



# HARMONIZAÇÃO DOS DIREITOS DE PATENTES: ENTRE PROTEÇÃO DOS DIREITOS DOS TITULARES E O ACESSO A MEDICAMENTOS

*Maria Edelvacy Pinto Marinho<sup>1</sup>*

## RESUMO

A declaração de Doha em 2001 juntamente com a decisão de agosto de 2003 e emenda ao Acordo TRIPS realizada em 2005 reforçaram a capacidade da estrutura da OMC (Acordo TRIPS, Conselho TRIPS de esclarecer e adaptar as normas adotadas para a proteção dos direitos de patentes entre os Estados-Membros de modo a não tornar tais direitos um obstáculo para o acesso a medicamentos. Esses instrumentos jurídicos representam um avanço do processo de harmonização do direito de patentes em direção à formação de um direito que busca equilibrar o incentivo à produção de inovação com seu acesso. Dessa maneira se fortalece o viés humanista do direito de patentes.

## Palavras-Chaves

Direitos humanos. Direitos de patentes. Acesso a medicamentos

## RESUME

La déclaration de Doha associée à la décision d'août 2003 et l'amendement à l'Accord sur les ADPIC de l'année 2005 ont renforcé la capacité et la structure de l'OMC (Accord sur les ADPIC, Conseil ADPIC) et ont permis d'éclaircir et adapter les normes adoptées pour la protection des droits des brevets entre les États membres de manière à ce que ces droits ne deviennent pas un obstacle à l'accès à des médicaments. Ces instruments juridiques représentent une avance de la procédure d'harmonisation du droit de brevets dans la formation d'un droit qui cherche à équilibrer l'incitation à la production d'innovation avec son accès. De cette manière, la perspective humaniste du droit de brevets se renforce.

## Mots-Clés

Droit de l'homme. Droit des brevets. Accès aux médicaments.

## INTRODUÇÃO

O processo de integração dos direitos de patentes evolui como resultado da tensão entre os direitos humanos e os direitos do comércio internacional. De um lado se busca harmonizar as normas de propriedade intelectual de modo a

<sup>1</sup> Advogada, consultora, Doutora em Direito pela Universidade de Paris 1- Panthéon Sorbonne.

facilitar o fluxo desses bens, por outro a proteção desses direitos pode ter efeitos negativos para o acesso da população a esse bem.

Entendido como um dos meios para incentivar a produção e difusão de tecnologia, o direito de patentes é chamado para atuar nas mais diversas frentes de discussão no plano multilateral seja diretamente (OMC- Organização Mundial do Comércio, OMPI- Organização Mundial da propriedade intelectual), seja indiretamente como é o caso da FAO, OMS. A cooperação se justifica pela necessidade de ação conjunta dos Estados para inibir a cópia e assim aumentar o estímulo à produção de novas tecnologias. Entretanto, em um cenário onde 80% das inovações tecnológicas são produzidas por países desenvolvidos, essa assimetria influencia no conteúdo e objetivo da cooperação entre os Estados. Não se trata somente de criar instrumentos jurídicos comuns para a produção de tecnologia, trata-se também de estabelecer um sistema de cooperação que favoreça a difusão desses conhecimentos e o acesso dessas inovações.

Se esse equilíbrio entre proteção e acesso já é problemático na esfera nacional, no âmbito internacional ele é ainda maior. A heterogeneidade dos Estados, tanto pelo nível de desenvolvimento tecnológico e econômico quanto às diferenças culturais sugere que a criação de um modelo uniformizado de direitos de patentes não é o ideal. Mas, como se sabe, nem sempre o processo de integração normativa caminha para sua versão ideal. Ela é o resultado dos diferentes interesses, circunstâncias e do poder de barganha dos Estados na esfera internacional, tornando o processo de integração sujeito a discontinuidades. Essas discontinuidades se tornam ainda mais evidentes pela diversidade dos temas relacionados aos direitos de patentes (desenvolvimento industrial nacional, comércio internacional, proteção do meio ambiente, acesso à saúde,) e pelo desenvolvimento paralelo desse direito em quatro níveis de produção normativa: internacional mundial, internacional regional, bilateral, nacional. A seguir será analisado o problema de acesso à saúde causado pelo patenteamento de medicamentos utilizados para o tratamento da AIDS.

## 1. ACESSO A MEDICAMENTOS E OS DISPOSITIVOS LEGAIS ANTES DA DECLARAÇÃO DE DOHA

Entre a assinatura do Acordo TRIPS em 1994 e a Declaração de Doha em novembro de 2001, diversos países em desenvolvimento passaram a conceder patentes para produtos e métodos farmacêuticos, inclusive àqueles destinados a assegurar o tratamento contra a AIDS. Uma das consequências para os países em desenvolvimento foi que estes se viram impossibilitados de copiar os medicamentos protegidos para fornecê-los à população a um menor custo. Durante este período, a crise sanitária provocada pela doença acentuou-se nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, o que levou à constatação da insuficiência do instrumento de licença compulsória do Acordo TRIPS. Verificou-se que o Acordo não dispunha de medidas de controle do equilíbrio entre proteção e acesso no que diz respeito aos medicamentos patenteados.

## a. A crise de saúde desencadeada pela AIDS nos países menos desenvolvidos

Antes de se falar do conflito entre o acesso aos medicamentos como componente do direito à saúde e o direito das patentes, impõe-se explicar em algumas linhas a pandemia da AIDS e sua relação com o direito das patentes. De acordo com os dados epidemiológicos 33,4 milhões de pessoas no mundo eram portadores do vírus da AIDS no fim de 2007.<sup>2</sup> Cada dia, 7.400 outras pessoas são contaminadas, das quais 1200 são crianças. Na África, região mais tocada pela pandemia, estima-se que 11 milhões de crianças infectadas perderam um dos seus pais devido à esta doença. De acordo com dados da OMS, na África austral, mais de uma mulher grávida em cinco testadas em 2002 apresentava o vírus da AIDS. No final de 2001, apenas 1% das mulheres da África subsariana tinha acesso aos medicamentos antirretrovirais que podiam impedir a transmissão da doença da mãe à criança.<sup>3</sup> Em 2007, cerca de dois terços das pessoas que vivem com a AIDS no mundo habitavam na África subsariana. Neste mesmo ano, 1,9 milhão de pessoas desta região foram infectadas pelo vírus e cerca de 75% dos falecimentos provocados pela AIDS no mundo eram originários desta região. Como pode-se observar, o acesso aos medicamentos antiretrovirais constituía uma questão essencial à vida desta população com rendimentos modestos.<sup>4</sup> A OMS considera que cerca de 80% dos 3 milhões de pacientes que morrem a cada ano nunca tiveram acesso a um tratamento com medicamentos que já se encontram disponíveis no mercado.<sup>5</sup> É certo que a questão do acesso aos medicamentos patenteados pode ser vista como uma das razões deste número, mas não é o único fator relevante.<sup>6</sup>

Até à assinatura do Acordo TRIPS, o problema do acesso aos medicamentos não era uma preocupação essencial quanto à aplicação do direito das patentes. Isso porque os países a quem este tipo de patente colocava problemas podiam excluir os medicamentos da patentabilidade, permitindo às empresas detentoras de capacidade técnica, produzir cópias a fim de exportar-las para países ainda não detentores da tecnologia necessária para tanto. A assinatura do Acordo alterou sensivelmente a situação. Os países em desenvolvimento se comprometeram a aplicar os direitos de patentes, sem discriminação de setores tecnológicos a partir de 2005, e aos países menos desenvolvidos a partir de 2016. Por conseguinte, os países em desenvolvimento que tinham a capacidade de copiar os medicamentos patenteados para o tratamento da AIDS não pode-

<sup>2</sup> ONUAIDS, Rapport Annuel sur l'état de la pandémie du AIDS 2009, p. 9, disponível em : [http://data.unaids.org/pub/Report/2009/2009\\_epidemic\\_update\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2009/2009_epidemic_update_en.pdf)

<sup>3</sup> Todos esses dados podem ser encontrados no documento elaborado pelo programa das Nações Unidas sobre a AIDS (ONUAIDS) intitulado, « Accélérer l'action contre le AIDS en Afrique »,

<sup>4</sup> Esses dados são apresentados no site ONUAIDS. Disponível em : <http://www.unaids.org/fr/CountryResponses/Regions/default.asp>

<sup>5</sup> OMS, Progress on global access to HIV antiretroviral therapy : a report on 3 by 5 and beyond, 2003,

<sup>6</sup> ONUAIDS, Rapport Annuel sur l'état de la pandémie du AIDS 2009. Disponível em [http://data.unaids.org/pub/Report/2009/2009\\_epidemic\\_update\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2009/2009_epidemic_update_en.pdf)

riam mais abastecer os mercados dos países pobres com estas cópias, deixando os países menos desenvolvidos numa situação delicada.

No que diz respeito ao tratamento de primeira geração, o Acordo TRIPS não trouxe consequências efetivas para o abastecimento do mercado quanto às cópias “genéricas”: estas patentes não eram reconhecidas nestes em países à época em que o pedido de proteção poderia ter sido feito, dessa forma, as cópias destes medicamentos eram legais. Contudo, para os medicamentos de segunda e terceira geração, os países em desenvolvimento se comprometeram a analisar posteriormente os pedidos do setor farmacêutico, possibilitando que tal pedido se convertesse em um título de patentes. Consequentemente, aos países mais afectados pela pandemia da AIDS poderiam ser obrigados restringir o tratamento dos pacientes devido o preço dos medicamentos patenteados de segunda e terceira geração conhecidos por serem mais eficazes.

Entre a crise e a resposta dos governos dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, um processo mobilizou a opinião pública a refletir sobre o acesso a medicamentos e o direito de patente: tratou-se do processo “Pretoria” na África do Sul. Nessa época, cerca de 10% da população deste país estava infectada pelo vírus do AIDS. Diante esta situação, o Parlamento alterou em 1997 a lei sobre o controle dos medicamentos e as substâncias relacionadas, permitindo ao Estado de fazer uso de importações paralelas, permitindo a Este comprar o medicamento onde se oferecesse o menor preço, emitir licenças compulsórias e controlar os preços dos medicamentos. Em resposta, a associação da indústria farmacêutica da África do Sul recorreu ao judiciário contra a lei, sob a alegação de que as disposições inseridas pela reforma de 31 de Outubro de 1997 (licenças compulsórias e importação paralela) não estavam em conformidade com as obrigações do Acordo TRIPS. Convém salientar que a referida associação autora do processo era apoiada por 39 empresas farmacêuticas, o que demonstra a amplitude dos desafios relacionados à utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS no campo farmacêutico. É importante notar que antes da lei de 1997 “o governo da África do Sul comprava a cápsula de 250 mg de Ciprofloxacina (substância que faz parte dos medicamentos antiretrovirais) à 2,93 rupias do laboratório Bayer enquanto na Índia o preço era fixado à 0,65 rupias.”<sup>7</sup> Esta diferença de preços tinha consequências para o acesso dos pacientes aos medicamentos patenteados.<sup>8</sup> Em 2001, em razão de uma grande mobilização da sociedade civil e sob a ameaça a ser obrigado explicar como a política de preço dos medicamentos antiretrovirais era elaborada, as empresas abandonaram o processo. Em 2003 um acordo foi firmado entre as partes no qual as empresas GlaxoSmithLine (GSK) e a Boehringer Ingelheim para (BI) concordaram em conceder uma licença voluntária para que a África do Sul pudesse comprar ou produzir três moléculas do coquetel do AIDS: AZT, lamivudine e névirapine com uma taxa de royalties de até 5% do preço de venda dos produtos. Graças

<sup>7</sup> DIAS VARELLA, M. *Direito internacional econômico ambiental*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 242.

<sup>8</sup> DIAS VARELLA, M., op.cit. p. 248.

a esse acordo a África do Sul pode produzir e importar da Índia esses medicamentos e ainda exportar para mais 47 países da África Subsariana.

No meio deste conflito, a sociedade civil aparece como o defensora dos direitos humanos no que se refere à saúde. Ao seu lado, a OMS posiciona-se como organização internacional que representa os Estados que desejam uma interpretação mais flexível do Acordo sobre TRIPS em prol da saúde. Diante desta situação, a OMC reconheceu a insuficiência da licença compulsoria nos moldes do Acordo TRIPS para resolver os problemas de acesso aos medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Este caso abriu as portas para uma discussão sobre a interação entre os valores comerciais da OMC e os valores não comerciais dos direitos humanos.

#### b. Inadequação do instrumento da licença compulsoria no âmbito do Acordo TRIPS

Para o efetivo uso do instrumento da licença compulsória é necessário um sistema jurídico adequado e uma estrutura industrial compatível como o nível de desenvolvimento do produto que se pretende licenciar. Como a licença tem um caráter nacional, já que foi concedida pela autoridade administrativa ou judiciária nacional com jurisdição restrita ao seu território, a capacidade dos países menos desenvolvidos e em desenvolvimento de produzir o produto licenciado compulsoriamente era restrita, tornando possível o uso de licenças compulsórias apenas no plano teórico. Portanto, só os países que tivessem capacidade tecnológica de reprodução da invenção poderiam fazer uso do sistema de licenças compulsórias. No que concerne os medicamentos e principalmente no caso dos medicamentos para AIDS poucos são os países que detém a tecnologia de desenvolvimento de todas as fases de sua produção. Por essa razão os países mais afetados pela epidemia de AIDS e com menores recursos para promover o acesso ao tratamento da doença ficavam privados do uso das licenças compulsórias como meio de ampliar o acesso aos medicamentos do coquetel AIDS. Mesmo os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos onde o Acordo TRIPS ainda não vigia eram afetados pelo Acordo. Grande parte dos países que produziam tais medicamentos já haviam adotado o modelo de proteção do Acordo TRIPS no qual a licença compulsória só poderia ser aplicada para atender o mercado interno, não podendo assim abastecer o mercado dos países mais tocados pela crise sanitária provocada pela AIDS.

Com a decisão de agosto de 2003, os países menos desenvolvidos passaram a ter a possibilidade real de fazer uso de licenças compulsórias graças a derrogação da obrigação do artigo 31f do TRIPS, permitindo a importação de tais produtos de outros Estados-Membros.

## 2. A DECLARAÇÃO DE DOHA SOBRE TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA

A declaração sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública reconheceu a

propriedade intelectual como um instrumento que pode ser favorável à saúde pública ao promover o equilíbrio entre “o acesso aos medicamentos existentes e a pesquisa e desenvolvimento concernente a novos medicamentos (...)”<sup>9</sup> Adotada após os ataques de 11 de setembro 2001 como um pacote de medidas da OMC para que o desenvolvimento do comércio internacional fosse um meio de contornar a crise que se anunciava, a declaração Acordo TRIPS e a saúde pública” teve como principal objetivo reafirmar que a harmonização dos direitos de patentes contida no Acordo não deveria ser um empecilho para a aplicação das políticas de saúde dos Estados-membros.<sup>10</sup> É válido salientar que a essa época os Estados Unidos temiam o uso do antraz contra sua população, fato esse que fez os Estados Unidos cogitar o licenciamento compulsório do medicamento Ciprofloxacina (Cipro). Ao final das negociações a empresa Bayer detentora da patente concordou em fornecer o produto a um valor bem inferior ao proposto inicialmente. Mesmo havendo propostas mais baratas por empresas de genéricos, o governo americano preferiu concluir o acordo com a empresa detentora da patente.

O grande avanço dessa declaração está no sexto parágrafo. Trata-se do uso efetivo da licença compulsória. Não basta se reconhecer as margens de apreciação para os Estados aplicarem as flexibilidades do Acordo no tocante às limitações do direito do patenteado, deve-se possibilitar o uso efetivo desses mecanismos.

Mas a declaração não se retringiu a um posicionamento passivo em relação a crise de saúde provocada pela AIDS, ela foi além, assumindo um papel ativo ao afirmar que é necessário que o Acordo TRIPS faça parte das ações nacionais e internacionais que visam remediar o problema de acesso à medicamentos.<sup>11</sup>

Entre os pontos relevantes da Declaração deve-se ressaltar: o reconhecimento das flexibilidades existentes no Acordo no caso de conflito entre proteção e acesso a medicamentos patenteados; o reconhecimento do direito dos Estados-Membros “de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais de tais licenças são concedidas”<sup>12</sup>; o reconhecimento da liberdade dos Estados-Membros de interpretar conceitos como “uma situação de urgência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência (...)”<sup>13</sup>; assim como a liberdade dos Estados-Membros de definir o seu próprio regime de

<sup>9</sup> OMC, Declaração Ministerial de Doha, adotada 14 de novembro de 2001, WT/MIN(01)/DEC/1, parágrafo 17.

<sup>10</sup> De forma clara a Declaração dispôs que o Acordo poderia e deveria ser “interprété et mis en œuvre d’une manière qui appuie le droit des Membres de l’OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l’accès de tous aux médicaments” OMC, Declaração sobre o Acordo TRIPS e saúde pública, adotada 14 de novembro de 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, parágrafo 4.

<sup>11</sup> OMC, Declaração sobre o Acordo TRIPS e saúde pública, adotada 14 de novembro de 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, parágrafo 2.

<sup>12</sup> OMC, Declaração sobre o Acordo TRIPS e saúde pública, adotada 14 de novembro de 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, parágrafo 5 (b).

<sup>13</sup> OMC, Declaração sobre o Acordo TRIPS e saúde pública, adotada 14 de novembro de 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, parágrafo 5 (b).

exaustão dos direitos de propriedade intelectual,<sup>14</sup> “sob reserva das disposições em matéria de tratamento da Nação mais favorecida e tratamento nacional”.

Embora o Acordo reconheça que caberá a cada país definir o que constitui para ele uma situação de extrema urgência, a própria declaração cita como exemplos a AIDS e a tuberculose. Este reconhecimento da liberdade dos Estados impede que posteriormente os Estados-Membros venham contestar a denominação de um problema de saúde como “uma crise” por outro Estado-membro. Do mesmo modo, não se aplicará “o teste de necessidade” contrariamente a certas determinações do GATT e da OMC para se opor ao direito do Estado-Membro requerente<sup>15</sup>

Em se tratando do equilíbrio entre proteção e acesso de bens patenteados essa mudança no processo de harmonização dos direitos de propriedade intelectual em favor da efetividade das licenças compulsórias é relevante. A emissão da licença compulsória deveria até a presente declaração visar o abastecimento interno, o que excluía a maioria dos países em desenvolvimento e a totalidade dos países menos desenvolvidos do uso efetivo desse instrumento em caso de urgência sanitária, como é o caso da AIDS. Diante dessa situação os Estados-membros solicitaram que o Conselho TRIPS encontrassem uma “solução rápida” de modo que a licença compulsória tivesse uma função e uso efetivos em países cuja a capacidade de fabricação de medicamentos é insuficiente ou inexistente.

#### a. Conteúdo da decisão de agosto de 2003

Em agosto de 2003 o Conselho Geral aprovou a solução proposta pelo Conselho TRIPS a esse problema, ao decidir que em “circunstâncias excepcionais” se justificaria a “derrogação das obrigações enunciadas nos parágrafos f,h do artigo do Acordo TRIPS no que concerne os produtos farmacêuticos.”<sup>16</sup> De modo que o mecanismo da licença compulsória pudesse ser efetivo nos países que não dispunham de capacidade tecnológica para a produção de medicamentos, permitiu-se que, diante da emissão de uma licença compulsória por estes Estados, e respeitado certos procedimentos e regras, os Estados-membros que dispusesse dessa capacidade tecnológica pudesse exportar esse medicamento para o Estado-membro que tivesse emitido uma licença compulsória. Desse modo, o uso da licença compulsória não estava mais circunscrito ao abastecimento do mercado nacional podendo ser objeto de exportação no caso de produtos farmacêuticos necessários aos problemas de saúde pública ocasionados por doenças a exemplo da AIDS.<sup>17</sup>

---

<sup>14</sup> Ibidem.

<sup>15</sup> Esse tema é tratado por Carlos Correa e A. Yusuf na obra : **Intellectual property rights and international trade. The TRIP's agreement**, London: Kluwer Law International, 1998, p. 316, e aprofundado por Carlos Correa no artigo: CORREA, C. “Implementing national public health policies in the framework of the WTO Agreements”, **Journal of World Trade**, 2000, vol. 34, n. 5.

<sup>16</sup> OMC, Decisão do Conselho Geral de 30 de agosto de 2003 sobre a aplicação do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde Pública , WT/L/540.

<sup>17</sup> OMC, Decisão do Conselho Geral de 30 de agosto de 2003 sobre a aplicação do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde Pública , WT/L/540 e WT/MIN(01)/

A viabilidade do instrumento criado pela decisão de agosto de 2003 depende sobretudo da existência de uma economia de escala que torne a produção do medicamento licenciado justificável em termos econômicos e não apenas diplomáticos.<sup>18</sup> Por essa razão a decisão prevê que a licença fornecida para a importação do medicamento pode atender outros Estados-membros de Acordos regionais integrantes da OMC.<sup>19</sup>

Para fazer uso desse sistema especial, os países menos desenvolvidos membros e todos os outros membros devem notificar o Conselho TRIPS sobre sua intenção de utilizar o sistema como importador. Essa notificação constará a intenção do Estado-membro de como ele utilizará desse sistema, se « na totalidade ou de maneira limitada, por exemplo unicamente em situações de urgência nacional ou de extrema urgência ou em caso de utilização pública sem fins comerciais. »<sup>20</sup>

Feita essa notificação, para que o Estado possa fazer uso do sistema de licenças de exportação é necessária a apresentação de duas declarações: a primeira informando que o país que busca fazer uso do mecanismo é um membro importador elegível e a segunda, mais específica, informando a quantidade esperada, nome dos produtos ou processos que o país tem interesse de licenciar e a confirmação de que o produto objeto da licença compulsória é protegido pelo direito de patentes naquele país.<sup>21</sup>

Considera-se um membro importador elegível, todos os países menos desenvolvidos e os Estado que declararem não ter capacidade de produção do bem patenteado a ser licenciado. Carlos Correa chama a atenção para a ambigüidade da condição de “capacidade de produção”. Para o autor, não fica claro se essa capacidade é definida apenas em bases técnicas ou leva em conta a viabilidade econômica. Na prática a viabilidade econômica pode ser uma barreira tão importante para a manufatura local quanto a falta de capacidade técnica.<sup>22</sup> O fato é que nesses dois casos, o Estado não dispõe de meios para produzir o bem patenteado no tempo e na escala necessária para contornar o problema que desencadeou a emissão da licença compulsoria.

Quanto ao país exportador, este se compromete: a produzir apenas o “volume necessário para responder às necessidades (dos) Membro(s) importadores(s) admissíveis(s)” e exportar a totalidade dessa produção a esse

---

DEC/2, parágrafo 1.

<sup>18</sup> CORREA, Carlos M.. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur, Rev. int. direitos human.* [online]. 2005, vol.2, n.3 , pp. 26-39 . Disponível em : <<http://www.scielo.br/scielo.php?>

<sup>19</sup> OMC, Decisão do Conselho Geral de 30 de agosto de 2003 sobre a aplicação do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde Pública , WT/L/540, parágrafo 6 (i)

<sup>20</sup> OMC, Decisão do Conselho Geral de 30 de agosto de 2003 sobre a aplicação do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde Pública , WT/L/540, parágrafo 1 (b)

<sup>21</sup> OMC, Anexo do Acordo TRIPS, paragrafo 2 (a) (i, ii, iii)

<sup>22</sup> CORREA, Carlos M.. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur, Rev. int. direitos human.* [online]. 2005, vol.2, n.3 , pp. 26-39 . disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php?>



país; a distinguir os produtos exportados segundo esse sistema dos demais por uma “embalagem especial et/ou de uma coloração ou formato especial dos produtos, desde que essa distinção seja materialmente possível e não tenha uma incidência relevante sobre o preço;”<sup>23</sup> e a informar em um site as quantidades fornecidas a cada destinação”, e as características distintivas do (s) produto(s) exportados sob essas condições antes da expedição do produto.<sup>24</sup>

Os efeitos da decisão de agosto de 2003 já podem ser observados. Cerca de 24 países declararam que farão uso do mecanismo apenas como exportador e outros países afirmaram que apenas farão uso enquanto importador em caso de emergência nacional .

Entre os países exportadores que já transpuseram a decisão de agosto de 2003 em suas legislações nacionais destaca-se o Canadá e a União Européia. O Canadá foi o primeiro país exportador a elaborar uma lei definindo as regras de produção e de exportação de medicamentos licenciados segundo o dispositivo da decisão de agosto de 2003. <sup>25</sup> Seu avanço na transposição foi minimizado pelas restrições impostas aos produtos susceptíveis de serem produzidos pelo Canada: nem todos os medicamentos utilizados no tratamento do AIDS faziam parte da lista autorizada pela lei, a licença emitida pelo país importador so tera validade de 2 anos mesmo que ela tenha sido acordada para um periodo superior, a empresa canadense fabricante do medicamento licenciado é obrigada a solicitar um licença a cada nova commande, tornando o processo mais longo e custoso. <sup>26</sup> Porém esse tratamento restritivo dado pela lei canadense pode mudar. Atendendo não so os interesses da sociedade civil mas da industria de genéricos canadense que pode lucrar com a fabricação dos medicamentos licenciados no dia 2 de dezembro de 2009 a chambre des communes du Canada decidiu em favor da abertura de trabalhos parlamentares para a simplificar o regime canadense acesso a medicamentos. Trata-se do projeto de lei C-393 que prevé entre outras medidas, a concessão de uma licença única ao inves de uma a cada commanda como preve a lei atual. Como se pode notar o balanceamento de interesses entre o acesso à saude e o direito de patentes se realiza também no seio dos países desenvolvidos. Enquanto fabricantes dos medicamentos necessarios no caso da AIDS, os países desenvolvidos também sofrem da pressão interna para se tornar um membro mais atuante nesse processo.

Na Europa, a decisão de Agosto de 2003 foi transposta em 2006 pelo regulamento nº 816. <sup>27</sup> Ao contrário da transposição canadense, o regime elaborado pelo Parlamento e o Conselho Europeu foi além das disposições da decisão permitindo o uso do mecanismo a países menos desenvolvidos não membros da

<sup>23</sup> OMC, Anexo do Acordo TRIPS parágrafo 2 (b) ( ii)

<sup>24</sup> OMC, Anexo do Acordo TRIPS parágrafo 2 (b) ( ii)2 (b) ( iii)

<sup>25</sup> Canadá, Lei nº C-9, capítulo 23, de 14 de maio de 2004.

<sup>26</sup> Para mais informações, consultar ROBINE, A. **Transfert et acquisition de la technologie dans les pays émergents. L'exemple brésilien de l'accès aux médicaments contre le sida.** Thèse, Paris, Université Paris 1, 2008.

<sup>27</sup> Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 .

OMC (artigo 4.C), bem como a participação de ONGs ou de uma organização internacional para a elaboração do pedido apresentado pelo Estado importador (artigo 6-3 f iii). O artigo 16-4 do regulamento reforçou o objetivo de facilitar o acesso ao mecanismo das licenças compulsórias para a exportação permitindo que os países importadores possam, no mesmo procedimento de licença destinado à exportação, alterar a quantidade de produtos farmacêuticos devido à insuficiência da quantidade solicitada no pedido inicial.<sup>28</sup> Em outros países, como o Canadá por exemplo, tal possibilidade não é autorizada: é necessário que o país solicite a abertura de um novo procedimento.

Apesar das diferenças entre os países que transpuseram a decisão, deve-se reconhecer o esforço desses países em elaborar um regime nacional permitindo a aplicação da licença forçee para exportação: infelizmente o exemplo do Canadá, da Comunidade Europeia na transposição da decisão de agosto de 2003 ainda é exceção.

Em dezembro de 2005 essas condições e disposições relacionadas à decisão de 2003 sobre a aplicação do sexto parágrafo da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública foram incorporadas no Acordo TRIPS por um protocolo de emenda ao Acordo autorizado pelo Conselho geral. Trata-se da primeira e única emenda feita em um Acordo Constitutivo da OMC. Interessante observar que mesmo sendo uma medida tida como necessária entre os membros, a aceitação do protocolo da emenda do Acordo TRIPS tem tomado mais tempo do que se imaginou. Os Estados-membros que quisessem incorporá-la deveria fazê-lo até o 1 de dezembro de 2007<sup>29</sup>, mas esse prazo foi prorrogado até 31 de dezembro de 2009 conforme decisão do conselho geral. Em novembro de 2009, o conselho TRIPS decidiu mais uma vez solicitar que o conselho geral prorrogasse esse prazo para 31 de dezembro de 2011.<sup>30</sup> Enquanto a emenda não é aceita por dois terços dos membros a derrogação do artigo 31 f é assegurado pela decisão de agosto de 2003.

b. Consequências da declaração de Doha e da decisão de 30 de agosto de 2003 sobre os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos

Em 2007 o mecanismo das licenças compulsórias para exportação foi

<sup>28</sup> Règlement (CE) n o 816/2006 : « 4. Dès lors que le pays importateur notifie à l'autorité compétente que les quantités de produits pharmaceutiques sont devenues insuffisantes pour répondre à ses besoins, celle-ci peut, à la suite d'une demande formulée par le titulaire de la licence, modifier les conditions de la licence de sorte que des quantités supplémentaires de ces produits soient fabriquées et exportées dans la mesure nécessaire pour répondre aux besoins du pays importateur concerné. Dans ce cas, la demande du titulaire de la licence est traitée selon une procédure accélérée et simplifiée, au titre de laquelle les informations prévues à l'article 6, paragraphe 3, points a) et b), ne sont pas requises, à condition que le titulaire de la licence indique la licence obligatoire initiale. Dans les cas où l'article 9, paragraphe 1, est applicable mais la dérogation prévue par l'article 9, paragraphe 2, ne s'applique pas, aucune preuve supplémentaire des négociations avec le titulaire des droits ne sera requise, à condition que les quantités supplémentaires demandées ne représentent pas plus de 25 % des quantités accordées dans la licence initiale. »

<sup>29</sup> OMC, Protocolo de emenda sobre o Acordo TRIPS WT/L/641, parágrafo 1 e 3.

<sup>30</sup> OMC, IPC/52.

finalmente utilizado. Tratou-se da licença compulsória emitida por Ruanda<sup>31</sup> para fins de importação atendida pelo Canadá que emitiu uma licença compulsória permitindo a exportação<sup>32</sup>. Trata-se até o momento do único exemplo de aplicação do mecanismo de licenças obrigatórias para exportação.

Se analisado sob o ponto de vista do número de licenças já concedidas, pode parecer que o sistema desenvolvido pela OMC fracassou. Entretanto outros dados referentes a outras modalidades de acesso à medicamentos foram influenciadas pela declaração de Doha e pela decisão de agosto de 2003.

Entre os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos pode-se verificar três tipos de posicionamentos quanto a utilização da decisão da OMC: Ou se utiliza da licença como meio de barganha para renegociar o preço dos medicamentos, ou se realiza uma negociação direta com as empresas para a concessão de uma licença voluntária ou se aplica de fato a licença compulsória.

Até pouco tempo, o Brasil utilizava da possibilidade de concessão da licença compulsória apenas como argumento para renegociar o preço dos medicamentos diretamente com as empresas farmacêuticas. Como o Brasil dispõe da capacidade técnica necessária para a reprodução desses medicamentos através de laboratórios estatais (far-manginhos) a ameaça da licença compulsória tinham meios de se concretizar. Em três ocasiões essa estratégia foi utilizada: Em agosto de 2001 o Brasil conseguiu uma redução que variou entre 40 a 65% do preço de quatro medicamentos (cujos princípios ativos eram: efavirenz, indinavir, nelfinavir, lipinavir/Ritonavir) com os laboratórios titulares da patentes (Merck, Roche, Abbott).<sup>33</sup> Em dezembro de 2003 essa estratégia foi utilizada mais uma vez com sucesso: Três medicamentos que juntos representavam 63% do custo do tratamento da doença tiveram seus preços reduzidos após a negociação com as empresas titulares. Dessa vez o tom da ameaça foi ainda mais forte, vez que o governo chegou a instaurar uma comissão para tornar possível a produção de tais medicamentos pelo laboratório estatal Far-manguinhos. Ao final das negociações, as empresas farmacêuticas em questão concordaram em reduzir 37% do preço dos medicamentos ameaçados de licença (efavirenz, nelfinavir e lipinavir)<sup>34</sup>. Observa-se que quando o preço mais baixo negociado com a empresa farmacêutica detentora da patente expirava, a cada dois anos em média, o governo brasileiro dava início a uma nova rodada de negociações. Sem surpresas portanto em 2005 o alvo do governo brasileiro foi o medicamento kaletra (cujos princípios ativos são lipinavir, Ritonavir). Entre ameaças e decretos que indicavam o uso eminente da licença compulsória a empresa farmacêutica Abbott concordou com um fornecimento gratuito da versão oral para uso pediátrico do kaletra e a

---

<sup>31</sup> OMC, IP/N/9/RWA/1

<sup>32</sup> OMC, IP/N/10/CAN/1

<sup>33</sup> BERMUDEZ, J. OLIVEIRA M-A., CHAVES, G.C. "O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública" in **Acesso a medicamentos : derecho fundamental. Papel del Estado**, J. BERMUDEZ, A. ESTHER , M-A. OLIVEIRA (dir), Rio de Janeiro, Fiocruz/ENSP, 2004, p.76.

<sup>34</sup> BERMUDEZ, J. OLIVEIRA, M-A., CHAVES, G.C op.cit. p.77.

redução do preço de outras formulações desse medicamento até o ano de 2011. é válido salientar que a patente do kaletra é válida somente até 2012.

Essa estratégia brasileira foi objeto de críticas da parte de ONGs que tratam do assunto. Para elas a ausência de um acordo implicando a transferência de tecnologia torna o programa brasileiro sempre sujeitos as variações de preço dos medicamento ao termino dos contratos de fixação de preços. Além disso, o acordo previa um aumento de 10% sobre o preço da nova formulação, algo que aumenta o valor do tratamento por pessoa.<sup>35</sup>

Por outro lado, é interessante notar que segundo as normas já estabelecidas tanto nacional quanto internacionalmente a licença compulsória não engendra a transferência de tecnologia. Ela pode ser objeto de negociação entre as partes, mas não obriga a empresa detentora da patente de fazê-lo. Essa transferência poderia ser realizada em outro contrato entre a empresa detentora das capacidades técnicas necessárias para a produção do medicamento e o laboratório estatal que seria responsável pela sua produção. É válido notar que quando o país não dispõe da tecnologia necessária para a produção do objeto licenciado, sua aquisição demanda tempo e recursos que por vezes não convém a urgência que a situação impõe. A escolha pelo uso da licença compulsória não é apenas uma decisão derivada da verificação das condições legais para sua aplicação, é uma escolha política e econômica.

Em 2007 a estratégia brasileira de negociação com as empresas titulares das patentes foi modificada. O país concedeu em 24 de abril uma licença compulsoria para o medicamento Efavirenz , o que possibilitou a compra desse medicamento da empresa de genéricos indiana mediante o pagamento de 1,5% de redevances a empresa detentora da patente. Assim como a Tailândia o objetivo do Brasil é proceder posteriormente a fabricação local do produto.

A postura brasileira se explica em parte pela adoção do tratamento universal e gratuito dos pacientes pelo governo brasileiro.<sup>36</sup> O sucesso do programa brasileiro de controle e tratamento da AIDS tem como base a produção genérica de medicamentos não patenteados no Brasil, ou cuja patente já expirou. Com a troca desses medicamentos de primeira geração para os de segunda geração que são protegidos por patentes, os custos com o tratamento aumentam significativamente, podendo comprometer o acesso da população a esses medicamentos. Em 2004 o governo brasileiro destinou 592 milhões de reais para o programa, em 2005 o custo aumentou para 945 milhões de reais.<sup>37</sup> Em 2007 foi gasto 984 milhões de reais com o medicamentos antiretrovirais dos quais 80% se referem apenas a 11 medicamentos ainda objeto de proteção por patentes, e outros 20% para compra de 7 medicamentos genéricos fabricados

<sup>35</sup> ROBINE, A. **Transfert et acquisition de la technologie dans les pays émergents. L'exemple brésilien de l'accès aux médicaments contre le sida.** Thèse, Paris, Université Paris 1, 2008, p. 352, nota 1183.

<sup>36</sup> BRASIL, lei 9.313 de 13 novembro de 1996.

<sup>37</sup> Brasil, Programa nacional de DST/AIDS, *Aids no Brasil*, disponível em : [www.aids.gov.br/data/](http://www.aids.gov.br/data/)

nacionalmente.<sup>38</sup> Por outro lado, desde que o programa foi colocado em prática entre 1997 até o ano de 2004 constatou-se uma redução de 40% da mortalidade dos infectados, e de 80% do tempo de internação desses pacientes, o que resultou em uma economia de 2,3 bilhões de dólares.<sup>39</sup>

Entre os países que já fizeram uso das licenças compulsórias destaca-se o Zimbábue. Em maio de 2002, mesmo antes da decisão de agosto de 2003 ter sido emitida, o Ministro da justiça desse país proferiu uma declaração de emergência pela qual autorizava a produção sem a autorização do titular para os produtos retrovirais constantes do coquetel para o tratamento da AIDS. Como resultado, em abril de 2003 foi garantido a Varichem Pharmaceutical a autorização de produzir os medicamentos retrovirais. Em outubro de 2003, após a decisão de agosto do mesmo ano duas outras empresas( Datlas, CIPLA) passaram a fornecer tais medicamentos. A Malasya seguiu o exemplo e em 2003 passou a importar dos laboratórios indianos os medicamentos para o tratamento da AIDS. Moçambique e Zâmbia também concederam licenças para a produção local desses medicamentos. Entre as licenças mais recentes, cita-se a licença emitida pela Tailândia le 29 novembre 2006 para a o antiretroverial efavirenz e a licença emitida por esse mesmo país em 29 de janeiro de 2007 teve por objeto dois medicamentos: o kaletra (produzido pela empresa Abbot) e o Plavix (produzido pela Sanofi-Aventis)<sup>40</sup>. A lei tailandesa permite que diante de um caso de urgência o Estado-membro conceda licenças compulsórias antes mesmo de ter iniciado negociações com as empresas titulares envolvidas. A obrigação, nestes casos, é apenas de notificação. No caso dos dois medicamentos citados, o governo tailandês não procedeu a negociações preliminares antes da concessão da licença forçee. Tal atitude é pioneira entre os países menos desenvolvidos. Em resposta a França e os Estados Unidos de onde são originárias as empresas envolvidas já se manifestaram contra a falta de negociação prévia com as empresas farmacêuticas. Os Estados Unidos colocaram a Tailândia na lista dos países que não respeitam os direitos de propriedade intelectual, primeiro passo para aplicação de sanções comerciais segundo a lei americana.

---

<sup>38</sup> GRECO, D. **Desafios da epidemia de AIDS após 10 anos de terapia anti-retroviral**, 2007

<sup>39</sup> Brasil, Programa nacional de DST/AIDS, *Aids no Brasil*, disponível em : [www.aids.gov.br/data/](http://www.aids.gov.br/data/)

<sup>40</sup> Deve-se salientar que a licença para esses medicamentos foram deferidas para um prazo de 7 anos, e sua produção foi inicialmente realizada pelo Laboratório indiano Ranbaxy . Posteriormente o governo tailandês tem o objetivo de assegurar a produção local desses medicamentos. A taxa de royalties foi fixada em 0,5%. Mais informações, ROBINE, A. **Transfert et acquisition de la technologie dans les pays émergents. L'exemple brésilien de l'accès aux médicaments contre le sida**. Thèse, Paris, Université Paris 1, 2008, p. 353.

## II. CONCLUSÃO

A declaração de Doha de 2001 abriu uma nova etapa no processo de harmonização dos direitos das patentes pela via comum pluralista. Até então, este processo consistia na elaboração de padrões mínimos de protecção bem como a utilização de margens de apreciação de maneira a permitir aos Estados adaptar a norma internacional às particularidades nacionais. Pela declaração de Doha, e pela a decisão do Conselho geral de Agosto de 2003, o direito internacional das patentes é utilizado como um espaço normativo no qual os Estados são co-responsables pelo equilíbrio entre produção e acesso a medicamentos inovadores nos Estados que não têm o arsenal tecnológico necessário para produzi-los. Em função desta lógica, a necessidade de construir um padrão mínimo comum de protecção dos direitos dos titulares de patentes é contrabalançada pela necessidade igualmente compartilhada de promoção do acesso às invenções protegidas. Neste equilíbrio, o direito à saúde foi considerado como um valor comum que a sociedade busca proteger. Esse direito já foi reconhecido pela Declaração universal dos direitos humanos e é um dos fundamentos da OMS. Atualmente, esse valor comum pode ser observado também em setores antes dominados apenas pela lógica comercial, nota-se que o acesso a medicamentos tem se revelado como razão legítima para limitar os direitos derivados de acordos comerciais.

## III. BIBLIORAFIA

BERMUDEZ, J. OLIVEIRA M-A., CHAVES, G.C. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In: BERMUDEZ, J.; ESTHER, A.; M-A. OLIVEIRA (dir). **Acesso a medicamentos : derecho fundamental. Papel del Estado**. Rio de Janeiro: Fiocruz/ENSP, 2004.

CORREA, C. Implementing national public health policies in the framework of the WTO Agreements. **Journal of World Trade**, 2000, vol. 34, n. 5.

CORREA, C. YUSUF. **Intellectual property rights and international trade. The TRIP's agreement**. London: Kluwer Law International, 1998.

CORREA, Carlos M.. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur, Rev. int. direitos human.* [online]. 2005, vol.2, n.3 , pp. 26-39 . Disponível em : <<http://www.scielo.br/scielo.php>>

DIAS VARELLA, M. **Direito internacional econômico ambiental**, Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

ONUAIDS. Rapport Annuel sur l'état de la pandémie du AIDS 2009, p. 9, disponível em : [http://data.unaids.org/pub/Report/2009/2009\\_epidemic\\_update\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Report/2009/2009_epidemic_update_en.pdf)

ROBINE, A. **Transfert et acquisition de la technologie dans les pays émergents. L'exemple brésilien de l'accès aux médicaments contre le sida**. Thèse, Paris, Université Paris 1, 2008.