de junho de 1945*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/D19841.htm>. Acesso em: 28 mar. 2014.

¹⁴⁴ LAMARCHE, Lucie; BRONSON, Diana. *Un cadre de référence des droits humains pour le commerce dans les Amériques*. Disponível em: <<http://www.dd-rd.ca/francais/commdoc/publications/mondialisation/ZLEA/cadreFinal.html>>. Acesso em: 13 fev. 2013.

exclusividade fere os direitos à saúde e à vida de suas populações assim como seu direito ao desenvolvimento.

2.2 O ponto de vista da Indústria Farmacêutica

Os grandes empresários do setor farmacêutico defendiam a necessidade da implementação de um sistema de patentes internacional afirmando ser este necessário para garantir a segurança de seus investimentos.

Na realidade, existem quatro teorias principais utilizadas para defender o sistema de patentes.

A primeira delas é a Teoria do Direito Natural, que entende ser justo que o inventor seja retribuído pela sua invenção, uma vez que sem sua participação ela não existiria. Essa retribuição é defendida mais especificamente pela Teoria da Recompensa que coloca ser a proteção estabelecida pela patente uma forma de retribuição.¹⁴⁵

Alguns autores defendem – baseados na Teoria do Estímulo- que a adoção de um sistema de patentes em países em desenvolvimento acaba por estabelecer melhores condições para a transferência de tecnologia, traz maiores incentivos para as empresas nacionais investirem em P&D de novos produtos, além de que as empresas estrangeiras teriam maiores incentivos para investir nesses mercados.¹⁴⁶

Além disso, a indústria farmacêutica defende que a adoção da patente pelos países em desenvolvimento também faria com que os investimentos se direcionassem às necessidades específicas daqueles países, uma vez que poderiam investir neles com a garantia do monopólio por certo período de tempo, aumentando suas probabilidades de lucro.¹⁴⁷

Por último, a Teoria do Contrato explica que para que o inventor transmita ao público os seus conhecimentos na forma de produto ele deverá receber uma contraprestação do Estado, no caso, a exclusividade conferida através de um contrato.¹⁴⁸

¹⁴⁵ PUIG, Carmen Soriano. *O rosto moderno da pobreza global - as lições do GATT/OMC: a Rodada do Uruguai*. Petrópolis: Vozes, 1995. p. 78 – 79.

¹⁴⁶ HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 318.

¹⁴⁷ LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v. 3, p. 96. 2003.

¹⁴⁸ HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 312.

Cabe destacar que a indústria farmacêutica possui peculiaridades próprias que poderiam fazer com que o sistema de patentes fosse ainda mais necessário do que em outros setores. Em primeiro lugar, a pesquisa tem um papel fundamental, pois a competição se dá em torno de inovações e substituições de produtos. Além disso, produtos químicos e farmacêuticos são mais suscetíveis a imitação. Em terceiro lugar, canais de distribuição são raros, em vários países os produtos são financiados pelos governos por sistemas de seguridade social, o que causa um duplo impacto nos preços, pois os governos se envolvem na determinação de preço e na obtenção de descontos pela aquisição em atacado. Por último, o setor é alvo de severo controle pelas autoridades públicas, uma vez que a saúde pública pode estar em jogo.¹⁴⁹

2.2.1 Patente como forma de incentivo à Pesquisa & Desenvolvimento

Um dos argumentos mais utilizados pelas grandes indústrias é que sem a proteção da patente elas não introduziriam inovações ou encorajariam a pesquisa. Além disso, segundo elas, a ausência de monopólio levaria a uma “corrida para invenções”, o que desestabilizaria a economia, diminuindo o tempo de vida útil das inovações. Os produtos se tornariam obsoletos de maneira precoce à vista de novas invenções por parte de competidores, e assim, o lucro potencial não seria atingindo, levando a um desperdício de recursos.¹⁵⁰

Cumprе explicar que o processo para invenção de um novo medicamento é demorado e percorre diversas etapas desde o estudo inicial de moléculas, passando por diversos testes, inclusive aqueles em animais e posteriormente em seres humanos, até chegar a sua aprovação e comercialização. Dentre as principais etapas é importante citar os estudos em laboratórios e testes em animais para a descoberta de uma nova molécula, que pode levar até três anos e meio em média.¹⁵¹

Após esta etapa são realizados estudos e testes clínicos para a comprovação da eficácia dos estudos realizados, que dura em média até dois anos, e por fim, mais estudos clínicos e ampliação dos testes, podendo levar até três anos.¹⁵²

¹⁴⁹ CONDON, Bradley J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002. p. 97.

¹⁵⁰ STEWART, Taimoon. The Functioning of Patent Monopoly Rights in Developing Economies: In Whose Interest? *Social and Economics Studies*, v. 49, n.1, p. 4-5, mar. 2000.

¹⁵¹ HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 322.

¹⁵² HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 322.

Concluídas estas etapas existe ainda o período de análise e revisão da *Food and Drug Administration* (FDA) para que o medicamento seja aprovado e efetivamente colocado no mercado. Em 1990 a empresa Eli Lilly estimou um custo de US\$ 350 milhões para se chegar a uma nova molécula¹⁵³, sendo que de forma geral, o valor estimado para se levar um novo medicamento ao mercado varia entre US\$ 200 e US\$ 500 milhões. Logo, para cobrir os gastos incorridos com pesquisas- caras e incertas- o preço do medicamento deverá ser bem acima dos seus custos de fabricação, e para tanto existem as patentes farmacêuticas: para assegurar direitos de monopólio ao inovador.¹⁵⁴

A *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* estimou que em 2000 as empresas farmacêuticas teriam gasto US\$ 26,4 bilhões em pesquisa, sendo que o custo para desenvolver uma única droga giraria em torno de quinhentos milhões de dólares, e apenas um em cada cinco componentes investigados chegariam ao mercado.¹⁵⁵

Por outro lado, existem os riscos da indústria farmacêutica. Não há como se garantir que um medicamento que tenha sido aprovado e patenteado terá sucesso de vendas. Empresas farmacêuticas internacionais apontam que de 500 000 moléculas estudadas, apenas uma chega a constituir-se em novo medicamento, o que encarece de forma sensível os investimentos necessários em P&D. Além disso, para que o medicamento seja bem comercializado ele deverá trazer alguma novidade suficiente para despertar os interesses dos consumidores, sob o risco de se tornar um fracasso de vendas.¹⁵⁶

Tendo em vista o contexto colocado, as empresas acabam por se basear na teoria do risco, que determina que quanto menor for a probabilidade de um medicamento dar certo no mercado, maior deve ser seu custo, a fim de compensar as possíveis perdas. Segundo uma pesquisa realizada pela Duke University, apenas três de dez medicamentos lançados no mercado entre 1970 e 1979 tiveram suas despesas em pesquisa cobertas.¹⁵⁷

Existe ainda um custo elevado no marketing do produto de forma a possibilitar sua comercialização. Grande parte do custo final de um produto é destinada a cobrir os gastos

¹⁵³ TACHINARDI, Maria Helena. *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*. São Paulo: Paz e Terra, 1993. p. 141.

¹⁵⁴ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 34-35.

¹⁵⁵ CONDON, Bradly J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy – How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books. 2002. p. 99.

¹⁵⁶ HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 323.

¹⁵⁷ HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 323.

com divulgação do medicamento. Os laboratórios gastam grandes quantias para convencer profissionais da saúde sobre a utilização de seus produtos, pois distribuem amostras grátis, premiações, presentes, coquetéis, viagens e afins aos maiores consultórios médicos, o que aumenta o custo final do medicamento.¹⁵⁸

É importante ressaltar que as indústrias farmacêuticas não têm a intenção de trabalhar com caridade, elas não financiam as pesquisas para beneficiar a humanidade, e sim porque sabem que caso a pesquisa resulte em um novo medicamento ele poderá ser comercializado em regime de monopólio por um número determinado de anos, e assim recuperar o investimento despendido para a pesquisa daquele remédio (e várias outras pesquisas que não chegaram a nada) e também gerar lucro. E essa certeza só é possível porque existem as patentes.¹⁵⁹

Se assim não o fosse, nenhuma empresa investiria fortunas em pesquisas, pois não teriam nenhuma rentabilidade, já que logo após a chegada do medicamento ao mercado qualquer outra empresa poderia produzi-lo e vendê-lo a um preço bem mais baixo, por não ter tido nenhum gasto com pesquisa e desenvolvimento.¹⁶⁰

Outro argumento utilizado pela indústria farmacêutica para defender a aplicação da patente farmacêutica nos países em desenvolvimento não diz respeito a eles diretamente. O que se procura demonstrar é que, sem a proteção da patente nos países menos desenvolvidos, as empresas não teriam controle da distribuição global de seus produtos, tornando impossível que protegessem sua base principal de vendas nos países mais ricos. Isso é importante, pois se a concorrência dos genéricos em países em desenvolvimento corroer os lucros nos países desenvolvidos, isso poderia diminuir significativamente os incentivos para pesquisa e desacelerar a criação de novos produtos, e assim, consumidores de todo o mundo seriam prejudicados.¹⁶¹

Existiriam duas formas de essa corrosão ocorrer: primeira delas seria pela comparação de preços. Os consumidores dos países mais ricos veriam o mesmo produto sendo

¹⁵⁸ TACHINARDI, Maria Helena. *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*. São Paulo: Paz e Terra, 1993. p. 141.

¹⁵⁹ MORRI, Francesca. Patentes y medicamentos: La batalla de los países em desarrollo. *Estudios Internacionales*. n. 145, p. 128, abr./jun. 2004.

¹⁶⁰ MORRI, Francesca. Patentes y medicamentos: La batalla de los países em desarrollo. *Estudios Internacionales*. n. 145, p. 127, abr./jun. 2004.

¹⁶¹ LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v. 3, p. 115, 2003.

comercializado a um preço bem mais baixo nos países mais pobres e se recusariam a pagar mais, pressionando as empresas, por meio de seus representantes, a diminuir os preços.¹⁶²

A segunda forma de corrosão seria se um medicamento vendido de forma menos onerosa em um país fosse exportado para um mercado com preços mais elevados. Na maioria dos casos essa manobra seria ilegal, pois a patente nos países ricos dá a seu detentor o direito de prevenir importações. Os Estados Unidos e a União Européia, por exemplo, restringem a importação de um produto patenteado até quando a primeira venda do produto no estrangeiro ocorreu pelo titular da patente, seu licenciado ou por uma subsidiária.¹⁶³

2.2.2 A pobreza como causa das deficiências no setor farmacêutico

Há ainda quem defenda que a raiz das deficiências do setor farmacêutico global não está nas políticas das empresas, mas na pobreza dos países. O presidente sul-africano Thabo Mbeki, ao abrir uma conferência internacional sobre AIDS, colocou que a extrema pobreza, mais do que a doença, era o principal assassino em toda a África. Tem-se que os orçamentos de saúde da maior parte das nações africanas não seriam suficientes para comprar o volume necessário de medicamentos, ainda que a um preço mais baixo.¹⁶⁴

Da mesma forma, os serviços básicos de saúde nos países mais pobres tendem a ser precários, e sem uma melhoria destes os efeitos dos medicamentos seriam limitados, mesmo que estivessem disponíveis, pois a administração dos antirretrovirais, por exemplo, é complicada, e para que sejam efetivos o paciente necessitaria de contínua supervisão médica, o que não é possível em sistemas de saúde precários.¹⁶⁵

Por outro lado, é necessário entender que o próprio desenho do mercado tem uma participação importante no fenômeno. Por mais que se perceba uma disparidade entre os investimentos em remédios para doenças tropicais e aqueles utilizados para combater a disfunção erétil, por exemplo – em que milhões são aplicados -, existem novos medicamentos que prolongaram e melhoraram um número incontável de vidas – como, por exemplo, os

¹⁶² LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v. 3, p. 115, 2003.

¹⁶³ LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v. 3, p. 116, 2003.

¹⁶⁴ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 35.

¹⁶⁵ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 35.

antirretrovirais, que ajudaram a salvar milhares de pessoas que teriam sucumbido à AIDS- e que tiveram sua invenção estimulada pelos incentivos do mercado.¹⁶⁶

Além disso, cabe ressaltar que o mercado farmacêutico jamais foi totalmente livre, pois a propriedade intelectual não pode existir sem o Estado, por ser preciso uma estrutura sofisticada para definir e garantir direitos de propriedade sobre idéias, é o governo quem provê fundos e desenha o mercado.¹⁶⁷

Logo, o barateamento de um produto poderia ocorrer com a intervenção do governo para pressionar a baixa dos preços, e inclusive multar empresas que abusem da proteção da patente praticando preços extorsivos, havendo a possibilidade de licença compulsória para a produção de um medicamento que não esteja sendo produzido ou em que tenha ocorrido abuso de poder econômico.¹⁶⁸

Para os economistas, a saúde pública é tida como bem público e sendo assim, sua oferta não pode ser deixada ao mercado. Isto porque uma avaliação individualista de custos e benefícios em relação à saúde pública resultaria em uma utilidade muito pequena de seus resultados, tornando esse setor uma preocupação legítima do governo. A verdade é que hoje qualquer doença transmissível pode facilmente ser transferida de país em país causando uma verdadeira epidemia internacional. Assim, o mero interesse pessoal dos países desenvolvidos faz com que eles financiem o controle internacional de doenças.¹⁶⁹

No entanto, é preciso muito dinheiro para fornecer esses bens públicos internacionais. O diretor da Unaid (Programa das Nações Unidas contra a AIDS), Peter Piot dispôs que no caso específico da África seriam necessários \$3 bilhões por ano para medidas básicas de combate à AIDS e dezenas de milhões a mais, cada ano, para os africanos poderem dispor dos medicamentos usados rotineiramente nos países desenvolvidos.¹⁷⁰

¹⁶⁶ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 36.

¹⁶⁷ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 37.

¹⁶⁸ HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 323.

¹⁶⁹ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 37.

¹⁷⁰ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 38.

Logo, além de fornecer dinheiro, os governos e organizações internacionais têm de repensar o desenho do mercado, e, em particular, as regras que regem a propriedade intelectual.¹⁷¹

2.3 Ponto de vista contrário às disposições do TRIPS

No entanto, não é unânime o entendimento de que o direito dos inventores deve ser privilegiado sobre a saúde das pessoas¹⁷². A verdade é que, principalmente para os países em desenvolvimento, a adoção de um sistema de patentes pode trazer dificuldades não vividas por aqueles mais desenvolvidos.

O aumento dos preços dos medicamentos tem um efeito maior nos países menos desenvolvidos, pois além dos rendimentos da população serem, de modo geral, inferiores aos das populações de países mais ricos, os remédios devem ser pagos do próprio bolso do consumidor, já que em grande parte desses países não há subsídio estatal para tanto.¹⁷³

Por outro lado, os países que adotaram o sistema de patentes mais tardiamente também não enfrentam os mesmos problemas que aqueles que já o tinham adotado. Em primeiro lugar, as doenças enfrentadas por essas nações muitas vezes divergem daquelas encontradas em países mais desenvolvidos. Para 20 enfermidades, ao menos 99% da carga global de doenças está concentrada nos países de baixa e média renda. Estima-se que juntas essas doenças custaram mais de cinco milhões de vidas, grande parte delas sendo de crianças. O relatório da UNAIDS de 2001 mostrou que 2,3 milhões de pessoas morreram na África naquele ano.¹⁷⁴

Além disso, muitas doenças globais – que não se concentram em países em desenvolvimento- precisam de um tratamento diferenciado nesses países mais pobres, não podendo ser aplicado o sistema usado pelos países desenvolvidos. Por exemplo, países com uma infraestrutura precária necessitam de produtos farmacêuticos que suportem quebras nas cadeias de produção e tenham uma vida útil longa. Medicamentos com um bom custo-benefício, mas com uma eficácia menos alta poderiam não ser aceitos por consumidores mais ricos, mas podem ser uma ótima opção para quem tem menos possibilidades de arcar com os

¹⁷¹ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 38.

¹⁷² HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 315.

¹⁷³ LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v. 3, p. 101, 2003.

¹⁷⁴ LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v. 3, p. 101, 2003.

custos de tratamento, porém, por não atraírem o seu público-alvo, não são desenvolvidos pelas indústrias farmacêuticas.¹⁷⁵

É por isso que desde a implementação do TRIPS os países em desenvolvimento reclamam da crescente monopolização da propriedade intelectual na mão de poucas pessoas, se preocupando com os efeitos que esse monopólio está tendo sobre suas capacidades de adquirir medicamentos.¹⁷⁶

2.3.1 Saúde pública negligenciada pela indústria farmacêutica

Cabe esclarecer que o preâmbulo do Acordo de Marrakesh, que estabelece toda a estrutura da OMC, assinala que ela deverá cumprir certo número de objetivos associados à aplicação de valores humanos fundamentais, como, por exemplo, a melhoria do nível de vida para todos e o desenvolvimento durável.¹⁷⁷

Para muitos autores, o TRIPS - que resultou de um lobby concentrado das empresas norte-americanas- constitui um instrumento de proteção dos direitos das multinacionais em lucrar pelas invenções, sem que tenha sido levada em consideração qualquer questão de direitos humanos.¹⁷⁸

Na realidade, o setor farmacêutico é regido pelo princípio do maior lucro, e assim não está interessado em desenvolver medicamentos para o tratamento de doenças que atinge principalmente o “Terceiro Mundo”, já que na maioria das vezes as populações locais não terão o poder aquisitivo para pagar por eles.¹⁷⁹

Por exemplo, dados da *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDI) – iniciativa criada em 2003 pela ONG Médicos Sem Fronteiras- demonstraram que nos últimos trinta anos apenas 1,3% dos novos medicamentos desenvolvidos visavam combater doenças negligenciadas, enquanto que elas constituíam 11% da carga global de doença.¹⁸⁰

¹⁷⁵ LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v. 3, p. 102, 2003.

¹⁷⁶ LANOSZKA, Anna. The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review / Revue internationale de science politique*, v. 24, n. 2, p. 182, abr. 2003.

¹⁷⁷ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Editora Quartier Latin do Brasil, 2005. p. 227- 228.

¹⁷⁸ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Editora Quartier Latin do Brasil, 2005. p. 281.

¹⁷⁹ MARTORELL, Jordi. Cómo las compañías farmacéuticas subordinan la vida humana a sus beneficios. *Ecología Política*, n. 23, p. 136, 2002.

¹⁸⁰ VIZZOTTO, Alberto. *A Função Social das Patentes Sobre Medicamentos*. São Paulo: LCTE Editora, 2010. p. 143.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou que em 1992, somando as despesas dos setores privado e público, 2,4 bilhões de dólares – ou 4.3% dos gastos em P&D relacionados à saúde- foi relacionado a problemas de saúde associados a países de baixa ou média renda, sendo que somente 0,2% foi investido em pneumonia, diarreia e tuberculose, doenças que somam 18% da carga global de doenças.¹⁸¹

Recentemente, Marijn Dekkers, presidente da Bayer, declarou, durante uma Conferência em Londres, ao falar do remédio Nexaver, utilizado para tratamento de câncer: “[...] vamos ser honestos. Nós não desenvolvemos esse produto para o mercado indiano, mas para pacientes do ocidente que podem pagar por ele, sinceramente.”¹⁸²

Dekkers se referia a processos indianos que buscam obrigar empresas farmacêuticas a liberarem compulsoriamente a licença de produção de algumas drogas para outras empresas. No caso da Bayer, a empresa havia cedido, em março de 2002, o direito de fabricar a droga a outra empresa indiana com um preço 97% mais baixo do que ela cobrava: US\$ 177 ao invés dos US\$ 70 mil que exigidos por ano.¹⁸³

A declaração do presidente da empresa alemã foi feita em resposta ao questionamento sobre o que ele pensava da licença compulsória praticada na Índia, o que ele considerou como um roubo, mas que, de toda forma, não afetaria os lucros da empresa, uma vez que seus remédios não seriam fabricados para o mercado indiano.¹⁸⁴

Na mesma linha, Roy Vagelos, antigo diretor Merck, justificou a falta de interesse das indústrias em investir em P&D para doenças tropicais, pela falta de rentabilidade destas, acrescentando ser este um problema social, cuja solução não deveria ser de responsabilidade da indústria.¹⁸⁵

¹⁸¹ LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v. 3, p. 103, 2003.

¹⁸² GOKHALE, Ketaki. *Merck to Bristol - Myers Face Threats on India Patents (Correct)*. Bloomberg Businessweek. jan. 2014. Disponível em: <<http://www.businessweek.com/news/2014-01-21/merck-to-bristol-myers-face-more-threats-on-india-drug-patents#p2>>. Acesso em: 20 fev. 2014.

¹⁸³ FREITAS, Ana. CEO da Bayer: “este remédio não é para os indianos, mas para pacientes do ocidente que podem pagar”. *Revista Galileu*. 30 jan. 2014. Disponível em: <<http://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Pesquisa/noticia/2014/01/ceo-da-bayer-nos-nao-desenvolvemos-remedio-para-os-indianos-mas-para-os-pacientes-do-ocidente-que-podem-pagar-por-ele.html>>. Acesso em: 14 fev. 2014.

¹⁸⁴ DAILY mail reporter. “We didn’t make this medicine for Indians... we made it for western patients who can afford it”: Pharmaceutical chief tries to stop India replicating its cancer treatment. *Daily Mail*. 24 jan. 2014. Disponível em: <<http://www.dailymail.co.uk/news/article-2545360/Pharmaceutical-chief-tries-stop-India-replicating-cancer-treatment.html>>. Acesso em: 14 fev. 2014.

¹⁸⁵ MARTORELL, Jordi. Cómo las compañías farmacéuticas subordinan la vida humana a sus beneficios. *Ecología Política*, n. 23, p. 140, 2002.

No mais, cumpre ressaltar que 97% das patentes detidas no mundo o são por parte de países industrializados, e mais de 80% das patentes concedidas nos países em desenvolvimento pertencem a residentes em países industrializados, normalmente empresas multinacionais. Assim, diversos povos são atingidos pela flagrante inadequação dos regimes existentes que disciplinam a propriedade intelectual.¹⁸⁶

Apesar de as grandes multinacionais se defenderem argumentando precisar da proteção da propriedade intelectual para cobrir seus gastos com P&D o que se nota é que, na verdade, a maior parte dos gastos dessas empresas se dá com marketing, chegando a ser dedicado o dobro do que dedicam para P&D.¹⁸⁷

2.3.2 O regime de patentes não impulsiona os investimentos em P&D

No mais, restou comprovado que o simples estabelecimento da patente não basta para impulsionar os investimentos em pesquisa. Ocorre que a patente por si só não fará com que os investimentos aumentem nos países em desenvolvimento porque o poder aquisitivo deles é muito baixo. A Organização Mundial da Saúde estimou que em 1998, dezessete países não gastavam mais do que 10 dólares per capita em todos os gastos relacionados à saúde – não somente com medicamentos. Mais de um terço de todos os países não gastava mais do que 50 dólares, enquanto que doze países foram estimados a ter gasto mais de 2.000 dólares per capita com saúde.¹⁸⁸

Na verdade, a indústria já se manifestou em relação a não patentear produtos em países mais pobres, inclusive quando existe a possibilidade, pois a perspectiva de lucro é muito baixa. Apesar das grandes empresas usarem isto como forma de demonstrar que o regime de patentes não impede o acesso a medicamentos nesses países, também serve para provar que a patente tampouco está estimulando a pesquisa.¹⁸⁹

O que se percebe na prática é que o gasto com *marketing*, principalmente direcionado a médicos e farmacêuticos, é muitas vezes superior ao dispêndio com pesquisa e com o próprio desenvolvimento do produto. No entanto, a lucratividade dos laboratórios

¹⁸⁶ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Editora Quartier Latin do Brasil, 2005. p. 281.

¹⁸⁷ MARTORELL, Jordi. Cómo las compañías farmacéuticas subordinan la vida humana a sus beneficios. *Ecología Política*, n. 23, p. 138, 2002.

¹⁸⁸ LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v. 3, p. 106, 2003.

¹⁸⁹ LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v. 3, p. 106, 2003.

farmacêuticos tem aumentado sensivelmente, assim como o público consumidor. Logo, tampouco é possível utilizar tal argumento para justificar a instauração da patente farmacêutica.¹⁹⁰

2.3.3 O aumento nos preços dos medicamentos

No mesmo sentido, resta claro que o sistema de patentes previsto nos termos do TRIPS restringe a acessibilidade aos medicamentos que poderiam salvar vidas em todos os países, mas, sobretudo, nos países em desenvolvimento, pois ocasiona um aumento no preço dos medicamentos, tornando-os inacessíveis para a maior parte da população.¹⁹¹

Ocorre também que o patenteamento de produtos farmacêuticos acarreta um aumento de cerca de 30% no custo da produção, além de altas taxas de lucros e um elevado preço dos medicamentos. Por exemplo, em 1970 o Congresso Nacional dos Estados Unidos denunciou a empresa Carter Wallace Inc. por impor ao mercado americano o preço de US\$ 23,80 por libra para o fármaco de produção do tranqüilizante Meproamate, cujo preço no mercado mundial era de US\$ 0,87.¹⁹²

Sendo assim, alguns países iniciaram unilateralmente o redesenho do mercado farmacêutico, estabelecendo suas próprias regras de propriedade intelectual. Por exemplo, na Índia o governo decidiu não garantir patentes para produtos farmacêuticos e alimentícios, assim, fabricantes podem vender cópias de medicamentos patenteados por empresas americanas ou européias, tendo de cobrir apenas os custos de fabricação e não os de pesquisa, e por não estarem protegidos pela patente, são cobrados preços mais baixos.¹⁹³

Cumprir destacar o embate entre o governo Sul-Africano e trinta e nove grandes empresas farmacêuticas. Ocorre que, enquanto existem aproximadamente 200.000 pessoas afetadas pelo vírus HIV naquele país, os medicamentos são muito caros para que possam

¹⁹⁰ CAMPILONGO, Celso Fernandes. Política de patentes e o direito da concorrência. In: PICARELLI, Márcia F. S.; ARANHA, Márcio I. A. *Política de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. p. 188.

¹⁹¹ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Editora Quartier Latin do Brasil, 2005. p. 282.

¹⁹² HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 316.

¹⁹³ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 39-40.

fazer uso deles. Em 1995, a média salarial do país era inferior a 3.000,00 dólares, enquanto que o tratamento do HIV pode custar até 12.000,00 dólares por ano.¹⁹⁴

Assim, em 1997 a África do Sul promulgou uma lei que visava tornar disponíveis os medicamentos essenciais através de licenças compulsórias. O governo calculou que ao cortar as taxas de licença pagas pelos fabricantes africanos de medicamentos, os preços poderiam ser reduzidos de 50% a 90%, tornando então os medicamentos muito mais acessíveis.¹⁹⁵ Além disso, a lei permitia a realização de importação paralela, que viabiliza que os importadores comprem medicamentos de fonte mais barata no estrangeiro, sem importar se o detentor da patente autoriza ou não, o que facilitaria que o governo licenciasse suas empresas para produzir versões menos onerosas de medicamentos cuja patente seja detida por empresas estrangeiras.¹⁹⁶

Então, em 1998 um grupo de líderes da indústria farmacêutica ajuizou uma ação contra o país alegando que a nova legislação seria incompatível com as obrigações da África do Sul sob o regime do TRIPS.¹⁹⁷

Essa ação – iniciada em meio a uma crise global do HIV- despertou o interesse de diversos ativistas, incluindo diversas organizações não governamentais como a Oxfam e a ganhadora do Prêmio Nobel, Médicos Sem Fronteiras, que questionaram as consequências de patentes farmacêuticas mundialmente institucionalizadas, considerando-as uma ameaça para a saúde dos países mais pobres.¹⁹⁸

Por outro lado, as organizações alegavam que os continentes africano, asiático e América Latina representavam apenas 1% das vendas de medicamentos, e logo, caso os países

¹⁹⁴ LANOSZKA, Anna. The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review / Revue internationale de science politique*, v. 24, n. 2, p. 190, abr. 2003.

¹⁹⁵ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 40.

¹⁹⁶ LANOSZKA, Anna. The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review / Revue internationale de science politique*, v. 24, n. 2, p. 191 - 192, abr. 2003.

¹⁹⁷ LANOSZKA, Anna. The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review / Revue internationale de science politique*, v. 24, n. 2, p. 190, abr. 2003.

¹⁹⁸ LANOSZKA, Anna. The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review / Revue internationale de science politique*, v. 24, n. 2, p. 191, abr. 2003.

pobres recebessem tratamento diferenciado, não haveria qualquer prejuízo à saúde financeira das empresas envolvidas.¹⁹⁹

Essas organizações começaram a encorajar os países em desenvolvimento a fabricar ou importar medicamentos genéricos, ainda que isso significasse violar os direitos dos detentores das patentes. Além disso, a Oxfam propôs ampliar e esclarecer os critérios sob os quais o licenciamento compulsório e a importação paralela poderiam ser utilizados, assim como diminuir o tempo de duração da proteção da patente. A Organização também solicitou que os países em desenvolvimento fossem autorizados a realizar cópias mais baratas de remédios para tratar doenças como AIDS, infecções respiratórias e diarreia infantil.²⁰⁰

Ademais, a Organização pediu que o governo americano e as grandes empresas farmacêuticas desistissem das ações propostas contra países que produziam drogas mais baratas.²⁰¹

Em resposta às inúmeras manifestações que ocorreram em relação a esse caso, em 19 de abril de 2001 as indústrias farmacêuticas desistiram da ação impetrada contra a África do Sul.²⁰²

Afora a situação ocorrida na África do Sul, os demais países em desenvolvimento alegavam que existia uma cláusula das regras da OMC que lhes permitia ignorar as patentes e produzir eles mesmos os medicamentos protegidos, uma vez que o licenciamento compulsório é possível no caso de uma emergência para a saúde pública. No entanto, as empresas farmacêuticas internacionais discordaram desses países e afirmaram que ignorar as patentes é ilegal,²⁰³ ao que os países menos desenvolvidos responderam dizendo que precisavam derrubar as patentes se quisessem salvar vidas.²⁰⁴

¹⁹⁹ SCHIAVON, Giovanne Henrique Bressan. A Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) e Proteção à Propriedade Intelectual. In: RIBEIRO, Maria de Fátima; MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. *Direito Internacional dos Direitos Humanos: Estudos em homenagem à Professora Flávia Piovesan*, 1. ed. Curitiba: Juruá, 2005. p. 180.

²⁰⁰ LANOSZKA, Anna. The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review / Revue internationale de science politique*, v. 24, n. 2, p. 191, abr. 2003.

²⁰¹ LANOSZKA, Anna. The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review / Revue internationale de science politique*, v. 24, n. 2, p. 191, abr. 2003.

²⁰² LANOSZKA, Anna. The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review / Revue internationale de science politique*, v. 24, n. 2, p. 192, abr. 2003.

²⁰³ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 40.

²⁰⁴ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 41.

Assim sendo, tendo em vista que as patentes são um artifício imperfeito, em princípio não seria errado quebrá-las. Por outro lado, haveria um custo no licenciamento compulsório, pois ao não respeitar a propriedade intelectual das companhias farmacêuticas e tornar os medicamentos acessíveis a preços menores, os lucros também diminuiriam resultando em menos pesquisa de novos e melhores medicamentos.²⁰⁵

No entanto, os benefícios do licenciamento compulsório são incalculáveis, o número de vidas salvas ou prolongadas em razão desta medida não pode ser comparado com os demais efeitos da quebra de patente, logo os benefícios de quebrar as patentes nos países pobres claramente são maiores do que os custos.²⁰⁶

Tendo em vista o exposto, resta evidente que o regime estabelecido pelo TRIPS conflita com o direito ao desenvolvimento ao proteger, de forma desequilibrada, os direitos dos investidores privados em detrimento do direito público²⁰⁷, pois a indústria farmacêutica funciona através da formação de monopólios, uma vez que os produtos inventados são comercializados sob a proteção da patente. Desta forma, a empresa que patenteia o produto pode comercializá-lo de forma exclusiva, sendo que a legislação impede a comercialização do mesmo produto por outrem, não autorizado pelo titular. Assim, não há possibilidade de concorrência neste mercado e o destinatário final tem como opção o pagamento de um preço extremamente elevado pelo produto ou não adquiri-lo e arcar com as conseqüências, como o agravamento de sua doença, a internação ou até mesmo a morte.²⁰⁸

Por outro lado, é importante destacar que, considerando as conseqüências da patente farmacêutica nos países em desenvolvimento, diversas empresas fizeram acordos a fim de tentar auxiliar os países em desenvolvimento.

Alguns exemplos como a Glaxo Wellcome, que aceitou vender o Combivir, um tipo de AZT e 3TC- drogas antirretrovirais- por dois dólares em países pobres, enquanto que ele custa em média sessenta dólares. Além disso, a Boehringer Ingelheim anunciou que ofereceria gratuitamente por cinco anos a países em desenvolvimento, o Nevirapine, droga que trabalha na prevenção da transmissão vertical do HIV. Um último exemplo é o caso da Merck, que

²⁰⁵ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 41.

²⁰⁶ MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005. p. 41.

²⁰⁷ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Editora Quartier Latin do Brasil, 2005. p. 283.

²⁰⁸ HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 324.

ofereceu vender o Crixivan para a África do Sul por seiscentos dólares por paciente por ano, enquanto que o medicamento é comercializado por seis mil e dezesseis dólares por ano nos Estados Unidos.²⁰⁹

Tais exemplos demonstram uma tentativa por parte da própria indústria farmacêutica de relativizar os possíveis efeitos nefastos do TRIPS. No entanto, essas iniciativas pontuais não foram suficientes para equilibrar a relação entre países desenvolvidos e os em desenvolvimento.

O que se nota é que do lado dos países desenvolvidos existe um forte lobby defendendo que o direito à propriedade intelectual é bom para o comércio, pois beneficia uma grande parcela da população e atua de forma a incentivar o progresso tecnológico. Do lado dos países em desenvolvimento, o argumento é que esse mesmo direito acaba por ameaçar o desenvolvimento da indústria e da tecnologia local e coloca em risco suas populações, beneficiando apenas àquelas dos países mais ricos.²¹⁰

2.4 A Declaração de Doha

Tendo em vista a inadequação do Acordo TRIPS face à natureza fundamental e indivisível de todos os direitos humanos, a Sub-Comissão para promoção e proteção dos direitos humanos ordenou, em outubro de 2000, que a OMC e os governos revissem o Acordo à luz dos conflitos com o direito internacional da pessoa.²¹¹

A 4ª Conferência Ministerial da OMC ocorreu no ano de 2001, em Doha, Qatar, durante a maior crise da Organização. Ela tratou especificamente da questão do acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS²¹², o que se deu após uma pressão dos países em desenvolvimento para terem acesso a medicamentos a preços inferiores. Esses países entendiam que as grandes multinacionais não demonstravam qualquer interesse em face do sofrimento que existia em muitos deles, só se preocupando com lucro.²¹³

²⁰⁹ CONDON, Bradley J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002. p. 99.

²¹⁰ PIOVESAN, Flávia. *Temas de direitos humanos*. 4.ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 171.

²¹¹ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Editora Quartier Latin do Brasil, 2005. p. 283.

²¹² CULLET, Philippe. Amended Patents Act and Access to Medicine after Doha. *Economic and Political Weekly*, v. 34, n. 24, p. 2278, jun. 2002.

²¹³ DHAR, Biswajit. Doha: A Developing Country Perspective. *Economic and Political Weekly*, v. 36, n. 46/47, p. 4343, nov. 2001.

No entanto, as legislações locais de vários países em desenvolvimento foram motivo de questionamento por parte das grandes empresas farmacêuticas. Laboratórios americanos estimaram a perda de 1,7 bilhões de dólares devido ao fraco regime de patentes da Índia, por exemplo.²¹⁴

O Brasil, junto com a Índia, liderava então um movimento de cinquenta países para a elaboração de uma Declaração Ministerial em separado a ser assinada nesta Conferência, que consistiria em uma permissão à quebra de patentes farmacêuticas em caso de emergências na área da saúde.²¹⁵

A Declaração de Doha é uma consequência direta das diversas controvérsias envolvendo o setor da saúde e mais especificamente o tocante ao vírus HIV.

Assim, os ministros presentes na Conferência entenderam que o TRIPS deveria abordar os problemas que os países menos desenvolvidos enfrentavam em relação à saúde pública, sem descartar que a proteção à propriedade intelectual seria indispensável ao desenvolvimento de novos medicamentos, mas mostrando preocupação pelo aumento nos preços dos medicamentos.²¹⁶

Logo, em 14 de dezembro de 2001 a Conferência aprovou uma “Declaração relativa ao Acordo sobre os ADPIC e Saúde Pública”, que reconheceu a gravidade dos problemas de saúde que atingem vários países em desenvolvimento, em relação ao HIV /AIDS, tuberculose, paludismo e outras epidemias.²¹⁷

Além disso, a Declaração reconheceu que o TRIPS deveria tomar parte em ações nacionais e internacionais mais amplas para fazer frente a esses problemas, mas ressaltando que a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos, apesar das preocupações quanto a seus efeitos nos preços.²¹⁸

No mais, ficou decidido que o Acordo sobre os ADPIC não poderá impedir que os países membros tomem as medidas necessárias para proteger a saúde de sua população, e que

²¹⁴ CULLET, Philippe. Amended Patents Act and Acces to Medicine after Doha. *Economic and Political Weekly*, v. 34, n. 24, p. 2278, jun. 2002

²¹⁵ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antonio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabri Editor, 2003. p. 118.

²¹⁶ DHAR, Biswajit. Doha: A Developing Country Perspective. *Economic and Political Weekly*, v. 36, n. 46/47, p. 4343, nov. 2001.

²¹⁷ MORRI, Francesca. Patentes y medicamentos: La batalla de los países en desarrollo. *Estudios Internacionales*, n. 145, p. 134, abr. /jun. 2004.

²¹⁸ MORRI, Francesca. Patentes y medicamentos: La batalla de los países en desarrollo. *Estudios Internacionales*, n. 145, p. 134, abr. /jun. 2004.

ele deverá ser interpretado e aplicado de forma que não viole o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos por todos.²¹⁹

Para tornar possível essa tomada de ação por parte dos países membros, ficou disciplinado também que os países teriam direito a conceder licenças obrigatórias e determinar as bases sobre as quais serão concedidas tais licenças, assim como o que constitui urgência nacional ou outra situação de emergência, ficando entendido que crises de saúde pública, como as relacionadas com HIV /AIDS, tuberculose, paludismo e outras epidemias podem representar emergência nacional ou circunstância de extrema urgência.²²⁰

Mais especificamente com relação aos medicamentos, ficou determinado que o Conselho do TRIPS deveria encontrar uma solução ao problema dos membros da OMC com capacidade de fabricação insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico.²²¹ Assim como acrescentou mais dez anos – até 1º de janeiro de 2016- para que os países menos desenvolvidos se adaptassem às disposições do TRIPS, tendo em vista as dificuldades que eles vinham apresentando para tanto, medida que potencialmente poderia dividir os países em desenvolvimento.²²²

Desta forma, percebendo que a implantação de patentes farmacêuticas unificadas para todos os países não estava funcionando conforme previsto, uma vez que as multinacionais não queriam abrir mão de seus lucros e os países desenvolvidos não criavam leis mais brandas para atingir os países mais pobres, a OMC se viu obrigada a relativizar suas regras.

O parágrafo 6º da Declaração reconhecia que os membros da Organização com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico poderiam esbarrar em dificuldades quando para a utilização eficiente da licença compulsória nos termos do Acordo TRIPS e instruíu o Conselho do TRIPS a encontrar uma solução para o problema a reportá-la ao Conselho Geral antes do término de 2002.²²³

Em 30 de agosto de 2003, o Conselho da OMC emitiu uma decisão sobre este parágrafo estendendo a possibilidade de licença compulsória aos países sem capacidade

²¹⁹ CONDON, Bradley J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002. p. 98-99.

²²⁰ MORRI, Francesca. Patentes y medicamentos: La batalla de los países en desarrollo. *Estudios Internacionales*, n. 145, p. 135, abr. /jun. 2004.

²²¹ MORRI, Francesca. Patentes y medicamentos: La batalla de los países en desarrollo. *Estudios Internacionales*, n. 145, p. 135, abr. /jun. 2004.

²²² DHAR, Biswajit. Doha: A Developing Country Perspective. *Economic and Political Weekly*, v. 36, n. 46/47, p. 4343, nov. 2001.

²²³ WORLD Trade Organization. *Doha Declarations*. p.25. Disponível em: <http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/ddec_e.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2014.

produtiva, permitindo importações mais baratas a fim de atender a suas necessidades. Ademais, a decisão abre espaço para que os próprios países determinem sua capacidade de produção no setor farmacêutico, devendo esse direito ser exercido de forma transparente e de boa fé, sem determinações adicionais.²²⁴

Ficou decidido que, tendo em vista esta situação, que foi reconhecida pela própria OMC, se abriria uma exceção para os países em desenvolvimento no tangente às doenças elencadas no parágrafo 1º da mesma Declaração, ou seja, a AIDS, a malária, a tuberculose e outras epidemias. O que se buscou foi, com certas regras e condições, liberar a importação de remédios para o tratamento dessas doenças aos países que não tinham recursos para elaborá-los. Foi uma tentativa de demonstrar que não é necessária a extinção de regime de proteção à patente para a garantia de que todas as nações tenham acesso à saúde.²²⁵

O consenso alcançado sobre o impacto da proteção da propriedade intelectual no preço dos medicamentos foi uma das maiores conquistas dos países em desenvolvimento. Porém, acima de tudo, o mais importante a destacar da Conferência de Doha é o fato de que os ministros entenderam que os países devem poder tomar as medidas necessárias para proteger sua saúde pública e, principalmente, para garantir o acesso a medicamentos para todos, lhes sendo permitido fazer uso do licenciamento compulsório, o que vinha sendo motivo de embates entre os países mais desenvolvidos e aqueles menos, por algum tempo.²²⁶

A Declaração foca principalmente nos pontos relativos à implementação da patente, como o licenciamento compulsório. A idéia é fazer com que a existência da patente não acarrete em uma situação em que determinado medicamento não se encontraria disponível por motivos não relacionados à saúde.²²⁷

Por outro lado, ela demonstra também que os Acordos estabelecidos no âmbito da OMC não são absolutos e imutáveis, sendo que eles podem ser adaptados quando os países

²²⁴ ITAMARATY. *Patentes e saúde pública*. 30 ago. 2003. Disponível em: < <http://www.itamaraty.gov.br/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2003/08/30/patentes-e-saude-publica-decisao-sobre-o-paragrafo>>. Acesso em 25 mar. 2014.

²²⁵ MORRI, Francesca. Patentes y medicamentos: La batalla de los países en desarrollo. *Estudios Internacionales*, n. 145, p. 135, abr. /jun. 2004.

²²⁶ DHAR, Biswajit. Doha: A Developing Country Perspective. *Economic and Political Weekly*, v. 36, n. 46/47, p. 4343, nov. 2001.

²²⁷ CULLET, Philippe. Amended Patents Act and Acces to Medicine after Doha. *Economic and Political Weekly*, v. 34, n. 24, p. 2278, jun. 2002

em desenvolvimento juntam suas forças para lutar contra tópicos que sejam relevantes de seu ponto de vista.²²⁸

Assim, percebe-se que a Declaração foi essencial para tornar o TRIPS mais adaptado às necessidades dos países em desenvolvimento e dos indivíduos que não podiam arcar com os custos de seus tratamentos pelos altos preços impostos pela indústria farmacêutica. No entanto, ela falha em delimitar o escopo da patente e as questões relativas à sua duração no setor farmacêutico.²²⁹

Porém, o setor farmacêutico reagiu de forma bastante negativa à Declaração de Doha. Um lobista da *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association* a descreveu como “uma derrota dos laboratórios farmacêuticos que trabalham na pesquisa em AIDS, tuberculose e similares”. As empresas alegaram que as ações permitidas na Declaração aumentam o risco de investimento em pesquisas relacionadas a doenças como AIDS, tuberculose e malária.²³⁰

Tendo em vista o contexto em que se insere a patente farmacêutica, os efeitos da recepção do TRIPS no ordenamento jurídico brasileiro merecem ser estudados mais especificamente no tocante às políticas públicas de combate ao HIV, situação que explicitou os conflitos existentes entre os países em desenvolvimento e os principais laboratórios farmacêuticos, assim como os Estados Unidos, protagonistas na defesa à patente farmacêutica.

²²⁸ DHAR, Biswajit. Doha: A Developing Country Perspective. *Economic and Political Weekly*, v. 36, n. 46/47, p. 4343, nov. 2001.

²²⁹ CULLET, Philippe. Amended Patents Act and Acces to Medicine after Doha. *Economic and Political Weekly*, v. 34, n. 24, p. 2278, jun. 2002

²³⁰ CONDON, Bradly J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002. p. 124.

3 OS EFEITOS DO TRIPS NA POLÍTICA BRASILEIRA DE COMBATE AO HIV

Neste último capítulo serão analisados os efeitos da nova regra de patentes no Brasil. Será abordada mais precisamente a questão de seus efeitos no combate ao HIV, pois o vírus causou grande comoção em toda parte. Assim, procura-se explicar porque esta foi uma situação emblemática no tocante à saúde pública.

Após uma breve análise sobre a descoberta do HIV e a reação da sociedade ao vírus, será tratada a questão do direito à saúde como garantia fundamental da nossa Constituição Federal de 1988, assim como será feita uma breve retrospectiva da legislação nacional no tocante às regras de propriedade intelectual, mais especificamente à proteção da patente aos medicamentos.

Em um segundo momento serão abordadas as mudanças legislativas trazidas com a Lei 9.279 de 1996, atentando às alterações da Lei 10.196 de 2001.

Ao final, será tratada a situação atual do Brasil, buscando-se entender se as adaptações realizadas foram suficientes tanto para que o país se ajustasse à nova ordem mundial, quanto para que sua população se encontrasse satisfeita com sua nova realidade.

3.1 Breves considerações sobre o impacto do HIV e sobre a política de saúde brasileira

3.1.1 O impacto do HIV no mundo

O HIV surgiu como o um vírus estigmatizante, o que causou dificuldades aos pesquisadores que tentavam encontrar sua cura, pois muitas pessoas não revelavam sua condição de soropositivo por medo de preconceitos. Além do que, no início da epidemia, ela era associada unicamente a certos “grupos de risco”, sendo negligenciados diversos outros aspectos ligados à sua transmissão.

A epidemia da AIDS apareceu primeiro na América do Norte, mais precisamente nos Estados Unidos, por volta de 1980. Logo depois surgiu no Caribe e foi progressivamente se direcionando ao sul. Em seguida, foram reportados casos na Europa, e de dois a quatro anos mais tarde na Ásia e no Oeste do Pacífico. Na África somente se teve notícia da epidemia muitos anos depois.²³¹

²³¹ BRANDLING-BENNET, David. Global Issues of AIDS Epidemiology in the 90s. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*. Santiago, v.1, p. 44. 1990.

No Brasil, a AIDS apareceu no começo de 1980 em centros urbanos, entre homens que faziam sexo com homens. Porém, o perfil dos atingidos foi gradativamente mudando. Em 1985, 79% dos casos reportados de AIDS eram de pessoas que tinham ensino médio ou superior completos. Dez anos depois, 78% eram pessoas analfabetas ou somente com ensino fundamental completo. Em 1983, havia quarenta homens para cada mulher com AIDS, em 1990, a medida era de seis para um; em 1996 já era de três para um; e hoje já é praticamente de um para um.²³²

Na América do Norte, na Europa e na Austrália a epidemia apareceu primeiro entre homossexuais, bissexuais e usuários de drogas, enquanto que na África ela se desenvolveu principalmente por transmissões heterossexuais.²³³

Em janeiro de 1992 estimava-se que 11,8 milhões de adultos e 1,1 milhão de crianças estavam infectadas pelo HIV no mundo inteiro, sendo que 66% concentravam-se na África Subsaariana, que representava apenas 8,8% da população adulta do mundo.²³⁴

Além dos casos reportados de AIDS, a OMS estimava ao final da década de 1980 que entre oito e dez milhões de pessoas eram soropositivas, a metade delas se encontravam na África.²³⁵ Em 2011, a estimativa é de que cerca de 34 milhões de pessoas viviam com o vírus.²³⁶

Na realidade, o maior desafio ao seu tratamento era o fato de ser um vírus transmitido predominantemente através de relações sexuais, o que, se até hoje é assunto tabu, o era muito mais na década de 1980, quando começaram as maiores mobilizações para encontrar uma forma de parar sua disseminação.

Miguel Angel Astorga, membro da Corporação Chilena de Combate à AIDS, colocou de uma forma muito clara o tabu envolvendo o HIV na década de 1990. De acordo com ele, poderíamos conceber a sexualidade como uma lua, da qual somente um lado é visível: o lado iluminado. Neste lado estariam as relações consideradas “normais” entre um homem e uma mulher, unidos sexualmente por um laço legal e religioso. No entanto, a AIDS obrigou as

²³² BIEHL, João. The Activist State: Global Pharmaceuticals, Aids, and Citizenship in Brazil. *Social Text* 80. v. 22. n. 3, p. 107. 2004.

²³³ BRANDLING-BENNET, David. Global Issues of AIDS Epidemiology in the 90s. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*. Santiago, v.1, p. 44 - 45. 1990.

²³⁴ PARKER, Richard; GALVÃO, Jane; STALIN PEDROSA, José. *A AIDS no mundo*. Rio de Janeiro: Relume Dumará; IMS/UERJ; ABIA, 1993. p. 30.

²³⁵ BRANDLING-BENNET, David. Global Issues of AIDS Epidemiology in the 90s. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*. Santiago, v.1, p. 46. 1990.

²³⁶ Data on the size of the HIV/AIDS epidemic: Data by WHO Region. Disponível em: <<http://apps.who.int/gho/data/node.main.619?lang=en>>. Acesso em 27 fev. 2014.

peessoas a iluminar o lado escuro da lua e a lidar com assuntos que, apesar de saberem que existem, preferiam não comentar. Isso significa admitir que existe prostituição – tanto homossexual quanto heterossexual-, relações homoafetivas, casais que vivem juntos sem ser casados, traições, enfim...²³⁷

Assim, começou a surgir uma estigmatização adicional de categorias que já eram marginalizadas, que já eram sujeitos de violação de direitos humanos como: homossexuais, prostitutas, dependentes químicos, presos e estrangeiros. Assim, os princípios de saúde pública e de direitos humanos começaram a se fundir. Surgiu um ciclo vicioso, uma vez que essas pessoas foram classificadas como parte de um “grupo de alto risco” o que acarretou em maior discriminação e preconceito, por assim acabou sendo gerado mais medo em relação ao contato com elas.²³⁸

Por causa dos estigmas criados contra pessoas soropositivas a vida dos pacientes se tornou ainda mais difícil do que se esperaria de uma pessoa que sabe que vai morrer - o que era o caso até poucos anos atrás. Era muito diferente sofrer de um câncer, por mais terminal que fosse, e sofrer de AIDS. Quando uma pessoa revelava a seus familiares que estava com câncer a reação era sempre de compaixão. Porém, quando se tratava do HIV o que ela recebia, e até hoje em alguns casos ainda recebe, era rejeição, uma curiosidade mórbida para descobrir como que foi infectada pelo vírus, e a predominância de estigmas, de que a pessoa estava pagando pela sua conduta “ímoral”. No momento em que a pessoa descobria ser portadora do HIV ela já começava a carregar um estigma, a ter que lidar com a visão dos outros em relação a seu modo de vida. Não só ela tinha que lidar com a perspectiva da morte, mas também com a rejeição de seus familiares, de pessoas próximas, além da perda de emprego e relações sociais como um todo.²³⁹

Acima de todas as questões psicossociais surgidas com a disseminação do HIV, começaram os questionamentos em relação a como prevenir que a epidemia continuasse a se alastrar.

A ideia inicial foi tentar entender a realidade dos pacientes, principalmente aqueles em “grupos de risco”. Para tanto, seria preciso descobrir mais sobre seus estilos de vida, valores,

²³⁷ ASTORGA, Miguel Angel. AIDS: The Patient's Perspective. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*. Santiago, v.1, p. 19. 1990.

²³⁸ ROVERY DE SOUZA, Marta. Políticas Implícitas e Explícitas no Combate e Prevenção do HIV e AIDS. In: PARKER, Richard; BASTOS, Cristiana; GALVÃO, Jane; STALIN PEDROSA, José. *A AIDS no Brasil*. Rio de Janeiro: Relume Dumará; IMS/UERJ; ABIA, 1994. p.334.

²³⁹ ASTORGA, Miguel Angel. AIDS: The Patient's Perspective. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*. Santiago, v.1, p. 21. 1990.

costumes e hábitos sexuais, linguagem e formas de comunicação para que essas pessoas se tornassem o foco das ações. Por isso que seria necessário que as pessoas afetadas também exercessem um papel ativo na prevenção da doença, senão, nenhum progresso seria atingido.²⁴⁰

Além disso, seria imperiosa uma aproximação séria e honesta em relação à sexualidade, para que fossem implantadas atitudes que prevenissem as pessoas de se tornarem vítimas das concepções erradas, cínicas e antiquadas que a sociedade tinha de que sexo era pecado, vício ou negócio.²⁴¹

Assim, a visão que se tinha à época era que, para que se respeitasse a dignidade humana e fosse ao mesmo tempo eficiente, a prevenção deveria ter dois objetivos: fornecer informações precisas e claras, e educar tanto jovens quanto adultos para que tivesse um sentido de responsabilidade amadurecido, principalmente em relação ao sexo.²⁴²

A educação apropriada criaria tanto em autoridades políticas quanto na população, um sentimento de solidariedade aos soropositivos, diminuindo a discriminação.²⁴³

Isso porque, grande parte da discriminação aos portadores do HIV se dava por um medo que a população sentia de ser contagiada, o que apenas ocorria por falta de informação, uma vez que a possibilidade de contágio do HIV só ocorre de formas bastante limitadas.²⁴⁴

Por outro lado, algumas pessoas defendiam um ataque mais feroz à situação, alertando o público de que não havia cura para o HIV, nada que pudesse combatê-lo ou destruí-lo. O único recurso disponível à época era uma quantidade pequena de drogas com a capacidade de retardar os efeitos do HIV e curar algumas doenças oportunistas, o que fica cada vez mais difícil, pois o paciente perde gradualmente a cooperação necessária dos linfócitos T-4, que são inexoravelmente destruídos ou desativados pelo vírus. No mais, além desses medicamentos

²⁴⁰ ASTORGA, Miguel Angel. AIDS: The Patient's Perspective. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*. Santiago, v.1, p. 26. 1990.

²⁴¹ ASTORGA, Miguel Angel. AIDS: The Patient's Perspective. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*. Santiago, v.1, p. 29. 1990.

²⁴² FERRO, Augusto Beuzeville. Reflections on Ethics and AIDS: A Latin American Perspective. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*. Santiago, v. 1, p. 35. 1990.

²⁴³ FERRO, Augusto Beuzeville. Reflections on Ethics and AIDS: A Latin American Perspective. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*. Santiago, v. 1, p. 42. 1990.

²⁴⁴ TOMASEVSKI, Katarina. El Sida y los Derechos Humanos. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*, Santiago, v. 2, p. 304. 1990.

fornecerem apenas um socorro temporário eles eram extremamente caros, especialmente para os países mais pobres.²⁴⁵

Ao perceberem a necessidade global de prevenção à transmissão do HIV, os países começaram a adotar diversas estratégias. Alguns decidiram identificar os portadores do vírus para que se promovesse um isolamento dessas pessoas estabelecendo barreiras físicas e jurídicas impedindo-os de entrarem em contato com indivíduos não infectados. Outros escolheram seguir os preceitos da Estratégia Mundial contra a AIDS exigindo um comportamento responsável por parte dos soropositivos, esperando que as pessoas infectadas aceitassem que tinham a responsabilidade de não transmitir o vírus e que as autoridades públicas não promovessem ou tolerassem os preconceitos contra elas. Além disso, a maioria dos países pôs em prática mecanismos para aumentar a informação acerca do assunto, a fim de alertar as pessoas sobre os riscos de transmissão do HIV e formas de prevenção, e para assessorar e acompanhar os soropositivos a fim de promover e apoiar um comportamento responsável por parte destes.²⁴⁶

No entanto, o que se nota é que, apesar das diferenças de estratégia, grande parte dos países adotou um uso extenso da legislação, até então sem precedentes no campo da saúde pública. A lei foi usada com duas finalidades: fortalecer a prevenção e o controle nacional da AIDS e como medida de correção, por exemplo, com a criação de leis nacionais contra a discriminação para combater o preconceito contra pessoas com HIV/AIDS.²⁴⁷

Apesar de todos os esforços concentrados no combate ao HIV, o número de mortes continua elevado. Em 2005 ocorreram 2,5 milhões de óbitos no mundo, e em 2012, 1,7 milhão. Segundo Alexandre Barbosa, da Faculdade de Medicina da Unesp- Botucatu e membro da Sociedade Brasileira de Infectologia, essa diminuição ocorreu depois que os medicamentos se tornaram disponíveis nos países africanos. No entanto, cerca de 35 milhões de pessoas convivem com o HIV atualmente, apesar de a epidemia ser considerada estabilizada.²⁴⁸

²⁴⁵ FERRO, Augusto Beuzeville. Reflections on Ethics and AIDS: A Latin American Perspective. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*. Santiago, v. 1, p. 36. 1990.

²⁴⁶ TOMASEVSKI, Katarina. El Sida y los Derechos Humanos. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*, Santiago, v. 2, p. 302. 1990.

²⁴⁷ TOMASEVSKI, Katarina. El Sida y los Derechos Humanos. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*, Santiago, v. 2, p. 303. 1990.

²⁴⁸ CARVALHO, Cleide. HIV infecta mais grupo dos héteros. *O Globo*. Rio de Janeiro. 5 mar. 2014. p. 03.

Porém, no início dos anos 2000 a AIDS já era a maior causa de morte de mulheres entre 15 e 19 anos no Brasil.²⁴⁹

Por outro lado, o país garante em sua Constituição Federal o direito à saúde, e portanto, deve fazer uso de todas as armas possíveis para não somente estagnar a expansão do vírus como garantir que todos os soropositivos tenham acesso ao tratamento adequado.

3.1.2 Direito à saúde como garantia constitucional

Primeiramente, é importante salientar que o TRIPS foi recepcionado pelo ordenamento brasileiro após a entrada em vigor da Constituição Federal de 1988, o que deve ser lembrado, pois a Carta Magna entende a garantia à saúde como direito fundamental e dever do Estado, de acordo com o artigo 225 da CF.²⁵⁰

No mais, os artigos 196 a 200 da CF preveem o Sistema Único de Saúde (SUS), disciplinando que as ações e serviços de saúde serão públicos e integrantes de uma rede regionalizada e integralizada, além de sua organização dever respeitar as diretrizes de descentralização administrativa, atendimento integral e participação comunitária. Há ainda a previsão de o setor privado complementar o SUS. Tais dispositivos foram devidamente regulamentados por meio das leis federais 8.080 de 19 de setembro de 1990 e da lei 8.142 de 28 de dezembro do mesmo ano.²⁵¹

Entretanto, colocava-se a questão de financiamento do SUS. Logo, no ano 2000 a Emenda Constitucional 29 assegurou as fontes mínimas para financiamento das ações e serviços públicos de saúde no Brasil, estabelecendo ainda as responsabilidades orçamentárias dos entes federativos.²⁵²

²⁴⁹ BRUNNER, Adriana Gomes. As patentes farmacêuticas e a licença compulsória: o fim da batalha entre os Estados Unidos e o Brasil. *Revista da ABPI*. n. 55, p. 27, nov./dez. 2001.

²⁵⁰ SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 41

²⁵¹ KUJAWA, Henrique; ANDRADE, Jair; MAGALHANES, Polyana; MORAES, Diana. O direito humano à saúde no Brasil. In: RECH, Daniel. *Direitos Humanos no Brasil 2: Diagnóstico e Perspectivas*. Rio de Janeiro: CERIS/Mauad, 2007. p. 217.

²⁵² KUJAWA, Henrique; ANDRADE, Jair; MAGALHANES, Polyana; MORAES, Diana. O direito humano à saúde no Brasil. In: RECH, Daniel. *Direitos Humanos no Brasil 2: Diagnóstico e Perspectivas*. Rio de Janeiro: CERIS/Mauad, 2007. p. 218.

Já houve uma discussão quanto à saúde ser ou não um direito fundamental, no entanto, a Lei 8.080/90, em seu artigo 2º declara a natureza do direito, determinando que o Estado deverá promover as condições indispensáveis para o seu efetivo exercício.²⁵³

De toda forma, em 2000 o Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nos autos de n. 11.183/PR, de relatoria do Ministro José Delgado, entendeu a garantia à saúde como direito fundamental do ser humano, consagrado na CF nos artigos 6º e 196, conforme ementa abaixo transcrita:

CONSTITUCIONAL. RECURSO ORDINÁRIO. MANDADO DE SEGURANÇA OBJETIVANDO O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (RILUZOL/RILUTEK) POR ENTE PÚBLICO À PESSOA PORTADORA DE DOENÇA GRAVE: ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA - ELA. PROTEÇÃO DE DIREITOS FUNDAMENTAIS. DIREITO À VIDA (ART. 5º, C APUT, CF/88) E DIREITO À SAÚDE (ARTS. 6º E 196, CF/88). ILEGALIDADE DA AUTORIDADE COATORA NA EXIGÊNCIA DE CUMPRIMENTO DE FORMALIDADE BUROCRÁTICA.

(...)

2 - É dever do Estado assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito à saúde, que é fundamental e está consagrado na Constituição da República nos artigos 6º e 196.

3 - Diante da negativa/omissão do Estado em prestar atendimento à população carente, que não possui meios para a compra de medicamentos necessários à sua sobrevivência, a jurisprudência vem se fortalecendo no sentido de emitir preceitos pelos quais os necessitados podem alcançar o benefício almejado (STF, AG nº238.328/RS, Rel. Min. Marco Aurélio, DJ 11/05/99; STJ, REsp nº249.026/PR, Rel. Min. José Delgado, DJ 26/06/2000).

4 - Despicienda de quaisquer comentários a discussão a respeito de ser ou não a regra dos arts. 6º e 196, da CF/88, normas programáticas ou de eficácia imediata. Nenhuma regra hermenêutica pode sobrepor-se ao princípio maior estabelecido, em 1988, na Constituição Brasileira, de que "a saúde é direito de todos e dever do Estado" (art. 196).

5 - Tendo em vista as particularidades do caso concreto, faz-se imprescindível interpretar a lei de forma mais humana, teleológica, em que princípios de ordem ético-jurídica conduzam ao único desfecho justo: decidir pela preservação da vida.

6 - Não se pode apegar, de forma rígida, à letra fria da lei, e sim, considerá-la com temperamentos, tendo-se em vista a intenção do legislador, mormente perante preceitos maiores insculpidos na Carta Magna garantidores do direito à saúde, à vida e à dignidade humana, devendo-se ressaltar o atendimento das necessidades básicas dos cidadãos.

7 - Recurso ordinário provido para o fim de compelir o ente público (Estado do Paraná) a fornecer o medicamento Riluzol (Rilutek) indicado para o tratamento da enfermidade da recorrente.²⁵⁴

²⁵³ SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 62.

²⁵⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Ordinário em Mandado de Segurança. RMS 11.183/PR. Primeira Turma. Carmen Lúcia Fernandes Miguel x Estado do Paraná. Brasília, 28 ago. 2000. Publicado no DJ 4 set. 2000, p. 121. RSTJ v. 138, p. 52.

Ademais, a nossa Constituição Federal garante ainda o acesso universal e gratuito a tratamento médico, sendo que em 1990 foi promulgada a Lei nº 8.080/90 - Lei Orgânica Nacional da Saúde - de maneira a tornar aplicáveis os princípios constitucionais.²⁵⁵

O artigo 3º da referida lei ratificou o disposto na Declaração dos Direitos do Homem, disciplinando os fatores determinantes e condicionantes da saúde e acrescentando em seu parágrafo único que ações destinadas a garantir à população condições de bem-estar físico, mental e social também dizem respeito à saúde.²⁵⁶

Assim, a nova lei manteve o disposto na CF de ser dever do Estado prover as condições mínimas para que o indivíduo possa exercer seu pleno direito à saúde, sem contudo excluir a responsabilidade das pessoas, das famílias e das empresas, procurando criar um espírito de cooperação entre o Estado e a sociedade em geral.²⁵⁷

Tendo em vista os preços elevados que as patentes acarretam nos medicamentos, cumpre ao Estado suprir as necessidades da população que se encontra impossibilitada de adquiri-los. Na realidade, em todos os casos em que houver risco de vida ao cidadão caberá ao Estado protegê-lo. Portanto, mesmo que exista o direito de propriedade do inventor de receber os benefícios decorrentes da concessão da patente sobre um dado medicamento, esse direito não é absoluto.²⁵⁸

3.2 O Programa brasileiro de AIDS

3.2.1 Evolução legislativa

O Brasil foi um dos primeiros países a ter uma legislação sobre patentes, com uma lei de 28 de abril de 1809, criada através de um Alvará de D. João Vi. Além disso, foi um dos 14

²⁵⁵ MESQUITA, Fábio; DONEDA, Denise; GANDOLFI, Denise; NEMES, Maria Inês Battistella; ANDRADE, Tarcísio; BUENO, Regina; PICONEZ E TRIQUEIROS, Daniela. Brazilian Response to the Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome Epidemic among Injection Drug Users. *Clinical Infectious Diseases*, v. 37, p. 383, dez. 2003.

²⁵⁶ BRASIL. *Lei nº 8.080/90, de 19 de setembro de 1990*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 28 mar. 2014.

²⁵⁷ MARTINS, Wal. *Direito à saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2008. p. 51.

²⁵⁸ PEDREIRA DA SILVA, Paulo. *Deve o Brasil aumentar a proteção à propriedade industrial?* Rio de Janeiro: COPPE/UFRJ, 2001. p. 140.

signatários da Convenção de Paris de 1883, o primeiro acordo internacional de propriedade intelectual.²⁵⁹

Em seguida, a Lei n. 3.129 de 14 de outubro de 1882 criou a Diretoria Geral da Propriedade Industrial, não permitindo que fossem objeto de patente as invenções contrárias à lei e à moral, as invenções nocivas à saúde pública, os sistemas de cálculo, planos ou combinações de finanças e de créditos e as invenções que não oferecessem resultado industrial prático. Logo, não havia proibição a que fossem conferidas patentes a medicamentos.²⁶⁰

No entanto, o primeiro Código da Propriedade Industrial (Decreto Lei n. 7.903 de 27 de agosto de 1945) proibia o patenteamento de substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero, o que foi mantido até o Código de Propriedade Industrial de 1971, revogado pela Lei 9.279 de 1996.²⁶¹

Além das legislações próprias relativas à propriedade industrial, a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 5º, inciso XXIX também garantia o direito, assegurando aos autores de inventos industriais privilégio temporário, conferindo proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes das empresas e a outros signos distintivos, visando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico.²⁶²

Quanto à incorporação do TRIPS no país, apesar de o Decreto n. 1.355/94 declarar que “a Ata Final que incorpora os Resultados da Rodada Uruguaí entra em vigor para a República Federativa do Brasil em 1º de janeiro de 1995”, tal não ocorreu por causa do Regime Transitório Especial, já analisado.²⁶³

Em 1997 o Brasil notificou a OMC a fim de esclarecer que gozava do período de transição em benefício da transparência, pois em fevereiro de 1997 o Conselho para o TRIPS

²⁵⁹ FURTADO, Lucas Rocha. *Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro*. Brasília: Brasília Jurídica, 1996. p. 17 – 19.

²⁶⁰ VIZZOTTO, Alberto. *A Função Social das Patentes sobre Medicamentos*. São Paulo: LCTE Editora, 2010. p. 135.

²⁶¹ VIZZOTTO, Alberto. *A Função Social das Patentes sobre Medicamentos*. São Paulo: LCTE Editora, 2010. p. 136.

²⁶² BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 10 ago. 2013.

²⁶³ HERINGER, Astrid. *Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais*. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 328.

já havia decidido que o benefício do período de transição independe de comunicação formal.²⁶⁴

No entanto, logo após a publicação do Decreto n.1.355 de 1994, que ocorreu em 31 de dezembro de 1994, começou no país um movimento de revisão da legislação sobre propriedade intelectual.²⁶⁵

Atualmente, a legislação brasileira sobre propriedade intelectual consiste em quatro leis: i) Lei n. 9.279/96, que regula os direitos e obrigações relativas à Propriedade Industrial; ii) Lei n. 9.456/97, que disciplina a Proteção de Cultivares e dá Outras Providências; iii) Lei 9.610/98, que altera, atualiza e consolida a Legislação sobre Direitos Autorais e dá Outras Providências e; iv) Lei 9.609/98, que dispõe Sobre a Proteção da Propriedade Intelectual e Programas de Computador, sua Comercialização no País, e dá Outras Providências.²⁶⁶

3.2.1.1 Análise da Lei 9.279/96

O artigo 42 da lei estabelece que o titular da patente poderá impedir terceiro de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar, sem o seu consentimento, o produto objeto de patente ou um processo ou produto obtido diretamente por um processo patenteado, garantindo ao titular da patente ser direito de exclusividade sobre suas invenção. Em relação ao direito da patente de processo, o dispositivo explica que ele será violado quando o possuidor ou proprietário não puder comprovar, mediante determinação judicial específica, que seu produto foi obtido por processo de fabricação diverso do protegido pela patente, configurando então uma inversão do ônus da prova, tendo em vista a dificuldade em se provar que um produto foi efetivamente produzido de acordo com aquilo que já era protegido.²⁶⁷

Tendo em vista os direitos que próprios ao titular da patente, o artigo 8º da lei dispõe ser “patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial”.²⁶⁸ Tais requisitos foram explicados no 1º capítulo do trabalho.

²⁶⁴ BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p.284.

²⁶⁵ BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p.285.

²⁶⁶ BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p.285 – 286.

²⁶⁷ BRASIL. *Lei nº 9.279/96*, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 21 mar. 2014.

²⁶⁸ BRASIL. *Lei nº 9.279/96*, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 21 mar. 2014.

3.2.1.1.1 Limites ao direito da patente

No entanto, de acordo com o art. 43 da Lei, é permitido o uso do objeto da patente sem a prévia autorização de seu titular quando houver finalidade experimental, relacionada a estudos ou pesquisas científicas e tecnológicas para realização de pesquisa sem fins econômicos, e também o uso privado e sem fim comercial, desde que não acarretem em prejuízo para o detentor da patente.²⁶⁹

3.2.1.1.2 Exaustão de direitos

O inciso IV do referido artigo disciplina a exaustão de direitos, que significa que uma vez que o produto patenteado for legalmente comercializado, o titular não poderá controlar seus mecanismos de venda ou uso após a venda. Logo, caso ele ou alguém por ele autorizado coloque o produto no mercado, não se aplicará mais nenhum direito do titular.²⁷⁰

Assim, o princípio da exaustão de direitos expressa que não haverá violação da patente quando ocorrer a comercialização de produto fabricado de acordo com patente de processo ou produto colocado no mercado interno pelo detentor da patente, ou outro por ele autorizado. Esta regra configura então uma limitação à proteção da patente, uma vez que seu detentor deveria poder exercer seu direito em todas as etapas do processo de comercialização.²⁷¹

Porém, é importante destacar que tal instituto não está previsto no TRIPS, que também não o proíbe. Portanto, a exaustão internacional, mais conhecida como importação paralela gera problemas na órbita mundial. Vale dizer que o instituto deriva do Tratado de Roma, que deu origem ao Mercado Comum Europeu, e estabelecia que a fim de garantir a livre circulação de bens e mercadorias no mercado comum, os produtos dos países não poderiam impedir a livre circulação de seus produtos, que seriam de pronto colocados à venda em todas as nações da comunidade.²⁷²

²⁶⁹ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 59.

²⁷⁰ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 86.

²⁷¹ FURTADO, Lucas Rocha. *Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro*. Brasília: Brasília Jurídica, 1996. p. 57.

²⁷² FURTADO, Lucas Rocha. *Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro*. Brasília: Brasília Jurídica, 1996. p. 58.

O artigo 68 e parágrafos da referida lei disciplina que a importação paralela será admitida quando: i) o titular da patente praticar a importação do objeto patenteado (art. 68, §1º); ii) o licenciado importar desde que o produto tenha sido colocado no mercado internacional pelo detentor da patente ou com seu consentimento (art. 68, §4º).²⁷³

Entretanto, existem limites à importação paralela, pois sua autorização sem que tenha havido algum prejuízo ao mercado ou que tenha sido lançado o produto, seria permitir que qualquer pessoa pudesse importar itens patenteados sem autorização do detentor do direito. Em relação ao direito de importar, não há mais do que uma preferência para colocar o produto no mercado interno, que é realizada com a primeira venda, ou a primeira importação, se exaurindo então o poder de controlar ou dividir o mercado pela patente. Logo, a importação paralela será admissível sempre que houver uma restrição injustificável ao comércio.²⁷⁴

3.2.1.1.3 Licenças compulsórias

O instituto da licença compulsória já foi previamente explicado, no entanto, vale dispor sobre sua aplicação no caso brasileiro, disciplinada nos artigos 68 a 74 da Lei de Propriedade Industrial (LPI) de 1996.

De acordo com o artigo 68, §2º o requerente da licença deverá ser alguém com legítimo interesse e com capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente. Além disso, existe a necessidade de prévia notificação do titular e prévia solicitação e concessão formal, sendo que em cada caso o INPI fará a análise das circunstâncias concretas. Assim, o pedido de licença deverá indicar as condições oferecidas ao titular quando da apresentação da oferta, comprovando que os esforços do requerente não foram bem sucedidos.²⁷⁵

²⁷³ SILVEIRA, Newton. *A propriedade intelectual e a nova lei de propriedade industrial*. São Paulo: Saraiva, 1996. p. 45-46.

²⁷⁴ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 86.

²⁷⁵ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 93.

Quanto ao requisito de tentativa de prévia obtenção de autorização, ele poderá ser dispensado em casos de emergência nacional, de extrema urgência ou de usos não comerciais, mas o titular da patente deverá ser notificado o mais brevemente possível.²⁷⁶

Nos casos de emergência nacional e interesse público, a licença poderá ser concedida de ofício pelo Poder Público Federal e a exploração da patente licenciada poderá ser realizada pela União Federal ou por terceiro contratado através de licitação que obedecerá aos princípios da Lei 8.666/93. Importante ressaltar que, enquanto a emergência nacional é referente a um eminente perigo público, por exemplo, casos de guerra ou calamidade pública, o interesse público se identifica com casos relativos à saúde pública, nutrição, dentre outros de extrema importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do país. Depois de atendida a emergência ou o interesse público, a licença será extinta.²⁷⁷

Ainda em relação à licença compulsória, somente poderá ser requerida após três anos da concessão da patente, de acordo com os artigos 67 a 74 da LPI e sempre será remunerada.²⁷⁸

Outra situação que ensejará a licença é o abuso dos direitos decorrentes da patente e o abuso de poder econômico. Em se tratando de abuso de poder econômico, antes de se dirigir ao INPI o interessado deverá ter obtido decisão administrativa do CADE (Conselho Administrativo de Defesa Econômica), ou judicial, condenando o detentor da patente. Nesses casos, não haverá a necessidade de espera de três anos para obtenção da licença.²⁷⁹

De acordo com o artigo 68, §1^a, I da LPI, a falta de fabricação ou a fabricação incompleta do produto também poderá acarretar em licenciamento compulsório. No entanto, pela dificuldade de comprovação da falta de exploração, a lei inverteu o ônus da prova, delegando ao próprio titular do direito a função de comprovar seu uso regular. Isso porque,

²⁷⁶ BASSO, Maristela; ESTRELLA, Ângela; FLOH, Fábio. A lei de patentes brasileira e as regras da organização mundial do comércio. *Revista da ABPI*, n. 55, nov./dez. 2001. p. 38.

²⁷⁷ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 98.

²⁷⁸ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 93 – 94.

²⁷⁹ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 94.

caso não haja essa inversão, seria praticamente impossível a obtenção da licença compulsória, podendo assim ficar ferido o interesse público.²⁸⁰

Logo, caso o detentor da patente não esteja explorando seu objeto no país por meio de fabricação local alegando inviabilidade econômica, e com a pretensão de realizar apenas importações deverá ser aplicada a licença compulsória. Além disso, a única inviabilidade econômica que poderá eximir o licenciamento é aquela relacionada ao objeto da patente e não às condições econômicas de seu titular. Portanto, caso a licença seja requerida por pessoa com capacidade técnica e econômica para realizar a exploração, o titular da patente não poderá suprir a exigência de fabricação local pela importação, alegando inviabilidade econômica.²⁸¹

O inciso II do §1º do referido artigo aborda a questão da comercialização insatisfatória, ou seja, quando não forem satisfeitas as necessidades do mercado. Nesta circunstância, caso o detentor da patente prove que não pôde fazê-lo por motivos legítimos, comprovando a realização de sérios e efetivos esforços para a realização da exploração, ou algum obstáculo de ordem legal o impedindo de fabricar ou comercializar o produto, a licença não será aplicada.²⁸²

Por último, vale destacar a dependência de patentes, que ocorre quando um conhecimento novo só pode ser explorado com a violação de uma patente previamente concedida, sendo que este novo conhecimento constitui avanço técnico em relação ao primeiro. Surge então, automaticamente para o titular da última invenção, o direito de obter licença compulsória da patente dependente. Desta forma, o titular da invenção mais nova e o da anterior poderão explorar a antiga com a melhoria que lhe foi atribuída, criando uma concorrência interna, por meio do mecanismo de licenças cruzadas. Isto porque é do interesse da sociedade a exploração do produto com a melhoria que lhe foi incorporada.²⁸³

No entanto, apesar de previsão legal e de variadas hipóteses de aplicação, na prática, o mecanismo de licenciamento compulsório é pouco utilizado. Nota-se que dos anos 1950 até

²⁸⁰ FURTADO, Lucas Rocha. Licenças compulsórias e legislação brasileira sobre patentes. In: PICARELLI, Márcia F.S.; ARANHA, Márcio I.A. *Políticas de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. p. 140.

²⁸¹ MITTELBAACH, Maria Margarida R. Algumas considerações sobre o sistema de patentes e a saúde humana. In: PICARELLI, Márcia F.S.; ARANHA, Márcio I.A. *Políticas de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. p. 149.

²⁸² CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 96.

²⁸³ FURTADO, Lucas Rocha. Licenças compulsórias e legislação brasileira sobre patentes. In: PICARELLI, Márcia F.S.; ARANHA, Márcio I.A. *Políticas de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. p. 141.

início dos anos 2000 apenas seis casos haviam sido registrados, sendo que apenas um baseado no interesse público e emergência nacional.²⁸⁴

Na realidade, esta medida é de difícil aplicação e só poderia ser recomendada caso falhassem os mecanismos de controle pelo próprio mercado, pois os pressupostos legais da licença envolvem noções econômicas nem sempre de fácil compreensão para as autoridades judiciárias. Além disso, a imposição da licença está sujeita a recursos processuais, o que poderia postergar ainda mais sua efetividade, e a lei nem sempre é clara sobre as consequências das normas disciplinadoras do instituto. Tudo isso acaba por desestimular o investidor e gerar mais dificuldades para o licenciado.²⁸⁵

3.2.1.1.4 Caducidade

Esta forma de extinção da patente tem uma estreita relação com a licença compulsória, visto que só poderá ocorrer após a aplicação desta e constatada sua inefetividade.²⁸⁶

O instituto é disciplinado pelo artigo 80 da LPI dispondo que a patente caducará, de ofício ou a requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse depois de decorridos dois (2) anos da concessão da primeira licença compulsória, caso o prazo não tenha sido suficiente para prevenir ou sanar o abuso ou desuso, exceto quando houver motivos justificando a conduta do titular da patente.²⁸⁷

Assim, ela pode ser entendida como uma forma de extinção da patente decorrente da ausência de exploração da invenção. Logo, o desuso ou a não fabricação local, combinados com uma prévia concessão de licença compulsória, seriam passíveis de tornar caduca a patente.²⁸⁸

²⁸⁴ MITTELBAACH, Maria Margarida R. Algumas considerações sobre o sistema de patentes e a saúde humana. In: PICARELLI, Márcia F.S.; ARANHA, Márcio I.A. *Políticas de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. p. 151.

²⁸⁵ FONSECA DA SILVA, Antônio C. Exaustão internacional de patentes e questões afins. In: PICARELLI, Márcia F.S.; ARANHA, Márcio I.A. *Políticas de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. p. 228.

²⁸⁶ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 101.

²⁸⁷ BRASIL. *Lei nº 9.279/96*, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 21 mar. 2014.

²⁸⁸ PIRES DE CARVALHO, Nuno Tomaz. A Caducidade da Patentes por falta de exploração. *Tese de doutorado em direito econômico pela Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais*. Belo Horizonte, 1990. p. 151.

Entretanto, o que se percebe é que o instituto não repara a falha de mercado e acaba por restringir a concorrência e o princípio da liberdade de iniciativa, tendo em vista que se a licença não resolve a questão, tampouco a resolverá a revogação.²⁸⁹

Logo, a simples importação do produto não será suficiente para impedir a licença compulsória ou a caducidade da patente, já que a legislação brasileira determina que, para que seja mantido o direito, seu detentor deverá utilizar sua tecnologia no Brasil.²⁹⁰

Por outro lado, o artigo 18 determina que tudo que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas, assim como o todo ou parte dos seres vivos, excluindo microorganismos transgênicos não serão passíveis de patenteamento. Quanto aos microorganismos transgênicos eles deverão atender aos requisitos de patenteabilidade. Além disso, substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, assim como a modificação de suas propriedades físico-químicas e processos de obtenção ou modificação, quando realizados a partir de transformação do núcleo atômico também não poderão ser patenteados.²⁹¹

Ademais, o artigo 10 determina o que não configura invenção ou modelo de utilidade, logo, determinando desta forma outras matérias não passíveis de serem patenteadas, vez que esses são requisitos básicos ao direito de patente. Dentre os objetos não passíveis de patenteamento estão descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos, obras literárias, programas de computador em si, concepções puramente abstratas e etc.²⁹²

Ainda, o artigo 229 da referida lei disciplina que a todos os pedidos em andamento na sua vigência serão aplicadas as disposições da Lei, com exceção à aos pedidos depositados até 31 de dezembro de 1994 e cujos objetos de proteção sejam relativos aos setores alimentício, químico-farmacêutico ou a medicamentos de qualquer espécie, e ainda aos respectivos processos de obtenção ou modificação cujos depositantes não tenha exercido a faculdade dos arts. 230 e 231 da lei, que disciplinam o procedimento de pedido de patente nesses setores.²⁹³

²⁸⁹ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 102.

²⁹⁰ CONDON, Bradley J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002. p. 119.

²⁹¹ BRASIL. *Lei nº 9.279/96*, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 21 mar. 2014.

²⁹² BRASIL. *Lei nº 9.279/96*, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 21 mar. 2014.

²⁹³ VIZZOTTO, Alberto. *A Função Social das Patentes sobre Medicamentos*. São Paulo: LCTE Editora, 2010. p. 130.

Por outro lado, segundo o artigo 229-A da LPI serão indeferidos todos os pedidos de patentes de processo que tenham sido apresentados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, referentes a objetos que não eram protegidos pelo art. 9º, “c”, da Lei 5.772/71.²⁹⁴

O artigo 229-C, por sua vez, explica que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos estará sujeito à prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Ademais, o artigo 230 determina a possibilidade de aplicação da patente *pipeline* no país, disciplinando que poderá ser depositado pedido de patente relativo aos setores alimentício, químico-farmacêutico e a medicamentos de qualquer espécie, a todos que tenham proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, com a condição de não ter sido o objeto colocado em qualquer mercado e nem tenham sido realizados, por terceiros, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.²⁹⁵

Por último, cumpre ressaltar que, desde o implemento da nova lei, o número de patentes concedidas no país aumentou consideravelmente. De cerca de 13 (treze) mil pedidos anuais depositados anteriormente à lei, o número de depósitos de patentes chegou a 19 (dezenove) mil em 2001.²⁹⁶

3.2.2 As políticas públicas para o combate ao HIV

É importante ressaltar que no início da epidemia do HIV a sociedade civil desempenhou um papel fundamental. Diversas organizações atuaram enfaticamente no auxílio à população soropositiva, como a GAPA, o grupo PELLA VIDA e outras. Tais entidades forneciam auxílio, assistência jurídica, realizavam pesquisas, sistematização de informações, além de aconselhar os soropositivos e suas famílias.²⁹⁷

Além disso, tendo em vista que as empresas farmacêuticas tentam aproveitar todas as possibilidades legais e administrativas para prolongar a proteção jurídica de suas invenções, e

²⁹⁴ BRASIL. Lei nº 9.279/96, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 21 mar. 2014

²⁹⁵ BRASIL. Lei nº 9.279/96, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 21 mar. 2014

²⁹⁶ SCHOLZE, Simone H.C. Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil. In: PICARELLI, Márcia F.S.; ARANHA, Márcio I.A. *Política de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. p. 41.

²⁹⁷ GARCIA CASTRO, Mary; DA SILVA, Lorena Bernadete. *Responses to AIDS challenges in Brazil: limits and possibilities*. Brasília: UNESCO, 2005. p. 55.

que muitas vezes várias patentes são concedidas para um mesmo objeto, o país se viu na necessidade de instaurar políticas públicas que complementassem a nova LPI de 1996. Na realidade, apenas algumas “entidades químicas” são desenvolvidas a cada ano, isto é moléculas não preexistentes. No entanto, milhares de patentes são concedidas anualmente no setor farmacêutico. Isso porque, a indústria desenvolveu a capacidade de conseguir patentes para desenvolvimentos secundários e às vezes até triviais.²⁹⁸

É necessário entender que a política de combate ao HIV não aborda somente a transmissão sexual da doença ou as formas de contágio por contato físico em relacionamentos afetivos. As drogas injetáveis têm um papel importantíssimo na transmissão do vírus por troca de agulhas.

Por isso o governo brasileiro trabalhou assiduamente com a parte da população suscetível a este tipo de transmissão.

O primeiro caso de usuário de drogas injetáveis contaminado com o vírus HIV foi reportado em 1982, na cidade de São Paulo. Já no ano 2000, o Programa Nacional de DST/AIDS estimou que 25% dos casos de AIDS no Brasil estavam direta ou indiretamente ligados ao uso de drogas injetáveis.²⁹⁹

Em 1989 a cidade de Santos, no Estado de São Paulo – que naquela época tinha a reputação de ser a “capital da AIDS” iniciou a primeira tentativa de controle do HIV/AIDS em relação às drogas injetáveis, que se baseava em um programa de troca de agulhas.³⁰⁰

No entanto, promotores decidiram processar as autoridades da área de saúde por entenderem que a iniciativa de fornecer seringas e agulhas esterilizadas servia de incentivo ao uso de drogas, o que ia contra as leis brasileiras sobre drogas existentes à época. Porém, a cidade de Santos, o governo de São Paulo e o governo federal apoiaram a iniciativa.³⁰¹

Esse foi um marco da luta por direitos em relação aos soropositivos usuários de drogas. Em 1991, o departamento de saúde de Santos foi o primeiro no país a disponibilizar a

²⁹⁸ CORREA, Carlos M. *Trends in drug patenting: case studies*. Argentina: Ediciones Corregidor, 2001. p. 10.

²⁹⁹ MESQUITA, Fábio; DONEDA, Denise; GANDOLFI, Denise; NEMES, Maria Inês Battistella; ANDRADE, Tarcísio; BUENO, Regina e PICONEZ E TRIQUEIROS, Daniela. Brazilian Response to the Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome Epidemic among Injection Drug Users. *Clinical Infectious Diseases*, v. 37, p. 382. dez. 2003.

³⁰⁰ ADAIR, Elissa. A Epidemiologia da Infecção pelo HIV em Santos. In: PARKER, Richard; BASTOS, Cristiana; GALVÃO, Jane; STALIN PEDROSA, José. *A AIDS no Brasil*. Rio de Janeiro: Relume Dumará; IMS/UERJ; ABIA, 1994. p.70.

³⁰¹ MESQUITA, Fábio; DONEDA, Denise; GANDOLFI, Denise; NEMES, Maria Inês Battistella; ANDRADE, Tarcísio; BUENO, Regina e PICONEZ E TRIQUEIROS, Daniela. Brazilian Response to the Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome Epidemic among Injection Drug Users. *Clinical Infectious Diseases*, v. 37, p. 383. dez. 2003.

droga zidovudine, de acordo com a garantia constitucional de acesso universal à saúde, ampliando seu acesso também a usuários de drogas injetáveis. Em seguida o Estado de São Paulo e o governo federal passaram a fornecer tratamentos antirretrovirais.³⁰²

Após a ação iniciada em Santos, a cidade baiana de Salvador foi a primeira a utilizar o programa de trocas de agulha de forma legal, em 1995. Depois o programa se estendeu para diversas outras cidades brasileiras e, em 1996, Santos introduziu um programa de acesso universal e gratuito ao tratamento HAART (*Highly Active Antiretroviral Therapy*), que consiste em uma terapia antirretroviral de elevada potência. Ao fim do mesmo ano o então Presidente José Sarney escreveu uma proposta de lei, que foi em seguida aprovada, garantindo o tratamento HAART a todos os portadores de HIV no Brasil. Ao final de 2001, 115 000 brasileiros estavam sob o tratamento HAART e o fornecimento desta terapia custou no total 2,9% do orçamento anual para saúde pública.³⁰³

Além disso, em 1992 um acordo firmado pelo Banco Mundial e o governo destinou 250 milhões de dólares à criação do Programa Nacional da AIDS, para enfrentar o que os especialistas vinham chamando de “africanização da AIDS no Brasil”, focando na distribuição de preservativos, realização de testes de HIV e na mudança de comportamento de “grupos de risco”.³⁰⁴

Em 1997 o país implantou a distribuição gratuita de drogas antirretrovirais para sua população, através do SUS. Em 2001 se estimava que o custo anual para a produção de tais medicamentos girava em torno de US\$ 2.000,00 por paciente, e que esta política havia reduzido a mortalidade por AIDS e a demanda por serviços hospitalares em mais de 50% em São Paulo e no Rio de Janeiro, regiões mais afetadas pela doença. Enquanto que a transmissão de mãe a filha reduziu em 2/3.³⁰⁵

No ano de 1998, o então governador Mário Covas anunciou a primeira lei brasileira de redução de danos, que autorizava o Departamento de Saúde do Estado de São Paulo a

³⁰² MESQUITA, Fábio; DONEDA, Denise; GANDOLFI, Denise; NEMES, Maria Inês Battistella; ANDRADE, Tarcísio; BUENO, Regina e PICONEZ E TRIQUEIROS, Daniela. Brazilian Response to the Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome Epidemic among Injection Drug Users. *Clinical Infectious Diseases*, v. 37, p. 383. dez. 2003.

³⁰³ MESQUITA, Fábio; DONEDA, Denise; GANDOLFI, Denise; NEMES, Maria Inês Battistella; ANDRADE, Tarcísio; BUENO, Regina e PICONEZ E TRIQUEIROS, Daniela. Brazilian Response to the Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome Epidemic among Injection Drug Users. *Clinical Infectious Diseases*, v. 37, p. 383. dez. 2003.

³⁰⁴ BIEHL, João. The Activist State: Global Pharmaceuticals, Aids, and Citizenship in Brazil. *Social Text* 80. v. 22, n.3, p. 105. out. 2004.

³⁰⁵ BIEHL, João. The Activist State: Global Pharmaceuticals, Aids, and Citizenship in Brazil. *Social Text* 80, v. 22, n. 3, p. 105. out. 2004.

comprar e distribuir agulhas e seringas esterilizadas para auxiliar no controle do HIV/AIDS. Essa lei culminou em várias outras, resultando em uma nova Lei de Drogas em janeiro de 2002, autorizando o Ministério da Saúde a implantar projetos nacionais de redução de danos.³⁰⁶

Com a edição da lei 9.787/99, Lei dos Genéricos, ficou marcada uma nova fase para a indústria farmacêutica no Brasil, autorizando o Poder Executivo Federal a promover medidas especiais relacionadas ao registro, à fabricação, ao regime econômico fiscal e à distribuição de genéricos.³⁰⁷

Cumprir explicar que genérico é um medicamento com a mesma função do de referência, com biodisponibilidade compatível, atestado por testes de bioequivalência feitos por laboratórios credenciados e com a forma farmacêutica, dosagem e posologia iguais às da referência. Assim, a Lei de Genéricos brasileira foi adotada a fim de diminuir o preço dos medicamentos, uma vez que as empresas não incorreriam nos gastos elevados com P&D, pois as formulações já estariam definidas nos medicamentos de referência, sendo que a tecnologia já teria passado para o domínio público, depois de esgotados os vinte (20) anos de patenteamento. Além disso, tal medida forçaria as grandes empresas a diminuir seus preços face à concorrência dos genéricos.³⁰⁸

No mesmo ano, o então presidente Fernando Henrique Cardoso decretou que seriam concedidas licenças compulsórias em caso de emergência nacional, para que fosse assegurado acesso a remédios contra a AIDS. Uma das cláusulas do Decreto estipulava que o detentor da patente deveria transmitir as informações necessárias e suficientes para que o produto patenteado pudesse ser reproduzido de forma eficaz, além de outros aspectos técnicos e comerciais aplicáveis ao caso. As companhias americanas fizeram objeção ao Decreto alegando que caso uma fosse declarada uma emergência os detentores da patente seria

³⁰⁶ MESQUITA, Fábio; DONEDA, Denise; GANDOLFI, Denise; NEMES, Maria Inês Battistella; ANDRADE, Tarcísio; BUENO, Regina e PICONEZ E TRIQUEIROS, Daniela. Brazilian Response to the Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome Epidemic among Injection Drug Users. *Clinical Infectious Diseases*, v. 37, p. 383. dez. 2003.

³⁰⁷ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 107.

³⁰⁸ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 107.

obrigados a revelar os segredos de suas invenções para autoridades do governo além de laboratórios locais, que depois poderiam reproduzir o medicamento.³⁰⁹

O programa de tratamento de AIDS no Brasil fez com que medicamentos genéricos fossem disponibilizados gratuitamente a qualquer pessoa soropositiva, sendo o primeiro país em desenvolvimento a fazê-lo³¹⁰. O programa ainda reduziu os preços dos medicamentos, assim como o número de mortes em decorrência da AIDS.³¹¹

Além dessas medidas, o governo instaurou mecanismos de regulação e registro de preços, visando estimular a oferta de medicamentos, aumentando a competitividade do setor e assim gerando uma estabilidade nos preços. Logo, foram estabelecidos critérios de fiscalização e reajuste no preço desses medicamentos. Foi criado um órgão de execução e controle para regular, decidir e executar esse reajuste, com instrumentos burocráticos de controle. Também ficaram estabelecidas sanções administrativas para a infração das regras sobre elevação de preços de medicamentos, que deveriam ser julgadas pelo órgão de defesa do consumidor ou, quando houvesse infração a legislação de defesa da concorrência, pelo CADE.³¹²

Em agosto de 2001, José Serra, então ministro da saúde, anunciou que o governo emitiria uma licença compulsória ao Nelfinavir, medicamento para AIDS do laboratório Roche, para que começasse a produção de seu genérico nos laboratórios nacionais em 2002. Isso se deu após negociações frustradas entre o governo e o laboratório suíço.³¹³

Tal medicamento era patenteado por força da inclusão na LPI do *pipeline*, que permitiu que patentes anteriores a 1996 fossem reconhecidas desde que os produtos ou processos não tivessem sido lançados no mercado. Desta forma, foram reconhecidas retroativamente várias patentes de medicamentos, dentre elas a do Nelfinavir, que por ter sido

³⁰⁹ CONDON, Bradly J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002. p. 120.

³¹⁰ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 109.

³¹¹ CONDON, Bradly J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002. p. 119.

³¹² FONSECA DA SILVA, Antônio C. Exaustão internacional de patentes. In: PICARELLI, Márcia F.S.; ARANHA, Márcio I.A. *Política de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. p. 199 – 200.

³¹³ CONDON, Bradly J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002. p. 121.

depositada nos EUA em 1993, possibilitou que a empresa Agouron, associada à Roche, utilizasse do mecanismo para garantir a patente do medicamento no Brasil já em 1997.³¹⁴

O ministro da saúde alegava que cerca de ¼ de seu orçamento do Programa de AIDS estava sendo gasto com o medicamento, e mesmo um acordo de redução de preço em 40% não seria suficiente para que o governo abortasse seu plano.³¹⁵

A empresa respondeu dizendo que já havia reduzido o preço da droga para o mercado brasileiro em 50% em relação a seu custo nos Estados Unidos e que havia doado milhares de doses do xarope pediátrico ao Brasil. Além disso, declarou sua intenção de começar a produção do Viracept (o nome dado pela empresa ao Nelfinavir) no país em 2002 e de continuar a fornecer o medicamento gratuitamente a crianças portadoras da doença.³¹⁶

Finalmente, no dia 31 de agosto o ministro da saúde anunciou um acordo com o laboratório suíço reduzindo o preço do medicamento por adicionais 40%, fazendo com que o preço brasileiro representasse 30% do preço cobrado nos Estados Unidos.³¹⁷

Em 2007, o país entrou em conflito com a multinacional Merck, produtora do medicamento Efavirenz. O governo brasileiro solicitou que o processo do remédio fosse reduzido, tendo em vista que na Tailândia ele custava 0,65 dólares por comprimido, enquanto que no Brasil o custo era de 1,10 dólares por comprimido.³¹⁸

No mesmo ano o presidente Luiz Inácio Lula da Silva, assinou um decreto concedendo licenciamento compulsório ao medicamento Efavirenz, fabricado pela multinacional Merck, após negociações frustradas com a empresa. Foi anunciado que o país compraria um genérico fabricado por um laboratório da Índia, custando 0,45 dólares cada comprimido.³¹⁹

³¹⁴ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 110.

³¹⁵ CONDON, Bradley J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Book, 2002.p. 121.

³¹⁶ CONDON, Bradley J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Book, 2002.p. 121.

³¹⁷ MOURÃO, Marcela. *Quebra de patentes reduz preço de medicamentos anti-aids*. Disponível em: <<http://www.terra.com.br/brasil/2001/08/23/130.htm>>. Acesso em: 15 mar. 2014.

³¹⁸ BHANJI, Shaira. Bullying the Boss? Compulsory Licensing for Antiretroviral Drugs in Brazil and Thailand. *Global Health Review*. Harvard College, 21 out. 2011. Disponível em: <<http://www.hcs.harvard.edu/hghr/online/bullying-the-boss-compulsory-licensing-for-antiretroviral-drugs-in-brazil-and-thailand/>>. Acesso em: 15 mar. 2014.

³¹⁹ BBC news. Brazil to break Aids drug patent. *BBC News*. 04 maio 2007. Disponível em: <<http://news.bbc.co.uk/2/hi/americas/6626073.stm>>. Acesso em: 15 mar. 2014.

A estimativa é de que no primeiro ano de licenciamento o país tenha economizado cerca de trinta milhões de reais, já que a medida permitiu que o Brasil comprasse ou produzisse a versão genérica do medicamento.³²⁰

A produção local do medicamento começou em 2010, pela Fundação Oswaldo Cruz, por meio do Farmanguinhos e pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco, porém de forma insuficiente a entender sua demanda total. Sendo que somente em 2012 o país se tornou autossuficiente para produção do Efavirenz.³²¹

Em 2012 o licenciamento compulsório da droga foi prorrogado por mais cinco (5) anos, sendo que à época 104 mil pessoas utilizavam o tratamento, configurando 47,5% do total dos pacientes em tratamento.³²²

3.2.3 O conflito com os Estados Unidos da América

No ano de 2000 o país começou uma discussão internacional acerca da patente de medicamentos. Por haver uma política de acesso universal a medicamentos para o tratamento da Aids, o governo federal passou a ameaçar a quebra das patentes das marcas mais recentes de antirretrovirais, para que ficasse garantida a produção nacional de similares e genéricos.³²³

Isso porque, conforme visto previamente, no país não só a LPI, mas também o Decreto 3.201/99 permitem a concessão de licença compulsória, sendo que representantes do governo vinham declarando sua pretensão de utilizá-la em relação a medicamentos para tratamento da AIDS, caso os preços destes não fossem diminuídos pelos laboratórios.³²⁴

Dada a atitude brasileira em relação à quebra de patentes, os EUA, em 30 de maio de 2000, se reportaram à OMC a fim de questionar a Lei de Patentes brasileira quanto à

³²⁰ FORMENTI, Lígia. Quebra de patente do Efavirenz é renovada. *O Estado de São Paulo*, Brasília, 08 maio 2012. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,quebra-de-patente-do-efavirenz-e-renovada,869977,0.htm>>. Acesso em: 15 mar. 2014.

³²¹ FORMENTI, Lígia. Quebra de patente do Efavirenz é renovada. *O Estado de São Paulo*. Brasília. 08 maio 2012. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,quebra-de-patente-do-efavirenz-e-renovada,869977,0.htm>>. Acesso em: 15 mar. 2014.

³²² FORMENTI, Lígia. Quebra de patente do Efavirenz é renovada. *O Estado de São Paulo*. Brasília. 08 maio 2012. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,quebra-de-patente-do-efavirenz-e-renovada,869977,0.htm>>. Acesso em: 15 mar. 2014.

³²³ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p.285.

³²⁴ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 114.

permissão de licenciamento compulsório a um produtor local no prazo de três anos após a concessão da patente, sempre que o medicamento não for produzido no país.³²⁵

O Estado americano alegava que o art. 68 da LPI violava o TRIPS, pois o requerimento de fabricação local feriria os artigos 27 e 28 do Acordo e o artigo III do GATT, uma vez que diferenciaria produtos importados dos fabricados localmente, ferindo então o princípio da não discriminação.³²⁶

Por outro lado, o governo brasileiro alegou não haver qualquer contrariedade ao Acordo, já que o art. 68 não representava uma medida ampla e compulsória, sendo imposta apenas quando houvesse abuso de poder econômico, o que é permitido pelo TRIPS, quando garante que os direitos de patente possam ser desconsiderados na ocorrência de práticas anticompetitivas, conforme seu artigo 8º. Assim, o requisito de fabricação local se justifica para a promoção do desenvolvimento do país.³²⁷

No mais, ao prever a concessão de licença compulsória, a legislação brasileira segue rigidamente os padrões fixados no artigo 31, alíneas “a” a “l” do TRIPS.³²⁸

Em 29 de junho e 1º de dezembro foram realizadas consultas com o país para debater acerca da LPI/96, sem contanto ser alcançado qualquer consenso entre as nações. Portanto, em 8 de janeiro de 2001 os EUA solicitaram o estabelecimento de um painel para que fosse solucionada a lide e o *Office of the United States Trade Representative* incluiu o Brasil na *Special 301 watch list*, deixando implícita a ameaça de sanções comerciais unilaterais.³²⁹

Após o governo norteamericano ter ameaçado quebrar a patente do antibiótico destinado ao tratamento do Antraz, caso o laboratório farmacêutico não diminuísse seu preço, o então ministro da saúde, José Serra, chegou a declarar que:

“Exatamente como os Estados Unidos e o Canadá fizeram há pouco tempo, quando ameaçaram quebrar a patente do Cypro, da Bayer, antibiótico contra

³²⁵ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p.285.

³²⁶ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 116.

³²⁷ BRUNNER, Adriana Gomes. As patentes farmacêuticas e a licença compulsória: o fim da batalha entre os Estados Unidos e o Brasil. *Revista da ABPI*. n. 55, p. 28 -29, nov./dez. 2001.

³²⁸ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 117.

³²⁹ BAILEY, Michael. *Companhias farmacêuticas x Brasil: uma ameaça à saúde pública*. Disponível em: <<http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/brazilctc/brasil.rtf>>. Acesso em: 15 mar. 2014.

o Antraz, o Brasil também quer ter esse direito sem ser questionado na OMC”.³³⁰

No entanto, a política brasileira de medicamentos recebia grande apoio e respeitabilidade internacional, havendo inclusive uma manifestação da OMC pelo acesso a remédios essenciais para tratamento de epidemias como um direito humano fundamental.³³¹

Logo, para não perder a batalha, em junho de 2001, os EUA desistiram do painel instaurado perante o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC e os países firmaram um acordo prevendo que o Brasil notificaria antecipadamente os EUA sempre que desejasse conceder licença compulsória a algum medicamento fabricado por laboratórios farmacêuticos americanos.³³²

O país então propôs outro projeto de combate à Aids, dispondo sobre o direito de utilizar capacidade técnica e intelectual para a produção local de medicamentos contra a doença, desde que respeitadas as normas internacionais, inclusive as de propriedade intelectual da OMC.³³³

A proposta brasileira recebeu apoio europeu e manteve o pedido aos países-membros de fornecer ajuda financeira e cooperação técnica a fim de facilitar o acesso a remédios nas nações emergentes.

Também foi solicitado que a diretoria geral da OMS unisse seus esforços aos dos países e ONGS para garantir a eficácia da estratégia e estimular o desenvolvimento de outros remédios capazes de combater doenças típicas de países pobres.³³⁴

O objetivo então é possibilitar que, em caso de emergência, os governos possam comprar genéricos no exterior. No entanto, a iniciativa não recebeu apoio dos EUA que sugeriram a aplicação de uma moratória que permitiria aos países menos desenvolvidos ter esse direito.³³⁵

³³⁰ O ESTADO de São Paulo. *Serra nega interesse comercial do Brasil sobre patentes*. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/agestado/noticias/2001/nov/09/233.htm>>. Acesso em 10 abr. 2013.

³³¹ CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 115.

³³² DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p.288.

³³³ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p.285.

³³⁴ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p.287.

³³⁵ DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2005. p.287

Tendo em vista os esforços utilizados pelo governo brasileiro que se submeteu a drásticas mudanças em seu cenário nacional assim como a litígios na esfera internacional para assegurar à população soropositiva o devido acesso a medicamentos, se assevera necessário verificar quais foram os resultados desta política e se ela logrou efetivamente interromper, ou ao menos diminuir, a expansão do vírus HIV.

3.3 Os resultados da política brasileira

O programa de AIDS brasileiro reduziu pela metade a taxa de mortalidade decorrente da doença no país. O Ministério da Saúde gastou cerca de quatrocentos e quarenta e quatro milhões de dólares em medicamentos no de 2000, o equivalente a 4% de seu orçamento para saúde. No entanto, a redução do número de hospitalizações em decorrência de infecções oportunistas entre 1997 e 1999 economizou ao Ministério quatrocentos e quarenta e dois milhões de dólares.³³⁶

Além disso, desde a implementação de genéricos para medicamentos contra a AIDS o preço de equivalentes patenteados foi reduzido: o preço daqueles sem concorrência de genéricos caiu 9% entre 1997 e 2000, enquanto que o dos medicamentos enfrentando a concorrência dos genéricos caiu 79%. Já em 2002 o país produzia terapias triplas por três mil dólares por ano, com uma expectativa de que esse valor baixasse no futuro. Por outro lado, nos Estados Unidos, o custo era de quinze mil dólares por ano.³³⁷

No mesmo sentido, o uso de medicamentos genéricos permitiu ao governo uma economia de cerca de quatrocentos e setenta e dois (472) milhões de dólares.³³⁸

Apesar dos avanços do país no combate à expansão do HIV o Ministério da Saúde atualmente se preocupa com o elevado número de jovens que têm contraído HIV. De acordo com Jarbas Barbosa, secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, isso se daria por eles não terem vivido o período em que contrariar o vírus significava uma sentença de morte, eles se sentem imunes e tomam menos cuidados.³³⁹

³³⁶ CONDON, Bradly J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002. p. 120.

³³⁷ CONDON, Bradly J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002. p. 120.

³³⁸ MINISTÉRIO da saúde. *Painel da OMC questiona lei de patentes brasileira*. Nota oficial: Secretaria de Políticas de Saúde – Coordenação Nacional de DST e AIDS. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/politica>>. Acesso em 15 jun. 2013.

³³⁹ CARVALHO, Cleide. HIV infecta mais grupo dos héteros. *O Globo*. Rio de Janeiro. 05 mar. 2014. p. 3.

Segundo Edgar Hamann, professor e médico do Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, está ocorrendo uma banalização da doença, uma vez que, por causa dos tratamentos disponíveis, a taxa de sobrevivência está bastante elevada. O professor ressalta que tal fenômeno não é exclusivo ao âmbito brasileiro, sendo observado no mundo todo.³⁴⁰

Desta forma, apesar de deter tratamentos de ponta e impulsionar o combate à AIDS em outros países, o Brasil vê o número de pessoas portadoras do vírus aumentar a cada ano.³⁴¹

Em São Paulo, o número de jovens entre 20 e 24 anos que contraiu o vírus cresceu 29% entre 2007 e 2012.³⁴²

Além disso, o panorama da infecção do vírus mudou, sendo que em 2012 os heterossexuais representavam 67,5% dos casos informados pela rede de saúde, 58,2% deles mulheres. Em ambos os casos, o maior número de incidência se dá na faixa de 30 a 49 anos.³⁴³

Atualmente o Estado do Rio Grande do Sul apresenta o maior número de soropositivos, sendo que o município gaúcho de Alvorada tem uma taxa de incidência de 103,3 por cem mil habitantes, cinco vezes a média nacional.³⁴⁴

As maiores taxas de incidência estão nos Estados do Rio Grande do Sul (41,4 por cem mil habitantes), Santa Catarina (33,5 por cem mil habitantes), Amazonas (29,2 por cem mil habitantes) e Rio de Janeiro (28,7 por cem mil habitantes), sendo que a média nacional é de 20,2 por cem mil habitantes.³⁴⁵

Assim, o Ministério da Saúde tenta reforçar a identificação de portadores do vírus – já que ainda hoje muitos são portadores e desconhecem- aumentando o número de testes distribuídos de 8,8 milhões em 2013 para 10 milhões em 2014. Além disso, Estados como Rio

³⁴⁰ SENSÊVE, Bruna. Na contramão do mundo, Brasil amarga aumento no número de casos de HIV. *Correio Braziliense*. Brasília, 27 dez. 2013. Disponível em: <http://www.correio braziliense.com.br/app/noticia/ciencia-e-saude/2013/12/27/interna_ciencia_saude,405341/na-contramao-do-mundo-brasil-amarga-aumento-no-numero-de-casos-de-hiv.shtml>. Acesso em 15 mar. 2014.

³⁴¹ SENSÊVE, Bruna. Na contramão do mundo, Brasil amarga aumento no número de casos de HIV. *Correio Braziliense*. Brasília, 27 dez. 2013. Disponível em: <http://www.correio braziliense.com.br/app/noticia/ciencia-e-saude/2013/12/27/interna_ciencia_saude,405341/na-contramao-do-mundo-brasil-amarga-aumento-no-numero-de-casos-de-hiv.shtml>. Acesso em 15 mar. 2014.

³⁴² CARVALHO, Cleide. HIV infecta mais grupo dos héteros. *O Globo*. Rio de Janeiro. 05 mar. 2014. p. 3.

³⁴³ TERRA notícias. Heterossexuais representam maior parcela de infectados pelo HIV. *Terra*. 05 mar. 2014. Disponível em: <<http://noticias.terra.com.br/brasil/heterossexuais-representam-maior-parcela-de-infectados-pelo-hiv.b14834a3f2294410VgnVCM10000098cceb0aRCRD.html>>. Acesso em: 13 mar. 2014.

³⁴⁴ CARVALHO, Cleide. HIV infecta mais grupo dos héteros. *O Globo*. Rio de Janeiro. 05 mar. 2014. p. 3.

³⁴⁵ CARVALHO, Cleide. HIV infecta mais grupo dos héteros. *O Globo*. Rio de Janeiro. 05 mar. 2014. p. 3.

de Janeiro e Rio Grande do Sul receberam unidades móveis de saúde, para que testes sejam realizados na saída de boates ou pontos de encontro de jovens.³⁴⁶

Outro indicativo que os esforços de combate ao HIV não se esgotaram no país é que em 2013 foi anunciado que seriam realizados testes sobre a implementação da Profilaxia Pré-Exposição (Prep.) pelo Ministério da Saúde em conjunto com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Os testes serão realizados em 500 pessoas entre Rio de Janeiro, São Paulo e Rio Grande do Sul, e só aguardam a liberação da ANVISA para começar. A Prep. é utilizada em pessoas não contaminadas pelo vírus, mas com alto risco de contágio, e de acordo com estudos previamente realizados, ao ser utilizada de forma correta, a Prep. tem um nível de prevenção de até 90% após exposição ao vírus.³⁴⁷

Por último, vale ressaltar que no final de 2013 o Ministério da Saúde anunciou que pretendia começar a oferecer o tratamento antecipado da AIDS no Brasil. Assim, a terapia com antirretrovirais seria iniciada assim que o vírus fosse detectado, sem importar o estágio da doença. A expectativa é de que 100 000 novos pacientes façam uso dos antirretrovirais.³⁴⁸

³⁴⁶ CARVALHO, Cleide. HIV infecta mais grupo dos héteros. *O Globo*. Rio de Janeiro. 05 mar. 2014. p. 3.

³⁴⁷ SERRA, Maria Clara. Brasil é pioneiro na prevenção de HIV com medicamentos. *O Globo*. Rio de Janeiro. 03 dez. 2013. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/ciencia/brasil-pioneiro-na-prevencao-de-hiv-com-medicamentos-10948781>>. Acesso em: 15 mar. 2014.

³⁴⁸ REVISTA Veja. Pacientes com HIV terão tratamento antecipado no Brasil. *Revista Veja*. 5 out. 2013. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/noticia/saude/pacientes-com-hiv-terao-tratamento-antecipado-no-brasil>>. Acesso em: 3 jan. 2014.

CONCLUSÃO

O que se depreende do presente trabalho é que a patente farmacêutica, ao mesmo tempo em que é necessária para o desenvolvimento, pode criar grandes obstáculos a ele, e por isso configura um dos temas mais polêmicos da propriedade intelectual.

De um lado está a indústria farmacêutica, maior defensora do direito de exclusividade. Para os grandes laboratórios, sem que haja uma garantia mínima de que os gastos depreendidos com a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos serão recompensados todos os avanços na área ficariam estagnados. Isto porque, nenhuma empresa quer fazer caridade e não se submeterá a desgaste financeiro e físico para não obter dele qualquer recompensa.

Conforme ficou demonstrado, ao não ser conferida patente a uma nova fórmula, ficaria possibilitado que um terceiro, que em nada concorreu à sua descoberta, pudesse utilizá-la e comercializá-la, o que faria a um custo bem inferior ao adotado pelo inventor, logicamente. Assim, aquele que se dedicou a encontrar um novo medicamento, por exemplo, acabaria sendo prejudicado.

Por outro lado, ao permitir que o detentor da patente tenha exclusividade sobre sua descoberta se está também lhe assegurando o direito de impor o preço que desejar ao seu produto, uma vez que ele será o único a detê-lo e quem quiser ter acesso a ele deverá pagar de toda forma. Além disso, não haverá a possibilidade de outros laboratórios fabricarem o produto, o que na maioria dos países em desenvolvimento resulta na necessidade de sua importação.

Este ponto é o que causa aos países menos desenvolvidos as maiores dificuldades. Muitas vezes suas indústrias locais não possuem a *expertise* necessária para chegar a descobertas importantes no mundo da medicina, e se vêem na obrigação de depender de países desenvolvidos para obterem medicamentos.

Ademais, os problemas que enfrentam várias vezes divergem dos países mais ricos, o que acaba por criar uma defasagem nos recursos disponíveis para enfrentar suas epidemias.

Ficou demonstrado ao longo do trabalho que a indústria farmacêutica busca o lucro, e logo investe nos setores que lhe permitem maiores retornos. Porém, a população dos países mais avançados está, de forma geral, mais preocupada com drogas utilizadas para garantir um bom estilo de vida, uma pele jovem e etc. do que com o combate a epidemias.

Por isso, o que se nota nos dias atuais é um enorme investimento dos laboratórios em produtos rejuvenescedores, vitaminas e cremes que respondam às necessidades daqueles que têm dinheiro para pagar por seus produtos.

O interessante em relação ao vírus HIV é que ele atingiu a todos, sem qualquer discriminação, sendo, como definem alguns “um vírus democrático”. Talvez seja por isso que causou tamanho pânico quando foi descoberto, pois não ficou relegado aos países mais pobres, como ocorre, por exemplo, com grande parte das doenças tropicais.

Assim, as políticas de enfrentamento à AIDS, doença decorrente do vírus, despertaram os mais diversos sentimentos na cena internacional, fazendo o confronto entre o setor farmacêutico e os países em desenvolvimento ficar ainda mais evidente.

Enquanto que regiões como a África estavam sendo devastadas pelo vírus, a indústria continuava lutando pelas regras de exclusividade e combatendo qualquer tipo de relativização da patente. Tal comportamento fez com que ONGS se mobilizassem contra estas imposições, criando diversos conflitos entre grandes companhias farmacêuticas e países do continente.

Nesta monografia, foi estudado especificamente o contexto brasileiro, pois criou paradigmas na luta contra o HIV. O país, que como diversos outros não contava com um orçamento que permitisse a importação de medicamentos para custear o atendimento aos soropositivos, travou uma verdadeira batalha com empresas e principalmente com os Estados Unidos.

Após sofrer uma grande pressão de sua população para que agisse contra o vírus que vinha cada vez mais se disseminando no país, o governo local resolveu utilizar de todas as armas possíveis para parar a expansão do vírus.

Conforme restou demonstrado, em 1996, com a edição da lei 9.279/96, o país recepcionou o Acordo TRIPS em território nacional, introduzindo também a patente farmacêutica que naquela época não estava prevista na legislação local.

No entanto, o legislador se assegurou de permitir maneiras para não ficar totalmente dependente das grandes empresas e dos países mais ricos, garantindo, por exemplo, a licença compulsória nos artigos 68 a 74 da referida lei.

Porém, apenas medidas legais não se mostraram suficientes para mudar a realidade do país, devendo também serem implantadas políticas públicas de combate ao vírus, como por exemplo, a distribuição de agulhas para usuários de drogas injetáveis, a instauração de

mecanismos de regulação e registro de preços, com finalidade de estimular a oferta de medicamentos, para aumentar a competitividade no setor e obrigar as empresas a praticarem preços justos.

Além disso, o país começou a pressionar os principais laboratórios responsáveis pela produção de antirretrovirais a fim de que baixassem seus preços, o que fez acabou levando ao licenciamento compulsório do Efavirenz em 2007, por não ter chegado a um acordo com a Merck, empresa responsável por sua fabricação, sendo que em 2010 a Fundação Oswaldo Cruz, por meio do Farmanguinhos e o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco começaram a fabricação local da droga.

Tal posicionamento acabou trazendo conseqüências para o Brasil a nível internacional, chegando a ser feita uma representação contra ele na OMC pelos Estados Unidos, de acordo com o previamente exposto.

O que se nota da política brasileira e de seus efeitos em um primeiro momento é que o próprio Acordo TRIPS permite algumas flexibilizações à proteção da patente a fim de resguardar as populações dos países mais pobres, sobretudo após a Declaração de Doha e a Manifestação emitida sobre seu parágrafo 6º.

Porém, apenas uma mudança legislativa não basta para que a garantia de exclusividade deixe de afetar o país. Apesar de haver o licenciamento compulsório, a medida provoca inúmeros debates, sendo mal vista por aqueles que buscam preservar seus direitos.

Por outro lado, a medida só pode ser utilizada em casos de emergência, situação que pode ser decretada pelo próprio país que a concede. Ademais, existem outras políticas que podem ser utilizadas para preservar a saúde das pessoas. Essas políticas locais, no caso do Brasil, demonstraram ser mais eficazes do que a “quebra da patente” dos medicamentos, uma vez que o licenciamento compulsório só teve que ser efetivamente aplicado para um único medicamento.

Ocorre que essas medidas locais são caras e exigem forte planejamento pelos governos, além de uma espécie de aliança com as maiores companhias, pois sem um esforço conjunto não há como preservar tanto a saúde da população quanto o direito da indústria.

Tal situação ficou demonstrada pelo caso brasileiro em que o país abriu mão do licenciamento compulsório e as empresas reduziram consideravelmente seus preços. Tal medida, associadas com ações locais, possibilitou que o país se tornasse líder na luta contra o HIV.

Assim, percebe-se que a simples quebra da patente não seria suficiente para reverter uma situação de emergência em qualquer país, ainda mais porque os direitos de patente devem, sempre que possível, ser respeitados.

Por outro lado, são necessárias políticas locais de atendimento a pessoas que possam estar em situação de risco, além de mudanças em qualquer regra que pudesse prejudicar o combate ao vírus.

Desta forma, resta comprovado que a defesa da patente não pode ser vista como maior empecilho à saúde de países menos desenvolvidos, mas também não pode ser utilizada por laboratórios farmacêuticos de forma a permitir o uso de preços abusivos.

No mesmo sentido em que os países devem agir com bom senso utilizando todas as ferramentas locais para diminuir a expansão da epidemia sem que seja necessário acabar com o direito de exclusividade dos laboratórios, também devem estes agir de forma com que as diferenças entre as nações aplicadoras do TRIPS possam ser diminuídas, garantindo àquelas com menos recursos preços que sejam acessíveis.

REFERÊNCIAS

- ADAIR, Elissa. A Epidemiologia da Infecção pelo HIV em Santos. In: PARKER, Richard; BASTOS, Cristiana; GALVÃO, Jane; STALIN PEDROSA, José. *A AIDS no Brasil*. Rio de Janeiro: Relume Dumará; IMS/UERJ; ABIA, 1994.p. 69 – 90.
- ADELMAN, Martin J.; RANDALL, R. Rader; THOMAS, John R.; WEGNER, Harold C. *Cases and Materials on Patent Law*. St Paul: American Case Book Series, West Group, 1998.
- AGRAWAL, Pradeep; SAHOO, Pravakar. *China's Acession to WTO: Implications for China and India*. *Economic and Political Weekly*. v. 38, n. 25. p. 2544 - 2551. jun. 2003.
- ALVES, José Augusto Lindgren. *Relações Internacionais e Temas Sociais: A Década das Conferências*. Brasília: Instituto Brasileiro de Relações Internacionais (IBRI), 2001.
- ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966*. Disponível em: <<http://www.prr4.mpf.gov.br/pesquisaPauloLeivas/arquivos/PIDESC.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2014.
- ASTORGA, Miguel Angel. AIDS: The Patient's Perspective. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*, Santiago,v.1, p. 18 – 27. 1990.
- AUSTRIA. *Declaração e Programa de Ação de Viena, de 25 de junho de 1993*. Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/viena.htm>>. Acesso em: 24 mar. 2014.
- BAILEY, Michael. *Companhias farmacêuticas x Brasil: uma ameaça à saúde pública*. Disponível em: <<http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/brazilctc/brasil.rtf>>. Acesso em: 15 mar. 2014.
- BAPTISTA, Luiz Olavo. Mundialização, Comércio Internacional e Direitos Humanos.. In: PINHEIRO, Paulo Sérgio; GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. *Direitos Humanos no Século XXI: Parte I*. Brasília: IPRI – Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais Fundação Alexandre de Gusmão, 2002. p. 251- 272.
- BARRAL, Welber. De Bretton Woods a Doha. In: BARRAL, Welber. *O Brasil e a OMC*. Curitiba: Juruá Editora, 2002. p. 9 – 26..
- BASSO, Maristela. *O Direito Internacional da Propriedade Intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.
- BASSO, Maristela; ESTRELLA, Ângela; FLOH, Fábio. A lei de patentes brasileira e as regras da organização mundial do comércio. *Revista da ABPI*, n. 55, nov./dez. 2001. p. 35 - 40.
- BBC news. Brazil to break Aids drug patent. *BBC News*. 04 maio 2007. Disponível em: <<http://news.bbc.co.uk/2/hi/americas/6626073.stm>>. Acesso em 15 mar. 2014.

BEDJAQUI, Mohammed. The right to development. In: BEDJAQUI, Mohammed. *International Law: Achievements and Prospects*, 1991. p. 1177 – 1204.

BEIER, Friedrich – Karl. La importancia del sistema de patentes para el progreso técnico, económico y social. In: DEPALMA, Alfredo; DEPALMA, Ricardo. *Derechos Intelectuales*, v.1. Buenos Aires: Astrea, 1986. p. 13 - 37.

BHANJI, Shaira. Bullying the Boss? Compulsory Licensing for Antiretroviral Drugs in Brazil and Thailand. *Global Health Review*. Harvard College, 21 out. 2011. Disponível em: <<http://www.hcs.harvard.edu/hghr/online/bullying-the-boss-compulsory-licensing-for-antiretroviral-drugs-in-brazil-and-thailand/>>. Acesso em 15 mar. 2014.

BIEHL, João. The Activist State: Global Pharmaceuticals, Aids, and Citizenship in Brazil. *Social Text* 80, v. 22. n. 3, p. 105 - 132. 2004.

BRANDLING-BENNET, David. Global Issues of AIDS Epidemiology in the 90s. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*. Santiago, p. 44 - 49. 1990

BRASIL. *Lei nº 8.080/90, de 19 de setembro de 1990*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 28 mar. 2014.

BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 12 dez. 2013.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Ordinário em Mandado de Segurança. RMS 11.183/PR. Primeira Turma. Carmen Lúcia Fernandes Miguel x Estado do Paraná. Brasília, 28 ago. 2000. Publicado no DJ 04 set. 2000, p. 121. RSTJ v. 138, p. 52.

BRUNNER, Adriana Gomes. As patentes farmacêuticas e a licença compulsória: o fim da batalha entre os Estados Unidos e o Brasil. *Revista da ABPI*. n. 55, nov./dez. 2001. p. 26 - 30.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. Política de patentes e o direito da concorrência. In: PICARELLI, Márcia F. S.; ARANHA, Márcio I. A. *Política de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001.

CAPP, Débora Andrade. A função social da propriedade intelectual: Um estudo do caso das patentes farmacêuticas no Brasil. In: FONSECA, Antônio; CAPP, Débora Andrade; ROCHA, Jaqueline Mainel; NEVES, Leonardo de Brito S. *Limites jurídicos da regulação e defesa da concorrência*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabros Editor, 2003. p. 43 – 134.

CARVALHO, Cleide. HIV infecta mais grupo dos héteros. *O Globo*. Rio de Janeiro. 05 mar. 2014. p. 03.

CONDON, Bradly J. *NAFTA, WTO and Global Business Strategy: How AIDS, Trade and Terrorism Affect Our Economic Future*. Westport: Quorum Books, 2002.

CORREA, Carlos M. *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*. Londres e Nova Iorque: Zed Books Ltd., 2000.

CORREA, Carlos M. *Trends in drug patenting: case studies*. Argentina: Ediciones Corregidor, 2001.

CORTIÑAS LOPEZ, José Manoel; GAMA, Marilza. *Comércio Exterior Competitivo*. 4. ed. São Paulo: Aduaneiras, 2011.

CULLET, Philippe. Amended Patents Act and Acces to Medicine after Doha. *Economic and Political Weekly*, v. 34, n. 24, p. 2278 - 2280, jun. 2002.

DAILY mail reporter. "We didn't make this medicine for Indians... we made it for western patients who can afford it": Pharmaceutical chief tries to stop India replicating its cancer treatment. *Daily Mail*. 24 jan. 2014. Disponível em: <<http://www.dailymail.co.uk/news/article-2545360/Pharmaceutical-chief-tries-stop-India-replicating-cancer-treatment.html>>. Acesso em: 14 fev. 2014.

DAN, Wei. *A China e Organização Mundial do Comércio*. Coimbra:Almedina, 2001.

DI BLASI, Gabriel, GARCIA; Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente M. *A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996*. Rio de Janeiro: Companhia Editora Forense, 1998.

DE SOUSA SANTOS, Boaventura. *Por uma Concepção Multicultural de Direitos Humanos*. In: BALDI, César Augusto. *Direitos Humanos na Sociedade Cosmopolita*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

DOS REIS, Henrique Marcello. *Relações Econômicas Internacionais e Direitos Humanos*. São Paulo: Quartier Latin, 2005.

ESTADOS UNIDOS. *Carta das Nações Unidas, de 26 de junho de 1945*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/D19841.htm>. Acesso em: 28 mar. 2014.

FARIA, José Eduardo. Democracia e Governabilidade: Os Direitos Humanos à Luz da Globalização Econômica. In: FARIA, José Eduardo. *Direito e Globalização Econômica: Implicações e Perspectivas*. São Paulo: Malheiros Editores Ltda, 2010.

FERRO, Augusto Beuzeville. Reflections on Ethics and AIDS: A Latin American Perspective. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*, Santiago, v. 1, p. 35 - 43. 1990.

FORMENTI, Lígia. Quebra de patente do Efavirenz é renovada. *O Estado de São Paulo*, Brasília, 08 maio 2012. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,quebra-de-patente-do-efavirenz-e-renovada,869977,0.htm>>. Acesso em: 15 mar. 2014.

FOSCHETE, Mozart. *Relações Econômicas Internacionais*. São Paulo: Aduaneiras, 2001.

FRANÇA. *Convenção de Paris para a proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1883*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2014.

FRANÇA. *Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de dezembro de 1948*. Disponível em: <http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm>. Acesso em: 24 mar. 2014.

FREITAS, Ana. CEO da Bayer: “este remédio não é para os indianos, mas para pacientes do ocidente que podem pagar”. *Revista Galileu*. 30 jan. 2014. Disponível em: <<http://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Pesquisa/noticia/2014/01/ceo-da-bayer-nos-nao-desenvolvemos-remedio-para-os-indianos-mas-para-os-pacientes-do-ocidente-que-podem-pagar-por-ele.html>>. Acesso em: 14 fev. 2014

FURTADO, Lucas Rocha. Licenças compulsórias e legislação brasileira sobre patentes. In: PICARELLI, Márcia F.S.; ARANHA, Márcio I.A. *Políticas de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001.

FURTADO, Lucas Rocha. *Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro*. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

GALTUNG, Johan. *Direitos Humanos: Uma nova perspectiva*. Lisboa: Instituto Piaget, 1994.

GARCIA CASTRO, Mary; DA SILVA, Lorena Bernadete. *Responses to AIDS challenges in Brazil: limits and possibilities*. Brasília: UNESCO, 2005.

GOKHALE, Ketaki. *Merck to Bristol - Myers Face Threats on India Patents (Correct)*. Bloomberg Businessweek. jan. 2014. Disponível em: <<http://www.businessweek.com/news/2014-01-21/merck-to-bristol-myers-face-more-threats-on-india-drug-patents#p2>>. Acesso em: 20 fev. 2014.

GOYOS JUNIOR, Durval de Noronha. *A OMC e os Tratados da Rodada Uruguai*. São Paulo: Observador Legal Editora, 1995.

HERINGER, Astrid. Patentes de Medicamentos: Aspectos Jurídicos e Sociais. In: ANNONI, Danielle. *Direitos Humanos & Poder Econômico: Conflitos e Alianças*. Curitiba: Juruá Editora, 2005. p. 309 – 332.

HOEKMAN, Bernard; MATTOO, Aaditya; ENGLISH, Philip. *Development, Trade and the WTO: a Handbook*. Washington: The World Bank, 2002.

HOEKMAN, Bernard M.; KOSTECKI, Michel M. *The Political Economy of the World Trading System: The WTO and Beyond*. Oxford: Oxford University Press, 2001.

ITAMARATY. *Patentes e saúde pública*. 30 ago. 2003. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2003/08/30/patentes-e-saude-publica-decisao-sobre-o-paragrafo>>. Acesso em 25 mar. 2014.

KUJAWA, Henrique; ANDRADE, Jair; MAGALHANES, Polyana; MORAES, Diana. O direito humano à saúde no Brasil. In: RECH, Daniel. *Direitos Humanos no Brasil 2: Diagnóstico e Perspectivas*. Rio de Janeiro: CERIS/Mauad, 2007. p. 215 - 240.

LACERDA PRAZERES, Tatiana. *Comércio Internacional e protecionismo: As barreiras técnicas na OMC*. São Paulo: Aduaneiras, 2003.

LAMARCHE, Lucie; BRONSON, Diana. *Un cadre de référence des droits humains pour le commerce dans les Amériques*. Disponível :<<http://www.dd-rd.ca/francais/commdoc/publications/mondialisation/ZLEA/cadreFinal.html> >. Acesso em: 13 fev. 2013.

LANJOUW, Jean O. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. *Innovation Policy and the Economy*, v 3. p. 91 - 129. 2003.

LANOSZKA, Anna. The Global Politics of Intellectual Property Rights and Pharmaceutical Drug Policies in Developing Countries. *International Political Science Review / Revue internationale de science politique*, v. 24, n. 2, p. 181 - 197, abr. 2003.

MAIA, Jayme de Mariz. *Economia Internacional e Comércio Exterior*. São Paulo: Editora Atlas S.A.,1997.

MARROCOS. *Acordo Constitutivo da Organização Mundial de Comércio, de 15 de abril de 1994*. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/arquivo/secex/omc/acordos/portugues/02estabeleceomc.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2013.

MARROCOS. *Acordo Sobre Aspectos Relacionados ao Comércio dos Direitos à Propriedade Intelectual, de 15 de abril de 1994*. Disponível em: <http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2013.

MARTINS, Wal. *Direito à saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2008.

MARTORELL, Jordi. Cómo las compañías farmacéuticas subordinan la vida humana a sus beneficios. *Ecología Política*, n. 23, p. 135 - 140, 2002.

MCMILLAN, John. *A Reinvenção do Bazar: Uma história dos mercados*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 2005.

MENDEZ, Juan E. Proteção Internacional dos Direitos Humanos. In: PINHEIRO, Paulo Sérgio e GUIMARÃES, Samuel Pinheiro. *Direitos Humanos no Século XXI*. Parte I. Brasília: IPRI – Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais Fundação Alexandre de Gusmão, 2002. p. 225 - 249.

MESQUITA, Fábio; DONEDA, Denise; GANDOLFI, Denise; NEMES, Maria Inês Battistella; ANDRADE, Tarcísio; BUENO, Regina; PICONEZ E TRIQUEIROS, Daniela. Brazilian Response to the Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome Epidemic among Injection Drug Users. *Clinical Infectious Diseases*, v. 37, p. 382 - 385, dez. 2003.

MITTELBACH, Maria Margarida R. Algumas considerações sobre o sistema de patentes e a saúde humana. In: PICARELLI, Márcia F.S.; ARANHA, Márcio I.A. *Políticas de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. p. 140 - 153.

MORRI, Francesca. Patentes y medicamentos: La batalla de los países em desarrollo. *Estudios Internacionales*. n. 145, p. 123 - 137, abr./jun. 2004.

MOSER, Petra; VOENA, Alessandra. *Compulsory Licensing: Evidence from the Trading with the Enemy Act*. 2009.

MOURÃO, Marcela. Quebra de patentes reduz preço de medicamentos anti-aids. Disponível em <<http://www.terra.com.br/brasil/2001/08/23/130.htm>>. Acesso em 15 mar. 2014.

NAIDIN, Leane Cornet; BRANDÃO, Fernanda; VIANA, Manuela Trindade. Policy Brief: O processo de adesão da China e da Rússia à OMC e as implicações para a agenda dos BRICS. 2012. Disponível em: <<http://bricspolicycenter.org/homolog/uploads/trabalhos/2743/doc/1132094750.pdf>>. Acesso em: 25 fev. 2014.

NAKADA, Minoru. *A OMC e o Regionalismo*. São Paulo: Aduaneiras, 2002.

O ESTADO de São Paulo. Serra nega interesse comercial do Brasil sobre patentes. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/agestado/noticias/2001/nov/09/233.htm>>. Acesso em 10 abr. 2013.

OATLEY, Thomas. *International Political Economy*. Longman, 2010.

OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. *A proteção jurídica das invenções de medicamentos e gêneros alimentícios*. Porto Alegre: Síntese, 2000.

PARKER, Richard; GALVÃO, Jane; STALIN PEDROSA, José. *A AIDS no mundo*. Rio de Janeiro: Relume Dumará; IMS/UERJ; ABIA, 1993.

PEDREIRA DA SILVA, Paulo. *Deve o Brasil aumentar a proteção à propriedade industrial?* Rio de Janeiro: COPPE/UFRJ, 2001.

PIOVESAN, Flávia. A universalidade e a indivisibilidade dos direitos humanos: desafios perspectivas. In: BALDI, César Augusto. *Direitos Humanos na Sociedade Cosmopolita*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004. p. 45-71.

PIOVESAN, Flávia. *Temas de Direitos Humanos*. São Paulo: Saraiva, 2010.

PIRES DE CARVALHO, Nuno Tomaz. *A Caducidade da Patentes por falta de exploração. Tese de doutorado em direito econômico pela Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais*. Belo Horizonte, 1990.

PROGRAMA das Nações Unidas para o Desenvolvimento. *Human Development Report*. Nova Iorque/Oxford: Oxford University Press. 2002.

PUIG, Carmen Soriano. *O rosto moderno da pobreza global - as lições do GATT/OMC: a Rodada do Uruguai*. Petrópolis: Vozes, 1995.

RAINELLI, Michel. *A Organização Mundial do Comércio*. 1. ed. Lisboa: Terramar, 1998.

REVISTA Veja. Pacientes com HIV terão tratamento antecipado no Brasil. *Revista Veja*. 5 out. 2013. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/noticia/saude/pacientes-com-hiv-terao-tratamento-antecipado-no-brasil>>. Acesso em: 3 jan. 2014.

ROCHA FURTADO, Lucas. *Sistema de propriedade industrial no direito brasileiro: comentários à nova legislação sobre marcas e patentes Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. 1. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

ROSAS, Allan. The right do development. In: EIDE, Asbjorn; KRAUSE, Catarina; ROSAS, Allan. *Economic, social and cultural rights*. Dordrecht, Boston e Londres: Martinus Nijhoff Publishers, 1995. p. 254- 255.

ROVERY DE SOUZA, Marta. Políticas Implícitas e Explícitas no Combate e Prevenção do HIV e AIDS. In: PARKER, Richard; BASTOS, Cristiana; GALVÃO, Jane; STALIN PEDROSA, José. *A AIDS no Brasil*. Rio de Janeiro: Relume Dumará; IMS/UERJ; ABIA, 1994. p.331 – 340.

SCHIAVON, Giovanna Henrique Bressan. A Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948) e Proteção à Propriedade Intelectual. In:RIBEIRO, Maria de Fátima; MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. *Direito Internacional dos Direitos Humanos: Estudos em homenagem à Professora Flávia Piovesan*, 1. ed. Curitiba: Juruá, 2005. p. 171 - 182.

SCHOLZE, Simone H.C. Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil. In: PICARELLI, Márcia F.S.; ARANHA, Márcio I.A. *Política de patentes em saúde humana*. São Paulo: Atlas, 2001. p. 35 - 60.

SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SEN, Amartya. *A ideia de justiça*. 2. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2013.

SEN, Amartya. *Desenvolvimento como Liberdade*. São Paulo: Companhia de Bolso, 2012.

SENSÊVE, Bruna. Na contramão do mundo, Brasil amarga aumento no número de casos de HIV. *Correio Braziliense*. Brasília, 27 dez. 2013. Disponível em: <http://www.correio braziliense.com.br/app/noticia/ciencia-e-saude/2013/12/27/interna_ciencia_saude,405341/na-contramao-do-mundo-brasil-amarga-aumento-no-numero-de-casos-de-hiv.shtml>. Acesso em 15 mar. 2014.

SERRA, Maria Clara. Brasil é pioneiro na prevenção de HIV com medicamentos. *O Globo*. Rio de Janeiro. 03 dez. 2013. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/ciencia/brasil-pioneiro-na-prevencao-de-hiv-com-medicamentos-10948781>>. Acesso em: 15 mar. 2014.

SHERWOOD, Robert M. *Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico*. São Paulo: Edusp – Editora da Universidade de São Paulo, 1992.

SIKKINK, Kathryn. Human Rights, Principled issue-networks, and Sovereignty in Latin America. In: *International Organizations, Massachussets, IO Foundation e Massachussets Institute of Technology*. 1993.

SPECTOR, Horacio M. Lineamientos de una teoría justificatoria de los derechos de propiedad intelectual e industrial. In: DEPALMA, Alfredo; DEPALMA, Ricardo. *Derechos Intelectuales*, v. 5. Buenos Aires: Astrea, 1988. p. 23 – 33.

STEWART, Taimoon. The Functioning of Patent Monopoly Rights in Developing Economies: In Whose Interest? *Social and Economics Studies*, v. 49, n.1, p. 1 - 52, mar. 2000.

TACHINARDI, Maria Helena. *A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*. São Paulo: Paz e Terra, 1993.

TERRA notícias. Heterossexuais representam maior parcela de infectados pelo HIV. *Terra*. 05 mar. 2014. Disponível em: < <http://noticias.terra.com.br/brasil/heterossexuais-representam-maior-parcela-de-infectados-pelo-hiv,b14834a3f2294410VgnVCM10000098cceb0aRCRD.html>>. Acesso em: 13 mar. 2014.

THORSTENSEN, Vera. *OMC Organização Mundial do Comércio: As Regras do Comércio Internacional e a Nova Rodada de Negociações Multilaterais*. São Paulo: Aduaneiras, 2001.

TOMASEVSKI, Katarina. El Sida y los Derechos Humanos. *Regional Consultation on AIDS, Human Rights, Ethics and Law*, Santiago, v. 2, p. 296 – 313.1990.

TREBILCOCK, Michael J.; HOWSE, Robert. *The Regulation of International Trade*. London: Routledge, 1999.

VAZ, Isabel. *Direito Econômico das Propriedades*. 2.ed. Rio de Janeiro: Forense, 1993.

VIZZOTTO, Alberto. *A Função Social das Patentes Sobre Medicamentos*. São Paulo: LCTE Editora. 2010.

WATAL, Jayashree. *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*. Haia: Kluwer Law International, 2001.

WORLD Intellectual Property Organization Data on the size of the HIV/AIDS epidemic: Data by WHO Region. Disponível em: <<http://apps.who.int/gho/data/node.main.619?lang=en>>. Acesso em: 27 fev. 2014.

WORLD Intellectual Property Organization. *WIPO Intellectual Property Handbook*. WIPO Publication, 2008. Disponível em: <http://www.wipo.int/export/sites/www/freepublications/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2013.

WORLD Trade Organization. *Doha Declarations*. Disponível em: <http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/ddec_e.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2014.