

**AS FLEXIBILIDADES DO TRIPS
SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL:
UMA FERRAMENTA PARA APRIMORAR
O ACESSO UNIVERSAL AOS
MEDICAMENTOS ESSENCIAIS**



**AS FLEXIBILIDADES DO TRIPS
SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL:
UMA FERRAMENTA PARA APRIMORAR
O ACESSO UNIVERSAL AOS
MEDICAMENTOS ESSENCIAIS.**

Ronaldo Fiani

EXPEDIENTE

Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde

Diretor Executivo:

José Gomes Temporão

Coordenador Técnico:

Henri Jouval

Conselho de Saúde Sul-Americano - Fevereiro de 2016

Jorge Lemus

Argentina

George Norton

Guiana

Ariana Campero Nava

Bolívia

Antonio Barrios Fernandez

Paraguai

Marcelo Costa e Castro

Brasil

Anibal Velásquez Valdivia

Peru

Carmen Castillo Taucher

Chile

Patrick Pengel

Suriname

Alejandro Gaviria

Colômbia

Jorge Basso

Uruguai

Margarita Beatriz Guevara

Equador

Luisana Melo

Venezuela

Coordenação:

Monica Sutton

Ronaldo Fiani

Consultor Técnico:

Monica Sutton

Projeto gráfico:

Humponto Design e Comunicação

Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Av. Pasteur 250 sala 110 Urca – Rio de Janeiro 22290-240. Tel: +55-21-3873-5246. Fax: +55-21-2541-8148. Email: rfiani@gmail.com; fiani@ie.ufrj.br. O autor agradece os comentários de Monica Sutton e Tomás Pippo, Erros e omissões, contudo, permanecem de total responsabilidade do autor.

As opiniões expressadas neste documento são de exclusiva responsabilidade do autor e podem não coincidir com as da Organização.

www.isags-unasur.org
www.facebook.com/isags.unasursalud
www.twitter.com/isagsunasur

ÍNDICE

Introdução	5
1. A harmonização da proteção de patentes em TRIPS e os países em desenvolvimento	7
2. O conceito de flexibilidades em TRIPS	10
3. Flexibilidades que não pressupõem capacidade produtiva local	13
3.1 Períodos de transição	13
3.2 Licenças Compulsórias	14
3.3 Importações Paralelas	23
4. Flexibilidades que pressupõem capacidade produtiva local	25
4.1 Exceção para trabalho prévio (<i>early working</i>) e a exceção Bolar	25
4.2 Proteção de dados de estudos clínicos	26
5. Os acordos de livre comércio e as flexibilidades em TRIPS	28
5.1 O aumento de proteção de patentes pelos FTAs	28
5.2 Os FTAs Chile-Estados Unidos, Colômbia-Estados Unidos e Peru-Estados Unidos	29
Conclusão	32
Referências	34

INTRODUÇÃO

O Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido pela sua sigla em inglês TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), aprovado na conclusão da rodada Uruguai em 1994 consolidou a tendência crescente à harmonização internacional da proteção de direitos de propriedade em geral. Essa harmonização se destacou no caso particular das patentes, em particular por obrigar os países signatários a oferecerem os mesmos níveis elevados de proteção dos países desenvolvidos. Esse aumento do nível de proteção teve consequências importantes para o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento, que apresentam produto interno bruto por habitante significativamente inferior ao registrado nos países desenvolvidos, dispoindo assim de recursos bem menores para adquirir os medicamentos necessários para as suas políticas de saúde pública.

Por conseguinte, ainda que não seja o único determinante do acesso a medicamentos, uma vez que o acesso a medicamentos é notoriamente afetado por outros fatores além dos preços (tais como disponibilidade de infraestrutura, apoio aos pacientes para a continuidade do tratamento, profissionais com formação adequada etc. (LEHMAN, 2000)), o preço destes produtos afeta significativamente o custo das políticas públicas de saúde que têm nestes produtos um item fundamental do seu sucesso. Para se ter uma ideia do impacto que o custo dos medicamentos pode ter em políticas de saúde, basta considerar dados disponíveis para o programa norte-americano *Medicare* para o ano de 2013. Naquele ano aproximadamente 36 milhões de pessoas estavam inscritas na “Parte D” do programa, de prescrição de medicamentos. Ao se considerar todos os prestadores do programa, foram gastos 103 bilhões de dólares somente em medicamentos vendidos com receita, o que fornece um gasto por participante do programa anual em torno de US\$ 2.861, um montante elevado para gastos com medicamentos mesmo para um país como os Estados Unidos (NEW YORK TIMES, 2015).

Além de evidências de margens de lucro elevadas na indústria farmacêutica¹, no caso específico de medicamentos recém lançados que representem avanços terapêuticos há evidências de uma elevação significativa de preços, uma vez que os preços de lançamento podem alcançar duas ou até três vezes os preços das drogas então existentes que apresentem a mesma finalidade (esses resultados foram obtidos ao se considerar 148 novas entidades químicas introduzidas nos Estados Unidos entre 1978 e 1987: Lu; Comanor, 1998). Por conseguinte, as elevações nos preços dos medicamentos que representam avanços terapêuticos significativos, sendo por sua vez acentuadas por uma proteção mais rigorosa do monopólio das patentes tendem a produzir impactos adversos nos orçamentos de saúde dos países em desenvolvimento, os quais, vale enfatizar, enfrentam restrições severas em sua capacidade de arrecadação fiscal.

¹ Utilizando-se o censo industrial dos Estados Unidos de 1987 foi verificado que, enquanto a margem preço/custo na indústria farmacêutica era de 61,4%, a média do restante da indústria era de 30,5%, substancialmente inferior. Ver a respeito Scherer (2000).

Todavia, uma série de iniciativas e discussões em seguida à aprovação do TRIPS deixaram claro que, apesar da harmonização promovida pelo acordo, ele admite graus de liberdade importantes para os países em desenvolvimento adotarem medidas que permitam implementar suas políticas de saúde com menor gasto em medicamentos. Estes graus de liberdade se tornaram conhecidos como as *flexibilidades* em TRIPS, que serão aqui discutidas, especificamente aquelas flexibilidades que podem ser úteis para as políticas de saúde pública dos países em desenvolvimento. Não obstante, faz-se necessária assistência aos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para que eles consigam usufruir destas flexibilidades. Com efeito, ao menos um comentarista internacional apontou a falta de capacitação institucional e expertise técnica local como alguns dos fatores mais importantes a limitar de forma severa o recurso desses países às flexibilidades de TRIPS (MATTHEWS, 2005). Este trabalho visa a amenizar esta carência.

Visando a discutir as flexibilidades em TRIPS este trabalho se divide nas seguintes seções: após a seção de Introdução, a primeira seção trata da harmonização da proteção de patentes em TRIPS e suas consequências para os países em desenvolvimento. A segunda seção apresenta o conceito de flexibilidades em TRIPS, com ênfase naquelas flexibilidades que podem ser úteis para reduzir os custos das políticas de saúde dos países em desenvolvimento com medicamentos. A terceira seção discute as flexibilidades que podem ser empregadas por países em desenvolvimento que não dispõem de capacidade produtiva nos medicamentos de que necessitam. A quarta seção discute as flexibilidades que podem ser úteis para países que já dispõem de uma indústria com capacidade de produção interna, mas enfrentam as barreiras de produtos patenteados. A quinta seção aborda os acordos de livre comércio de Chile, Colômbia e Peru com os Estados Unidos, e alguns de seus reflexos sobre as possibilidades destes países sul americanos recorrerem a flexibilidades importantes de TRIPS. Uma breve conclusão encerra o trabalho.

É importante aqui fazer uma advertência sobre a distinção entre flexibilidades que pressupõem capacidade produtiva interna e as que não pressupõem. As flexibilidades que podem ser utilizadas por países em desenvolvimento sem capacidade produtiva interna não são exclusivas destes países: os países com capacidade produtiva interna também podem fazer uso destas flexibilidades, até com mais facilidade do que os países que não possuem capacidade. Por exemplo, o recurso às licenças compulsórias é relativamente mais fácil para países em desenvolvimento que possuam capacidade interna de produção. A distinção aqui adotada, portanto, não exclui os países em desenvolvimento com capacidade produtiva no caso das flexibilidades que podem ser utilizadas por países sem capacidade produtiva. O inverso, porém, não é verdadeiro: as flexibilidades que pressupõem capacidade produtiva somente podem ser utilizadas por países em desenvolvimento que possuem esta capacidade. Há, por conseguinte, uma assimetria na classificação aqui adotada, para a qual chamamos a atenção.

1. A HARMONIZAÇÃO DA PROTEÇÃO DE PATENTES EM TRIPS E OS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

TRIPS alterou radicalmente a proteção internacional de patentes de duas formas. Em primeiro lugar, TRIPS padronizou o nível de proteção internacional das patentes. Apenas para citar dois dos mais importantes exemplos de harmonização, TRIPS impôs a duração mínima das patentes em 20 anos (superando até mesmo os 17 anos que eram norma nos Estados Unidos no momento da adoção de TRIPS). Da mesma forma, TRIPS não permite aos governos excluir setores industriais das patentes, enquanto que até aquele momento era prática usual dos países excluir setores inteiros da proteção patentária, em particular a produção dos medicamentos. Por exemplo, o Japão não concedeu patentes a medicamentos até os anos 1970 (FIANI, 2009, p. 183).

Com efeito, o Artigo 27, parágrafo 1 de TRIPS determina que, sujeita às condições dos parágrafos 2 e 3, qualquer invenção será patenteável em todos os setores, seja de produto ou de processo, desde que cumpra as exigências usuais de uma inovação com aplicação industrial. Eventuais ressalvas são estabelecidas pelo parágrafo 4 do Artigo 65 (que estabelece prazo adicional de 5 anos para países em desenvolvimento atenderem às exigências de TRIPS com relação a patentes em setores onde elas ainda não eram concedidas no momento do acordo), pelo parágrafo 8 do Artigo 70 (que determina que mesmo com este prazo adicional, os países em desenvolvimento que não concediam patentes a produtos farmacêuticos nem a produtos químicos para a agricultura devem fornecer meios para que os pedidos de patentes sejam depositados desde que TRIPS entrou em vigor, ou seja, 1º de janeiro de 1995²) e pelos parágrafos 2 e 3 do próprio Artigo 27, o qual admite exceções ao direito de patente que envolvam ameaça à ordem pública ou à moralidade, quando houver a necessidade de proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal e o meio ambiente, e exclui da concessão de patentes: (a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; (b) plantas e animais, com exceção de micro-organismos e processos biológicos para a produção de plantas ou animais, excluídos os processos não biológicos e microbiológicos (todavia, variedades vegetais podem ser patenteadas). Vale notar que, neste contexto, patentes não sofrerão discriminação quanto ao local de invenção, ao setor produtivo e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. Mas este último ponto tem sofrido alguma contestação, ainda que em princípio.

A determinação de que as patentes não sofrerão discriminação quando envolverem bens importados é usualmente interpretada como excluindo a possibilidade de aplicação de regras envolvendo *working requirement*, isto é, de regras que imponham a necessidade de produzir o bem patenteado internamente, sob a ameaça de ter a patente cancelada caso a produção interna não aconteça. Esta interpretação, contudo,

² Por exigir que os países forneçam meios para o depósito das patentes mesmo que disponham de um período de transição, os pedidos de patentes sujeitos a este artigo ficaram conhecidos como *mailbox applications*.

não é incontestado. Segundo Mercurio e Tyagi (2010), o problema residiria no Artigo 2, parágrafo 2 de TRIPS, o qual preserva as obrigações assumidas pelos países na Convenção de Paris, na Convenção de Berna, na Convenção de Roma e no Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados.

Ocorre que o Artigo 5(A)(2) da Convenção de Paris admite *working requirements*, e os autores sustentam que a interpretação de TRIPS adotada pelo Órgão de Solução de Controvérsias da OMC (*Dispute Settlement Body*) não justifica uma leitura restritiva do referido artigo, de modo a excluir a possibilidade de *working requirements*. Não obstante a possibilidade da exigência de *working requirement* seja controversa, será visto adiante na seção que discute licenças compulsórias, que Carlos Correa oferece um fundamento adicional para a exigência de *working requirement*, a partir do parágrafo 5, alínea b da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.

TRIPS também harmonizou o tratamento das patentes entre os países membros da OMC, ao proibir o tratamento discriminatório entre nações e com relação a cidadãos estrangeiros. Com efeito, o começo do Artigo 3 determina que: “Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection of intellectual property” [*Cada Membro deverá conceder aos nacionais de outros Membros tratamento não menos favorável, do que aquele concedido aos seus próprios nacionais com relação à proteção de propriedade intelectual*]. As exceções admitidas são aquelas previstas na Convenção de Paris, na Convenção de Berna e na Convenção de Roma.

Já o começo do Artigo 4, acerca do tratamento de nação mais favorecida, estabelece que: “With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of other Members” [*Com relação à proteção de propriedade intelectual, qualquer vantagem, favor, privilégio, ou imunidade concedida por um Membro aos nacionais de qualquer outro país deverão ser concedidos imediatamente e incondicionalmente aos nacionais de outros Membros*], exceto quando se tratar: (a) de acordos internacionais relacionados a assistência jurídica ou enforcement legal que não estejam voltados especificamente para propriedade intelectual; (b) quando autorizado pela Convenção de Berna, ou pela Convenção de Roma em função de tratamento dispensado em outro país e não do tratamento a uma nação; (c) quando disser respeito aos direitos de intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de difusão não previstos no TRIPS; (d) resultado de acordos internacionais anteriores a TRIPS, desde que estes acordos sejam notificados ao Conselho de TRIPS e não constituam “arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members” [*discriminação arbitrária ou injustificada contra os nacionais de outros Membros*].

Todas essas determinações reduzem significativamente o raio de ação para os países em desenvolvimento aplicarem políticas públicas que utilizem patentes como um de seus instrumentos, a partir de tratamento diferenciado por setores ou para empresas nacionais. Vale também notar que mesmo as reduzidas exceções admitidas não diferenciam países desenvolvidos e não desenvolvidos, sendo aplicadas indistintamente a todos os países signatários de TRIPS.

Em segundo lugar, TRIPS promoveu a associação de acordos comerciais com direitos de propriedade intelectual, desconsiderando as diferenças entre os países no

que diz respeito à necessidade de tratamento diferenciado, especialmente em termos de políticas de saúde pública. Isso possibilita o uso de retaliações comerciais como punição a países que não respeitem o nível e a qualidade de proteção a patentes exigidos por TRIPS (a estratégia de adotar retaliações comerciais como punição por uma proteção tida como inadequada das patentes foi inaugurada pelos Estados Unidos na década de 1980, de forma unilateral: ver a propósito Sell (2003)).

Curiosamente, apesar de pela primeira vez reunir o tratamento de questões comerciais com a proteção à propriedade intelectual, TRIPS não incorporou entre seus princípios básicos tratamento diferenciado para os países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento, não obstante o fato de que tratamento diferenciado e mais favorável aos países menos desenvolvidos foi um princípio fundamental do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), que foi estendido para a OMC (MICHALOPOULOS, 2000). Com efeito, o mesmo princípio não foi incorporado a TRIPS. TRIPS possui poucas diferenças significativas nas regras que são aplicadas aos países em desenvolvimento, em relação às regras dos países desenvolvidos.

As provisões de tratamento diferenciado em TRIPS para países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, sinteticamente, se resumem a:

- 1) Períodos de transição para a maioria dos aspectos do acordo (Artigo 65, parágrafo 2 e parágrafo 4³), com períodos maiores para os países menos desenvolvidos (seis anos extras) e menores para os países em desenvolvimento (quatro anos extras). Esses períodos de transição são considerados como um dos tipos de flexibilidades do TRIPS, e serão discutidos adiante.
- 2) Assistência técnica e financeira para facilitar a implantação do acordo, em termos mutuamente acordados entre países desenvolvidos e não-desenvolvidos (Artigo 67).
- 3) Transferência de tecnologia a ser encorajada para os países *menos desenvolvidos* (e não a todos os países não desenvolvidos), pelo incentivo nos países desenvolvidos a instituições e empresas com este objetivo (Artigo 66, parágrafo 2). Aqui é importante diferenciar o Artigo 7 do Artigo 66 e seu parágrafo 2. O Artigo 7 possui caráter genérico e afirma que a proteção de propriedade intelectual deve contribuir para a difusão e disseminação da tecnologia para a vantagem mútua. O Artigo 66, parágrafo 2, menciona incentivos a empresas e instituições de países desenvolvidos que promovam transferência de tecnologia, *especificamente para os países menos desenvolvidos* (embora também não contenha nenhuma determinação mais efetiva).

Pode-se afirmar, assim, que considerando sua natureza de acordo econômico multilateral, TRIPS é fortemente *assimétrico*, na medida em que adota uma abordagem *one size fits all*. Ainda assim, TRIPS admite certas práticas que constituem flexibilidades no âmbito do acordo, as quais podem ser utilizadas para reduzir o custo de aquisição de medicamentos em políticas de saúde de países em desenvolvimento. A próxima seção trata do conceito de flexibilidade em TRIPS.

3 O parágrafo 3 do mesmo artigo trata da transição para países que abandonaram o regime socialista.

2. O CONCEITO DE FLEXIBILIDADES EM TRIPS

Não há uma seção (capítulo) em TRIPS que preveja tratamento diferenciado para os países em desenvolvimento. As únicas exceções previstas *especificamente* para países em desenvolvimento são as três exceções que foram vistas na seção anterior. Todavia, a tensão provocada pelo nível de exigência em termos de proteção de propriedade intelectual – patentes em particular – por um lado, e as necessidades imperativas dos países em desenvolvimento de garantir a saúde de suas populações por outro, estimularam a busca por instrumentos previstos no acordo, ou por lacunas e ambiguidades em suas cláusulas que permitissem a estes países prosseguir com suas políticas de saúde. Como explica Carlos M. Correa: “The term ‘flexibilities’ has become a common way of designating various legal doctrines and mechanisms that help to mitigate the effects deriving from the exclusive rights conferred by IPRs [O termo “flexibilidades” se tornou uma forma usual de se designar as várias doutrinas legais e mecanismos que ajudam a mitigar os efeitos que derivam dos direitos exclusivos conferidos por DPI – direitos de propriedade intelectual] (CORREA, 2014, p. 417). Esses instrumentos lacunas ou ambiguidades ficaram conhecidas como as *flexibilidades* do TRIPS.

A primeira vez que o termo flexibilidades foi utilizado foi na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, de 14 de novembro de 2001 (doravante simplesmente Declaração de Doha⁴). Embora uma declaração como a Declaração de Doha não possa ser considerada uma interpretação oficial nos termos do Acordo de Marrakesh que criou a OMC, Carlos Correa afirma que, em termos práticos, pode ter um efeito equivalente. Em particular, o parágrafo 5 da Declaração de Doha (que será visto mais adiante) estabeleceu uma interpretação de certos aspectos do acordo de TRIPS que não poderá ser ignorada (CORREA, 2014, p. 434, n. 4).

Resultado da mobilização dos países em desenvolvimento, de ONGs e de movimentos sociais nos países desenvolvidos, a Declaração de Doha em seu primeiro parágrafo reconhece a gravidade das epidemias que se abatem sobre os Membros, em particular HIV/AIDS, tuberculose e malária. Especialmente importante é o parágrafo 4 da Declaração de Doha, onde aparece pela primeira vez o termo *flexibilidade*:

4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members’ right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

⁴ Não confundir com a Declaração Ministerial de Doha, que reafirmou a importância da rodada de Doha em novembro de 2001.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

[Concordamos que o Acordo TRIPS não impede, nem deve impedir os membros de adotarem medidas para proteger a saúde pública. Da mesma forma, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, nós 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 sentido, nós reafirmamos o direito dos membros da OMC a usar completamente as cláusulas do Acordo TRIPS que fornecem flexibilidade para este fim.]

Este importante parágrafo estabelece que a interpretação do acordo deve ser compatível e apoiar as políticas de saúde dos países da OMC, *em particular promovendo o acesso a medicamentos, uma vez que as flexibilidades admitidas no acordo visam a apoiar justamente estas políticas.*

Em geral os seguintes aspectos de TRIPS são apresentados como as suas flexibilidades admitidas (SHADLEN *et al.*, 2011), que distinguimos na Tabela 1 entre aquelas flexibilidades que pressupõem capacidade produtiva no país em desenvolvimento e as flexibilidades que não exigem capacidade produtiva.

Tabela 1

Flexibilidades que pressupõem capacidade produtiva local	Flexibilidades que não pressupõem capacidade produtiva local
Exceção para trabalho prévio (<i>early working</i>) e a exceção Bolar	Períodos de transição
Proteção de dados de estudos clínicos	Licenças compulsórias
	Importações Paralelas

Todavia, vale enfatizar dois pontos. O primeiro ponto, já destacado na introdução deste trabalho, é o de que as flexibilidades em TRIPS aqui classificadas como não pressupondo capacidade produtiva interna de medicamentos também podem ser utilizadas por países que dispõem de capacidade produtiva local. Por outro lado, as flexibilidades que pressupõem capacidade produtiva não podem ser utilizadas por países que não dispõem desta capacidade.

O segundo ponto a ser enfatizado é o de que as flexibilidades identificadas em TRIPS não resultaram de uma decisão *intencional* quando da formalização do acordo, no sentido de oferecer um tratamento diferenciado aos países em desenvolvimento. Assim, o alcance e a utilidade dessas flexibilidades dependem fundamentalmente do nível de desenvolvimento econômico de cada país, e o instrumento (ou a lacuna)

que serve aos interesses de saúde pública de um país em desenvolvimento não necessariamente servem a outro país de nível de desenvolvimento inferior.

Daí a classificação aqui adotada entre flexibilidades que pressupõem capacidade produtiva local e flexibilidades que não pressupõem capacidade produtiva local: a classificação das flexibilidades que podem ser utilizadas pelos países em desenvolvimento para suas políticas de saúde entre aquelas que pressupõem ou não a existência de capacidade produtiva visa a explorar a importância de cada uma delas, dado o grau de amadurecimento da indústria farmacêutica local. Cada uma dessas flexibilidades será examinada agora, com uma rápida discussão de sua utilidade e alcance para países em desenvolvimento.

3. FLEXIBILIDADES QUE NÃO PRESSUPÕEM CAPACIDADE PRODUTIVA LOCAL

Conforme a Tabela 1, são três as flexibilidades que não pressupõem capacidade produtiva local, e que podem ajudar a reduzir os custos dos medicamentos: períodos de transição, licenças compulsórias e importações paralelas. Cada uma delas será tratada em sequência.

3.1 Períodos de transição

Períodos de transição, conforme foi visto anteriormente, são o único tipo de flexibilidade estabelecido formalmente em TRIPS tendo em vista os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. A justificativa para os períodos de transição foi a necessidade de tempo para que os países adequassem suas legislações e suas práticas de propriedade intelectual ao novo (e mais elevado) padrão determinado por TRIPS. Os países obtiveram inicialmente uma concessão de 5 anos, abrangendo 1995-2000, para se adequarem aos termos do acordo.

Um adiamento adicional de mais 5 anos (2000-2005) foi concedido para os países que não concediam patentes a todos os setores industriais, visando à adequação à determinação de TRIPS de que nenhum setor industrial poderia ser excluído do patenteamento. Após o final deste período, estes países tiveram mais 5 anos para colocar em prática o patenteamento produtos e processos que anteriormente não recebiam patentes. No que diz respeito a medicamentos, o parágrafo 7 da Declaração de Doha, conforme adotado por uma Decisão do Conselho TRIPS em junho de 2002, determina que:

We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2⁵. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement⁶ or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

5 O Artigo 66, parágrafo 2º encoraja a transferência de tecnologia para os países menos desenvolvidos.

6 As Seções 5 e 7 da Parte II do TRIPS tratam dos direitos de patentes e de proteção de informações.

[Nós reafirmamos o compromisso dos Membros que são países desenvolvidos de incentivar suas empresas e instituições a promover e encorajar transferência de tecnologia aos Membros que são países menos desenvolvidos, em conformidade ao Artigo 66.2. Nós também concordamos que os Membros que são países menos desenvolvidos não serão obrigados, no que diz respeito aos produtos farmacêuticos, a implementar ou a aplicar as Seções 5 e 7 da Parte II do Acordo TRIPS, ou garantir os direitos determinados nestas seções até 1º de janeiro de 2016, sem prejuízo do direito dos Membros que são países menos desenvolvidos a buscarem outras extensões dos períodos de transição, conforme determinado no Artigo 66.1 do Acordo TRIPS. Nós instruimos o Conselho de TRIPS a adotar as ações necessárias para isto, de acordo com o Artigo 66.1 do Acordo TRIPS.]

Este parágrafo da Declaração de Doha isenta os países menos desenvolvidos da obrigação de conceder patentes e de garantir a proteção de informações reservadas até 1º de janeiro de 2016. Estes períodos de transição estão sujeitos a prorrogação adicional mediante pedido devidamente fundamentado, conforme o Artigo 66, parágrafo 1 do TRIPS. Esta flexibilidade, todavia, não possui interesse para este trabalho, uma vez que entre os países classificados como menos desenvolvidos pelas Nações Unidas e que são membros da OMC não existe nenhum país da América do Sul⁷.

3.2 Licenças Compulsórias

Talvez nenhuma outra flexibilidade em TRIPS tenha recebido tanta exposição na imprensa quanto a possibilidade de conceder licenças compulsórias. Uma licença compulsória de um medicamento patenteado consiste na permissão, por parte do governo de um país, para que o produto seja fabricado por uma terceira parte, sem a permissão do proprietário da patente⁸. Todavia, o licenciado tem de pagar de 5% a 10% do valor líquido das vendas a título de *royalties* para o titular da patente, sendo este percentual fixado pelo governo que concedeu a licença compulsória (SAROHA; KAUSHIK; NANDA, 2013)⁹.

7 A definição de países menos desenvolvidos da OMC acompanha a das Nações Unidas. Atualmente os seguintes países tidos como menos desenvolvidos são membros da OMC: Angola, Bangladesh, Benin, Burkina Faso, Burundi, Camboja, República Centro-Africana, Chade, República Democrática do Congo, Djibuti, Gâmbia, Guiné, Guiné Bissau, Haiti, Laos, Lesoto, Madagascar, Maláui, Mali, Mauritânia, Moçambique, Mianmar, Nepal, Níger, Ruanda, Senegal, Serra Leoa, Ilhas Salomão, Tanzânia, Togo, Uganda, Vanuatu, Iêmen, Zâmbia.

8 Esta terceira parte tanto pode ser uma empresa privada como uma empresa estatal. Neste último caso, também é considerada como "terceira parte" por possuir identidade jurídica distinta da administração direta do governo nacional que concede a licença.

9 Não será abordada aqui a possibilidade de licenciamento compulsório de pedidos de patente ainda pendentes. Ainda que represente uma alternativa importante, ainda mais à medida que novos medicamentos sejam descobertos e seu patenteamento se torne necessário, o tema é muito controverso, envolvendo

A seguir serão discutidos os aspectos centrais das licenças compulsórias. Em seguida serão abordadas, de forma muito breve, algumas experiências internacionais. Antes, porém, vale advertir que a necessidade da concessão de uma licença compulsória, com todos os custos políticos que ela acarreta, pode ser evitada se o critério de concessão das patentes pelo escritório do país em questão for mais rigoroso, evitando por exemplo aquilo que é conhecido como “patente Markush”, ou seja, um pedido de patente onde se descreve uma estrutura química geral, a qual pode envolver vários compostos químicos com estrutura semelhante. Caso seja concedida, uma patente com esta técnica de descrição pode proporcionar proteção a uma grande quantidade de compostos, a qual pode alcançar a casa dos milhões. Pedidos de patentes com essa característica foram recusados para compostos ligados ao tratamento da hepatite C na Índia e no Egito (MEDICINS SANS FRONTIERES, 2015, p. 4).

A negativa de patentes deste tipo pode resultar em uma necessidade significativamente menor do recurso às licenças compulsórias, ou a outras flexibilidades de TRIPS. Todavia, a dificuldade que os países em desenvolvimento apresentam para integrar a atuação dos seus escritórios nacionais de patentes em suas políticas mais gerais, sejam políticas de saúde ou de desenvolvimento usualmente representa um obstáculo severo para que isto aconteça.

As questões centrais relacionadas à concessão de licenças compulsórias são apontadas no parágrafo 5 da Declaração de Doha.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

a. In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

b. Each member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.

c. Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

d. The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

argumentos que remontam à Convenção de Paris (MEDICINS SANS FRONTIERES, 2015, p. 5). Por outro lado, não se conhece experiência internacional de licença compulsória envolvendo pedidos de patentes ainda pendentes e, por conseguinte, não há precedente para ser avaliado.

[De acordo e à luz do parágrafo 4 acima, ao mesmo tempo em que mantemos nossos compromissos no Acordo TRIPS, nós reconhecemos que estas flexibilidades incluem:

- a. Na aplicação das regras tradicionais de interpretação da lei pública internacional, cada determinação do Acordo TRIPS deve ser lida à luz do objeto e propósito do Acordo conforme expressado nos seus objetivos e princípios.*
- b. Cada membro tem o direito a conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as bases sobre as quais tais licenças são concedidas.*
- c. Cada membro tem o direito a determinar aquilo que constitui uma emergência nacional, ou outras circunstâncias de extrema urgência, entendendo-se que crises de saúde pública, incluindo aquelas relacionadas a HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias podem representar emergência nacional ou outras circunstâncias de urgência extrema.*
- d. O efeito das determinações do Acordo TRIPS que são relevantes para a exaustão dos direitos de propriedade intelectual é deixar cada membro livre para estabelecer seu próprio regime de exaustão sem contestação, sujeito às condições de nação mais favorecida e tratamento nacional nos Artigos 3 e 4.*

Pela sua importância, vale a pena considerar cada alínea do parágrafo 5 da Declaração de Doha. Vamos começar com as três primeiras alíneas. A alínea *d* será tratada mais à frente, quando abordarmos a questão das importações paralelas. Como explica Carlos M. Correa, a alínea *a* especifica que o Artigo 7 do TRIPS deve ser utilizado para a interpretação de suas cláusulas. O Artigo 7 de TRIPS determina que:

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

[A proteção e garantia de direitos de propriedade intelectual deve contribuir para a promoção da inovação tecnológica, para a transferência e difusão de tecnologia, para a vantagem mútua de produtores e usuários do conhecimento tecnológico e de forma a conduzir ao bem-estar econômico e social, assim como para um equilíbrio de direitos e obrigações.]

Assim, as cláusulas de TRIPS não devem ser interpretadas e aplicadas de forma a obstaculizar o acesso a novas tecnologias, e menos ainda como um

direito de monopólio absoluto sobre inovações, mas como um instrumento para a promoção das inovações e de sua difusão, de forma a favorecer o bem comum (CORREA, 2014, pp. 418-9).

As Alíneas *b* e *c* atendem a um amplo espectro de questões. Em primeiro lugar, elas contradizem a tese amplamente difundida de que licenças compulsórias estão limitadas a casos específicos, como a epidemia de HIV/AIDS. A alínea *b* estabelece que os países Membros – o que obviamente inclui os países em desenvolvimento – possuem o direito de conceder licenças compulsórias quando julgarem necessário, desde que obedçam às condições determinadas pelo TRIPS para estas licenças. Deste modo, não cabe a posição por vezes assumida pelo governo dos Estados Unidos de que licenças compulsórias deveriam ser limitadas a doenças infecciosas, tais como HIV/AIDS, tuberculose e malária.

Por sinal, as licenças compulsórias têm sido utilizadas pelos mais variados motivos, ainda que doenças infecciosas predominem amplamente. Com efeito, ainda que licenças compulsórias para medicamentos relacionados à HIV/AIDS predominem de forma esmagadora, com casos envolvendo países como Brasil, Equador, Gana, Indonésia, Malásia, Moçambique, Ruanda, Tailândia, Zâmbia e Zimbábue, há o caso da Tailândia que já concedeu uma licença compulsória para medicamento voltado para o tratamento de câncer, e do Egito que concedeu a mesma licença para disfunção erétil (BEALL; KUHN, 2012, p. 129). Além disso, dada a transição demográfica que frequentemente afeta os países em desenvolvimento, qualquer limitação deste gênero é inadequada, pela tendência de crescimento da importância das doenças não infecciosas (OUTTERSON, 2009).

Em segundo lugar, pelo menos um analista internacional chamou a atenção para o fato de que o parágrafo 5, alínea *b* da Declaração de Doha tornaria *em princípio* possível a concessão de uma licença compulsória pelo fato de o medicamento não ser produzido no país, a partir da exigência de *working requirement*. Carlos Correa chama a atenção para o fato de que a reclamação dos Estados Unidos em 2001 contra o Brasil, que se sustentava no fato de que a lei brasileira de propriedade industrial admite a concessão de licenças compulsórias quando o objeto de patente não for produzido no país¹⁰ (o que, segundo da argumentação norte-americana, consistiria na exigência de *working requirement* e, portanto, seria contraditória com as determinações de TRIPS) foi retirada antes de ser transformada em um painel.

O mesmo autor reconhece, contudo, que não está claro se os Estados Unidos retiraram o caso por temerem uma derrota que abriria um precedente indesejável, ou se as garantias oferecidas pelo governo brasileiro foram consideradas satisfatórias. Observa ainda que vários países mantêm em suas legislações nacionais regras que admitem licenças compulsórias na ausência de produção interna, sem que novas reclamações tenham sido apresentadas (CORREA, 2014, pp. 430-1).

10 Trata-se do Artigo 68 da Lei 9.279, que estabelece:

§1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

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

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

Além disso, algumas das condições para a emissão de licenças compulsórias podem vir a ser suspensas em casos de emergência nacional¹¹, e os países têm liberdade para determinar que tipo de situação pode ser considerada uma emergência nacional, conforme a alínea c do parágrafo 5 da Declaração de Doha (SHADLEN *et al.*, 2011, p. 18).

Conhecer o fato que levou os países desenvolvidos a admitir uma interpretação ampla do que se entende por “emergência nacional” ajuda a esclarecer a questão do grau de liberdade de que os países dispõem. Por trás da alínea c se encontra não apenas a mobilização dos países em desenvolvimento, sem dúvida fator importante, mas talvez principalmente os ataques com antraz nos Estados Unidos em 2001 e o receio de uma escassez de ciprofloxacina nos Estados Unidos e Canadá. Esse fato levou os países desenvolvidos a admitir uma interpretação mais aberta com relação à natureza de uma “emergência nacional”, do que aquela que seria interessante visando a um regime mais rígido de propriedade intelectual (FM'T HOEN, 2002).

Ainda no contexto das licenças compulsórias, vale destacar o parágrafo 6 da Declaração de Doha:

We recognize that WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

[Nós reconhecemos que os membros da OMC com capacidades insuficientes ou inexistentes de manufatura no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades para fazer uso efetivo do licenciamento compulsório sob o Acordo TRIPS. Nós instruímos o Conselho TRIPS a encontrar uma solução rápida para este problema e a informar ao Conselho Geral antes do final de 2002.]

O parágrafo 6 da declaração de Doha aborda a questão da concessão de licenças compulsórias para a importação de medicamentos por parte de países que não possuem capacidade produtiva interna. Esta questão está diretamente relacionada à possibilidade de os países importarem medicamentos a partir de licenças compulsórias. O problema reside na alínea f do Artigo 31 de TRIPS, que estabelece que “any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic Market of the Member authorizing such use” [qualquer uso deste gênero será autorizado predominantemente para a oferta no mercado doméstico do Membro que autorizar tal uso], e assim que as licenças compulsórias não poderiam ser concedidas para atender a outros países. Ocorre que nem todos os países em desenvolvimento – e a grande maioria, senão a totalidade dos países menos desenvolvidos – possuem fabricantes locais com a capacidade produtiva necessária para suprir medicamentos para suas políticas de saúde pública.

¹¹ O mesmo parágrafo b do Artigo 31, que estabelece que o licenciamento só aconteça após ter sido previamente buscada a autorização do titular, em termos e condições razoáveis, e que esses esforços não tenham tido sucesso num prazo razoável suspende esta exigência no caso de uma emergência nacional.

O reconhecimento do problema a partir do parágrafo 6 da Declaração de Doha levou à decisão do Conselho Geral da OMC, publicada em 30 de agosto de 2013, doravante referida somente como Decisão de Agosto. Naquela decisão foi criado o conceito de “país Membro importador elegível”, como sendo aquele país (com destaque para os países menos desenvolvidos, mas admitindo a princípio qualquer outro Membro) que notificou adequadamente e que se comprometeu a não atuar como importador de medicamentos, e também que utiliza o sistema apenas em situação de emergência, ou em outra situação extrema.

Em um *waiver* da alínea *f* do Artigo 31, a Decisão de Agosto estabeleceu que um *país Membro importador elegível* pode importar medicamentos sob licença compulsória, desde que o país Membro importador elegível tenha apresentado antecipadamente notificação ao Conselho de TRIPS, contendo:

- Nomes e as quantidades de medicamentos;
- Comprovação da falta de capacidade (ou capacidade insuficiente) de manufaturar o produto internamente;
- Confirmar que seguiu as determinações do Artigo 31 quanto à concessão de licença compulsória, caso o medicamento tenha sido patenteado no país.

Da mesma forma, o *país exportador* deve preencher as seguintes condições (entre outras):

- Somente a quantidade necessária para o país Membro importador elegível seja produzida e exportada para este fim;
- Os produtos produzidos sob esse procedimento sejam claramente identificados por marcas, cor específica e embalagem própria para este fim (na medida em que não provoque impacto significativo nos custos);
- O país exportador informe ao conselho de TRIPS:
 - » A licença concedida e suas condições;
 - » Nome e endereço do licenciado;
 - » O produto para o qual a licença foi concedida;
 - » A quantidade para a qual a licença foi concedida;
 - » O país a que se destina;
 - » A duração da licença;
 - » O endereço da página da internet contendo as informações detalhadas anteriormente¹².

Por fim, antes do embarque, o licenciado deve postar as seguintes informações em página na internet:

- » Quantidades e destinos dos produtos;

¹² Ver página da implementação do parágrafo 6 em sítio da OMC. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm#fntext3. Acessada em 28 de agosto de 2015.

- » Que marcas e demais sinais foram adotados para identificar os produtos fornecidos sob este *waiver*.

A seguir serão abordadas brevemente duas das mais importantes experiências internacionais: casos de licenças compulsórias no Brasil e Tailândia.

a) O caso brasileiro: o licenciamento compulsório do Efavirenz

A Constituição do Brasil estabelece o direito de todos os cidadãos à saúde, o que propiciou o estabelecimento de um sistema de saúde de alcance nacional – o chamado Sistema Único de Saúde (SUS) – que visa à universalidade, igualdade e integralidade (ROSEMBERG, 2014, p. 86). Esta disposição constitucional é importante para dar suporte jurídico à necessidade de o Estado brasileiro garantir o acesso aos medicamentos à população, em princípio.

Contudo, este mecanismo jurídico precisou ser complementado por ações políticas e outros instrumentos legais. Com efeito, o aumento de ações legais no judiciário brasileiro por parte de portadores do vírus HIV no início dos anos 1990 levou o governo brasileiro a implementar, em 1996, um programa de acesso universal ao tratamento de HIV/AIDS.

A partir daí, os problemas provocados pela adesão precoce do Brasil ao TRIPS, em que o país abriu mão de usar qualquer extensão do prazo de transição admitido como parte das flexibilidades do acordo, gerou uma articulação entre entidades sindicais, associações profissionais, movimentos sociais, movimentos de camponeses, de mulheres, ambientalistas e Organizações Não Governamentais: a Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP), que acumulou *expertise* sobre o problema das patentes no que diz respeito ao acesso aos medicamentos, o que foi de grande ajuda nas várias negociações entre o Ministério da Saúde e os fabricantes de medicamentos (ROSEMBERG, 2014, pp. 86-7).

Essas negociações aconteceram em dois momentos distintos, com resultados diferentes. A primeira fase foi em 1999, quando o governo brasileiro estabeleceu negociações com empresas farmacêuticas. No mesmo ano o governo regulamentou o artigo 71 de sua Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279) de 1996, que tratava da licença compulsória¹³. Embora o governo norte-americano tenha aberto uma consulta no Órgão de Solução de Controvérsias da OMC em 2001, uma vez que a legislação brasileira admite a concessão de licença compulsória caso o produto da patente não venha a ser produzido no país¹⁴, a mesma nunca foi a pênal na OMC, pois o governo brasileiro se comprometeu a consultar o governo dos Estados Unidos antes de tomar qualquer medida com base na exigência de *working requirement*. Essa primeira fase de negociações terminou com o acordo em 2005 com a Abott que resultou em uma redução de 46% no preço do medicamento Kaletra (lopinavir com ritonavir) (ROSEMBERG, 2014, p. 89).

13 A regulamentação foi estabelecida pelo Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999.

14 A questão acerca de *working requirement* advém do Artigo 68 da Lei 9.279 de Propriedade Industrial, que em seu parágrafo primeiro estabelece que licenças compulsórias podem ser concedidas pelos seguintes motivos, entre outros, os quais caracterizariam a exigência de *working requirement*:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou
II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

Já em 2007 as negociações com o laboratório Merck Sharp & Dohme acerca do antirretroviral Efavirenz não progrediram, e o governo brasileiro acabou concedendo uma licença compulsória, inicialmente para a importação de medicamento genérico indiano mais barato e a partir de 2010 para a fabricação pelo laboratório público Farmanguinhos e pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco, um dos estados da federação brasileira. Com a licença compulsória a participação do Efavirenz nos gastos com drogas antirretrovirais caiu de 12% para 3,9% com a produção local (SUNDARAM, 2014, p. 101).

O caso brasileiro demonstra a complexidade envolvida nas licenças compulsórias. Esta complexidade deriva do próprio Artigo 31 do TRIPS. Com efeito, em sua alínea *b*, o referido artigo estabelece como condição que tenham sido feitos esforços para obter a autorização do proprietário da patente “em condições e termos comerciais razoáveis”, e que tais esforços não tenham tido resultado em um período “razoável” de tempo (porém, esta exigência pode ser suspensa em caso de emergência nacional, situações de extrema urgência ou uso não comercial). O ministro José Gomes Temporão destacou em depoimento a este autor que essa condição pressupõe uma negociação anterior à utilização da licença compulsória, o que demanda do país que deseja aplicar a licença uma burocracia pronta para encaminhar esta negociação.

Conforme também destacou o ministro José Gomes Temporão no mesmo depoimento, esta mesma complexidade acarreta a necessidade do envolvimento de outras partes da administração pública além dos órgãos diretamente relacionados à formulação e implementação da política de saúde nacional. Isto porque a negociação envolverá necessariamente aspectos jurídicos, de forma a evitar contestações no judiciário nacional. Desse modo, faz-se necessária uma articulação prévia entre as instâncias da administração pública relativas à área da saúde e da assessoria jurídica do Estado.

Por outro lado, ainda de acordo com o ministro, é preciso que o país que adote a licença compulsória se previna contra contestações na própria OMC, bem como com relação a pressões internacionais, o que, por sua vez, demanda a atuação das instâncias da administração do Estado ligadas às relações exteriores. Com efeito, analistas internacionais já apontaram para o fato de que pressões das empresas farmacêuticas dos países desenvolvidos sobre seus governos podem acarretar ameaças de suspensão de benefícios comerciais concedidos aos países em desenvolvimento (MATTHEWS, 2005, p. 425), o que, caso aconteça, demanda uma atuação política importante das instâncias diplomáticas dos países que adotam licenças compulsórias.

Por tudo isso, do depoimento do ministro ficou claro que a adoção de uma licença compulsória não deve ser o resultado de uma iniciativa isolada dos órgãos de saúde da administração pública, mas sim de uma política de Estado integrada e coordenada entre as várias instâncias que podem vir a ser afetadas no processo. O mesmo argumento foi apresentado pelo Dr. Reinaldo Felipe Nery Guimarães, que à época da licença compulsória do Efavirenz era Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Nas suas palavras, pela complexidade e pelo conflito político que provoca, a licença

compulsória deve ser o resultado de uma “negociação do centro do governo”, e não uma ação isolada da área da saúde.

Embora não tenha sido mencionado nas entrevistas, vale destacar também a importância da participação de organizações da sociedade civil, e também de organizações não governamentais internacionais como entidades de apoio contra as pressões que atuam tentando bloquear o recurso às licenças compulsórias.

b) O caso tailandês

Assim como no caso do Brasil, o governo tailandês é obrigado por lei a fornecer medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS para os seus cidadãos (ROSEMBERG, 2014, p. 84). Também como no caso brasileiro, organizações não governamentais tiveram papel importante na mobilização social, em particular a organização *Médecins Sans Frontières-Belgique* (MSF-Bélgica), que assessorou na compra dos primeiros medicamentos genéricos (ROSEMBERG, 2014, p. 84)¹⁵.

Todavia, no caso tailandês havia um fator que complicava a situação: a presença de um tratado de livre comércio (FTA) com os Estados Unidos. Assim, ao mesmo tempo em que a Tailândia implantava seu programa nacional de acesso a antirretrovirais, os Estados Unidos demandavam restrições adicionais à implantação de licenças compulsórias no âmbito do FTA¹⁶. Foi necessária novamente uma ampla mobilização de organizações da sociedade civil para que o governo tailandês mantivesse sua capacidade de conceder licenças compulsórias visando à sua política de saúde (ROSEMBERG, 2014, p. 88).

Contudo, os Estados Unidos mantiveram a Tailândia em sua famosa lista “*Special 301*”¹⁷, tendo inclusive passado do status “lista de observação” para o status “lista de observação prioritária”, em função da concessão da licença compulsória para a importação de genérico do Efavirenz da Ranbaxy, empresa indiana, no final de 2006. Em janeiro de 2007 a Tailândia concedeu licenças compulsórias para o antirretroviral Kaletra (lopinavir com ritonavir) e para o medicamento cardíaco Plavix (Clopidogrel). Isso levou à intensificação das pressões norte-americanas. A Tailândia permanece até hoje na lista de observação prioritária da *Special 301*.

O fato a ser destacado no caso Tailandês, à parte o papel destacado novamente das organizações da sociedade civil, é o problema da instabilidade institucional frente à necessidade de encaminhar as negociações complexas que antecedem a concessão de uma licença compulsória. Com efeito, foi estabelecido em 2005 um comitê *ad hoc* para a negociação prévia de reduções de preços de medicamentos com os laboratórios multinacionais, sem resultado efetivo, como o próprio comitê reconheceu no ano seguinte. Sem dúvida a instabilidade política tailandesa contribuiu para as dificuldades durante a negociação, uma vez que em setembro de 2006 (pouco antes da emissão da primeira licença compulsória), o primeiro ministro Thaksin Shinawatra foi deposto em um golpe militar. Ao estabelecer sua primeira

15 No Brasil o MSF também forneceu informações importantes, como os preços praticados na Tailândia, o que fortaleceu a posição brasileira na negociação.

16 As consequências dos FTAs para o recurso às flexibilidades em TRIPS serão discutidas mais adiante.

17 A lista *Special 301* é uma lista de países preparada pelo *Office of the United States Trade Representative*, em que os países são classificados de acordo com as barreiras que apresentem para empresas daquele país em função da proteção inadequada de direitos de propriedade intelectual. A classificação em grau crescente de gravidade vai de “lista de observação” a “lista de observação prioritária”, e finalmente à “país estrangeiro prioritário”. Neste último caso o país se encontra sujeito a retaliações comerciais.

licença compulsória dois meses depois, o novo governo não dispunha nem de um histórico de negociações, nem de legitimidade para tal.

Isso fortaleceu os argumentos das empresas e do governo dos Estados Unidos de que a licença compulsória tinha sido estabelecida sem a observância dos procedimentos necessários, o que abriu espaço para retaliações. Embora pelo menos um comentarista internacional tenha visto na ausência de ambições políticas do governo civil, que foi imposto após o golpe militar, algo que teria “isolado” o governo tailandês de pressões das empresas e de partidos com orientações contrárias, e assim teria permitido a expansão das licenças compulsórias a um ritmo muito mais rápido do que no caso brasileiro (ROSEMBERG, 2014, p. 90), fato é que a escassa base de representatividade social do governo tailandês pós-golpe e seu isolamento resultou em um voluntarismo e um desprezo pelas negociações que produziu resultados adversos no plano comercial.

3.3 Importações Paralelas

Um problema adicional diz respeito à importação por meio de licença compulsória de um medicamento quando sua patente esteja em vigor no país importador. Para uma adequada compreensão do sentido de importação paralela, suponha que a empresa A no país X venda o seu medicamento mais caro do que no país Y. Uma outra empresa no país X poderia importar este mesmo medicamento do país Y e vendê-lo no país X mais barato que a empresa A que é a titular da patente. A operação econômica de comprar barato em um mercado para vender mais caro em outro é denominada *arbitragem*, e tende a nivelar o preço internacional do produto em questão.

A possibilidade de exercer importação paralela como mecanismo de arbitragem é fundamental para limitar a capacidade da empresa detentora de patentes de medicamentos de exercer seu poder de mercado e obter um preço de monopólio pelo seu produto (SHADLEN, 2011, p. 17). A questão da importação paralela é abordada na alínea *d* do parágrafo 5 da Declaração de Doha (conforme apresentada anteriormente). Naquela alínea fica claro que, exceto em casos de discriminação que são vedados pelo Artigo 3 (tratamento nacional) e pelo Artigo 4 (nação mais favorecida), cada membro possui liberdade para recorrer à importação paralela para a sua política de saúde *de acordo com o princípio jurídico em sua legislação*.

Com efeito, em seu Artigo 6, TRIPS estabelece que:

For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.

[Para os propósitos de solução de controvérsias sob este Acordo, consideradas as determinações dos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar a questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.]



Este artigo foi plenamente reafirmado na alínea c do parágrafo 5 da Declaração de Doha. A exaustão de direitos determina onde cessa o controle da circulação de seu produto pelo proprietário de sua patente, após sua venda no mercado. Assim, se o regime de exaustão de direitos adotado pela legislação de um país for o regime internacional, uma vez que um produto patenteado tenha sido vendido em qualquer lugar do mundo, os direitos do titular de sua patente são considerados exauridos, e ele não pode impedir a importação do produto em questão para outro país onde ele esteja sendo vendido mais caro.

No caso de exaustão regional os direitos se exaurem quando o produto é colocado no mercado de um país membro de um acordo regional de comércio (tal como o MERCOSUL). No regime de exaustão nacional os direitos do proprietário da patente somente se exaurem quando o seu produto é vendido no país em questão. Neste último caso o país não pode permitir importação paralela, e perde este importante instrumento para sua política de saúde, na medida em que importações paralelas permitem realizar arbitragens com o preço dos medicamentos, mesmo que não haja capacidade de produção interna. Para que haja a maior amplitude possível para operações de arbitragem, e conseqüentemente sejam maximizadas as chances de se conseguir reduções expressivas nos preços de medicamentos essenciais às políticas de saúde dos países em desenvolvimento, é fundamental que os países adotem o regime de exaustão internacional de direitos.

4. FLEXIBILIDADES QUE PRESSUPÕEM CAPACIDADE PRODUTIVA LOCAL

Serão agora consideradas as flexibilidades que pressupõem capacidade produtiva local, e que assim estão fora do alcance dos países em desenvolvimento que não dispõem desta capacidade.

4.1 Exceção para trabalho prévio (*early working*) e a exceção Bolar

Qualquer inovação parte do estado da arte para realizar um aprimoramento ou propor uma novidade que fazem progredir a fronteira do conhecimento. Neste sentido, nenhuma inovação é um fato único e isolado em si mesmo, mas deriva de uma base de conhecimentos sobre a qual se apoia, para a qual contribui e com isto vai propiciar o desenvolvimento de outras inovações. Dessa forma, não se pode admitir que o titular de uma patente possa, sob qualquer pretexto ou de qualquer maneira impedir o avanço da base de conhecimento sobre a qual assentou sua inovação, exceto dentro dos limites necessários para proteger os direitos associados à sua patente. É neste sentido que o Artigo 30 de TRIPS, que trata das exceções conferidas ao direito de patente, estabelece que:

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

[Os Membros podem estabelecer exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos por uma patente, desde que tais exceções não conflitem de forma injustificada com a exploração normal da patente, e não prejudiquem injustificadamente os interesses legítimos do proprietário da patente, levando-se em consideração os interesses legítimos de terceiros.]

Estas exceções possuem interesse direto para os países em desenvolvimento que desejam obter medicamentos mais baratos com a aproximação do fim das patentes, e que possuem uma indústria farmacêutica com capacidade produtiva para atender às suas necessidades de saúde pública. Estas exceções envolvem permitir a importação (caso necessária) e a pesquisa de medicamentos patenteados antes da expiração de sua patente, com vários resultados positivos, desde que não sejam violados os direitos do titular da patente.

Alguns dos benefícios dessas exceções são (CORREA, 2014, pp. 425-7):

- Facilitar o pedido de licença compulsória;
- Permitir a contestação de patentes concedidas equivocadamente;

- Possibilitar que seja desenvolvida alternativa a um produto patenteado que não infrinja os direitos de patente (*inventing around*);
- Possibilitar inovações sequenciais (*follow-up innovations*);
- Acelerar o desenvolvimento de medicamentos genéricos, de forma a viabilizar sua introdução imediatamente ao final da patente.

Particularmente importante é a exceção conhecida como *exceção Bolar*¹⁸. No caso desta exceção é concedida a uma empresa o direito de desenvolver todos os procedimentos necessários para solicitar a aprovação pelas autoridades sanitárias do país de sua versão de medicamento patenteado *antes* da expiração da patente, visando à sua introdução no mercado quando do fim do período de vigência da mesma. A exceção Bolar é admitida pela legislação norte-americana, a partir do Hatch-Waxman Act de 1984 (ROFFE, 2004, p. 24).

A possibilidade da aplicação da exceção Bolar sob TRIPS foi confirmada pelo Órgão de Solução de Controvérsias da OMC (*Dispute Settlement Body*) no painel Canadá – Proteção Patentária de Produtos Farmacêuticos (CORREA, 2014, p. 427).

4.2 Proteção de dados de estudos clínicos

Outra questão relevante para países em desenvolvimento com capacidade de produção local diz respeito à proteção dos dados não divulgados de estudos clínicos, necessários à aprovação de medicamentos por autoridades sanitárias. Com relação a esta proteção, o Artigo 39, parágrafo 3 de TRIPS estabelece que:

Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

[Quando os Membros requisitarem a submissão de teste ou outras informações não divulgadas, cuja produção exige um esforço considerável, como condição para a aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos químicos agrícolas que utilizem novas entidades químicas, eles deverão proteger tais informações de uso comercial injusto. Adicionalmente, os Membros devem impedir a divulgação dessas informações, exceto quando necessário para proteger o público, ou se ações forem tomadas para garantir que as informações estejam protegidas de uso comercial injusto.]

18 O nome faz referência ao processo movido no início dos anos 1980 pela Roche contra a Bolar, fabricante de medicamentos genéricos.

A dificuldade com relação à proteção de dados de estudos clínicos resulta do fato de que a aprovação de medicamentos genéricos pode vir a depender destes dados, assim, a proteção pode impor ao produtor do genérico a necessidade de investir novamente em dados que já existem, resultando em um custo adicional que pode atrasar o desenvolvimento do genérico, mesmo depois que o prazo de vigência da patente já tenha terminado. Este custo é muito significativo: segundo Towse e Danzon (2010, p. 549), os testes clínicos são o componente mais caro da pesquisa e desenvolvimento (P&D) na indústria farmacêutica. Sem mencionar os problemas de natureza bioética envolvidos em repetir testes clínicos em seres humanos referentes a tratamento que já se encontra disponível.

É importante destacar que os tratados de livre comércio, aqueles com os Estados Unidos e em negociação com a União Europeia têm elevado significativamente o nível de proteção desses dados, para além do que é admitido no Artigo 39, parágrafo 3 de TRIPS; algumas vezes até mesmo protegendo dados de medicamentos que não são novos, como é o caso de medicamentos que passam a ser indicados para um novo uso terapêutico (CORREA, 2014, p. 428). As dificuldades que os acordos de livre comércio impõem para o aproveitamento das flexibilidades admitidas em TRIPS serão objeto de discussão na seção seguinte.

Vale ressaltar que este nível de proteção não é exigido por TRIPS, que em seu o Artigo 39, parágrafo 3 é claro ao fazer referência a “pharmaceutical (...) products which utilize *new chemical entities*” (ênfases nossas) [produtos (...) farmacêuticos que utilizem *novas entidades químicas*]. O referido artigo coloca como fundamento da proteção dos dados a proteção contra “concorrência desleal”, tendo, portanto, como finalidade justamente incentivar a competição, e não justificando a duplicação dos custos de estudos clínicos, a qual atrasa o desenvolvimento de produtos genéricos para além do término da proteção oferecida pela patente (CORREA, 2014, p. 428).

Todavia, a questão da proteção dos dados de estudos clínicos tem se mostrado muito controversa quando há contestações no judiciário. Assim, esta flexibilidade tem se mostrado a mais difícil de ser aplicada pelos países em desenvolvimento que dispõem de capacidade produtiva interna, o que não recomenda a sua utilização como instrumento de política de saúde.

5. OS ACORDOS DE LIVRE COMÉRCIO E AS FLEXIBILIDADES EM TRIPS

Vários analistas têm chamado a atenção para os acordos de livre comércio, os chamados FTAs (em inglês *free trade agreements*), em particular o fato de que estes acordos contêm cláusulas que contradizem o reconhecimento das flexibilidades de TRIPS enfatizadas na Declaração de Doha (ABBOTT, 2004; MATTHEWS, 2005). Os Estados Unidos, país líder em firmar este tipo de acordo, já estabeleceu FTAs com vários países¹⁹.

Os problemas se agravam pela própria dinâmica das negociações que envolvem esse tipo de acordo, onde são oferecidos aos países em desenvolvimento, ou menos desenvolvidos contrapartidas que beneficiam seus setores agrícolas. Como estes países em geral não possuem indústria farmacêutica local, ou esta indústria é pouco desenvolvida, não há grupo de interesse nesses países que consiga oferecer resistência a este tipo de troca, que pode resultar em encarecimento dos medicamentos e dificuldades para as suas políticas de saúde (ABBOTT, 2004).

No caso dos países em desenvolvimento, as características do comércio de medicamentos impõem custos expressivos à adoção de FTAs, uma vez que os fluxos comerciais envolvendo medicamentos são fortemente assimétricos: enquanto os países desenvolvidos produzem e exportam itens farmacêuticos patenteados, usualmente de elevado valor unitário, os países em desenvolvimento importam estes produtos, exportando por sua vez (quando têm capacidade produtiva para isto) medicamentos de baixo valor unitário, usualmente genéricos. Esse quadro produz um déficit na balança comercial no segmento de medicamentos, que acaba se refletindo em um déficit crescente nos gastos com saúde dos países não desenvolvidos. Além do quadro francamente desfavorável aos países não desenvolvidos, não há evidência de que o aumento do nível de proteção de propriedade intelectual provocado por TRIPS tenha contribuído para uma reversão deste fluxo comercial assimétrico (SMITH; CORREA; OH, 2009).

Será visto agora de que forma os FTAs elevam a proteção a patentes acima daquilo que é estabelecido em TRIPS.

5.1 O aumento de proteção de patentes pelos FTAs

De acordo com a literatura sobre o tema, os FTAs aumentam o nível de proteção às patentes de medicamentos, além do que é admitido em TRIPS, ao determinarem (SMITH; CORREA; OH, 2009):

¹⁹ Os países são: Austrália, Bahrain, Canadá, Chile, Colômbia, Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Israel, Jordânia, Coréia, México, Marrocos, Nicarágua, Omã, Panamá, Peru e Cingapura. Ver: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>. O recém-concluído acordo denominado Parceria Trans-Pacífico, especificamente, envolve Austrália, Canada, Japão, Malásia, México, Peru, Vietnã, Chile, Brunei, Cingapura e Nova Zelândia, vários deles países com os quais os Estados Unidos já tinha firmado acordos de livre comércio. Ver: <https://ustr.gov/tpp/>.

- Proteção a patentes de segundo uso²⁰. A exigência de proteção a este tipo de patente não se encontra em TRIPS, que deixa a cada país a tarefa de definir o que é uma invenção. Contudo, os FTAs firmados pelos Estados Unidos com o Bahrein, Austrália, Marrocos e Omã exigem a proteção a patentes de segundo uso.
- Restrições aos procedimentos para a contestação e revisão de patentes concedidas (incluídas nos acordos firmados entre os Estados Unidos e Bahrein, Omã, Cingapura e Marrocos).
- Extensão do período de vigência das patentes para além dos 20 anos determinados por TRIPS, como compensação pela demora para a concessão da patente, ou da autorização para a comercialização do medicamento, uma vez que a patente é concedida com efeito retroativo ao momento em que foi solicitada.
- Aumento da proteção para dados de testes clínicos.
- Restrições aos casos em que o país pode utilizar o recurso da licença compulsória.
- Restrições ao recurso a importações paralelas.
- Vinculação da autorização de comercialização à proteção por patentes. Ao estabelecer esta vinculação (em inglês *linked patents*), são impostas restrições à autorização para comercialização de produtos competidores de produtos patenteados, o que pode atrasar substancialmente a entrada no mercado de produtos genéricos.

Não obstante as críticas levantadas aos FTAs, em particular às determinações contraditórias com os princípios estabelecidos na Declaração de Doha, vale destacar que, mesmo ao considerarmos apenas os FTAs firmados entre os Estados Unidos e outros países, há uma considerável variação nos termos estabelecidos com relação a direitos de propriedade intelectual em geral, e patentes (com relação a aspectos que podem vir a afetar a saúde pública dos países em desenvolvimento) em particular. Esse fato sugere que, diferentemente de serem uma revisão uniforme e geral das conquistas dos países em desenvolvimento no tratamento da questão da propriedade intelectual com relação à saúde pública, mesmo os FTAs firmados com os Estados Unidos refletem em boa medida o poder de barganha dos países e a sua capacidade de defender seus interesses. Uma ilustração neste sentido é oferecida pelo FTAs entre os Estados Unidos, o Chile, o Peru e a Colômbia.

5.2 Os FTAs Chile-Estados Unidos, Colômbia-Estados Unidos e Peru-Estados Unidos

O capítulo do FTA entre Chile e Estados Unidos em que é abordada a questão da propriedade intelectual é o capítulo 17, onde no preâmbulo são reconhecidos

²⁰ Uma patente de segundo uso médico é uma patente concedida a uma substância que já é conhecida, e que assim não envolve invenção, contudo, passa a ser usada em uma nova aplicação terapêutica, diferente daquela para a qual era empregada (ou se intencionava utilizar) anteriormente.

explicitamente os princípios estabelecidos na Declaração de Doha. No Caso do FTA entre Colômbia e Estados Unidos, assim como no caso do FTA Peru-Estados Unidos, a propriedade intelectual é abordada no capítulo 16, sendo que no caso do Peru a precedência da saúde pública e da Declaração de Doha é reconhecida no Artigo 16.3, parágrafo 2, alíneas (a) e (b); sendo a redação é praticamente a mesma no Artigo 16.13, parágrafo 2, alíneas (a) e (b) do FTA entre Colômbia e Estados Unidos. Isso coloca os aspectos fundamentais da Declaração de Doha e a necessidade da proteção da saúde pública como referenciais destes FTAs. Coerentemente com este reconhecimento, os FTAs entre Chile, Peru e Colômbia e Estados Unidos não estabelecem um regime de exaustão nacional de direitos (MASKUS, 2006), o que tem sido uma demanda regular dos Estados Unidos com relação a patentes (ROFFE, 2004, p. 19).

Outro aspecto importante para políticas de saúde pública é que os FTAs entre Chile), Colômbia e Peru e os Estados Unidos não impõem o reconhecimento das patentes de segundo uso (ROFFE, 2004). Também seguindo os critérios estabelecidos em TRIPS, os FTAs não estabelecem o que é uma “invenção” e assim é possível, em princípio, não conceder patentes a substâncias obtidas da natureza, com base no fato de que se trata de uma descoberta e não de uma invenção.

Por outro lado, no que diz respeito ao FTA chileno, em seu Artigo 17.9, parágrafo 6 é determinado que “Each Party shall provide for the adjustment of the term of a patent, at the request of the patent owner, to compensate for unreasonable delays that occur in granting the patent” [“Cada parte deve providenciar o ajustamento da duração da patente a pedido do seu proprietário, para compensar atrasos não razoáveis que ocorram na concessão da patente”], sendo que por atraso “não razoável” entende-se uma demora para a concessão da patente maior que 5 anos a partir da formalização do pedido, ou maior que 3 anos a partir da solicitação de exame do pedido da patente. A mesma condição é imposta no FTA entre Estados Unidos e Colômbia, em seu Artigo 16.9, parágrafo 6, alínea (b), e no FTA entre Peru e Estados Unidos, no Artigo 16.9, parágrafo 6, alínea (b). Nos Estados Unidos o período de extensão é limitado a 5 anos, mas os 3 FTAs²¹ são omissos sobre os critérios que devem ser aplicados neste caso.

Trata-se de uma exigência que não se encontra em TRIPS, e que apresenta a possibilidade de uma extensão no prazo da patente, a qual pode vir a ter impactos nos custos dos medicamentos.

No mesmo sentido, o Artigo 17.10 do FTA entre Estados Unidos e Chile, em seu parágrafo segundo alínea (a) determina uma extensão na duração das patentes dos produtos especificamente farmacêuticos, para compensar por eventual demora na autorização das autoridades sanitárias locais. A mesma determinação aparece no FTA entre Colômbia e Estados Unidos em seu Artigo 16.9, parágrafo 6, alínea (c), e no FTA entre Peru e Estados Unidos, em seu artigo 16.9, parágrafo 6, alínea (c)²². Embora não haja maior detalhamento quanto à forma da compensação, trata-se do estabelecimento de vínculo entre a concessão de patentes e de autorização para comercialização por parte das autoridades sanitárias, o que se encontra totalmente

21 Para uma discussão do caso chileno ver Roffe (2004, p. 23).

22 Há uma notável semelhança entre os textos, o que sugere a aplicação de um modelo geral nas negociações norte-americanas.

ausente dos termos de TRIPS e, caso efetivamente implementado, pode aumentar a duração da patente e encarecer o custo dos medicamentos.

Talvez mais grave ainda, neste sentido de vincular o monopólio concedido pela patente de medicamentos à autorização de comercialização seja o Artigo 17.9, parágrafo 4 e 17.10, parágrafo segundo, alínea (c) do FTA entre Chile e Estados Unidos. Não obstante o Artigo 17.9, parágrafo 4 admita o uso de matéria patenteada para a obtenção de licença para comercialização por parte da autoridade sanitária, no Artigo 17.10, parágrafo segundo alínea (c) do referido FTA os dois países assumem que não será concedida autorização para terceiros de comercialização de produtos farmacêuticos cuja patente ainda esteja em vigor, a menos que seja concedida permissão pelo proprietário da patente. Isso significa na prática eliminar a restrição Bolar, admitida pela legislação norte-americana, e estender a duração efetiva das patentes de medicamentos ao postergar a entrada no mercado de medicamentos genéricos que poderiam reduzir o custo dos produtos patenteados.

Da mesma forma, o Artigo 17.10, parágrafo primeiro do FTA chileno proíbe o acesso a terceiros não autorizados pelo proprietário da patente aos dados clínicos necessários à obtenção de licença de comercialização do produto farmacêutico, o que duplica os custos de investimento para a produção destes dados visando ao lançamento de produtos genéricos. O mesmo tipo de restrição se encontra no Artigo 16.10, parágrafo 2, alínea (a) do FTA peruano e colombiano. Trata-se, claramente, de exigência que não está contemplada em TRIPS. O fator atenuante é que o referido artigo só se refere a novos produtos farmacêuticos, o que oferece certa discricionariedade acerca do que é realmente uma novidade, como no caso de medicamentos de segundo uso (ROFFE, 2004, p. 25).

CONCLUSÃO

Ao longo deste trabalho foram abordadas as principais flexibilidades em TRIPS que podem ser utilizadas para reduzir os custos de medicamentos patenteados, necessários à implementação das políticas de saúde dos países em desenvolvimento. O recurso a estas flexibilidades, porém, demanda capacitações por parte dos países em desenvolvimento.

Em primeiro lugar, a utilização adequada destas flexibilidades demanda dos países uma avaliação de sua capacidade produtiva local. A razão disso reside no fato de que algumas flexibilidades, como a exceção Bolar e a proteção de dados clínicos pressupõem uma indústria local com capacidade de produzir medicamentos cujas patentes se encontram no término da vigência. Outras, como a licença compulsória e as importações paralelas não exigem a presença de uma indústria local assim capacitada. Por conseguinte, juntamente com a elaboração da política de saúde nacional deve haver uma avaliação acerca das condições da indústria local, para identificação das flexibilidades que podem ser utilizadas.

Em segundo lugar, é importante uma configuração adequada de sua legislação nacional, de forma a permitir a exploração dessas possibilidades, como no caso do regime de exaustão de direitos. Uma legislação que, por exemplo, estabeleça um regime de exaustão de direitos nacional inviabilizará importações paralelas. Da mesma forma, uma legislação nacional que não admita a exceção Bolar vai atrasar o ingresso de medicamentos mais baratos no mercado e a conseqüente redução nos gastos com saúde pública, ainda que a indústria nacional se mostre capacitada.

Em terceiro lugar, há o problema representado pelos tratados de livre comércio. Ainda que os tratados firmados entre Estados Unidos e países sul-americanos como o Chile, Colômbia e Peru não se mostrem tão nocivos para o recurso às flexibilidades de TRIPS como os acordos com países do norte da África, Oriente Médio e Ásia, eles podem restringir significativamente as possibilidades de os países sul-americanos utilizarem estas flexibilidades, em particular no caso dos países com indústria farmacêutica local mais desenvolvida.

Vale destacar que o recurso à licença compulsória ilustra bem o fato de que o recurso às flexibilidades de TRIPS não pode ser considerado apenas como um problema exclusivo da área da saúde, mas envolve várias esferas distintas do governo, exigindo uma estratégia de governo para a sua utilização, inclusive com o apoio das instâncias governamentais responsáveis pelas relações exteriores do país, e de organizações da sociedade civil, nacionais e internacionais. O apoio destas últimas parece ser de grande importância dado o poder de pressão das empresas afetadas dos países desenvolvidos, em particular com relação a seus próprios governos, o que pode resultar em retaliações comerciais às quais os países em desenvolvimento são bastante vulneráveis.

Por último, é preciso mencionar que alguns problemas importantes que motivam a demanda por licenças compulsórias poderiam ser evitados por uma integração mais efetiva dos escritórios nacionais de patentes com os seus governos nacionais,



de forma a orientar os critérios destes escritórios pelas políticas mais amplas de seus governos, sejam elas políticas de saúde ou de desenvolvimento. Esses escritórios funcionam nos países em desenvolvimento de forma usualmente descolada de qualquer orientação de política, muitas vezes adotando critérios que vão de encontro às prioridades nacionais. Cada país teve a sua liberdade de fixação de critérios de patenteabilidade respeitada pelo acordo TRIPS, desde que não discrimine setores de atividade, produtos, processos, firmas estrangeiras etc. Este recurso pode ser utilizado para se evitar a concessão de patentes a novos medicamentos que, no final das contas, visam apenas a proteger monopólios indevidos.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, Frederick M. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health and the contradictory trend in bilateral and regional free trade agreements. **Quaker United Nations Office (Geneva)(QUNO), Occasional Paper**, n. 14, 2004.

BEALL, Reed; KUHN, Randall. Trends in compulsory licensing of pharmaceuticals since the Doha Declaration: a database analysis. **PLoS medicine**, v. 9, n. 1, p. 129, 2012.

CORREA, Carlos M. Multilateral Agreements and Policy Opportunities. In: CIMOLI, Mario; DOSI, G.; MASKUS, K. E.; OKEDIJI, R. L.; STIGLITZ, J. E.; REICHMAN, J. H. **Intellectual property rights: legal and economic challenges for development**. Oxford University Press, 2014.

FIANI, Ronaldo. A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas. **Revista de Economia Política**, v. 29, n. 03, p. 173-190, 2009.

FMT HOEN, Ellen. TRIPS, pharmaceutical patents and access to essential medicines: Seattle, Doha and beyond. 2002.

LEHMAN, Bruce A. (Ed.). **Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa: A Report Prepared for The World Intellectual Property Organization (WIPO)**, 2000.

LU, Z. John; COMANOR, William S. Strategic Pricing of New Pharmaceuticals. **Review of Economics and Statistics**, p. 108-118, 1998.

MASKUS, Keith E. Intellectual property rights. In: SCHOTT, Jeffrey J. **Trade relations between Colombia and the United States**. Peterson Institute, 2006.

MATTHEWS, D. N. TRIPS flexibilities and access to medicines in developing countries: the problem with technical assistance and free trade agreements. **European Intellectual Property Review**, vol. 11, p. 420-7, 2005.

MÉDICINS SANS FRONTIÈRE. Strategies to Secure Access to Generic Hepatitis C Medicines: Overcoming patent and regulatory barriers to secure access to generic hepatitis C medicines. MSF Briefing Document, May 2015. Disponível em: http://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/HepC/Docs/HepC_brief_OvercomingbarriersToAccess_ENG_2015.pdf Acessado em 29/12/2015

MERCURIO, Bryan Christopher; TYAGI, Mitali. Treaty interpretation in WTO dispute settlement: the outstanding question of the legality of local working requirements. **Minnesota Journal of International Law**, v. 19, n. 2, p. 275-326, 2010.

MICHALOPOULOS, Constantine. Trade and Development in the GATT and WTO: the Role of Special and Differential Treatment for Developing Countries. **WTO Working Draft**, 2000.

NEW YORK TIMES. **Medicare Releases Detailed Data on Prescription Drug Spending**. April 30, 2015. Disponível em: http://www.nytimes.com/2015/05/01/business/medicare-releases-detailed-data-on-prescription-drug-spending.html?_r=0 Acessado em 29 de agosto de 2015.

OUTTERSON, Kevin. Disease-Based Limitations on Compulsory Licenses Under Articles 31 and 31bis. In: CORREA, Carlos (ed.), **Research handbook on intellectual property law and the wto**, Edward Elgar, p. 09-26, 2009.

ROFFE, Pedro. **Bilateral agreements and a TRIPS-plus world: the Chile-USA Free Trade Agreement**. Ottawa, Canada: Quaker International Affairs Programme, 2004.

ROSEMBERG, Stephanie T. Asserting the primacy of health over patent rights: a comparative study of the processes that led to the use of compulsory licensing in Thailand and Brazil. **Developing World Bioethics**, vol. 14, n. 2, p. 83-91, 2014, p. 86.

SAROHA, Satish; KAUSHIK, Deepak; NANDA, Arun. Compulsory licensing of drug products in developing countries. **Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector**, p. 1-6, 2013.

SCHERER. Frederic M. The pharmaceutical industry. **Handbook of health economics**, v. 1, pp. 1297-1336, 2000.

SELL, Susan K. **Private power, public law: the globalization of intellectual property rights**. Cambridge University Press, 2003.

SHADLEN, Kenneth C.; GUENNIF, Samira; GUZMÁN, Alenka; LALITHA, N. (eds). **Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health: Access to drugs in developing countries**. Cheltenham: Edward Elgar, 2011, pp. 15-21.

SMITH, Richard D.; CORREA, Carlos; OH, Cecilia. Trade, TRIPS, and pharmaceuticals. **The Lancet**, v. 373, n. 9664, p. 684-691, 2009.

SUNDARAM, Jae. Brazil's implementation of TRIPS flexibilities: ambitious missions, early implementation, and the plans for reform. **Information & Communications Technology Law**, vol. 23, n. 2, p. 81-116, 2014.

TOWSE, Adrian; DANZON, Patricia. The regulation of the pharmaceutical industry. In: BALDWIN, Robert; CAVE, Martin; LODGE, Martin. **The Oxford Handbook of Regulation**. Oxford: Oxford University Press, 2010.