

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE CIÊNCIAS ECONÔMICAS  
DEPARTAMENTO DE ECONOMIA E RELAÇÕES INTERNACIONAIS**

**PAULO VITOR DAMO DA ROSA**

**O ACORDO TRIPS E O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS:  
EXPERIÊNCIAS NO BRASIL E NO MUNDO**

**Porto Alegre**

**2014**

**PAULO VITOR DAMO DA ROSA**

**O ACORDO TRIPS E O ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS:  
EXPERIÊNCIAS NO BRASIL E NO MUNDO**

Trabalho de Conclusão apresentado ao Curso de Graduação em Relações Internacionais da Faculdade de Ciências Econômicas da UFRGS, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Relações Internacionais

Orientador: Prof. Dr. Fábio Costa Morosini

**Porto Alegre  
2014**

*À minha mãe.*

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço especialmente aos meus pais, por terem sempre priorizado a minha educação acima de tudo e por terem sempre me apoiado em todas as minhas escolhas.

Agradeço aos meus colegas da turma 7 de Relações Internacionais, que modificaram o meu modo de pensar sobre o mundo e me tornaram uma pessoa melhor.

Agradeço ao professor Fábio Morosini, por toda a orientação e disposição.

Agradeço, finalmente, à Kharina Dias, por todo o apoio e compreensão.

## RESUMO

O objetivo do presente trabalho é analisar o acordo TRIPS e como o atual direito internacional de patentes se relaciona com o acesso a medicamentos essenciais. Para esse fim, analisaremos os termos do acordo TRIPS, em especial as salvaguardas nele contidas, bem como pronunciamentos e decisões da Organização Mundial do Comércio, da qual o acordo faz parte. Para verificar a eficácia desses mecanismos, o trabalho apresentará exemplos do seu uso em sete países de diferentes níveis de desenvolvimento. A seguir, será analisada a relação do Brasil com o acordo TRIPS e o direito de patentes, através do estudo da história da legislação brasileira de patentes e da luta contra a AIDS. A partir das análises de caso, pretende-se identificar se o acordo TRIPS é ou não o fator limitante para a falta de acesso a medicamentos essenciais por parte da população mundial.

**Palavras-chave:** direito internacional, acordo TRIPS, propriedade intelectual, patentes de medicamentos.

## ABSTRACT

The present paper aims to analyze the TRIPS agreement and how the current international patent law relates to the access to essential medicine. This will be done by studying the terms of the TRIPS agreement, particularly the flexibilities inside it, as well as pronouncements and decisions from the World Trade Organization, the organization it is part of. To verify the effectiveness of those flexibilities, this paper will present examples of their use in seven countries of different levels of development. Following that, it will analyze the relation between Brazil, the TRIPS agreement and patent law, through the study of the history of Brazilian international patent law and the fight against the HIV virus. Analyzing the cases, it intends to identify if the TRIPS agreement is or isn't the constraining factor to the lack of access of essential medicines around the globe.

**Keywords:** international law, TRIPS agreement, intellectual property, pharmaceutical patents.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS - Acquired Immunodeficiency Syndrome (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)

DES - Drug-Eluting Stent

DHHS - Department of Health and Human Services (Departamento de Saúde e Serviços Humanos )

FTC - Federal Trade Commission (Comissão Federal do Comércio)

GATT - General Agreement on Tariffs and Trade (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio)

IPAB - *Intellectual Property Appellate Board* (Conselho de Apelação Para a Propriedade Intelectual )

OMC - Organização Mundial do Comércio

TRIPS - Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio)

UNCTAD - United Nations Conference on Trade And Development (Comissão das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento)

WHA - World Health Assembly (Assembléia Mundial da Saúde)

WIPO - World Intellectual Property Organization (Organização Mundial da Propriedade Intelectual)

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>8</b>
<b>2 O ACORDO TRIPS.....</b>	<b>11</b>
<b>2.1 Os Termos do Acordo Relacionados à Propriedade Intelectual.....</b>	<b>14</b>
<b>2.2 A Rodada de Doha.....</b>	<b>21</b>
<b>2.3 As Exceções aos Direitos Exclusivos.....</b>	<b>24</b>
<b>3 EXPERIÊNCIAS COM OS MECANISMOS DO ACORDO TRIPS AO REDOR DO MUNDO.....</b>	<b>29</b>
<b>3.1 Estados Unidos da América.....</b>	<b>29</b>
<b>3.2 Malásia.....</b>	<b>30</b>
<b>3.3 Moçambique.....</b>	<b>31</b>
<b>3.4 Itália.....</b>	<b>31</b>
<b>3.5 Gana.....</b>	<b>32</b>
<b>3.6 Tailândia.....</b>	<b>32</b>
<b>3.7 Índia.....</b>	<b>34</b>
<b>4 O BRASIL E O DIREITO DE PATENTES.....</b>	<b>36</b>
<b>3.1 O Brasil e o Acordo TRIPS.....</b>	<b>37</b>
<b>3.2 O Brasil e a AIDS.....</b>	<b>38</b>
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>44</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>47</b>



## 1 INTRODUÇÃO

O sistema internacional é fundamentalmente anárquico - não existe um governo mundial. O que guia e limita as ações dos Estados, portanto, são os próprios Estados, em grande parte através de acordos internacionais. No comércio internacional, esses acordos são particularmente importantes, pois as legislações internas de cada país são diferentes.

Originalmente, havia acordos para o comércio da propriedade física - o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) é um exemplo. Com o passar do tempo, idéias passaram a ser mais importantes, e, com o aumento da inovação tecnológica, aumentou também a necessidade de protegê-la. Por pressão dos países desenvolvidos, foi negociado, ao final da Rodada Uruguai do GATT, em 1994, o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). O TRIPS trata de muitas formas de propriedade intelectual, entre elas patentes, marcas registradas, direitos autorais, indicações geográficas, *designs* industriais e proteção de informações confidenciais.

A questão de patentes internacionais sempre foi extremamente controversa, pois a relação entre incentivar mais inovação e garantir que a inovação chegue ao maior número de pessoas possível é, ao menos em teoria, inversa. Se um produto é caro, ele será menos acessível ao público, mas pessoas e empresas terão mais incentivos para desenvolvê-lo. Se um produto é barato e acessível, seu desenvolvimento pode não ser financeiramente viável ou justificável.

A questão se torna ainda mais complexa quando a propriedade intelectual em questão é a de medicamentos, e nesse aspecto o acordo é particularmente criticado, pois as consequências da falta de acesso a medicamentos essenciais são gravíssimas. Para BARROS e POLIDO (2005), o atual sistema de patentes, promovido pelo acordo TRIPS, favorece somente os monopólios estrangeiros, contribuindo ainda mais para a

nossa dependência tecnológica e restringindo o conhecimento e o acesso a inovações científicas. Para CHANG (2001) , o acordo TRIP impõe custos substanciais aos países em desenvolvimento. Para WILLIS (2011), é evidente que o acordo não cumpre o seu papel; o autor alega que não se pode adotar um mesmo padrão para países em estágios diferentes de desenvolvimento.

Este trabalho se propõe, então, a realizar um estudo sobre o direito internacional de propriedade intelectual, contido no acordo TRIPS, e a analisar como ele aborda a questão de medicamentos essenciais. Ao analisar os mecanismos de salvaguarda contidos no acordo e sua aplicação histórica, o trabalho tem por objetivo identificar se o acordo é ou não o responsável pela dificuldade de acesso a medicamentos essenciais.

Este trabalho será dividido em três capítulos. O primeiro capítulo tratará do acordo TRIPS, e será dividido em três seções: o conteúdo do acordo relacionado a propriedade intelectual, as mudanças feitas na Rodada de Doha, e as exceções aos direitos exclusivos presentes no acordo para garantir o acesso a medicamentos essenciais - a licença compulsória, a importação paralela e a chamada Provisão Bolar. Veremos que os mecanismos de fato existem para prevenir situações em que o remédio não chega nos locais onde ele é necessário, mas a interpretação desses mecanismos não é necessariamente clara e sua execução não é simples.

O segundo capítulo estudará a aplicação desses mecanismos ao redor do mundo, através de estudos de caso de situações em que eles foram invocados em sete países de diferentes níveis de desenvolvimento - Estados Unidos da América, Malásia, Moçambique, Itália, Gana, Tailândia e Índia. Através dos estudos de caso, tem-se por objetivo entender como eles são utilizados na prática. Pode-se perceber que, quanto mais essas flexibilidades são utilizadas, mais aumenta a credibilidade do uso dos mecanismos, o que pode no futuro levar a uma maior cooperação por parte das empresas farmacêuticas, por saberem que a ameaça do uso da licença compulsória ou da importação paralela é real. Pode-se ver que, em muitos dos casos, as companhias farmacêuticas não aceitam o uso dos mecanismos e recorrem das decisões, mas a opinião do governo, de organizações não-governamentais e da população em geral tem

sido esmagadoramente a favor da utilização das flexibilidades.

O terceiro capítulo estudará a relação do Brasil com as patentes de medicamentos e com o acordo TRIPS, e será dividido em duas seções: a primeira tratará da implementação da lei de patentes no país, desde o decreto da primeira lei de patentes brasileira, em 1809, passando pela implementação da licença compulsória na lei do país, em 1945, até a assinatura do acordo TRIPS em 1994 e a implementação da nova legislação em 1996. A segunda tratará da história da AIDS no Brasil, e seu impacto na nossa relação com as patentes internacionais de medicamentos; veremos que, como em muitos outros países, os custos do tratamento passam a ser proibitivos devido à quantidade de pessoas afetadas, e o Brasil se vê forçado a recorrer à licença compulsória para importar medicamentos genéricos da Índia.

Por fim, conclui-se, baseado na legislação, no conteúdo do acordo e nos estudos de caso analisados, se os mecanismos para que os países tenham acesso aos medicamentos essenciais de fato existem, e se o seu uso é viável na prática. A partir disso, identifica-se se o acordo que rege a propriedade intelectual é o responsável pela falta de acesso a medicamentos essenciais e se é necessário modificá-lo.

## 2 O ACORDO TRIPS

Ao final da Segunda Guerra Mundial, 23 países assinaram o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), um tratado que almejava a progressiva liberalização do comércio internacional através de diversas rodadas de negociação. A oitava rodada do GATT, também chamada de Rodada Uruguai, durou de 1986 a 1994, contou com a participação de 123 membros e culminou, em 1995, com o estabelecimento da Organização Mundial do Comércio (OMC).<sup>1</sup>

A OMC é uma organização internacional baseada em Genebra que regula o comércio entre as nações, e que conta hoje com 159 Estados-Membros<sup>2</sup>, incluindo o Brasil. Ao se tornar membro da organização, um Estado concorda em aderir a uma série de acordos específicos, quase todos obrigatórios a todos os membros - não é possível adotar apenas alguns dos acordos, é preciso respeitar todos. Um desses acordos é o GATT.

Originalmente, o GATT não era específico sobre a proteção da propriedade intelectual, e o assunto era tratado de forma diferente por cada Estado - era possível, por exemplo, conceder patentes<sup>3</sup> para produtos e processos, somente para processos, ou ainda não garantir proteção nenhuma, e o período de proteção variava significativamente entre os países (BOULET e VELÁSQUES, 1993).

A importância da inovação tecnológica crescia cada vez mais, mas não havia acordo internacional que obrigasse os países a adotar um padrão mínimo de proteção, não sendo possível, então, proibir que criações fossem copiadas sem devida remuneração. Os Estados mais industrializados decidiram que era necessária a padronização da proteção à propriedade intelectual, com o objetivo de reduzir distorções e impedimentos ao comércio internacional e de garantir que medidas para impor os

---

<sup>1</sup> Organização Mundial do Comércio. **Conhecendo a OMC:** a Rodada Uruguai. [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/fact5\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm)

<sup>2</sup> Organização Mundial do Comércio - Membros e Observadores. [http://wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm). Acesso em 10 ago. 2013.

<sup>3</sup> As Patentes são parte da propriedade intelectual e tem por objetivo proteger invenções e inovações, garantindo uma série de direitos exclusivos aos indivíduos que conseguem provar que seu produto é original e não-óbvio.

direitos de propriedade intelectual não se tornassem barreiras à expansão do comércio internacional no futuro.<sup>4</sup>

Ao inserir a discussão sobre o tema de propriedade intelectual ao GATT, através da justificativa da defesa dos princípios de livre comércio, os países desenvolvidos tornavam mais fácil a sua negociação, pois a propriedade intelectual seria inserida em um “pacote” global de negociações. Segundo GUISE (2009), suas medidas seriam, também, mais coercitivas, pois fariam parte de um acordo que já possuía um sistema de resolução de controvérsias.

Em novembro de 1986, foi iniciada a Rodada Uruguai do GATT, com o objetivo de expandir o comércio mundial através de maior liberalização, melhorando o acesso a mercados internacionais. No início da rodada, mais de cinquenta países não concediam patentes para produtos farmacêuticos<sup>5</sup>, fazendo do assunto uma prioridade para os países desenvolvidos e industrializados.

As primeiras propostas sobre o tema de propriedade intelectual foram encaminhadas em 1987 por Suíça, Japão, União Européia e Estados Unidos da América; a primeira proposta concreta apresentada pelos países em desenvolvimento só foi apresentada, porém, em 1990, com o auxílio da Comissão das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD).

Durante as negociações, ficou claro que o Norte e o Sul estavam em posições diametralmente opostas. Os países em desenvolvimento acreditavam que as propostas eram simples protecionismo tecnológico, que visava beneficiar os que já tinham vantagens competitivas no setor da tecnologia. Esses países se preocupavam em garantir a oferta de produtos necessários à saúde pública, suspeitavam de abusos associados à proteção, e clamavam por instrumentos como a licença compulsória e a importação paralela.

Já os países desenvolvidos seguiam o interesse das grandes empresas

---

<sup>4</sup> Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. 1994. Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm). Acesso em 13/06/2014.

<sup>5</sup> **Resource book on TRIPs and development.** United Nations Conference on Trade And Development: International Centre for Trade and Sustainable Development. Project on IPRs and Sustainable Development. Cambridge: Cambridge University, 2005. Acesso em 18 mai. 2014.

farmacêuticas, e viam a proteção intelectual como um elemento essencial ao comércio (GORLIM, 1999). Segundo as indústrias farmoquímicas, os custos para o desenvolvimento de medicamentos são muito altos, e a proteção intelectual é necessária para garantir os lucros que levam a empresa a pesquisar o medicamento em primeiro lugar. Se ela não for forte, ninguém irá investir na pesquisa e no desenvolvimento do medicamento e ele nunca irá existir - é necessário certo tempo de exclusividade para que a empresa possa recuperar seu investimento.

As negociações não aconteceram em pé de igualdade. Os países desenvolvidos contavam com representantes altamente qualificados, que garantiram que seus interesses (alto padrão de proteção à propriedade intelectual) fossem sempre respeitados. O assunto era prioridade para os países desenvolvidos, mas não para os países em desenvolvimento; ao dar ênfase a outros temas, como agricultura, os países em desenvolvimento gastavam seu poder de barganha (GUISE, 2009).

No fim, prevaleceu a visão dos países do Norte. Ao final da Rodada Uruguai do GATT, em 1994, foi negociado o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, ou TRIPS. O TRIPS tratou do tema de propriedade intelectual em escala mundial, vinculando-a ao comércio internacional, e permanece até hoje o mais amplo acordo sobre o assunto.

Com o acordo TRIPS, o padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual, incluindo medicamentos, passou a ser uniforme - vinte anos. Para Guise (2009), ao estabelecer um padrão mínimo de proteção, o acordo TRIPS afetou principalmente os países em desenvolvimento, cujos níveis de proteção eram comparativamente baixos - os países desenvolvidos, em contrapartida, já possuíam níveis elevados de proteção e portanto não tiveram que se adaptar muito.

O acordo TRIPS é obrigatório para todos os membros da OMC, mas países em situações diferentes recebem prazos diferentes para adotar as medidas propostas. No caso de países desenvolvidos, o prazo era de um ano (1996). Os países em desenvolvimento tinham um prazo de cinco anos (2000) e os países subdesenvolvidos um prazo de onze anos (2006). Em relação a produtos farmacêuticos especificamente, o

prazo para os países subdesenvolvidos foi prorrogado até 2016.<sup>6</sup>

## 2.1 Os Termos do Acordo Relacionados à Propriedade Intelectual

Dos termos do TRIPS relevantes a este trabalho, podemos notar<sup>7</sup>:

### Artigo 1 - Natureza e Abrangência das Obrigações

Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. **Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo**, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos.<sup>8</sup>

### Artigo 7 - Objetivos.

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

### Artigo 8 - Princípios

---

<sup>6</sup> Organização Mundial do Comércio - Perguntas Frequentes Sobre o TRIPS. Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/tripfq\\_e.htm#Who'sSigned](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripfq_e.htm#Who'sSigned). Acesso em 15 set 2013. Uma lista de quais países são considerados em desenvolvimento e subdesenvolvidos pode ser encontrada no mesmo endereço.

<sup>7</sup> Retirados da versão em português do Artigo TRIPS. Disponível em <http://www.itamaraty.gov.br/o-ministerio/conheca-o-ministerio/tecnologicos/cgc/solucao-de-controversias/majs-informacoes/texto-dos-acordos-da-omc-portugues/1.3-anexo-1c-acordo-sobre-aspectos-dos-direitos-de-propriedade-intelectual-relacionados-ao-comercio-trips/view>. Acesso em 12 jul 2014.

<sup>8</sup> Grifo nosso.

1 — **Os Membros**, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, **podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico**, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.<sup>9</sup>

#### Artigo 27 - Matéria Patenteável.

1 — Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.(5) Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

2 — **Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana**, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.<sup>10</sup>

3 — Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

---

<sup>9</sup> Grifo nosso.

<sup>10</sup> Grifo nosso.



### Artigo 30 - Exceção aos direitos conferidos.

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

### Artigo 31 - Outro Uso Sem a Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

- (a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- (b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;
- (f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou;
- (h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

O acordo TRIPS alega claramente que a saúde pública tem precedência sobre o comércio internacional, mas é extremamente vago quanto a definições de “saúde pública”,

setores de “vital importância”, ou “necessárias para proteger a ordem pública”. Essa falta de definições precisas gerou frustração por parte dos países em desenvolvimento, que acreditavam que a indústria farmacêutica buscava limitar a aplicação das flexibilidades previstas no acordo TRIPS.

Em muitas regiões, a situação da saúde pública se deteriorava; a pandemia do vírus HIV destruía comunidades inteiras. Em novembro de 1998, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (WIPO) organizou um painel de discussão sobre “Propriedade Intelectual e Direitos Humanos”, com o objetivo de analisar os impactos sociais, econômicos e culturais dos acordos, dando atenção especial aos pros e contras da patentes de medicamentos e à relação entre propriedade intelectual e o direito à saúde.<sup>11</sup>

Ainda em 1998, organizações não-governamentais tais como Médicos sem Fronteiras<sup>12</sup>, Health Action International<sup>13</sup>, Oxfam<sup>14</sup> e Third World Network<sup>15</sup> se mostraram preocupadas com os termos do acordo TRIPS, cuja implementação poderia ser prejudicial à saúde de países do terceiro mundo (SUN, 2004, p.130). Essas organizações se juntaram e lançaram uma campanha contra o acordo, onde argumentavam que uma maior proteção levaria invariavelmente a um aumento de preços em medicamentos essenciais. Segundo eles, mesmo que o TRIPS de fato aumente os incentivos para a pesquisa de novos medicamentos, esses medicamentos seriam caros demais para

---

<sup>11</sup> Press Release PR/1998/143. **Intellectual Property and Human Rights: WIPO and the UN High Commissioner for Human Rights Hold a Panel Discussion to Highlight Common Ground.** Genebra, 1998. Disponível em [http://www.wipo.int/pressroom/en/prdocs/1998/wipo\\_pr\\_1998\\_143.html](http://www.wipo.int/pressroom/en/prdocs/1998/wipo_pr_1998_143.html). Acesso em 10 fev. 2014.

<sup>12</sup> Médicos sem Fronteiras é uma organização humanitária internacional independente e comprometida em levar ajuda às pessoas que mais precisam, sem discriminação de raça, religião ou convicções políticas. Hoje possui mais de 30 mil profissionais em mais de 70 países. Mais informações em <http://www.msf.org.br/conteudo/4/quem-somos/>. Acesso em 21 mar. 2014.

<sup>13</sup> Health Action International é uma organização holandesa com parceiros regionais na África, Ásia, América Latina e Europa. É reconhecida por sua especialidade em medicina global e é uma organização sem fins lucrativos com mais de 200 membros em mais de 70 países. Mais informações em <http://www.haiweb.org/>. Acesso em 21 mar. 2014.

<sup>14</sup> Oxfam é uma confederação internacional de 17 organizações que trabalha em aproximadamente 90 países para encontrar soluções para a pobreza e o que consideram injustiças ao redor do mundo. Mais informações em <http://www.oxfam.org.uk/>. Acesso em 21 mar. 2014.

<sup>15</sup> A Third World Network é uma organização que opera no campo das relações internacionais, consistindo em uma rede de organizações e indivíduos envolvidos em problemas relacionados ao meio-ambiente, ao desenvolvimento e aos problemas do terceiro mundo. Mais informações em <http://www.twinside.org.sg/>. Acesso em 21 mar. 2014.

atingir as populações que mais precisam deles. Além disso, o acordo não levaria necessariamente a um aumento da pesquisa para o desenvolvimento de medicamentos das chamadas “doenças negligenciadas”, ou ainda “doenças de países pobres”, como a Malária, porque os países que sofrem com essas doenças não tem alto poder de compra e não justificam o investimento (SMITH et al, 2001).

Em agosto de 2000, a Sub-comissão pelos Direitos Humanos das Nações Unidas adotou a resolução 2000/7 sobre Propriedade Intelectual e Direitos Humanos<sup>16</sup>. Nessa resolução, é realçado o conflito em potencial entre a implementação do TRIPS e às consequências da limitação da transferência de tecnologia para a promoção da saúde pública. Para a sub-comissão, o acordo TRIPS não refletia adequadamente a natureza fundamental e indivisível dos direitos humanos, inclusive o direito de todos de usufruírem dos benefícios do progresso científico, e no artigo 3o, a resolução “lembra aos governantes da primazia dos direitos humanos sobre políticas e acordos econômicos”.<sup>17</sup> É também requisitada uma análise dos impactos do acordo TRIPS nos direitos humanos.

Em Setembro de 2000, a Assembléia Geral das Nações Unidas se reuniu em Nova York para a Cúpula Millenium, então o maior encontro de líderes mundiais já visto. Do encontro resultou a “Declaração Millenium”<sup>18</sup>, reafirmando a fé dos Estados-Membros na organização e a responsabilidade coletiva sobre a vida e a dignidade humana. A Declaração tratou sobre os mais diversos tópicos, mas a crise do vírus HIV foi citada em três pontos:

19. Resolvemos então:

[...]

- Ajudar a Africa a desenvolver capacidade para lutar contra a pandemia do vírus HIV e outras doenças infecciosas.

---

<sup>16</sup> Disponível em <http://www.twinside.org.sg/title/subcom.htm>. Acesso em 11 fev. 2014.

<sup>17</sup> Tradução nossa.

<sup>18</sup> United Nations Millenium Declaration. New York, 2000. Disponível em <http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.pdf>. Acesso em 14 mar. 2014

- Prover assistência especial às crianças desamparadas pelo vírus HIV.<sup>19</sup>

28. Resolvemos ainda:

[...]

- Termos interrompido, até o ano de 2015, a propagação do vírus HIV, da Malária, e de outras doenças que afligem a humanidade.<sup>20</sup>

Em abril de 2001, a Organização Mundial da Saúde e a Organização Mundial do Comércio organizou um seminário de especialistas que procurava explorar a questão de como balancear o incentivo à pesquisa e desenvolvimento com um preço acessível para medicamentos.<sup>21</sup> Os participantes concordavam em dois pontos principais:

1) A política de preços diferenciados é completamente compatível com os princípios do acordo TRIPS. Preços diferenciados, portanto, poderiam e deveriam ser utilizados para promover acesso à medicamentos essenciais nas regiões mais pobres sem detrimento aos incentivos para a pesquisa e desenvolvimento de novas drogas. Na verdade, foi concluído que diversas companhias já praticavam a política de preços diferenciados para alguns países mais pobres.

2) Embora o preço dos medicamentos seja um fator muito importante para que a população tenha acesso aos tratamentos necessários, ele não é o único fator; até mesmo medicamentos com custo muito baixo ou com nenhum custo são sub-utilizados devido à falta de pessoal qualificado, equipamentos, e um sistema eficiente de distribuição. Preços acessíveis seriam importantes, mas ainda seria necessário um investimento enorme para

---

<sup>19</sup> Tradução nossa.

<sup>20</sup> Tradução nossa.

<sup>21</sup> **Executive summary of report**, World Health Organization and World Trade Organization Secretariats, Norwegian Foreign Affairs Ministry, Global Health Council. 8–11 April 2001, Høsbjør, Norway. Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/hosbjor\\_execsum\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/hosbjor_execsum_e.htm). Acesso em 11/02/2014

que os países pobres conseguissem de fato acesso aos medicamentos. Esse investimento teria que vir, invariavelmente, da comunidade internacional.

Em maio de 2001, ocorreu em Genebra a Assembléia Mundial da Saúde (WHA), com o objetivo de desenvolver estratégias para combater a propagação do vírus HIV - incluindo o acesso a medicamentos essenciais. Reconhecendo a gravidade da crise, a assembléia adotou a resolução “WHA 10”, insistindo que todos os países aumentassem os esforços contra a doença. Segundo a assembléia, a terapia antiretroviral reduziu de fato o índice de mortalidade e aumentou a qualidade de vida onde foi utilizada, e uma redução em preços é necessária para que o acesso a esse medicamento seja estendido para os países pobres.<sup>22</sup>

Em junho de 2001, ocorreu uma sessão especial da Assembléia Geral das Nações Unidas, onde chefes de Estado se encontraram para emitir uma declaração de comprometimento na luta contra o vírus HIV<sup>23</sup>. Essa sessão especial foi a primeira vez que a Assembléia Geral se reuniu com o objetivo exclusivo de discutir a luta contra a AIDS. Segundo a declaração emitida, a AIDS foi considerada uma crise global e um dos maiores desafios para a vida e a dignidade humana, com mais de 36 milhões de pessoas infectadas até o ano 2000.

Uma declaração não é um documento obrigatório e não tem poder de impor seu conteúdo, mas é uma afirmação do que os governantes acreditam que deve ser feito. Após a criação do documento, o então secretário geral das Nações Unidas, Kofi Annan, lançou um fundo global para lutar contra a doença (SUN, 2004, p.129).

Em junho de 2001, o Zimbábue, representando o Grupo Africano, requisitou ao conselho TRIPS uma discussão especial sobre propriedade intelectual e o acesso a medicamentos, com o objetivo de iniciar discussões sobre a interpretação do acordo TRIPS. Em setembro do mesmo ano, aconteceu uma segunda discussão especial sobre o acordo TRIPS e saúde pública. Essa discussão serviria como base para os argumentos

---

<sup>22</sup> Fifty-Fourth World Health Assembly WHA 54.10. Agenda item 13.6 21, May 2001. <http://www.cptech.org/ip/health/who/wha54.10.pdf>. Acesso em 11 fev. 2014.

<sup>23</sup> United Nations General Assembly Declaration of Commitment on HIV/AIDS. A/RES/S-26/2. 2001 Disponível em <http://www.un.org/ga/aids/docs/aress262.pdf>. Acesso em 11 fev. 2014.

a serem apresentados na conferência ministerial de Doha (SUN, 2004).

## 2.2 A Rodada de Doha

Em novembro de 2001, todos os membros da OMC se reuniram em uma conferência ministerial em Doha, Qatar. As conferências ministeriais, que acontecem geralmente de dois em dois anos, são o órgão mais elevado de tomada de decisões da OMC, e estão habilitadas a lidar com qualquer aspecto dos acordos que compõe a organização. Teve início então a Rodada de Doha, com o objetivo de diminuir as barreiras tarifárias ao redor do mundo e facilitar o comércio global.

Em 14 de novembro de 2001, como parte da rodada de Doha, foi divulgada uma declaração sobre o acordo TRIPS e saúde pública, em resposta principalmente a questionamentos dos países em desenvolvimento quanto ao acesso restrito a medicamentos. A declaração dizia o seguinte:

1. Nós reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos, especialmente os resultantes da AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias.

2. Nós destacamos a necessidade de o acordo TRIPS ser parte de uma ação ampla nacional e internacional para resolver esse problema.

3. Nós reconhecemos que a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos. Nós também reconhecemos as preocupações quanto aos seus efeitos nos preços.

**4. Nós concordamos que o acordo TRIPS não impede e não pode impedir os membros de tomarem medidas necessárias para a proteção da saúde pública.** Assim, enquanto reiteramos nosso compromisso com o acordo TRIPS, afirmamos que **o acordo pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o**

**acesso a medicamentos para todos.**

**Neste contexto, reafirmamos o direito dos membros da OMC de utilizar ao máximo as disposições do Acordo TRIPS, que proporcionam flexibilidade para essa finalidade.**

5. Assim, e à luz do parágrafo 4 acima, mantendo os nossos compromissos no Acordo TRIPS, reconhecemos que essas flexibilidades incluem:

1. Na aplicação das regras costumeiras de interpretação do direito internacional público, cada disposição do acordo TRIPS deve ser lida em função do objeto e do propósito do acordo, como expresso em particular em seus objetivos e princípios.
2. Cada membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais essas licenças são concedidas.
3. Cada membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, entendendo-se que as crises de saúde pública, incluindo as relativas ao HIV / AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.
4. O efeito das disposições do Acordo TRIPS que são relevantes para o esgotamento dos direitos de propriedade intelectual é deixar cada membro livre para estabelecer seu próprio regime para tal exaustão, sem desafio, sujeito ao princípio da nação mais favorecida e às disposições de tratamento nacional dos artigos 3 e 4.

6. Nós reconhecemos que os membros da OMC com capacidade de produção insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades em fazer uso efetivo do licenciamento compulsório nos termos do acordo TRIPS. Nós Instruímos o Conselho TRIPS a encontrar uma solução rápida para esse problema e apresentar um relatório ao Conselho Geral antes do final de 2002.

7. Nós reafirmamos o comprometimento de Estados-membros desenvolvidos a

fornecer incentivos para suas empresas e instituições para que promovam e incentivem a transferência de tecnologia aos países menos desenvolvidos em conformidade ao artigo 66.2. Nós também concordamos que os países menos desenvolvidos não serão obrigados, em relação aos produtos farmacêuticos, a implementar ou aplicar as Seções 5 e 7 da parte II do acordo TRIPS, ou a impor os direitos previstos por essas Seções até janeiro de 2016, sem prejuízo ao direito dos países menos desenvolvidos de procurar outras extensões do período de transição como previsto pelo artigo 66.1 do acordo TRIPS. Nós instruímos o Conselho TRIPS a tomar as medidas necessárias conforme o artigo 66.1 do acordo TRIPS.<sup>24</sup>

Em suma, a declaração reconhece a gravidade da situação da saúde mundial, principalmente em países menos desenvolvidos, e alega que o acordo TRIPS deve se juntar aos esforços para resolver o problema. A declaração foi um marco para o direito internacional, confirmando uma vitória para os países em desenvolvimento ao garantir a supremacia da saúde pública e a legitimidade do uso completo das flexibilidades e salvaguardas presentes no acordo, que veremos mais adiante. Segundo Guise (2009):

Ao separar a saúde pública das outras questões relacionadas ao comércio, a Declaração de Doha reconhece que os medicamentos não são uma mercadoria qualquer. Muito pelo contrário; de acordo com a Declaração, os medicamentos podem e devem receber tratamento diferenciado de outras invenções em prol da proteção da saúde pública.

### **2.3 As Exceções aos Direitos Exclusivos**

---

<sup>24</sup>Declaração sobre o acordo TRIPS e saúde pública - WT/MIN(01)/DEC/2. Organização Mundial do Comércio, 2001. Disponível em '[http://wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)'. Tradução nossa, grifo nosso. Acesso em 25 jun. 2014.



O artigo 30 do acordo TRIPS permite pequenas exceções aos direitos conferidos ao titular da patente, que podem ser desafiadas e revistas posteriormente pela OMC. Dentre as flexibilidades e salvaguardas previstas pelo acordo, podemos encontrar:

### 2.3.1 A Licença Compulsória

A licença compulsória é o mecanismo através do qual um governo autoriza a produção de um medicamento sem a permissão do titular da patente. Através da licença compulsória, um Estado pode conceder a licença para a produção de um medicamento patenteado mediante o pagamento de uma indenização adequada e contanto que tenham sido feitos esforços suficientes para obter oficialmente a autorização.

O acordo TRIPS não limita o uso da licença compulsória, e existe muita flexibilidade em relação a quando esse mecanismo pode ser utilizado. Exemplos de situações que podem levar ao uso da licença compulsória são crises de emergência, epidemias, uma preocupação com a saúde pública e proteção ao meio-ambiente. A Declaração de Doha deixa a critério de cada Estado Membro a definição de “emergência nacional”, especificando que crises de saúde pública como a AIDS ou a malária podem, sim, representar uma circunstância de extrema urgência.<sup>25</sup> Segundo SUN (2004), “A Declaração deve garantir aos Estados em desenvolvimento e subdesenvolvidos o direito de usar a licença compulsória como uma ferramenta para proteger a saúde pública, sem medo de confrontação pela indústria farmacêutica.”

O mecanismo de licença compulsória é regulado pelo Artigo 31 do acordo TRIPS, mas seu uso é limitado somente pela legislação nacional de cada Estado. Nos Estados Unidos da América, por exemplo, a licença compulsória pode ser usada para combater práticas anti-competitivas, enquanto na Alemanha ela é permitida em “situações de interesse público” (TIMMERMANS e HUTADJULU, 2000, p. 32), uma definição extremamente ampla que dá margem ao uso do mecanismo nas mais diversas situações se o governo assim o desejar. Como a limitação é interna, o desenvolvimento de

---

<sup>25</sup> Declaração de Doha, parágrafos 5(b) e 5(c).

legislação nacional apropriada é muito importante.

A licença compulsória limita os direitos do titular da patente, mas não os ignora. Segundo o artigo 31 do acordo TRIPS, o mecanismo só deve ser utilizado quando foi feito anteriormente um esforço suficiente para se obter uma “licença voluntária” do titular da patente, e esse esforço não foi bem sucedido. A definição de “esforço suficiente”, porém, também é vaga, sendo definida mais uma vez pela legislação nacional de cada Estado.

O acordo TRIPS também prevê uma remuneração adequada, que deve levar em conta o valor da autorização, mas não necessariamente ser igual a ele ou sequer baseado nele (TIMMERMANS e HUTADJULU, 2000, p. 32). As definições de “indenização adequada” também não são apresentadas, e cabe a cada Estado decidir o que esses termos significam. Na lei americana, por exemplo, o valor da compensação é baseado no que o titular da patente perdeu (TIMMERMANS e HUTADJULU, 2000); em uma situação onde o governo distribui o medicamento para uma população que não poderia comprá-lo, pode-se argumentar que o titular da patente não perdeu nada.

Um medicamento produzido através da licença compulsória deve ser predominantemente (mas não exclusivamente) voltado para o mercado doméstico.<sup>26</sup> Durante a Rodada de Doha, foram levantados questionamentos sobre essa cláusula, pois ela é potencialmente prejudicial a Estados menores, onde a produção local do medicamento não é viável. O Conselho TRIPS foi, então, instruído a encontrar uma solução para esse problema. Em 2003, o Conselho Geral passou a entender que as obrigações do Artigo 31 (f) seriam dispensadas se os medicamentos fossem produzidos para serem importados a países sem capacidade de produção suficiente. (BOSSCHE, 2008).

Em 2005, o Conselho Geral emitiu uma emenda ao Artigo 31 (adicionando a ele o Artigo 31 “bis”), que oficializou e pôs em termos claros a decisão de ignorar as obrigações do Artigo 31 (f) nesses casos especiais (BOSSCHE, 2008). A emenda precisa ser ratificada por dois terços dos países-membros, e ainda não o foi<sup>27</sup>. Enquanto

---

<sup>26</sup> Acordo TRIPS. Artigo 31.

<sup>27</sup> Uma lista dos Estados que ratificaram a emenda pode ser encontrada em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/amendment\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm). Acesso em 23 jun. 2014.

ela não é oficializada, a prática de entendimento do Conselho Geral segue em vigor.

A licença compulsória não é frequentemente usada pelos Estados-membros, mas é extremamente necessária porque afeta o comportamento dos produtores de medicamentos, que são obrigados a se tornar mais flexíveis por saberem que o mecanismo existe.

### 2.3.2 A Importação Paralela

A importação paralela é a importação de um produto sem a autorização do titular original da patente. Esse mecanismo é usado quando o preço no país do qual o medicamento está sendo importado é muito mais baixo do que o preço cobrado pelo titular da patente no país que o importa. Na rodada Uruguai, negociadores americanos tentaram incorporar um padrão comum de importação paralela no acordo TRIPS (MAKSUS, 2001), mas isso não foi possível por causa das muitas visões divergentes sobre os benefícios e prejuízos do mecanismo. O acordo, portanto, não lida explicitamente com a importação paralela, deixando os países livres para determinar sua própria política sobre o assunto (TIMMERMANS e HUTADJULU, 2000). De acordo com o Artigo 6 do TRIPS, “para efeito das resoluções de disputas sobre este Acordo, sujeito às disposições dos Artigos 3 e 4, nada neste acordo deve ser usado para abordar a questão do esgotamento dos direitos de propriedade intelectual.”<sup>28</sup>

No mercado farmacêutico, os preços variam muito de país a país. A indústria farmacêutica multinacional alega que a importação paralela pode prevenir preços diferenciais para países em desenvolvimento, e isso pode ser verdade; se grandes mercados como os Estados Unidos da América passarem a importar de mercados que possuem um preço diferenciado, isso pode levar a uma homogeneização dos preços dos medicamentos, nivelados por cima (TIMMERMANS e HUTADJULU, 2000).

---

<sup>28</sup> Tradução nossa.

### 2.3.3 A Provisão Bolar

Outra exceção normalmente comum ao direito exclusivo do titular de patente é a chamada “Provisão Bolar”<sup>29</sup>. A Provisão Bolar permite a partes interessadas que iniciem testes com um produto antes de sua patente expirar, com o objetivo de entender melhor a invenção para avançar científica e tecnologicamente.<sup>30</sup> Assim, quando a patente expira de fato, as informações necessárias para a produção de um medicamento genérico já foram coletadas. Esse mecanismo reduz o tempo necessário para a entrada de genéricos no mercado e, portanto, aumenta a competição.

O Acordo TRIPS não aborda explicitamente esse assunto, mas no ano 2000 o painel da OMC precisou lidar com uma controvérsia acerca da Provisão Bolar, decidindo finalmente que é compatível com o acordo TRIPS uma disposição na lei canadense que permite o uso de produtos patenteados por produtores de genéricos com o objetivo de conseguirem a aprovação das autoridades para a produção de sua versão genérica logo após a patente expirar<sup>31</sup>. A lei canadense também permite que os produtores do genérico produzam e armazenem o medicamento durante os seis meses anteriores a patente expirar, mas nesse caso o painel da OMC decidiu que essa medida não é permitida.

---

<sup>29</sup> O nome “Provisão Bolar vem de um caso americano que abordou esse tema, envolvendo Roche Products Inc. e Bolar Pharmaceutical Co.

<sup>30</sup> Pharmaceutical patents and the TRIPS Agreement - Nota da Organização Mundial do Comércio sobre o acordo Trips. 2006. Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharma\\_ato186\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm). Acesso em 11/06/2014.

<sup>31</sup> DISPUTE SETTLEMENT: DISPUTE DS114. Painel da OMC no Canada - Patent Protection for Pharmaceutical Products. O relatório do painel foi adotado pelo Orgão de Solução de Controvérsias da OMC em 7 de Abril de 2000. Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds114\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm). Acesso em 11/06/2014.

### 3 EXPERIÊNCIAS COM OS MECANISMOS DO ACORDO TRIPS AO REDOR DO MUNDO

Desde que o acordo TRIPS foi implementado, diversos Estados utilizaram seus mecanismos de salvaguarda, com diferentes graus de sucesso. Cada vez que um país é bem sucedido em emitir uma licença compulsória ou em utilizar alguma outra flexibilidade do acordo, ele cria um efeito sistêmico que incentiva todos os outros países a também fazerem uso do mecanismo - ele mostra que isso é possível e legítima a ameaça do uso do mecanismo em escala global. Veremos, a seguir, casos onde foram utilizados os mecanismos do acordo TRIPS em sete países de graus diferentes de desenvolvimento.

#### 3.1 Estados Unidos da América

Pela lei 28 USC 1498, os Estados Unidos da América não precisam procurar uma licença ou negociar pelo uso de uma patente ou *copyright*. Qualquer agente federal pode autorizar o uso de uma patente, e o titular da patente tem direito a uma indenização mas não pode proibir o uso do medicamento (KHOR, 2007).

Na década de 80, foi concedida uma licença compulsória para a produção da Insulina, originalmente produzida pela empresa Eli Lilly, alegando-se que havia uma conspiração da empresa com os outros produtores de insulina. Na década de 90, foram emitidas licenças compulsórias para diversos medicamentos com o intuito de minimizar o monopólio proveniente da fusão de empresas (CHAVES, 2007).

Em 2001, o então secretário do Departamento de Saúde e Serviços Humanos (DHHS), Tommy Thompson, usou a ameaça de ataques por Anthrax para invocar a lei 28 USC 1498 e autorizar a importação do genérico Ciprofloxacina, para armazenamento contra um possível ataque (KHOR, 2007).

Em 2005, o então secretário do DHHS, Michael Levitt, alegou que forçou os detentores da patente do medicamento Tamiflu a investir em produção americana do

medicamento, de modo que os Estados Unidos da América tivessem um grande estoque do medicamento caso a Gripe Aviária virasse uma pandemia (KHOR, 2007). Também em 2005, a Comissão Federal do Comércio (FTC) americana emitiu a licença compulsória para o processo de encaixe do “Drug-Eluting Stent” (DES),<sup>32</sup> propriedade intelectual da empresa Guidant, caso fosse concretizada sua aquisição por outra empresa. A Guidant acabou sendo comprada pela Boston Scientific, que foi obrigada a licenciar a patente do DES para a empresa Abbott.<sup>33</sup>

Em 2007, a empresa farmacêutica Abbott pediu a licença compulsória de um kit de genotipagem para a Hepatite C. O pedido foi negado pela corte distrital, mas a Abbott recorreu alegando que a licença compulsória era de interesse público e que o detentor da patente já estaria sendo devidamente ressarcido pelo pagamento de *royalties*.

### 3.2 Malásia

A Malásia foi o primeiro país asiático a seguir a Declaração de Doha e emitir uma licença para uso governamental, em 2003, para a importação de genéricos indianos de Antiretrovirais patenteados. Uma licença governamental é um tipo especial de licença compulsória onde não é necessário uma negociação prévia com o titular da patente.

Logo após o anúncio da intenção de emitir uma licença para uso governamental, o laboratório GSK, produtor do medicamento Combivir, ofereceu uma queda de 57% no preço do produto. O Ministério da Saúde da Malásia insistiu na licença para uso governamental e passou a importar da companhia indiana Cipla os medicamentos antiretrovirais Stavudine, Ritonavir e Nevirapine, com a condição de que os medicamentos fossem utilizados somente pelos hospitais públicos. (LING, 2006)

As companhias GSK e Bristol-Meyers Squibb protestaram, e ameaçaram reduzir o investimento externo no país, expressando a preocupação de que as ações da Malásia

---

<sup>32</sup> Drug-Eluting Stent é uma pequena mola que é colocada em artérias periféricas ou coronárias para impedir a fibrose.

<sup>33</sup> PRESS RELEASE. Federal Trade Commission, 2006. Disponível em <http://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2006/04/ftc-requires-asset-divestitures-allowing-boston-scientific-27> Acesso em 19 jun. 2014

criassem um precedente internacional. O Ministério da Saúde da Malásia, no entanto, continuou com a política, gerando uma redução de custos que variava de 68 a 83%. (KHOR, 2007)

### 3.3 Moçambique

Em 2004, o Ministério da Indústria e Comércio de Moçambique emitiu a licença compulsória número 01/MIC/04 para os medicamentos contra o vírus HIV Lamivudine, Stavudine e Nevirapine. O então vice-ministro, Salvador Namburete, estimou que na época vivessem 1.5 milhões de infectados no país, e que a doença já havia causado mais de 200.000 mortes e deixado 360.000 crianças órfãs. Namburete alegou que a pandemia do HIV constituía uma séria ameaça ao esforço nacional de combate à fome, a doenças, à miséria e ao subdesenvolvimento, e que, apesar do medicamento existir, até então os detentores da patente não permitiam o acesso a eles<sup>34</sup>. Foi decretado, então, que esses medicamentos seriam manufaturados localmente, com um valor máximo de 2% a ser pago por *royalties* ao detentor da patente.<sup>35</sup>

### 3.4 Itália

Em 2005, a Autoridade de Concorrência Italiana decidiu pelo licenciamento compulsório de antibióticos com o ingrediente “imipenem cilastatina”, produzidos pela empresa Merck, sob a alegação de recusa de concedimento da licença de farmacêuticos (KHOR, 2007). Em 2007, foi decidido que o grupo Merck deveria conceder licenças gratuitas que permitissem a produção e a venda de medicamentos com o princípio ativo “finasterida”, usados para a hipertrofia da próstata e para a perda de cabelo. Conforme a Autoridade italiana, a medida deveria promover a concorrência e portanto reduzir o preço para todos os países da europa (CHAVES, 2007). A experiência italiana mostra que

<sup>34</sup> NAMBURETE, Salvador. **Licença Compulsiva** No. 01/MIC/04. Maputo, 2004. Disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/c/mozambique/5apr04-moz-cl.pdf>. Acesso em 23 jun. 2014.

<sup>35</sup> **10 Examples of the use of Compulsory Licenses for AIDS-Related Pharmaceuticals in Africa.** Nigeria Law Intellectual Property Watch. Patents Law Vol 1 Nº 9. Nigéria, 2013.

mesmo países desenvolvidos têm a ganhar com as flexibilidades do acordo TRIPS.

### 3.5 Gana

Em outubro de 2005, o governo de Gana declarou a AIDS como uma situação de emergência e emitiu uma ordem para a importação da Índia de diversos Antiretrovirais que eram patenteados no país. Segundo nota emitida pelo Ministério da Saúde, os medicamentos seriam de responsabilidade do governo e seu uso seria exclusivamente não-comercial.<sup>36</sup>

### 3.6 Tailândia

Em novembro de 2006, a Tailândia emite, depois de anos de negociação, a sua primeira licença compulsória referente a um medicamento que combate o vírus HIV - o Efavirenz, da empresa Merck. Em janeiro do ano seguinte, o país emite a licença compulsória para um segundo medicamento - a combinação Lopinavir e Ritonavir<sup>37</sup>. O ministro da saúde da Tailândia emite um documento explicando a decisão:

O Departamento de Controle de Doenças promoveu um estudo em resistência a medicamentos nos pacientes que tomaram a primeira linhagem de Antiretrovirais. Eles descobriram que aproximadamente 10% dos pacientes desenvolvem uma resistência aos medicamentos, e requer uma segunda linhagem do medicamento nos primeiros anos. [...]. Existem hoje 500.000 pessoas vivendo com o vírus HIV na Tailândia. No futuro, pelo menos 50.000 desses precisarão de uma segunda linhagem do ARV. Um dos medicamentos de segunda linhagem é a combinação

---

<sup>36</sup> Nota do Ministro da Saúde de Gana, 2005. Disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/cl/Ghana.png>. Acesso em 21 mai. 2014

<sup>37</sup> Nota do ministério da saúde pública da Tailândia. **Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand**. The Ministry of Public Health and The National Health Security Office, Tailândia, 2007. ISBN 978-974-94591-5-7. p. 14



entre Lopinavir e Ritonavir, patenteados pela Abbott Laboratories Limited, pelo nome comercial de Kaletra. O Preço mensal pelo produto patentado é de 6.000 Baht em 2007. Isso significa 72.000 baht por paciente por ano. O orçamento necessário para 50.000 pacientes é de 3.600 milhões de Baht. Isso é mais do que o total do orçamento destinado a medicamentos Antiretrovirais em 2007. Ainda é necessário pagar pelos mais de 100.000 pacientes que tomam medicamentos da primeira linhagem. **Se os pacientes não receberem a segunda linhagem de ARVs, eles vão em breve desenvolver infecções oportunistas e morrer. Essas são mortes ocorrendo enquanto há tratamento apropriado disponível. O alto preço dos medicamentos de segunda linhagem é o fator principal que obstrui a tentativa de salvar as vidas desses pacientes.** No momento, nós somos capazes de manter menos de 2.000 casos de pacientes resistentes ao medicamento. Com o uso da patente pelo governo, nós esperamos que o preço do medicamento caia para aproximadamente 20% do preço atual, o que nos permitiria salvar mais 8.000 vidas. Com mais competição e um orçamento maior, poderemos salvar ainda mais vidas no futuro.<sup>38</sup>

A empresa Abbott, produtora do Lopinavir e do Ritonavir, não se comoveu, e respondeu anunciando que não registraria mais novos medicamentos na Tailândia - incluindo uma versão avançada do mesmo medicamento que não precisaria de refrigeração, muito importante para o clima quente do país. Os Estados Unidos da América colocam então a Tailândia em uma lista de observação, citando “outras indicações de um enfraquecimento do respeito às patentes, já que o governo tailandês anunciou a decisão de emitir licenças compulsórias para diversos produtos farmacêuticos patenteados”.<sup>39</sup> Essa reação norte-americana mostra que, embora os mecanismos sejam teoricamente legítimos pelo acordo TRIPS, na prática os países podem ser coagidos a não utilizá-los.

---

<sup>38</sup> Nota do ministério da saúde pública da Tailândia. **Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand.** The Ministry of Public Health and The National Health Security Office, Tailândia, 2007. ISBN 978-974-94591-5-7. Tradução nossa, grifo nosso.

<sup>39</sup> Kaiser Health News, 2007. Disponível em <http://www.kaiserhealthnews.org/Daily-Reports/2007/May/02/dr00044641.aspx?p=1>. Acesso em 25 mai. 2014

A reação internacional, porém, foi principalmente positiva. A diretora geral da Organização Mundial da saúde, Dr. Margaret Chan, enviou uma carta (Documento N° 13) ao ministro da saúde tailandês confirmando que a OMC apoia completamente o uso das flexibilidades do acordo TRIPS, incluindo a licença compulsória. O país também recebeu apoio de diversas outras organizações internacionais, como a UNAIDS, Médicos Sem Fronteiras e a Third World Network, bem como maciço apoio popular interno.<sup>40</sup>

### 3.7 Índia

A Índia tem um papel especial na luta pelo acesso a medicamentos, já que muitos dos genéricos comprados por outros países são produzidos lá. Apesar disso, foi apenas em Março de 2012 que a Índia emitiu sua primeira licença compulsória, para o medicamento contra o câncer Sorafenib tosylate, patenteado pela empresa alemã Bayer. A droga passou a ser produzida pelo laboratório indiano Natco Pharma, que passou a pagar 6% do lucro em *royalties*, ao invés dos 15% pedidos originalmente pela Bayer (ESTAVILLO, 2012).

Segundo Tido von Schoen-Angerer (2012 apud ESTAVILLO, 2012, tradução nossa), diretor da campanha de acesso da organização Médico Sem Fronteiras, a decisão

[...] marca um precedente que oferece esperança; ela mostra que novas drogas patenteadas podem também ser produzidas por laboratórios genéricos a uma fração do preço, mediante o pagamento de royalties ao detentor da patente. Essa medida oferece compensação ao titular da patente e, ao mesmo tempo, permite que a competição faça baixarem os preços.

A empresa Bayer protestou contra a decisão, mas em março de 2013 o Conselho de Apelação Para a Propriedade Intelectual Indiano (IPAB) optou por manter a decisão original de emitir a licença compulsória. A Bayer, porém, recorreu novamente, alegando

---

<sup>40</sup> Nota do ministério da saúde pública da Tailândia. **Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand.** The Ministry of Public Health and The National Health Security Office, Tailândia, 2007. ISBN 978-974-94591-5-7. p. 21

que o problema de medicamentos na Índia não era devido a patentes, mas sim a má infra-estrutura e distribuição. Segundo um comunicado da empresa,

A Bayer está comprometida a proteger sua patente para o Nexavar e vai continuar rigorosamente defendendo nossos direitos de propriedade intelectual no sistema legal indiano. Nós prosseguiremos com o caso na Alta Corte de Mumbai com uma petição escrita. (BAYER apud CHATTERJEE, 2013, tradução nossa)

Em agosto de 2013, a Suprema Corte indiana negou o pedido de patente do medicamento Gilvec, usado para combater a leucemia e produzido pela empresa Novartis. Como a patente do Gilvec não existe na Índia, qualquer laboratório genérico indiano pode produzir e vender o medicamento. A lei indiana de patentes permite o pedido de patentes para medicamentos descobertos depois de 1995, mas a corte indiana alegou que a versão do Gilvec apresentada a eles não era suficientemente diferente de um medicamento patenteado pela Novartis em 1993 (LOWE, 2013).

De acordo com o Dr. Yusuf K. Haimed (2013 apud STAINBURN e OVERDORF, 2013, tradução livre), presidente da companhia de medicamentos genéricos Cipla:

a sentença é uma vitória para pacientes tanto na Índia como no resto do mundo, permitindo que a Índia, capital farmacêutica do mundo, continue produzindo medicamentos acessíveis de alta qualidade, sem medo de patentes novas por pequenas modificações em medicamentos já conhecidos.

Analisando as experiências desses sete países, pode-se concluir que os mecanismos do Acordo TRIPS de fato existem e de fato funcionam, e que seu uso pode ser feito por países de todos os níveis de desenvolvimento.

## 4 O BRASIL E O DIREITO DE PATENTES

O Brasil foi o quarto país do mundo a decretar uma lei de patentes, em 1809, através de um Alvará Régio que dizia o seguinte:

Sendo muito conveniente que os inventores e introdutores de alguma nova máquina e invenção nas artes gozem do privilégio exclusivo, além do direito que possam ter ao favor pecuniário, que sou servido estabelecer em benefício da indústria e das artes, ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano de seu novo invento à Real Junta do Comércio; e que esta, reconhecendo-lhe a verdade e fundamento dele, lhes conceda o privilégio exclusivo por quatorze anos, ficando obrigadas a fabricá-lo depois, para que, no fim desse prazo, toda a Nação goze do fruto dessa invenção. Ordeno, outrossim, que se faça uma exata revisão dos que se acham atualmente concedidos, fazendo-se público na forma acima determinada e revogando-se todas as que por falsa alegação ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões. (BARBOSA, 2003. p. 13)

Com a Proclamação da Independência, a Constituição Política do Império do Brasil passou a dizer:

Art. 179. [...] XXVI. Os inventores terão a propriedade das suas descobertas, ou das suas produções. A Lei lhes assegurará um privilegio exclusivo temporario, ou lhes remunerará em resarcimento da perda, que hajam de sofrer pela vulgarisação. [sic] (DUBEAUX, 2010)

Pequenas mudanças foram acontecendo na lei ao longo dos anos, até que o conceito de licença compulsória foi introduzido no Brasil, em 1945<sup>41</sup>, no capítulo XII do decreto-lei 7.903/45. De acordo com o Artigo 53, estavam previstas a concessão de licenças obrigatórias quando a patente não tivesse sido explorada de modo efetivo no território nacional por dois anos.

Com a tomada do poder pelo regime militar, em 1964, o governo foi pressionado

---

<sup>41</sup> Dec-lei 7.903/45 disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/1937-1946/Del7903.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/Del7903.htm).

pela indústria farmacêutica nacional e por um sentimento de nacionalismo a revisar a lei que regia a propriedade intelectual (GUISE, 2009). Entre 1967 e 1971, foram introduzidos três códigos de Propriedade Industrial, que proibiram as patentes de medicamentos e de alimentos.

Foi através desses códigos que o Brasil concedeu sua primeira licença compulsória. Até o novo código, em 1997, três licenças compulsórias foram concedidas; duas se aplicavam a patentes de uma vacina e foram justificadas pelo interesse público, e a terceira pelo argumento de exploração insuficiente (GUISE, 2009).

#### **4.1 O Brasil e o Acordo TRIPS**

Em 1994, é negociado o acordo TRIPS, do qual o Brasil é signatário. Segundo as normas do tratado, o Brasil, por ser uma economia em desenvolvimento, teria direito a um período de transição e só precisaria alterar sua legislação em 2004. A pressão norte-americana, no entanto, fez com que o Brasil antecipasse a vigência das regras definidas pelo acordo TRIPS, aprovando ainda em 1996 a nova legislação de patentes, que revogou o Código de Propriedade Industrial e instituiu a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (DUBEUX, 2010).

A nova lei atendia as exigências do Acordo TRIPS, e eliminava as restrições do antigo Código de Propriedade Industrial quanto ao patenteamento de setores como alimentos e medicamentos. Foi também ajustado o prazo de duração da patente, de quinze para os mínimos vinte anos. Foi, ainda, legitimado o mecanismo denominado “patentes de revalidação”, ou “patentes pipeline”, pelo qual o Brasil reconheceria patentes cedidas anteriormente a outros países<sup>42</sup>. O mecanismo pipeline foi particularmente controverso, pois não era exigido pelo acordo TRIPS; o Brasil foi, então, além das obrigações assumidas internacionalmente.

---

<sup>42</sup> BRASIL, Lei nº 9.279/96, 1996. Artigos 230 e 231.

## 4.2 O Brasil e a AIDS

A AIDS teve papel fundamental no avanço das discussões sobre o sistema de patentes de medicamentos, tanto no Brasil como no resto do mundo. Os coquetéis antiretrovirais necessários para combater a doença sempre foram muito caros, e, com a quantidade de pessoas infectadas aumentando alarmantemente, os países mais pobres passaram a não ter condições de tratar todos os seus doentes. Restou-lhes, então, explorar os mecanismos e salvaguardas contidos no acordo TRIPS, em particular a licença compulsória. Analisaremos agora um pouco da história da AIDS no Brasil, passando pela assinatura do acordo TRIPS e pela forma como a doença forçou o ministério da Saúde a invocar os mecanismos contidos no acordo.

Em 1982, é diagnosticado na cidade de São Paulo o primeiro caso de AIDS no Brasil. Dois anos depois, é estruturado o Programa da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, primeiro programa destinado ao controle da doença no país. Em 1985, é criado o Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS (GAPA), primeira ONG contra a AIDS do Brasil e da América Latina; é também criado um programa federal de controle da AIDS.

Um ano depois, o Ministro da Saúde, Roberto Santos, cria o programa nacional de DST e AIDS.<sup>43</sup> No ano seguinte, os casos brasileiros já são mais de 2.500. É criado o primeiro centro de orientação sorológica do Brasil em Porto Alegre, e a Assembléia Mundial da Saúde, com o apoio das Nações Unidas, denomina o dia primeiro de dezembro como o Dia Mundial da Luta contra a AIDS. É iniciado o uso do AZT, medicamento contra o câncer que reduz a multiplicação do HIV.<sup>44</sup>

Em 1988, o país já conta com mais de 4.000 infectados. É criado o Sistema Único de Saúde (SUS), e o Ministério da Saúde inicia o fornecimento de medicamentos para tratamento das infecções oportunistas. Em 1990, o Brasil tem um dos maiores números de infectados do mundo, e o Banco Mundial prevê que teríamos 1,2 milhões de infectados até o ano 2000 (BADIN, 2011).

---

<sup>43</sup> Ministério da Saúde - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013.

<sup>44</sup> Ministério da Saúde - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013.

A resposta do governo brasileiro foi rápida. Em 1991 é lançado o Videx (ddl), que assim como o AZT faz parte de um conjunto de drogas que reduz a multiplicação do vírus através da inibição da transcriptase reversa. Com quase 10 milhões de infectados no mundo e 12.000 infectados no país, inicia-se o processo para a aquisição e distribuição gratuita de antiretrovirais.<sup>45</sup>

Em 1992, o Ministério da Saúde inclui os procedimentos para o tratamento da aids na tabela do SUS. No ano seguinte, já com mais de 15.000 casos, o Brasil começa a produzir internamente o AZT. Em 1995, são descobertas novas drogas que combatem o vírus - Zerti e Epivir, também inibidores da transcriptase reversa - mas também uma nova classe de medicamentos, os inibidores da protease. Estudos revelam que a combinação de drogas reduz a progressão da infecção, e que o tratamento precoce das DST reduz o risco de transmissão, mas o custo do tratamento é de US\$ 10 mil a US\$ 15 mil por ano.<sup>46</sup>

Em 1996, já com o acordo TRIPS em vigor, a legislação brasileira passa a fixar o direito a medicação gratuita contra a AIDS, e o AZT venoso é disponibilizado na rede pública. Em 1998, mais onze medicamentos são disponibilizados gratuitamente, e esse número aumenta para quinze no total no ano seguinte. A qualidade de vida dos portadores da doença aumenta significativamente, e o número de mortes é reduzido em 50%.<sup>47</sup>

No ano 2000, aumenta a incidência do vírus HIV em mulheres brasileiras. Um acordo é promovido nas Nações Unidas que faz com que cinco grandes companhias farmacêuticas diminuam o preço dos remédios que combatem a AIDS para os países subdesenvolvidos e em desenvolvimento.<sup>48</sup>

No mesmo ano, os Estados Unidos da América solicitam uma consulta com o governo brasileiro<sup>49</sup>, alegando que o Artigo 68 da nossa lei industrial de propriedade<sup>50</sup>

---

<sup>45</sup> Ministério da Saúde - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013.

<sup>46</sup> Ministério da Saúde - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013.

<sup>47</sup> Ministério da Saúde - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013.

<sup>48</sup> Ministério da Saúde - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013.

<sup>49</sup> DISPUTE SETTLEMENT: DISPUTE DS199. Measures affecting patent protection - request for consultation by the United States. WT/DS199/3. Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds199\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm). Acesso em 12 fev. 2014.

desafiava os termos do acordo TRIPS. A lei brasileira, entre outras coisas, exigia produção local para que fosse concedida a patente exclusiva, e os Estados Unidos da América alegavam que esse pré-requisito só seria atingido por produção doméstica, e não por importação, que estaria sempre sujeita à licença compulsória. Para eles, esse termo seria inconsistente com os artigos 27 do acordo TRIPS, e a lei 68 deveria ser considerada uma forma de protecionismo para os trabalhadores locais.

Já segundo o Brasil, a medida era necessária para a luta contra o vírus HIV, e portanto completamente compatível com os termos do acordo TRIPS (SUN, 2004, p.133). O Brasil e os Estados Unidos da América não entraram em acordo, e, em janeiro de 2001, os Estados Unidos da América prestaram uma queixa no órgão de solução de controvérsias da OMC, pedindo que fosse estabelecido um painel para analisar o caso. Em julho de 2001, porém, antes que fosse dado um veredito, Brasil e Estados Unidos da América chegaram a uma solução adequada para ambas as partes - se os Estados Unidos da América retirassem a queixa em relação ao Brasil do painel da OMC, o Brasil concordaria em consultar o governo americano quando achasse necessário aplicar o artigo 68 para garantir licença compulsória a patentes mantidas por companhias americanas.<sup>51</sup>

No saldo geral, o Brasil obteve sucesso no tratamento contra a AIDS; no ano 2001, o total de casos era de 220.000, menos de um quarto do previsto pelo Banco Mundial.<sup>52</sup> O sucesso brasileiro se deu em grande parte em função da rápida resposta nacional - o Brasil foi o primeiro país em desenvolvimento a implementar um programa de distribuição universal dos medicamentos contra a AIDS (BADIN, 2011).

O acordo TRIPS, no entanto, acabou sendo um grande obstáculo na luta contra a doença. Segundo BADIN (2011), por conceder direitos de patente à propriedade intelectual, o acordo gerava um monopólio que acabava com a competição de preços,

---

<sup>50</sup> BRASIL, Lei No. 9.279 de 14 de maio 1996; efetiva em maio de 1997. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm). Acesso em 17 fev. 2014.

<sup>51</sup> BRAZIL – Measures Affecting Patent Protection. Notification of Mutually Agreed Solution. WT/DS199/4 G/L/454 IP/D/23/Add.1. 19 July 2001. Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds199\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm). Acesso em 17 fev. 2014.

<sup>52</sup> Ministério da Saúde - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013.



elevando o custo dos medicamentos que o governo brasileiro queria distribuir gratuitamente.

Em agosto de 2001, após nove meses de negociações com o laboratório, o então Ministro da Saúde, José Serra, solicita a licença compulsória da patente do Nelfinavir, produzido pelo grupo Roche. No mesmo dia, no entanto, o grupo Roche concorda em reduzir o preço do produto em 40% e é anunciado o interrompimento do processo (KHOR, 2007). Esse episódio mostra que apenas a ameaça do uso da licença compulsória já é uma arma forte disponível para os países em desenvolvimento na luta para o acesso a medicamentos essenciais.

Em 2002, é criado o Fundo Global para o Combate a AIDS, Tuberculose e Malária, e o número de casos de HIV positivo no Brasil ultrapassa 250.000. No ano seguinte, o número ultrapassa 300.000, e o programa nacional de DST/AIDS recebe uma doação de U\$ 1 milhão da Fundação Bill & Melinda Gates.<sup>53</sup>

Em 2006, os registros da AIDS no Brasil já chegam a 400.000. O Brasil consegue reduzir em 50% os casos de transmissão vertical<sup>54</sup> da doença, e faz um acordo para reduzir em 50% o preço do medicamento Tenofovir, representando uma economia de mais de U\$30 milhões por ano.<sup>55</sup>

Ainda em 2006, o Brasil começa a negociar o preço do medicamento retroviral Efavirenz com a empresa que o produz - Merck Sharp & Dohme. Na época, o medicamento custava US\$ 1,59 por comprimido, ou US\$ 580,00 por ano por paciente (CHAVES, 2007, p.6); o governo brasileiro alegava que deveria custar menos por duas razões: em primeiro lugar, o medicamento era vendido pela própria empresa a preços muito inferiores para países com o mesmo nível de desenvolvimento. Em segundo, já existiam versões genéricas do medicamento, produzidos por empresas indianas, que chegavam a custar US\$ 0,45 por comprimido (CHAVES, 2007, p.6) - menos de um terço do preço pelo qual ele era vendido no Brasil.

---

<sup>53</sup> Ministério da Saúde - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013.

<sup>54</sup> Transmissão vertical significa que a doença é passada de mãe para filho durante a gestação, o parto ou a amamentação.

<sup>55</sup> Ministério da Saúde - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013.

Após a declaração do interesse público do medicamento, a proposta apresentada pela Merck foi de uma redução de 30% no preço, o que não foi considerado aceitável pelo governo brasileiro. O governo decreta então, em 4 de maio de 2007, o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz, através de cerimônia feita pelo presidente no Palácio do Planalto. Primeiramente, o medicamento seria comprado da Índia, com desenvolvimento paralelo na indústria local. Em seu discurso, Luís Inácio Lula da Silva fala:

Estamos dando um passo importante, e a decisão vale para este remédio e para qualquer outro quando for necessário. Hoje foi este e amanhã será outro. Se não conseguirmos os preços justos, tomaremos essa decisão. Não deixaremos de cuidar do nosso povo. Assim como cuidamos dos pobres, cuidaremos com o mesmo carinho dos que estão infectados.<sup>56</sup>

Até o final de 2007, a estimativa era que mais de 75.000 pacientes usariam o medicamento Efavirenz - o mais utilizado no tratamento oferecido gratuitamente pelo país. O uso da licença compulsória resultaria, portanto, em uma economia inicial de US\$ 30 milhões ao governo brasileiro. Esse número continuaria a aumentar, e, até a patente do medicamento expirar, em 2012, seria prevista uma economia de mais de US\$ 235 milhões (CHAVES, 2007).

O uso da licença compulsória sobre o medicamento Efavirenz representa um grande marco para o regime de patentes brasileiro e mundial; ao fazer uso do mecanismo disponível, o Brasil não somente deixa de gastar milhões de dólares mas também aumenta sua credibilidade e poder de barganha ao negociar o preço de todos os medicamentos subsequentes.

No ano seguinte, a Unitaids<sup>57</sup> reduz o preço dos medicamentos antiretrovirais em até 50%. Em 2009 é registrado o caso número 500.000 da doença no país. Em 2010, contratos para compra de antiretrovirais ficam R\$ 118 milhões mais baratos. Em 2011, ocorre a Reunião de Alto Nível sobre AIDS, em Nova Iorque (EUA), para avaliar avanços e

---

<sup>56</sup> Discurso de Luis Inácio Lula da Silva, 2007, apud Globo.com. Disponível em <http://g1.globo.com/Noticias/Mundo/0,,AA1532356-5602,00-BRASIL+QUEBRA+PATENTE+DE+REMEDI+ANTIAIDS+DA+MERCK.html>. Acesso em 25. mar. 2013

<sup>57</sup> A Unitaids é uma iniciativa global baseada em Genebra que provê fundos para o acesso ao tratamento e ao diagnóstico da AIDS, da Malária e da Tuberculose. Mais informações disponíveis em <http://www.unitaids.eu/en/who/about-unitaids>. Acesso em 02 mar. 2014.

obstáculos na resposta global à epidemia de AIDS, e o Brasil anuncia produção nacional de dois novos medicamentos para aids - Atazanavir e Raltegravir - por meio de parcerias público-privadas e versão genérica do tenofovir, indicado para AIDS e hepatites. Em 2012, O governo brasileiro renova por cinco anos a licença compulsória do Efavirenz.<sup>58</sup> Na época, mais de 100.000 pessoas utilizavam o medicamento, representando cerca de 50% dos indivíduos em tratamento no país.<sup>59</sup>

Nesse ano, a produção do medicamento passou a ser completamente nacional, e foram contratados 57 milhões de comprimidos à empresa brasileira Farmanguinhos, com um custo de R\$76,9 milhões ao governo brasileiro<sup>60</sup> e uma economia de mais de R\$100 milhões se comparado ao preço cobrado originalmente pela empresa Merck.

---

<sup>58</sup> Ministério da Saúde - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013..

<sup>59</sup> Ministério da Saúde - Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais. Mais informações em <http://www.aids.gov.br/>. Acesso em 05 mar. 2014.

<sup>60</sup> Ministério da Saúde - Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais. Mais informações em <http://www.aids.gov.br/>. Acesso em 05 mar. 2014.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante da legislação interna dos países, os termos do acordo TRIPS, e os estudos de caso apresentados, pode-se concluir que os mecanismos para contornar as patentes mais caras e para garantir o acesso a medicamentos essenciais a países que não possuem muitos recursos financeiros de fato já existem, e sua utilização é reconhecida e legitimada internacionalmente.

No primeiro capítulo, foram apresentadas a história do acordo TRIPS e o seu conteúdo. Pôde-se perceber que, embora o acordo tenha originalmente sido feito para proteger os interesses dos países desenvolvidos, essa não é mais a percepção dos seus objetivos pelas organizações responsáveis por ele. Na Rodada de Doha, em 2001, foi divulgada uma declaração sobre TRIPS e saúde pública, explicitando que o TRIPS não pode nem deve ficar no caminho da saúde, e reafirmando o direito de todos os países a usarem as salvaguardas contidas nele. Ainda no primeiro capítulo, foram analisadas essas salvaguardas - a licença compulsória, a importação paralela e a provisão bolar.

No segundo capítulo, analisamos as experiências de sete países de diferentes níveis de desenvolvimento com os mecanismos do acordo TRIPS. Podemos ver que esses mecanismos - principalmente a licença compulsória - foram utilizado com sucesso em múltiplas ocasiões, com amplo apoio governamental, popular, e de organizações não-governamentais.

As grandes indústrias farmacêuticas, porém, são contra o uso desses mecanismos, pois são diretamente prejudicadas, e sua influência é muito grande, particularmente se comparada à de Estados menores ou não-desenvolvidos. Alguns países, como os Estados Unidos da América, apoiam essas empresas, e criticam o uso das flexibilidades do acordo, como ocorreu no caso da Tailândia, em 2007. Ao ameaçar

retaliar a utilização das salvaguardas do acordo TRIPS, os conglomerados farmacêuticos limitam o seu uso.

No terceiro capítulo, vimos a relação entre o Brasil e as leis de propriedade intelectual. O país, quarto do mundo em adotar uma legislação de patentes, em 1809, assinou o acordo TRIPS em 1994, e adotou suas provisões em 1996 por pressão norte-americana - oito anos antes do que o estipulado pelo acordo. Ao adotá-las, o Brasil foi além do exigido internacionalmente e garantiu também as patentes *pipeline*. Analisamos a história da AIDS no país e percebemos como influenciou a conversa sobre as patentes internacionais de medicamentos.

Pôde-se ver, também, o mecanismo da licença compulsória em ação, em duas ocasiões; na primeira, o Brasil ameaçou emitir a licença compulsória do medicamento Nelfinavir, causando uma redução imediata de 40% no preço do produto. Na segunda, o Brasil de fato emitiu a licença compulsória do medicamento Efavirenz, levando a uma economia de mais de US\$ 235 milhões. Os exemplos brasileiros mostram que as flexibilidades do acordo TRIPS são reais, e que a mera ameaça de utilizá-las já é uma arma na luta por acesso a medicamentos.

Conclue-se, então, que o que limita o acesso a medicamentos essenciais não é o acordo TRIPS, e sim o medo das consequências e das retaliações em potencial por parte de alguns países desenvolvidos e pelos grandes conglomerados, ou até mesmo a ignorância de que esses mecanismos de salvaguarda sequer existam e possam ser utilizados. Não adianta, portanto, modificar o acordo, porque o acordo já favorece o acesso a medicamentos.

O que deve ser feito, e de fato já vem sendo feito, é a utilização das flexibilidades por Estados mais fortes no sistema internacional, como o Brasil e a Índia, pois cada vez que elas são utilizadas, sua credibilidade cresce e os outros Estados percebem que podem fazer o mesmo. Cada vez que uma licença compulsória é emitida e a indústria

farmacêutica se posiciona contra o ocorrido, a comunidade internacional, os governos, a população e a própria OMC devem se posicionar a favor, para deixar claro que esses mecanismos são legítimos e que a saúde pública vem em primeiro lugar. É preciso um aumento de poder por parte dos países menos desenvolvidos, um aumento da confiança que o sistema internacional os ampara, para que eles se sintam confortáveis em utilizar os mecanismos já existentes apesar da pressão dos grandes conglomerados farmacêuticos.

## REFERÊNCIAS

AGREEMENT on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights., 1994. Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm). Acesso em 13 jun. 2014.

BADIN, Michelle Rattón Sanchez. **Developmental Responses to the International Trade Legal Game**: Examples of intellectual property and export credit law reforms in Brazil. São Paulo, 2011.

BARBOSA, Denis B. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BASSO, Maristela e POLIDO, Fabricio. **Propriedade Intelectual e Preços Diferenciados de Medicamentos Essenciais**: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, Rio de Janeiro, 2005.

BOSSCHE, Peter V. D. **The Law and Policy of the World Trade Organization: Text, Cases and Materials**. Cambridge University Press, Cambridge, 2008.

BOULET, Pascale e VELÁSQUES, Germán. **Globalization and Access to Drugs**: Implications of the WTO/TRIPS Agreement. Organização Mundial da Saúde, 1999.

BRASIL, Dec-lei 7.903/45 disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/1937-1946/Del7903.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/Del7903.htm). Acesso em 09 mai. 2014.

BRASIL, Lei No. 9.279 de 14 de maio 1996; efetiva em maio de 1997. [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm). Acesso em 17 fev. 2014.

BRAZIL – Measures Affecting Patent Protection. Notification of Mutually Agreed Solution. WT/DS199/4

G/L/454 IP/D/23/Add.1. 19 July 2001. Disponível em

[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds199\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm). Acesso em 17 fev. 2014.

CHANG, Ha-Joon. **Intellectual Property Rights and Economic Development: Historical Lessons and Emerging Issues**. Third World Network. Penang, 2001.

CHATTERJEE, Patralekha. **India's First Compulsory Licence Upheld, But Legal Fights Likely To Continue**. Intellectual Property Watch, 2013.

CHAVES, Gabriela. **Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz no Brasil**. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, Rio de Janeiro, 2007.

DECLARAÇÃO sobre o acordo TRIPS e saúde pública - WT/MIN(01)/DEC/2.

Organização Mundial do Comércio, 2001. Disponível em

'[http://wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](http://wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm). Acesso em 25 jun. 2014.

DISCURSO de Luis Inácio Lula da Silva, 2007, apud Globo.com. Disponível em

<http://g1.globo.com/Noticias/Mundo/0,,AA1532356-5602,00-BRASIL+QUEBRA+PATENTE+DE+REMEDI0+ANTIAIDS+DA+MERCK.html>. Acesso em 25 mai. 2014.

DISPUTE SETTLEMENT: DISPUTE DS114. Painel da OMC no Canada - **Patent Protection for Pharmaceutical Products**. Disponível em

[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds114\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm). Acesso em 11 jun. 2014.

DISPUTE SETTLEMENT: DISPUTE DS199. **Measures affecting patent protection** - request for consultation by the United States. WT/DS199/3. Disponível em

[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds199\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm). Acesso em 12 fev. 2014.

DUBEUX, Rafael Ramalho. **Um balanço da evolução recente das leis de patentes no Brasil**: os efeitos do Acordo TRIPS. Jus Nagivandi, Teresina, 2010.



EXECUTIVE SUMMARY OF REPORT, World Health Organization and World Trade Organization Secretariats, Norwegian Foreign Affairs Ministry, Global Health Council. 8–11 April 2001, Høsbjør, Norway. Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/hosbjor\\_execsum\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/hosbjor_execsum_e.htm). Acesso em 11 fev. 2014.

ESTAVILLO, Marciel. **India grants first compulsory license**. Intellectual Property Watch, 2012.

GORLIM, Jacques J. **An analysis of the pharmaceutical-related provisions of the WTO TRIPS agreement**. Washington: Intellectual Property Institute, 1999. p.6

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública**. Juruá Editora, Curitiba, 2009. p. 30

KAISER HEALTH NEWS, 2007. Disponível em <http://www.kaiserhealthnews.org/Daily-Reports/2007/May/02/dr00044641.aspx?p=1>. Acesso em 25 mai. 2014.

KHOR, Martin. **Patents, Compulsory Licenses and Access to Medicines**: some recent experiences. Third World Network, Malásia, 2007.

LING, Chee Yoke. **Malaysia's Experience in Increasing Access to Antiretroviral Drugs**: Exercising the 'Government Use' Option. Third World Network. Malásia, 2006.

LOWE, Derek. **Novartis Loses The Glivec Patent Fight In India**. In the Pipeline, 2013. Disponível em [http://pipeline.corante.com/archives/2013/04/01/novartis\\_loses\\_the\\_glivec\\_patent\\_fight\\_in\\_india.php](http://pipeline.corante.com/archives/2013/04/01/novartis_loses_the_glivec_patent_fight_in_india.php). Acesso em 12 jun. 2014.

MASKUS, Keith E. **Parallel Imports in Pharmaceuticals**: implications for competitions and prices in developing countries. WIPO, 2001.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais. Mais informações em <http://www.aids.gov.br/>. Acesso em 15 set. 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - A História da AIDS. Disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>. Acesso em 15 set. 2013.

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES - Artigo TRIPS. Disponível em <http://www.itamaraty.gov.br/o-ministerio/conheca-o-ministerio/tecnologicos/cgc/solucao-de-controversias/mas-informacoes/texto-dos-acordos-da-omc-portugues/1.3-anexo-1c-acordo-sobre-aspectos-dos-direitos-de-propriedade-intelectual-relacionados-ao-comercio-trips/view>. Acesso 12 jul 2014.

NAMBURETE, Salvador. **Licença Compulsiva** No. 01/MIC/04. Maputo, 2004. Disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/c/mozambique/5apr04-moz-cl.pdf>. Acesso em 25 jun. 2014

NIGERIA Law Intellectual Property Watch. **10 Examples of the use of Compulsory Licenses for AIDS-Related Pharmaceuticals in Africa**. Patents Law Vol 1 N° 9. Nigéria, 2013.

NOTA do Ministro da Saúde de Ghana, 2005. Disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/cl/Ghana.png>. Acesso em 21 mai. 2014.

NOTA do Ministério da Saúde Pública da Tailândia. **Facts and Evidences on the 10 Burning Issues Related to the Government Use of Patents on Three Patented Essential Drugs in Thailand**. The Ministry of Public Health and The National Health Security Office, Tailândia, 2007. ISBN 978-974-94591-5-7.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Conhecendo a OMC: a Rodada Uruguai**. [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/fact5\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm). Acesso em 10 ago. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO - Membros e Observadores. [http://wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm). Acesso em 10 ago. 2013

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Pharmaceutical patents and the TRIPS Agreement** - Nota da Organização Mundial do Comércio sobre o acordo Trips. 2006.

Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharma\\_ato186\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm). Acesso em 11 jun. 2014.

PRESS RELEASE. Federal Trade Commission, 2006. Disponível em <http://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2006/04/ftc-requires-asset-divestitures-allowing-boston-scientifics-27> Acesso em 19 mai. 2014.

PRESS RELEASE PR/1998/143. **Intellectual Property and Human Rights**: WIPO and the UN High Commissioner for Human Rights Hold a Panel Discussion to Highlight Common Ground. Genebra, 1998. Disponível em [http://www.wipo.int/pressroom/en/prdocs/1998/wipo\\_pr\\_1998\\_143.html](http://www.wipo.int/pressroom/en/prdocs/1998/wipo_pr_1998_143.html). Acesso em 10 fev. 2014.

RESOURCE book on TRIPs and development. United Nations Conference on Trade And Development: International Centre for Trade and Sustainable Development. Project on IPRs and Sustainable Development. Cambridge: Cambridge University, 2005. p. 26. Disponível em [http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/rb\\_217-226\\_patents\\_update.pdf](http://www.ictsd.org/sites/default/files/research/2008/06/rb_217-226_patents_update.pdf). Acesso em 18 mai. 2014.

SMITH, D. et al. **Fatal Imbalance**: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases. Médicos sem Fronteiras, Bélgica, 2001.

STAINBURN, Samantha e OVERDORF, Jason. **India: Supreme Court denies patent for Novartis drug Gleevec**. Globalpost. 2013.

SUN, Haochen. **The Road to Doha and Beyond**: some reflections on the TRIPS agreement and public health. EJIL Vol. 15, N.1. 2004.

TIMMERMANS, Karin e HUTADJULU, Togi. **The Trips Agreement and Pharmaceuticals**: Report of an ASEAN Workshop on the TRIPs Agreement and its Impact on Pharmaceuticals. Jakarta, 2000.

UNITAID. <http://www.unitaid.eu/en/who/about-unitaid>. Acesso em 02 mar. 2014.

United Nations General Assembly Declaration of Commitment on HIV/Aids. A/RES/S-26/2. 2001 Disponível em <http://www.un.org/ga/aids/docs/aress262.pdf>. Acesso em 11 fev. 2014.

United Nations Millenium Declaration. New York, 2000.  
<http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.pdf> Acesso em 14 mar. 2014.

WILLIS, Ben. **The Argument For and Against the TRIPS Agreement**. University of Plymouth, 2011.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Intellectual Property: TRIPS and Public Health**. Disponível em [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/amendment\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm). Acesso em 23 jun. 2014.

