

**REGULAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL: TRIPS E SEU
IMPACTO SOBRE O SETOR DE SAÚDE***

**REGULATION OF INTELLECTUAL PROPERTY: TRIPS AND ITS IMPACT
ON THE HEALTH INDUSTRY**

Tatiana Siqueira Nogueira ^{**}

Nilson do Rosário Costa ^{***}

Adriana Diaféria ^{****}

Dany Rafael Fonseca ^{****}

RESUMO: o presente artigo tem por objeto analisar o processo histórico de regulação da propriedade intelectual (PI), com especial atenção à internalização de regras internacionais sobre o tema no Brasil, e os impactos da evolução dessa regulamentação sobre o setor de saúde, em que se destaca a hipótese do licenciamento compulsório de patentes. No decorrer do estudo percebeu-se que a assinatura do acordo geral sobre tarifas e comércio (GATT), em 1947, configurou um marco histórico para o movimento

* Artigo recebido em: 04.05.2017

Artigo aceito em: 11.09.2017

^{**} Advogada no Grupo FarmaBrasil. Mestre em Desenvolvimento e Políticas Públicas (Saúde Pública) pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP). Representante (titular) da Secretaria de Ciência e Tecnologia na Comissão de Saúde e Fois Direitos Humanos do Ministério da Saúde, representante (titular) do Ministério da Saúde no Programa Biomar e representante (suplente) do Ministério da Saúde na Comissão Interministerial para os Recursos do Mar. **E-mail: tsiqueira84@gmail.com**

^{***} Possui graduação em ciências sociais e humanas pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (1978), licenciatura em História pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (1978), mestrado em Sociologia pelo Instituto Universitário de Pesquisas do Rio de Janeiro (1983) e doutorado em Arquitetura e Urbanismo pela Universidade de São Paulo (1996). Professor titular da Fundação Oswaldo Cruz, lotado na Escola Nacional de Saúde Pública.

^{****} Graduação em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (1994), mestrado em Pós-graduação em Direito das Relações Sociais pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (1998) e doutorado em Direito das Relações Sociais pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (2003). Vice-Presidente Executiva do Grupo FarmaBrasil, associação privada de empresas farmacêuticas de capital nacional. Professora de Direito no Curso de Pós-Graduação Lato Sensu da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo.

^{****} Mestrado em Análise Econômica do Direito pela UCB (2014), bacharelado em Direito pela UFOP (2008). Consultor, com experiência nos setores público e privado, e advogado associado da P&M Advogados. Tem experiência nas áreas do Direito e da Economia, com ênfase em Direito Empresarial, Propriedade Intelectual, Análise Econômica do Direito, Políticas Públicas, Economia Comportamental e Direito Econômico. **E-mail: rafael.dany@gmail.com**

de diluição das barreiras comerciais internacionais, em que alguns países despontaram como economias mais industrializadas, ganhando alto nível de competitividade. Nesse novo contexto, a partir da década de 1980, nota-se a forte intenção dos países desenvolvidos em estabelecer padrões internacionais em alto nível de proteção aos direitos de propriedade intelectual (DPI), o que culminou na assinatura do acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS), ao final de 1994. O acordo trouxe novos parâmetros de proteção à *pi*, tornando patenteáveis fármacos e medicamentos, matéria antes excluída do escopo de patenteamento em diversos países em desenvolvimento. A emissão de patentes farmacêuticas acarretou sérias implicações às políticas de acesso a medicamentos, trazendo à tona a discussão sobre os impactos de TRIPS sobre a saúde pública, em especial dos países em desenvolvimento, com vistas à ratificação da possibilidade de uso das flexibilidades previstas no acordo, entre elas, o licenciamento compulsório. Constatou-se que, para coibir o abuso do poder econômico e em defesa do interesse público, o Brasil realizara uma regulação interna do acordo bastante eficaz para, se necessário, utilizar esta flexibilidade específica, que é a licença compulsória.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual. TRIPS. Patentes. Licenciamento Compulsório; Saúde Pública.

ABSTRACT: The purpose of this article is to analyze the historical process of the regulation of Intellectual Property (IP), with special attention to the internalization of international rules on the subject in Brazil, and the impact of the evolution of this regulation on health sector, hypothesis of compulsory licensing of patents. In the course of the study, it was noted that the signing of the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) in 1947 set a historical benchmark for the movement to dilute international trade barriers, in which some countries emerged as more industrialized economies, gaining high level of competitiveness. In this new context, from the 1980s onwards, the strong intention of developed countries to establish international standards in a high level of protection of Intellectual Property Rights (IPR), which culminated in the signing of the Agreement on the Rights aspects (TRIPS) at the end of 1994. The Agreement brought new parameters for IP protection by making patents on drugs and medicines patentable in a number of developing countries. The issue of pharmaceutical patents has had serious implications for policies on access to medicines, bringing to the fore the discussion on the impact of TRIPS on public health, especially in developing countries, with a view to ratifying the possibility of using the flexibilities set out in the Agreement, including compulsory licensing. It was found that, in order to curb the abuse of economic power and in defense of the public interest, Brazil had carried out a very effective internal regulation of the Agreement, if necessary, to use this specific flexibility, which is compulsory licensing.

Keywords: *Intellectual Property. TRIPS. Patentes. Compulsory Licensing. Public Health.*

1. INTRODUÇÃO

A concessão de patentes pelo Estado representa mecanismo de proteção e incentivo ao inventor, enquanto realizador de esforços físicos financeiros e intelectuais para o desenvolvimento de uma nova tecnologia. Trata-se, ainda de fator de incentivo à pesquisa, inovação e ao desenvolvimento tecnológico. Contudo, ainda que numerosos e relevantes os benefícios advindos do sistema de propriedade intelectual, a proteção conferida pela patente, enquanto direito de exclusividade de exploração, pode conflitar-se com outros direitos, tangenciando questões sociais de extrema relevância, como é o caso da saúde. É o que ocorre quando são analisadas questões relativas aos DPI frente a questões de saúde pública, tendo em vista essencialmente o conflito entre a concessão de patentes farmacológicas e o acesso da população aos medicamentos.

Até meados da década de 1990 muitos dos países em desenvolvimento – entre os quais figurava o Brasil – excluía da matéria patenteável campos tecnológicos considerados estratégicos à promoção de seu desenvolvimento, de forma a viabilizar a implementação de suas políticas de saúde pública e acesso a medicamentos¹. Com a assinatura de TRIPS², os Estados-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) viram-se obrigados a reconhecer patentes a todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico.

Em função do provável impacto dos novos padrões de proteção à propriedade intelectual sobre os países em desenvolvimento, em especial sobre

¹ ROFFE, Pedro. *América Latina y La nueva arquitectura internacional de La propiedad intelectual*. 1ª ed. Buenos Aires: La Ley, 2007. 176 p.

² Em inglês, *Trade Related of Intellectual Property Rights* – TRIPS. Também conhecido por Anexo 1C do Tratado de Marrakesh, o Acordo foi ratificado pelo Brasil por meio do Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994 (BRASIL).

suas políticas de saúde pública, salvaguardas e flexibilidades foram contempladas no texto do Acordo, visando minimizar tais efeitos negativos. Entre essas flexibilidades, destaca-se a possibilidade de licenciamento compulsório de patentes, prevista no artigo 31 do texto de TRIPS, que prevê as condições gerais a serem observadas para aplicação da medida. Trata-se da possibilidade de exploração do objeto protegido por patente, sem a autorização do titular, por determinação governamental, em hipóteses específicas que justifiquem a aplicação da medida. O artigo 31 do Acordo arrola motivos que podem justificar a emissão de uma licença, mas não limita os Membros da OMC a tais hipóteses, sendo permitido que a legislação de cada país estabeleça outras situações e razões que justifiquem a aplicação da medida³.

Em adaptação da legislação brasileira aos dispositivos de TRIPS, em 14 de maio de 1996 foi promulgada a Lei nº 9.279⁴, a Lei de Propriedade Industrial (LPI), que, entre outras mudanças, autorizou o patenteamento de produtos e processos químico-farmacêuticos, anteriormente excluídos da matéria patenteável. Embora tenha expandido a matéria patenteável ao setor farmacêutico, o país internalizou algumas das flexibilidades previstas no TRIPS, entre elas, o licenciamento compulsório. A medida foi disciplinada pelos artigos 68 a 74 da LPI, estabelecendo as condições gerais para aplicação da flexibilidade em território nacional. Nos conformes da Lei nº 9.279/1996, a medida refere-se a um licenciamento não voluntário, exigido pelo Estado em razão do interesse público, subjugando-se os interesses privados, aplicável quando se observam

³ Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS). Disponível em: < http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_TRIPS.pdf>. Acesso em 03 de janeiro de 2012.

⁴ BRASIL, 1996a. **Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

usos abusivos de direitos ou de poderes econômicos por força da titularidade da carta-patente.⁵ Com a edição da LPI, a aplicação daquela flexibilidade tornou-se possível no País quando baseada em uma das cinco hipóteses⁶: i) licença por abuso de direitos; ii) licença por abuso de poder econômico; iii) licença de dependência; iv) licença por emergência nacional ou interesse público; e v) licença legal que o empregado, cotitular de patente, confere *ex legis* a seu empregador.

Paralelamente à edição da nova LPI, em 13 de novembro foi sancionada a Lei nº 9.313⁷, comumente chamada Lei Sarney, que visava assegurar acesso universal aos medicamentos para o combate ao Vírus da Imunodeficiência Humana/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS⁸). Diante da importância da manutenção das políticas e programas para tratamento de pessoas infectadas pelo HIV no Brasil, manifestações de preocupação quanto à questão foram crescentes no setor de saúde, visto que a o acesso a antirretrovirais, em especial no que diz respeito à fabricação de genéricos, foi permeada pela problemática da propriedade intelectual, particularmente no

⁵ BARROS, Carla Eugenia Caldas. **Manual de Direito da Propriedade Intelectual**. 1ª Ed. Aracaju: Evocati, 2007. 700 p.

⁶ BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 951 p.

⁷ BRASIL, 1996b. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996**. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS.

⁸ A síndrome da imunodeficiência adquirida (em inglês: *Acquired Immunodeficiency Syndrome* – AIDS) é uma doença do sistema imunológico humano causada pelo vírus da imunodeficiência humana (em inglês: *Human Immunodeficiency Virus* – HIV). Trata-se, como descrito por Weiss (1993) em seu famoso “How does HIV cause AIDS?”, de duas situações distintas, sendo possível que um portador do HIV conviva – às vezes, por décadas – com o vírus, sem saber que está infectado pelo HIV e sem, necessariamente, desenvolver a doença, mas, para os fins deste trabalho, não serão feitas maiores diferenciações entre HIV e AIDS. Todavia, com base nos objetivos do presente estudo, é importante ressaltar que, desde meados dos anos 1990, o desenvolvimento de medicamentos antirretrovirais – elaborados para impedir a multiplicação do vírus, evitando o enfraquecimento do sistema imunológico, no caso da AIDS (Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais) – possibilitou aos portadores do vírus conviver com o HIV em uma perspectiva de cronicidade, desvinculando a infecção pelo vírus de uma condenação à morte do paciente (Schaurch, Coelho, & Motta, 2006).

impacto dos DPI sobre os preços dos medicamentos *versus* poder de compra do Estado, e, conseqüentemente, sobre a disponibilização e acesso a esses medicamentos. A questão do patenteamento de produtos farmacêuticos, além de impactar sobre os custos dos ARV gratuitamente distribuídos pelo Ministério da Saúde aos portadores de HIV, envolve, na realidade, toda a política de medicamentos no Brasil, sendo caracterizada inclusive como um dos fatores que fundamentaram a promulgação da Lei de Medicamentos Genéricos, Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999⁹.

2. CONCEITOS FUNDAMENTAIS

De forma generalizada, a expressão “propriedade intelectual” refere-se aos direitos legais que resultam da atividade intelectual, vale dizer, frutos da criatividade humana. Assim, a propriedade intelectual é uma expressão genérica que encerra os direitos que têm os indivíduos sobre suas próprias criações, trabalhos e produções fundamentadas no intelecto, talento e habilidades¹⁰.

Tradicionalmente, a propriedade intelectual era caracterizada por compreender dois grandes ramos: direitos de autor (o que se denominava propriedade intelectual propriamente dita) e propriedade industrial (tradicionalmente incluindo as patentes, marcas, desenhos industriais e a proteção contra a concorrência desleal). Esta classificação em da propriedade intelectual em dois grandes ramos está configurada nos principais tratados internacionais clássicos, assinados ao final do século XIX, entre eles, a Convenção

⁹ CORRÊA, Marilena e CASSIER, Maurice. **AIDS e Saúde Pública: Contribuições à Reflexão sobre uma Nova Economia política do Medicamento no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora UERJ, 2010. 242 p.

¹⁰ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora e ESHER, Angela. **Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004, 274 p.

da União de Paris (CUP) para a Proteção da Propriedade Industrial, de 1883, e a Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas, de 1886.

Nos conformes do sistema vigente atualmente, os direitos de propriedade intelectual enquadram-se nas seguintes categorias: direitos autorais, programas de computador, cultivares e propriedade industrial¹¹. Por sua vez, a propriedade industrial trata-se de categoria coletiva que compreende as marcas, desenhos industriais, indicações geográficas e patentes.

Quadro 1 – Direitos de Propriedade Intelectual

Direitos de Propriedade Intelectual – Objetos protegidos, campos de aplicação e tratados multilaterais aplicáveis			
Categoria	Objeto Protegido	Campos de Aplicação	Principais Tratados
Direitos de Autor	Obras originais	Obras artísticas, literárias, arquitetônicas, filmes, fotografias, pinturas, softwares.	Convenção de Berna, WCT, TRIPS
Direitos Conexos	Artistas executantes, produtores, fonogramas, radiodifusão, teledifusão.	Intérpretes, gravações, concertos, transmissões de espetáculos, etc.	WPPT, Convenção de Roma, TRIPS, FLT

¹¹ Denis Borges Barbosa menciona que a Convenção da OMPI define como Propriedade intelectual, a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico (BARBOSA, 2003).

Patentes	Invenções novas com atividade inventiva e aplicação industrial.	Todos os setores industriais, incluindo mecânico, químico, agroquímico, medicamentos, etc.	CUP, Tratado de Budapeste, PLT, PCT, TRIPS
Desenhos Industriais	Combinações de linhas e cores incorporadas a um objeto com finalidade ornamental.	Texturas, formatos, desenhos ornamentais.	CUP, Acordo de Locarno, Acordo de Haia, TRIPS
Marcas	Sinais distintivos de bens e serviços.	Nomes e figuras distintivas de produtos ou serviços de empresas.	CUP, protocolo de Madri, TLT, TRIPS
Topografia de Circuitos Integrados	Desenhos de topografias de circuitos integrados	Chips microeletrônicos, semicondutores	Tratado de Washington, TRIPS
Indicações Geográficas	Expressões que identificam produtos de um local, devido a características geográficas ou climáticas.	Nomes de lugares ou de produtos que se identificam com o local.	TRIPS
Segredo Industrial	Informação secreta que tenha valor comercial.	Fórmulas, listas de clientes, informações comerciais.	TRIPS
Cultivares	Unidades que apresentam características fisiológicas e morfológicas próprias.	Variedades vegetais novas.	UPOV e TRIPS
Concorrência Desleal	Todo ato contrário aos usos honestos em matéria industrial e comercial	Atos que induzem à confusão a respeito do estabelecimento de um produto, considerações falsas que induzem confusão ao público.	CUP, TRIPS

Fonte: Elaborado a partir de informações de Barbosa¹².

Não obstante as categorias e espécies apresentadas acima, nota-se o surgimento de novos ramos de proteção pelo direito que, no cenário internacional, vem sendo configurados pelos diversos órgãos¹³ e pela literatura como categorias de direitos de propriedade intelectual. Entre eles, destacam-se à proteção a conhecimentos tradicionais e conhecimentos tradicionais associados a patrimônio genético, detidos por comunidades indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, e a proteção a expressões culturais tradicionais (folclore).

No desenvolvimento desta pesquisa será abordado de forma mais pontual o ramo da propriedade intelectual que se refere ao direito patentário, pelo qual se confere o direito de exclusividade àquele que desenvolve uma nova tecnologia, seja ela produto ou processo que fornece, em geral, uma nova solução técnica para um problema existente¹⁴. Refere-se, pois, a um título de propriedade intelectual temporário, concedido pelo Estado mediante ato administrativo de instituição especializada¹⁵, no caso do Brasil, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI¹⁶). A contrapartida para tal concessão

¹² BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 951 p.

¹³ Em seu sítio, a OMPI declara que “The innovations and creative expressions of indigenous and local communities are also IP, yet because they are “traditional” they may not be fully protected by existing IP systems. Access to, and equitable benefit-sharing in, genetic resources also raise IP questions. Normative and capacity-building programs are underway at WIPO to develop balanced and appropriate legal and practical responses to these issues”. A Organização disponibiliza ainda os documentos intitulados “IP and Traditional Knowledge” e “IP and Traditional Cultural Expressions/Folklore” com maiores informações e esclarecimentos sobre o tema. (Disponível em < <http://www.wipo.int/about-ip/en/>>, acesso em 29 de dezembro de 2011).

¹⁴ WIPO, 2011. **World Intellectual Property Organization. What is a Patent?** Disponível em <http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faqs.html#patent>. Acesso em: 28 de dezembro de 2011.

¹⁵ BARROS, Carla Eugenia Caldas. **Manual de Direito da Propriedade Intelectual**. 1ª Ed. Aracaju: Evocati, 2007. p.191.

¹⁶ Criado pela Lei nº 5648, de 11 de dezembro de 1970 (BRASIL), o Instituto Nacional da Propriedade Industrial é a autarquia federal responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e

feita pelo Estado é a revelação de todo o conhecimento envolvido no desenvolvimento e produção da invenção. Trata-se, em princípio, de uma relação virtuosa de troca.

Esclarecidos os preceitos essenciais acerca dos direitos de propriedade intelectual, breves considerações ainda devem ser mencionadas sobre os fundamentos de tais direitos. Há que se destacar que os países internalizam leis de proteção à propriedade intelectual essencialmente por duas razões principais. Uma delas é a intenção de conferir proteção legal aos direitos morais e econômicos dos inventores, no que concerne às suas criações, bem como garantir o posterior direito da sociedade no acesso a tais invenções/criações, findo o prazo de proteção dos direitos de propriedade intelectual. A outra razão refere-se ao objetivo de promoção do incentivo à criatividade, pesquisa e a divulgação de seus resultados, contribuindo para a prática da livre concorrência e para desenvolvimento econômico e social. Nesse segundo aspecto, temos em conta a concessão e direitos de propriedade intelectual enquanto ato deliberado de política do Governo.

3. REGULAÇÃO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Embora a primeira Lei de Patentes de que se tem conhecimento date do ano de 1474, em Veneza, Itália, até o final do século XVIII nota-se a ausência de dispositivos internacionais que disciplinassem o tema, de forma que cada país definia sua legislação nacional sobre propriedade intelectual, com autonomia e

gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Entre os serviços do INPI, estão os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia. Na estrutura da Administração Pública, o INPI está vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), com sede e foro no Distrito Federal (Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI).

de liberdade para determinar os parâmetros, condições e níveis de proteção a tais direitos. Somente com o maior grau de desenvolvimento industrial e em face da prática do comércio internacional, no contexto do século XIX, os países despertaram o interesse pela proteção internacional ao bem imaterial, bem como por soluções jurídicas universalizadoras do direito à propriedade intelectual. Desta forma, a ideia de um sistema multilateral de proteção à propriedade intelectual relaciona-se intimamente à questão de uma legislação aplicável aos casos de violação desses direitos¹⁷. Nesse contexto, em 1883 foi assinado o primeiro instrumento jurídico contendo princípios internacionais relativos aos direitos de propriedade intelectual, a Convenção da União de Paris. Aquele Tratado não representou, no entanto, tentativa de uniformização das leis nacionais sobre propriedade intelectual, ao contrário, a CUP previa ampla liberdade e autonomia para cada país na disciplina legal interna, exigindo apenas o respeito a seus princípios orientadores baseados em três premissas: a independência entre patentes e marcas, a igualdade de tratamento para nacionais e estrangeiros, e a prioridade de direitos.

Com fim advento da Segunda Guerra Mundial, estabelece-se uma nova ordem econômica mundial, em que diversas organizações internacionais são criadas para mediar às relações entre os países por meio de acordos multilaterais. Nesse cenário, em 1947, foi assinado o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio¹⁸, que, além de um tratado internacional, configurou um marco para as negociações multilaterais com vistas à diminuição de barreiras ao comércio internacional. Nesse novo contexto internacional, sob a cunha da *Globalização*, alguns países despontaram como economias mais industrializadas, ganhando

¹⁷ BARROS, Carla Eugenia Caldas. **Manual de Direito da Propriedade Intelectual**. 1ª Ed. Aracaju: Evocati, 2007. p.78.

¹⁸ Em inglês, *General Agreement on Tariffs and Trade* – GATT.

alto nível de competitividade, especialmente no campo de novas tecnologias, o que os levou a exercer uma maior influência global, despertando seus interesses ofensivos quanto à proteção de direitos comerciais em nível internacional. A partir da década de 1980, países desenvolvidos passaram a demonstrar sua insatisfação com o nível de proteção aos direitos de propriedade intelectual, intentando levar a discussão do tema ao âmbito de atuação do GATT, no sentido de reforçar a proteção de tais direitos. A inclusão do tema no Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio se deu a contragosto de grande parte dos países em desenvolvimento, em especial Índia e Brasil, os quais defendiam ser a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI¹⁹) e não o GATT, o fórum adequado para as tratativas sobre os direitos de propriedade intelectual²⁰.

Diante da necessidade de adequação do GATT ao novo contexto internacional, no período de 1986 a 1994, ocorreu a Rodada Uruguia, a mais longa do Acordo, apontada pela literatura²¹ como a mais complexa e ambiciosa rodada de negociações realizada no âmbito do GATT. A Rodada foi organizada

¹⁹ A Organização Mundial da Propriedade Intelectual é uma entidade internacional de Direito Internacional Público com sede em Genebra, Suíça, integrante do Sistema das Nações Unidas. Criada em 1967, é uma das 16 agências especializadas da Organização das Nações Unidas e tem por propósito a promoção da proteção da propriedade intelectual ao redor do mundo, através da cooperação entre Estados, e o uso da propriedade intelectual como meio de promoção da inovação e criatividade. Atualmente, é composta de 185 Estados-membros e administra 24 tratados internacionais. Em resumo, a OMPI trabalha com Estados e as partes interessadas para melhorar a compreensão e respeito por PI no mundo todo, fornecendo análises econômicas e estatísticas, e contribuindo, com soluções baseadas em propriedade intelectual, para o enfrentamento de desafios globais (WIPO, 2013).

²⁰ GONTIJO, Cícero. **As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: A posição brasileira**. Fundação Heinrich Böll. Berlim: FDCL, 2005. P. 08. Disponível em: <http://fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>. Acesso em: 11 de janeiro de 2012.

²¹ GUIMARÃES, Reinaldo e PENNA, Gerson. **Sobre o licenciamento compulsório. Valor Econômico**. 18 de maio de 2007. Primeiro Caderno. Opinião. P.A12. Disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/noticia_valor_licenciamento.pdf>. Acesso em 13 de janeiro de 2013.

com o fito de discutir os novos problemas relacionados ao comércio internacional, bem como integrar às regras comerciais setores anteriormente excluídos, como agricultura e têxteis, além disso, sob pressão dos países desenvolvidos, a Rodada Uruguaia visava incluir novos temas em seu escopo de discussões, como os serviços, investimentos e as questões de propriedade intelectual.

As negociações da Rodada Uruguaia encerraram-se em abril de 1994, em Marraquesh, ficando acertado entre os membros a criação de uma organização que passaria a representar as relações comerciais da nova ordem internacional, além de administrar uma série de acordos de comércio estabelecidos com o encerramento da Rodada – nascia a Organização Mundial do Comércio (OMC). Foi estabelecido ainda que a Organização ficaria sediada em Genebra, vinculada à Organização das Nações Unidas (ONU), com início de funcionamento previsto para janeiro de 1995, com as seguintes atribuições: (i) administrar os novos acordos multilaterais disciplinadores do comércio internacional; (ii) atuar como foro para as novas negociações; (iii) solucionar conflitos; (iv) supervisionar as políticas nacionais de comércio; e (v) cooperar com os demais organismos internacionais que tratam de políticas econômicas em nível mundial²².

Aspecto marcante e peculiar da Rodada Uruguai refere-se ao fato de ter restado estabelecido naquela Rodada que a OMC aceitaria como membro apenas os países que aderissem a todos seus os acordos, num só bloco, o que se denominou *single undertaking*. Tal obrigação extinguiu a anterior liberdade dos

²² BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora e ESHER, Angela. **Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004, 274 p.

membros, os quais podiam escolher, dentre as medidas dos diversos acordos, aquelas que lhes interessassem. Tal ponto configurou aspecto fundamental da Rodada Uruguai, diferenciando-a das demais negociações do GATT²³. No quadro abaixo, a representação das mudanças essenciais no âmbito do GATT com a instituição da OMC²⁴.

Quadro 2 – Mudanças no GATT

Principais mudanças no âmbito do GATT com a criação da OMC		
	GATT	OMC
Natureza	Acordo multilateral, sem estrutura organizacional, com instituição de Secretaria <i>ad hoc</i>	Instituição permanente
Mandato	O acordo é aplicado com uma base provisional	Mandatos permanentes
Alcance das regras	Todas as normas se aplicam ao comércio de bens	As normas dos acordos se aplicam ao comércio de bens, serviços e aos aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio
Tipo de acordos	Originalmente acordos multilaterais, sendo agregados, na década de 1980, uma série de acordos plurilaterais opcionais	A maioria dos acordos são multilaterais, sendo obrigatória a adesão dos Estados-membros

²³ GUIMARÃES, Reinaldo e PENNA, Gerson. **Sobre o licenciamento compulsório. Valor Econômico**. 18 de maio de 2007. Primeiro Caderno. Opinião. P.A12. Disponível em: <http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/Casos/Brasil/noticia_valor_licenciamento.pdf>. Acesso em 13 de janeiro de 2013.

²⁴ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora e ESHER, Angela. **Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004, 274 p.

Sistema para a solução de conflitos/controvérsias	Lento e suscetível a bloqueios/barganhas	Sistema rápido e automático, sendo as decisões, na solução dos conflitos, dotadas de maior segurança
--	--	--

Fonte: Adaptado de ZEPEDA BERMUDEZ (2006).

Com a finalização da maior das rodadas do GATT, em 1994, foi instituído o Acordo TRIPS, como constitutivo da OMC²⁵. Pelo Acordo, os direitos de propriedade intelectual passariam a estar vinculados ao comércio, e os Membros que não cumprissem as exigências estabelecidas em TRIPS, estariam, a partir de sua vigência, sujeitos às sanções comerciais da Organização Mundial do Comércio, como a retaliação cruzada²⁶.

O Acordo define padrões mínimos de proteção que, obrigatoriamente, devem ser incorporados pelos Membros da OMC, rompendo com a tradição de liberdade e autonomia dos tratados clássicos, particularmente da CUP. TRIPS incorpora todos os grandes tratados anteriores de propriedade intelectual, mas aprofunda a harmonização de normas, com o reconhecimento de padrões mínimos aplicáveis aos países de qualquer nível de desenvolvimento, inclusive àqueles de menor desenvolvimento relativo.

Quando da assinatura do TRIPS, na década de 1990, grande parte dos países em desenvolvimento apresentava legislação nacional com restrições quanto à matéria patenteável, particularmente quanto a produtos e processos

²⁵ BARROS, Carla Eugenia Caldas. **Manual de Direito da Propriedade Intelectual**. 1ª Ed. Aracaju: Evocati, 2007.p.87.

²⁶ _____. América Latina y La nueva arquitectura internacional de La propiedad intelectual. 1ª ed. Buenos Aires: La Ley, 2007. 176 p.

farmacêuticos, essenciais para a implementação de suas políticas de saúde²⁷. A partir da vigência do Acordo, tal exclusão passou a não ser permitida, e os países em desenvolvimentos viram-se obrigados a reconhecer patentes no setor farmacêutico, em prejuízo da produção de medicamentos genéricos, que, dali em diante, só seria possível quando da expiração relativa ao medicamento de referência. Não obstante, a exclusividade de mercado oriunda de um direito outorgado pelo Estado por meio da carta-patente poderia permitir que a indústria farmacêutica fixasse preços mais altos, o que poderia afetar o acesso a medicamentos, especialmente nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, maiores importadores desses produtos.

3.1. Salvaguardas e Flexibilidades do TRIPS

Diante do possível impacto dos novos padrões de proteção à propriedade intelectual sobre os países em desenvolvimento e, em especial, sobre suas políticas de saúde pública, salvaguardas e flexibilidades foram contempladas no texto do Acordo TRIPS, visando minimizar tais efeitos negativos.

3.2. Períodos de Transição

Tendo em vista o desnivelamento entre os países quanto aos respectivos estágios de desenvolvimento econômico, científico e tecnológico, particularmente a desvantagem em que se encontravam os países menos desenvolvidos, foram estabelecidos períodos diferenciados para adaptação das legislações nacionais às disposições do Acordo TRIPS²⁸. Assim, nos conformes do

²⁷ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora e ESHER, Angela. **Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004, p.30-34.

²⁸ Nos termos do artigo 65 do TRIPS, Disposições Transitórias: “1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo

artigo 65 (Disposições Transitórias) de TRIPS, a contar de janeiro de 1995, os países desenvolvidos teriam o prazo de um ano para adaptação de sua legislação nacional; países em desenvolvimento poderiam fazê-lo em até cinco anos; e os países menos desenvolvidos teriam 11 anos para adequação de suas leis internas.

Não obstante a concessão do período para adaptação da legislação nacional a TRIPS, foi estabelecido ainda um prazo de transição para reconhecimento de patentes em setores tecnológicos que, antes do Acordo, eram excluídos do campo de proteção pela legislação nacional. Assim, países que, antes da assinatura de TRIPS, não concediam patentes farmacêuticas, teriam o prazo adicional – vale dizer, além do prazo de cinco anos para adaptação da legislação – de até cinco anos para conceder patentes no setor. Esses países teriam, portanto, até 2005 para começar a reconhecer patentes no campo farmacêutico²⁹.

antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. 2. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5. 3. Qualquer outro Membro que esteja em processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e esteja realizando uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual e enfrentando problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual, poderá também beneficiar-se de um prazo de adiamento tal como previsto no parágrafo 2. 4. Na medida em que um País em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos. 5. Um Membro que se utilize do prazo de transição previsto nos parágrafos 1, 2, 3 e 4 assegurará que quaisquer modificações nas suas legislações, regulamentos e prática feitas durante esse prazo não resultem em um menor grau de consistência com as disposições do presente Acordo”.

²⁹ Posteriormente, com o advento da Declaração Interministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (Catar, 2005), ficou estabelecido em seu paragrafo 7 que os países menos desenvolvidos poderiam estender este prazo até janeiro de 2016 no que se refere a patentes do campo farmacêutico.

3.3. Importação Paralela

A importação paralela refere-se à flexibilidade que permite o aproveitamento da diferença de preços praticados nos variados países, tratando-se de uma ferramenta de competitividade para a promoção do acesso a medicamentos³⁰. A medida de importação paralela caracteriza a entrada de um medicamento em um país que não seja o do titular, nem o do licenciador, por meio de importação. Para tanto, é necessário que o direito à livre circulação de mercadoria esteja harmonizado com o direito à proteção da propriedade intelectual. Em suma, a importação paralela é a revenda de um medicamento procedida por um terceiro independente do fabricante e seus distribuidores, em um dado território diferente daquele onde o produto fora inicialmente introduzido no comércio pelo fabricante ou alguém por ele autorizado. Carvalho³¹ esclarece que a medida de importação paralela:

Fundamenta-se de exaustão internacional de direitos de patente farmacêutica. A consequência maior é que um terceiro país (sem autorização) pode importar o medicamento de um país que já o importa com autorização. A verificação da legalidade da operação depende do regime de exaustão. Em sendo do tipo nacional, o direito de exclusividade cessa com a primeira venda no mercado nacional importador, podendo, por conseguinte, impedir importações sem autorização por outros países. Por sua vez, se for do tipo internacional, cessa a exclusividade com a venda em qualquer país, sendo, inclusive, permitida a importação paralela.

Tal princípio jurídico, qual seja, da exaustão do direito, é comum em todos os sistemas legais, seja nos ordenamentos internos, seja nos instrumentos

³⁰ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora e ESHER, Angela. **Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004, 274 p.

³¹ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos**. São Paulo: Editora Atlas S. A., 2007. 216 p.

internacionais, e, em seu artigo 6, TRIPS prevê a exaustão internacional de direitos.

3.4. Exceção Bolar e Uso Experimental

Pela redação do artigo 30 de TRIPS são estabelecidos limites e exceções aos direitos conferidos pela patente, tornando possível a aplicação de medidas de flexibilidade como o uso experimental e a exceção bolar:

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

O uso experimental configura a possibilidade de exploração do objeto da patente para fins de pesquisa científica, de forma a promover o aproveitamento da informação disponibilizada no relatório descritivo da patente para fins exclusivos de pesquisa³².

Por sua vez, a exceção bolar, ou trabalho antecipado, refere-se à possibilidade de que sejam realizados todos os procedimentos, bem como produzidas as provas necessárias para a obtenção do registro para comercialização do produto genérico, antes da expiração da patente do produto de referencia. Dessa forma, a exceção bolar permite a venda de genéricos

³² CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento *Efavirenz* no Brasil**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), 2007.

imediatamente após a expiração da patente, promovendo a concorrência³³ e, consequentemente, baixando os preços praticados no mercado.

3.5. Licenciamento Compulsório

A possibilidade de licenciamento compulsório de patentes está prevista no artigo 31 do texto do Acordo, que prevê as condições gerais a serem observadas para aplicação da medida. O artigo arrola diversos motivos que podem dar justificar o licenciamento, mas não limita os Estados-membros a estas hipóteses, sendo permitido que a legislação de cada país estabeleça outros motivos³⁴.

Primeiramente, a autorização para esse uso deve ser considerada em função de suas próprias circunstâncias, devendo ser analisado, individualmente, o caso concreto e as questões fundamentais que o envolvem. É necessário haver recusa do titular da patente em licenciá-la, devendo ser solicitado o uso em termos comerciais razoáveis. Sendo possível haver dispensa dessa condição por um Membro, no caso de emergência nacional, em circunstâncias de extrema urgência ou em caso de uso não comercial³⁵.

O alcance e a duração da licença compulsória se limitam aos propósitos para os quais o licenciamento foi concedido, e, portanto, seu uso é

³³ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (orgs.). **La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. 191 p.

³⁴ TRIPS, 1995. **Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS)**. Disponível em: < http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_TRIPS.pdf>. Acesso em 03 de janeiro de 2012.

³⁵ PEREIRA, Guilherme José. **As Patentes Farmacêuticas e o Acesso a Medicamentos**. Monografia apresentada à Universidade Cândido Mendes para obtenção do título de especialista em Direito da Concorrência e Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro, 2011. 27p.

restrito, respeitando-se as características peculiares da situação que ensejou a concessão.

O uso proveniente do licenciamento não será exclusivo, nem transferível. A não-exclusividade significa que o detentor da patente pode, ao mesmo tempo em que ocorre o licenciamento compulsório, importar ou executar industrialmente a invenção, ele próprio ou por intermédio de outros licenciados voluntários. Por não-exclusividade entende-se, ainda, que mais de uma licença compulsória pode ser concedida por patente³⁶.

A autorização deve ser usada para suprir o mercado interno do Membro que autorizou o licenciamento, não estando excluída a possibilidade de exportação de produtos com patentes que sejam objeto de licenças compulsórias, visto que a autorização deve ser preponderantemente e não exclusivamente para suprir o mercado interno.

Deixando de existir a causa que levou à sua outorga, e se for improvável que tal motivo venha a existir novamente, a licença será retirada. O licenciamento pode ser revisto pela autoridade competente, mediante pedido fundamentado, se circunstâncias de outorga persistirem.

Quando da outorga da licença, o detentor do direito da patente deverá receber remuneração adequada, de acordo com as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta o valor econômico da licença em questão. A validade legal de qualquer decisão relacionada à autorização, ou à remuneração concedida

³⁶ CORREA, Carlos. **Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo**. Centre, Chemin du Champ d'Anier 17, 1211 Geneva 19, Suíça, 2001.

desse uso, estará sujeita à revisão judicial (ou outra revisão independente junto a uma autoridade superior) naquele Estado-membro.

A licença compulsória, ou licença não voluntária, é, portanto, uma autorização concedida pela autoridade nacional a um terceiro, para a exploração, sem o consentimento do titular, do objeto protegido por uma patente, em razão de atender certos objetivos de políticas públicas. O licenciamento é considerado elemento crucial da legislação de propriedade industrial, especialmente no que se refere aos países que não possuem uma forte legislação em defesa da concorrência, tratando-se de importante ferramenta de política pública disponível aos membros da OMC com vistas à promoção da concorrência e da redução de preços,³⁷ o que se torna ainda mais essencial no campo de medicamentos.

4. INTERNALIZAÇÃO DE TRIPS NO BRASIL

Embora tenha determinado a obrigatoriedade do reconhecimento de patentes a todos os campos industriais e tecnológicos, o Acordo TRIPS trouxe em seu texto, conforme já mencionado, algumas flexibilidades.

4.1. Regulação da Licença Compulsória

No Brasil, a flexibilidade da licença compulsória foi internalizada e disciplinada pelos artigos 68 a 74 da LPI, estabelecendo as condições e casos específicos aos quais é possível a aplicação da medida em território nacional (BRASIL, 1996a).

³⁷ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (orgs.). **La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. 191 p.

Nos conformes do artigo 72 da Lei nº 9.279/1996³⁸, as licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não sendo admitindo seu sublicenciamento³⁹ e, com a medida do licenciamento, de acordo com o artigo 72, § 2, da LPI o licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente⁴⁰, e deverá iniciar a exploração do objeto da licença no prazo de um ano de sua concessão, admitida a interrupção por igual prazo.

O licenciamento compulsório por interesse público está previsto no artigo 71 da LPI, nos seguintes termos:

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

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

A previsão do licenciamento compulsório de TRIPS (artigo 31), o texto do Acordo menciona como casos de interesse público os setores de saúde e alimentação (BARROS, 2007: 282).

No que se refere ao interesse público, não há necessidade de este que seja nacional, nem federal, bastando a solicitação fundamentada de qualquer

³⁸ BRASIL, 1996a. **Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

³⁹ BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 951 p.

⁴⁰ BARROS, Carla Eugenia Caldas. **Manual de Direito da Propriedade Intelectual**. 1ª Ed. Aracaju: Evocati, 2007. 700 p.

setor do Poder Público. O entendimento do autor Denis Borges Barbosa é de que o conceito de interesse público se concretize nas noções de utilidade pública, nos conformes dos casos listados no artigo 5º, do Decreto-Lei nº 3.365/1941⁴¹, dos quais destacam-se alguns:

Art. 5º . Consideram-se casos de utilidade pública:

- a) a segurança nacional;
- b) a defesa do Estado;
- c) o socorro público em caso de calamidade;
- d) a salubridade pública (...)

O artigo 6º do mesmo decreto⁴² que determina que essas situações sejam decretadas em ato do Poder Executivo Federal, mediante decreto do Presidente da República, que é a prática utilizada no Brasil. Apesar de ser a autoridade do Poder Executivo que declara a situação de emergência nacional ou de interesse público, é a autoridade competente para a concessão da licença compulsória é o INPI.

Nos conformes do artigo 71 da LPI, a licença compulsória por emergência nacional ou interesse público poderá ser concedida *desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade*. Desta forma, a recusa do titular em dispor do seu direito é imprescindível ao ato de decreto do licenciamento, bem como deve ser verificada a possibilidade do titular atender a emergência nacional ou o interesse público.⁴³

⁴¹ BRASIL, 1941. **Decreto-Lei nº 3.365 de 21 de junho de 1941**. Dispõe sobre desapropriações por utilidade pública.

⁴² O artigo 6º do Decreto nº 3.365/1941 (BRASIL) estabelece que “A declaração de utilidade pública far-se-á por decreto do Presidente da República, Governador, Interventor ou Prefeito”.

⁴³ BARROS, Carla Eugenia Caldas. **Manual de Direito da Propriedade Intelectual**. 1ª Ed. Aracaju: Evocati, 2007, p.468.

5. IMPACTO DO ACORDO TRIPS SOBRE A SAÚDE PÚBLICA

O Acordo TRIPS introduziu relevantes mudanças nas normas internacionais dos direitos de propriedade intelectual, estabelecendo os atuais padrões de proteção de patentes, e o amplo alcance de suas implicações fez com que se tornasse um dos componentes mais controversos da OMC. Os novos padrões incluem, entre outros, a concessão de patentes a produtos e processos farmacêuticos pelo período mínimo de 20 anos. À época, muitos países restringiam seus sistemas de patentes, de forma a não permitir a concessão da exclusividade no campo farmacêutico, em defesa de suas políticas e programas de saúde pública, bem como em medida de viabilização do desenvolvimento local deste setor industrial. Desta forma, desde a implementação do Acordo, intensas tem sido as discussões e contendas sobre seu escopo e conteúdo, em especial no que se refere à proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos.⁴⁴

Paralelamente à implementação de TRIPS nos diversos países e à observação de seus efeitos, a epidemia de HIV na África, começaram a se tornar evidentes as implicações dos novos padrões de patenteamento sobre o acesso da população aos medicamentos, principalmente no que diz respeito à população dos países menos desenvolvidos.

Levando em conta o número de mais de 30 milhões de pessoas vivendo com HIV, em sua maioria residentes nas regiões mais carentes do mundo, a necessidade de enfrentar o problema de acesso a medicamentos patenteados

⁴⁴ CORREA, Carlos M.. **O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento**. *Sur, Rev. int. direitos human.*, São Paulo, v. 2, n. 3, Dec. 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso. Acesso em 18 de março de 2013.

surgiu como prioridade global (Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais). Embora outros fatores – como infraestrutura e manutenção profissional – desempenhem papel central na determinação do acesso aos medicamentos, também é verdade que os preços resultantes da existência de patentes possuem relação direta com o acesso da população aos medicamentos protegidos por esses direitos. Tal aspecto foi determinante para a mobilização de atores do setor de saúde – Organização Mundial da Saúde e Organizações Não-Governamentais (ONG), em especial, no sentido de promover debates e análise sobre o impacto de TRIPS sobre o acesso a medicamentos. Nesse sentido, em março de 1999, diversas ONG internacionais, lideradas pela organização Médicos Sem Fronteiras (MSF), realizaram um encontro para discutir o uso da licença compulsória como estratégia para promover o acesso a medicamentos antirretrovirais. Em seguida, o Informe sobre Desenvolvimento Humano de 1999, do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), tratou da questão, envolvendo TRIPS e o acesso a medicamentos. Foi a primeira vez que a ONU se manifestou sobre a questão. O informe assinalou o potencial perigo do novo sistema de propriedade intelectual para os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, de forma que os custos da manutenção das exigências do Acordo, para tais países, poderiam ser maiores que os benefícios provenientes de sua adoção.⁴⁵

No ano seguinte, a Comissão de Promoção e Proteção dos Direitos Humanos das Nações Unidas publicou a Resolução 2000/7 sobre Propriedade Intelectual e Direitos Humanos, que declarava expressamente a existência de

⁴⁵ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (orgs.). **La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. 191 p.

conflito entre o Acordo e os Direitos Humanos, conforme citado por Zepeda Bermudez (2006: 44):

La implementación del acuerdo sobre los ADPIC no refleja adecuadamente la naturaleza fundamental y la indivisibilidad de todos los derechos humanos, incluyendo el derecho de todos a aprovechar los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones, el derecho a la salud, el derecho a la alimentación y el derecho a la alimentación y el derecho a la autodeterminación.

Em 2001, na ocasião da 54ª Assembleia Mundial de Saúde, cujo Conselho Executivo era integrado pelo Brasil, representantes brasileiros semearam as discussões sobre o problema das políticas nacionais de medicamentos, tema que, originalmente, não estava incluído na agenda da Assembleia. Após muitas e polêmicas discussões e desacordos, foi aprovada a Resolução 54.11 da Assembleia Mundial de Saúde – Estratégia de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde.⁴⁶ – que citava o impacto dos acordos comerciais sobre o acesso a medicamentos. A Resolução 54.11 reiterava a solicitação da Assembleia Geral de Saúde para que o Diretor Geral da OMS prosseguisse com as análises ao respeito do impacto de tais acordos sobre a saúde. Além disso, a Resolução 54.11 instava os Estados-membros a cooperarem no que se refere à Resolução 2001/33 da Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas, a qual, por sua vez, reconhecia que o acesso a medicamentos no contexto de pandemias, como a do HIV, configura elemento fundamental para a efetivação do direito humano de desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental⁴⁷.

⁴⁶ WTO, 2001. WT/MIN(01)/DEC/1 - **Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.**

⁴⁷ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (orgs.). **La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública.** Rio de Janeiro: ENSP, 2006, p. 45)

O primeiro grande conflito entre titulares de patentes farmacêuticas e autoridades governamentais se deu em 1998, após o Presidente da África do Sul, Nelson Mandela, assinar uma Emenda à Lei Sul-Africana de Medicamentos e Substâncias Controladas, que ficou conhecida como “Lei de Medicamentos”⁴⁸. A Emenda criava um novo marco legal direcionado a aumentar a disponibilidade de medicamentos de baixo custo naquele País, em que os principais componentes eram (a) a substituição de medicamentos com patentes expiradas por genéricos; (b) a criação de uma comissão para regular o preço dos medicamentos, de forma transparente; e (c) a incorporação nacional do mecanismo de importação paralela. Em fevereiro de 1998, a Associação de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos da África do Sul, conjuntamente com 39 farmacêuticas multinacionais e apoiada pelos governos dos Estados Unidos e da União Europeia, instaurou um processo contra o governo sul-africano, alegando que a Lei de Medicamentos violava a Constituição do País e as cláusulas do Acordo TRIPS. Na ocasião, muitos atores engajados na campanha internacional de acesso a medicamentos, em especial as ONG agregaram-se ao conflito, assumindo papel decisivo na questão e contando com a mobilização da opinião pública. Em abril de 2001, após três anos de longos debates e imensa pressão internacional, em função da falta de argumentação técnica e da perda do apoio governamental dos Estados Unidos e da União Europeia pelas empresas, estas se viram obrigadas a retirar seu processo contra o governo sul-africano⁴⁹.

O episódio sul-africano não configurou o único conflito, envolvendo as patentes farmacêuticas e questões de saúde pública. Em fevereiro de 2001 os

⁴⁸ CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes Farmacêuticas: Por que dificultam o acesso a medicamentos?** Rio de Janeiro: ABIA, 2006.

⁴⁹ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (orgs.). **La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública.** Rio de Janeiro: ENSP, 2006. p.47.

Estados Unidos da América abriram painel no órgão de Solução de Controvérsias da OMC contra o Brasil, alegando que o artigo 68 da LPI (BRASIL, 1996) violava os dispositivos de TRIPS. O artigo determina que a falta de produção local do objeto da patente autorizaria/fundamentaria a emissão de licença compulsória. Segundo os argumentos norte-americanos, o artigo afrontava as disposições dos itens 27.1 e 28.1 de TRIPS, ao que o governo brasileiro esclareceu que sua legislação de propriedade industrial em nenhum sentido, violava o Acordo TRIPS, e que o artigo 68 da LPI havia sido redigido com base no artigo 5(2) da CUP, o qual determina que cada país da União pode adotar medidas em sua legislação, tais como a licença compulsória, para prevenir abusos resultantes do exercício de direitos exclusivos outorgados pela patente, entre os quais se inclui a falta de exploração. O conflito gerou grande mal-estar entre os países, e, em junho de 2001, em Genebra, foi anunciado um acordo entre Brasil e Estados Unidos para a resolução do impasse. Os EUA decidiram retirar as queixas no âmbito da OMC, abrindo mão do pedido de investigação contra o artigo 68 da LPI. Em contrapartida, o Brasil se comprometeu a comunicar com antecedência sobre qualquer intenção de concessão de licença compulsória em seu território.⁵⁰ As ONG, também neste conflito, tiveram papel decisivo, exercendo forte pressão internacional na argumentação de que uma eventual decisão da OMC desfavorável ao Brasil poderia impactar negativamente na manutenção do Programa Nacional de AIDS, o qual garantia o acesso universal das pessoas vivendo com HIV aos medicamentos necessários.

⁵⁰ RODRIGUES, Willian C.V. e SOLER, Orenzio. **Licença Compulsória do *Efavirenz* no Brasil em 2007: contextualização.** *Revista Panam Salud Publica*. 2009;26(6):553–9.

5.1. A Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública

Com o passar do tempo, tornaram-se cada vez mais frequentes os questionamentos acerca do impacto de TRIPS sobre a Saúde Pública, e o tema passou a se tornar pauta prioritária na agenda dos países em desenvolvimento, que insistiam pela discussão do assunto no âmbito da OMS e da OMC. Em abril de 2001, um grupo de países africanos, comumente denominado “Grupo Africano”, trouxe à tona a necessidade de discussão sobre o acesso a medicamentos no âmbito do Conselho de TRIPS, órgão da OMC responsável pela discussão, em reuniões trimestrais, dos diferentes problemas e controvérsias relacionados ao Acordo. Como consequência, em junho do mesmo ano foi realizada uma Sessão Especial daquele Conselho, envolvendo propriedade intelectual e acesso a medicamentos⁵¹.

Em novembro de 2001, a IV Conferência Ministerial da OMC, ocorrida em Doha (Qatar), discutia o desenvolvimento dos países pobres e dedicou três dias ao tratamento do tema de propriedade intelectual e acesso a medicamentos. Naquela ocasião, foi aprovada a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que ficou internacionalmente conhecida por “Declaração de Doha” (CHAVES, 2006: 29). A Declaração de Doha em nada modificou o Acordo TRIPS, no entanto, representou importante instrumento político para que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos pudessem implementar todas as flexibilidades e salvaguardas relacionadas à proteção da saúde pública previstas em TRIPS. Dessa forma, seis anos após a assinatura de TRIPS, os próprios Estados-membros da OMC reafirmavam um ponto fundamental do Acordo: o direito dos

⁵¹ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (orgs.). **La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. p.50-52.

países de protegerem a saúde pública por meio da utilização das flexibilidades de TRIPS, sobretudo no que se refere à garantia de acesso a medicamentos (RODRIGUES e SOLER, 2009, 554).

Entre os vários pontos abordados, a Declaração reconhece a impossibilidade de emissão de licenças compulsórias por países sem capacitação tecnológica, sendo a solução para este problema remetida ao Conselho de TRIPS, que teria até dezembro de 2002 para apresentar uma proposta. Assim, foi contemplada a necessidade de definir soluções para a falta de infraestruturas e equipamentos (logística), de técnicos especializados (capital humano) e de recursos financeiros (capital) nos países em desenvolvimento.⁵²

A questão da falta de capacitação tecnológica para a produção local constitui barreira para a emissão da licença compulsória, visto que o artigo 31 (f) de TRIPS estabelece que a produção que resulte do licenciamento deve destinar-se ao abastecimento do interno do país emissor da licença. A questão envolvia interesses diversos. De um lado, o bloco dos países desenvolvidos, visando preservar os interesses da indústria farmacêutica internacional, e, de outro, os países menos desenvolvidos, com o objetivo de garantir o acesso da população mais carente aos medicamentos necessários. Após intenso debate, em 30 de agosto de 2003, o Conselho de TRIPS publicou a decisão IP/C/W/405, denominada "Implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública"⁵³, contendo definições sobre termos como

⁵² SOUSA GALITO, Maria. **Declaração de Doha. CI-CPRI, AO, -º 25, pp. 1- 8. 2011.** Disponível em < <http://www.ci-cpri.com/wp-content/uploads/2011/12/Declara%C3%A7ao-Doha3.pdf>>. Acesso em 05 de maio de 2013.

⁵³ WTO, 2001. WT/MIN(01)/DEC/1 - **Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.** Disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.pdf>. Acesso em 05 de maio de 2013.

*Produto Farmacêutico; País Membro Importador; País Membro Exportador; Mecanismo Legal; Condições para Implementação e Reexportação etc.*⁵⁴

Embora tenha sido apresentada como solução possível no momento, a Decisão de 30 de agosto de 2003 ainda deixa lacunas e dificuldades para a implementação das salvaguardas de TRIPS para promover o acesso das populações mais pobres aos medicamentos. Entre os problemas apontados pelos atores internacionais envolvidos no tema, destacam-se os seguintes pontos: (a) trâmite e procedimentos para implementação do licenciamento compulsório é lento e burocrático, com altos custos administrativos e consequente impacto negativo sobre o preço do produto final, qual seja, o medicamento; (b) desnecessária comprovação exigida em relação à falta de capacidade de fabricação dos países mais pobres; (c) desestímulo aos produtores de medicamentos genéricos a promoverem investimentos, em função da insegurança gerada pela demasiada burocracia dos procedimentos; e (d) possibilidade de aumento de custos em razão da exigência de embalagens diferenciadas. Não obstante as dificuldades, a primeira experiência de aplicação da Decisão de 30 de agosto de 2003 ocorreu na Malásia, em que foi emitida licença compulsória para a importação de quatro ARV fabricados na Índia, quais sejam: Didadosina 100mg comprimido; Didadosina 25mg comprimido; Zidovudina 100mg cápsula; e *Lamivudina* 150mg + Zidovudina 300mg comprimido (BERMUDEZ et al., 2004: 83).

A efetiva aplicação das medidas depende de internalização das mesmas pela legislação nacional de cada país. Nesse aspecto, o Prof. Carlos

⁵⁴ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora e ESHER, Angela. **Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004, p.80-82.

Correa, da Universidade de Buenos Aires, destaca que, embora o Acordo enumere algumas razões que justifiquem a emissão de licença compulsória, TRIPS não restringe a aplicação da medida às hipóteses ali citadas, autorizando os Membros da OMC a determinar as razões de outorga sua legislação interna. Desta forma, uma legislação de propriedade intelectual pode elencar variadas justificativas específicas para a emissão de uma licença compulsória, em que se ressalta a importância de que os países incorporem todas as condições possíveis para aplicação da medida, com vistas à ampliação das possibilidades de utilização da ferramenta. Ainda nesse aspecto, as condições de solicitação da licença compulsória assumem particular importância, tendo em vista que procedimentos demasiadamente onerosos, complexos e burocráticos podem desencorajar a utilização efetiva da medida, privando a licença compulsória de seu valor potencial como ferramenta de estímulo à concorrência, desenvolvimento e proteção à saúde.⁵⁵

Embora a flexibilidade tenha sido internalizada e esteja disciplinada em diversas legislações nacionais, o licenciamento, formal e legalmente, não é utilizado com frequência. Entre outros motivos, a escassez de aplicação da licença compulsória pelos países em desenvolvimento se deve ao fato de que, para a efetividade da medida, faz-se necessário que o mercado licenciado disponha de capacidade técnica para a produção do fármaco. Quanto à questão, ressalte-se que não há meio legal que obrigue o detentor da patente a transferir ao licenciado as informações necessárias para efetiva exploração da patente e fabricação do produto⁵⁶. Some-se a esta dificuldade o receio de pressões que os

⁵⁵ CORREA, Carlos. **Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo**. Centre, Chemin du Champ d'Anier 17, 1211 Geneva 19, Suíça, 2001.

⁵⁶ VARGAS, Fábio Aristimunho. Orientadora: BASSO, Maristela. **O Direito da Propriedade Intelectual face ao Direito de Acesso a Medicamentos**. Dissertação de mestrado apresentada junto à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2006.

países desenvolvidos podem exercer sobre os em desenvolvimento em razão da aplicação da licença compulsória, especialmente no que se refere ao comércio internacional. Além das questões mencionadas, a falta de uma estrutura legal e administrativa adequada (e pouco burocrática) nos países é apontada como um dos fatores que dificultam a utilização da flexibilidade.

Por último, uma emergente dificuldade que tem sido enfrentada para a incorporação em legislação interna e uso das flexibilidades do TRIPS. Trata-se da crescente negociação dos chamados Tratados de Livre Comércio (TLC), bilaterais e regionais, que costumeiramente contém capítulos leoninos sobre direitos de propriedade intelectual. Tais acordos preveem alguns dispositivos e cláusulas que restringem direitos de uso das flexibilidades do Acordo da OMC, e outros intensificam a proteção dos direitos de propriedade intelectual, promovendo mecanismos exacerbados de observância desses direitos, mais conhecidos por "*enforcement*". Tais cláusulas e dispositivos, as cláusulas TRIPS-Plus, comumente inseridas nos TLC assinados entre países em desenvolvimento e desenvolvidos, sob forte influência destes últimos, podem inviabilizar o uso de flexibilidades previstas em TRIPS e, por vezes, em desacordo com as previsões e princípios norteadores do próprio Acordo.

Vários são os tipos de dispositivos TRIPS-Plus constantes nos tratados de livre comércio, e, entre eles, os mais comuns são: extensão da vigência das patentes para acima dos 20 anos previstos em TRIPS; vinculação entre registro de patentes e registro de medicamentos, de competência da autoridade de vigilância sanitária nacional (o chamado *linkage*); restrições para o uso de licenças compulsórias e outras flexibilidades; e promoção da proteção dos dados para obtenção de registro sanitário, entre tantos outros. O

Quadro 3, abaixo, traz um resumo com exemplos de TLC já firmados que contêm cláusulas TRIPS-Plus.

Quadro 3 – Tratados de Livre Comércio com Cláusulas TRIPS-Plus

Abrangência do TLC	Partes	Medida TRIPS-Plus
Bilateral	EUA e Chile	Extensão da vigência de patentes / linkage / Proteção dos dados para obtenção do registro sanitário.
Bilateral	EUA e Singapura	Extensão da vigência de patentes / linkage / Proteção dos dados para obtenção do registro sanitário.
Regional	EUA, Canadá, México (NAFTA)	Extensão da vigência de patentes / Proteção dos dados para obtenção do registro sanitário.
Regional	República Dominicana, América Central e Estados Unidos (DR-CAFTA)	Extensão da vigência de patentes / linkage / Proteção dos dados para obtenção do registro sanitário.
Bilateral	EUA e Jordânia	Proteção dos dados para obtenção do registro sanitário.

Fonte: Adaptado de Chaves (2006).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a o surgimento da globalização e o boom tecnológico nos países mais desenvolvidos, estes deram início a um forte movimento de pressão

internacional pelo fortalecimento do sistema de proteção aos direitos de propriedade intelectual por meio da OMC, haja vista a força coerciva da Organização, em função da possibilidade de resolução de conflitos no Órgão de Solução de Controvérsias.

O Acordo TRIPS que estabeleceu os padrões mínimos para a proteção dos direitos de propriedade intelectual, vinculando, de acordo com as regras daquela Organização, todos os Estados-membros da OMC. À época, diversos países menos desenvolvidos e em desenvolvimento vedavam o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, tendo em vista a sensibilidade do setor. Paralelamente, na década de 1990, muitos países em desenvolvimento, notadamente os subsaarianos, enfrentavam uma epidemia de AIDS e vinham enfrentando problemas no acesso a medicamentos ARV.

Com a vigência de TRIPS, foi notável o impacto das regras do Acordo sobre os países menos desenvolvidos, os quais, a partir de então, tinham que lidar com o impedimento da fabricação/compra de medicamentos genéricos.

Embora apresentasse os padrões mínimos para a proteção dos direitos de propriedade intelectual, em função da representatividade, atuação e pressão política dos países menos desenvolvidos e em desenvolvimento, o Acordo contemplou algumas flexibilidades, em reconhecimento ao seu possível impacto sobre a economia e sobre as políticas sociais dos países mais pobres. Entre as salvaguardas previstas em TRIPS, três destacam-se: o prazo de adaptação concedido aos países menos desenvolvidos para a adaptação de sua legislação nacional às regras do Acordo; a possibilidade de importação paralela; e a medida do licenciamento compulsório.

Não obstante, é importante esclarecer que a aplicação da medida de licença compulsória deve se dar sempre com cumprimento estrito das cláusulas de TRIPS e com base no binômio: esforço político e possibilidade técnica da medida.

Constatou-se a incidência de diversos fatores limitantes à aplicação da medida de licenciamento compulsório. Entre estes, assume papel de destaque a falta de capacitação para produção local pela dificuldade técnica enfrentada para a produção de medicamentos, o que pode requerer complexos os trabalhos de engenharia reversa para se chegar ao produto final, haja vista que, embora para a concessão da carta-patente seja necessário que o depositante apresente relatório com suficiência descritiva da tecnologia para a qual se pretende a proteção patentária, a realidade é que, em grande parte das vezes, não é possível chegar ao produto final com base apenas nas informações constantes do relatório descritivo. Trata-se de uma lacuna legal, visto que não há forma de se compelir o titular da patente a transferir informações de *know-how* sobre o produto, quando do licenciamento compulsório, configurando um dos maiores obstáculos à implementação da medida pelos países em desenvolvimento. Além disso, a pressão exercida pelos países desenvolvidos, sediadores de multinacionais farmacêuticas detentoras de patentes, também representam uma dificuldade ao uso das flexibilidades de TRIPS.

As empresas farmacêuticas multinacionais se manifestam contra a emissão de licenças compulsórias, sob a argumentação de que a proteção dos direitos de propriedade intelectual configura uma contrapartida para os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Segundo os defensores dos direitos de propriedade intelectual, a “quebra” de

patentes levaria, necessariamente, à fuga de acionistas e novos investimentos das matrizes.⁵⁷

Some-se a esses fatos a incorporação de TRIPS na legislação interna indiana em 2005, além da adesão da China à OMC, o que enfraqueceu o movimento em prol do uso das flexibilidades do Acordo, acompanhado dos problemas de escassez de versões genéricas de medicamentos no mercado mundial, aumentando o risco de desabastecimento nacional quanto ao produto licenciado, ou seu alto custo para o país implementador da medida.

Notáveis são, portanto, os impactos de TRIPS sobre as políticas de saúde dos países em desenvolvimento, visto que a concessão de patentes para fármacos e medicamentos apresenta relação com o monopólio dos desses produtos e, conseqüentemente, prática de preços elevados, dificultando a manutenção das políticas públicas de dispensação de medicamentos e de promoção da saúde. Não obstante o esforço de previsão de flexibilidades a serem adotadas com intuito de contornar tal impacto, conclui-se que o tal empenho não é suficiente para viabilizar o acesso da população a medicamentos essenciais, o qual depende de muitas outras variáveis não apresentadas neste trabalho (como maturidade do mercado, segurança das instituições, etc.) e que ficarão para um estudo futuro.

7. REFERÊNCIAS

ABIA. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. **Equador emite licença compulsória para medicamento anti-AIDS e recoloca medida na pauta internacional. De olho nas patentes. Novembro de 2012.** Disponível em:

⁵⁷ SCHEFFER, Mário. **Coquetel: A incrível história dos antirretrovirais e do tratamento da AIDS no Brasil.** São Paulo: Hucitec: Sobravime, 2012. 216p.

<http://www.deolhonaspontes.org.br/default.asp?site_Acao=MostraPagina&PaginaId=895&acao=mostraPosts&blogId=418>. Acesso em 03 de abril de 2013.

ABDI. Associação Brasileira para o Desenvolvimento Industrial. **Governo prorroga quebra de patente de droga contra AIDS**. 2012. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/Paginas/noticia_detalhe.aspx?i=2643>. Acesso em 12 de abril de 2013.

ABIFINA. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades. **Brasil renova Licenciamento Compulsório do *Efavirenz***. 2012. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/noticias.asp?secao=19¬icia=1865>>. Acesso em 20 de abril 2013.

ARAÚJO, Lorena Ulhôa; ALBUQUERQUE, Kemile Toledo; KATO, Kelly Cristina; SILVEIRA, Gleiciely Santos; MACIEL, Náira Rezende; SPÓSITO, Pollyana Álvaro; et al. **Medicamentos Genéricos no Brasil: Panorama Histórico e Legislação**. Rev Panam Salud Publica. 2010; 28 (6): 480 – 92.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 951 p.

BARROS, Carla Eugenia Caldas. **Manual de Direito da Propriedade Intelectual**. 1ª Ed. Aracaju: Evocati, 2007. 700 p.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora e ESHER, Angela. **Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004, 274 p.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (orgs.). **La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. 191 p.

BIONET: Conhecer melhor as ciências da vida e debater os assuntos controversos. **Teste do VIH, muitas vezes denominado teste da SIDA**. Disponível em: <http://www.bionetonline.org/portugues/content/hiv_tool.htm>. Acesso em 01 de abril de 2010.

BRASIL, 1941. **Decreto-Lei nº 3.365 de 21 de junho de 1941**. Dispõe sobre desapropriações por utilidade pública.

BRASIL, 1971. **Lei nº 5.572 de 21 de dezembro de 1971**. Institui o Código da Propriedade Industrial e dá outras providências.

BRASIL, 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988**.

BRASIL, 1996a. **Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

BRASIL, 1996b. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996**. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS.

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

BRASIL, 1999b. **Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o

medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

BRASIL, 2003. **Decreto nº 4.830 de 04 de setembro de 2003.** Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o artigo 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

BRASIL, 2007. **Decreto nº 6.108 de 04 de maio de 2007.** Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao *Efavirenz*, para fins de uso público não-comercial.

BRASIL, 2012. **Decreto nº 7.723 de 04 de maio de 2012.** Prorroga o prazo de vigência do licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao *Efavirenz* para fins de uso público não comercial, de que trata o Decreto no 6.108, de 04 de maio de 2007.

BRASIL, Nelson e COSTA, Eduardo. **Sobre o licenciamento compulsório da patente de *Efavirenz*. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA).** ABIFINA Informa. Revista Facto, Ed. Nº 7 – maio de 2007. Disponível em: <
<http://www.abifina.org.br/informaNoticia.asp?cod=191>>. Acesso em 23 de fevereiro de 2013.

BRASIL, 2008. **Decreto de 12 de maio de 2008.** Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos**. São Paulo: Editora Atlas S. A., 2007. 216 p.

CEPALUNI, Gabriel. **Regime de patentes: Brasil x Estados Unidos no Tabuleiro Internacional**. São Paulo: Lex Editora, 2006.

CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes Farmacêuticas: Por que dificultam o acesso a medicamentos?** Rio de Janeiro: ABIA, 2006.

CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento *Efavirenz* no Brasil**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), 2007.

CHAVES, Gabriela Costa; VIERIA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. **Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil**. SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos, São Paulo, a. 5, n. 8, 2008. P. 170 a 198.

CNS, 1996. **Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 10 de outubro de 1996**. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos

CORREA, Carlos. **Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo**. Centre, Chemin du Champ d'Anier 17, 1211 Geneva 19, Suíça, 2001.

CORREA, Carlos M.. **O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento**. Sur, Rev. int. direitos human., São Paulo, v. 2, n. 3, Dec. 2005 .
Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 18 de março de 2013.

CORRÊA, Marilena e CASSIER, Maurice. **AIDS e Saúde Pública: Contribuições à Reflexão sobre uma Nova Economia política do Medicamento no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora UERJ, 2010. 242 p.

DA SILVA, Francisco Viegas Neves; HALLAL, Ronaldo e GUIMARÃES, André. **Compulsory License and Access to Medicines: Economics Savings of *Efavirenz* in Brazil**. XIX – International AIDS Conference. Washington, 2012.

DE REGINA, Sérgio. **Parcerias Público-Privadas de Medicamentos (PDPS)**. Belo Horizonte: Editora fórum, 2013. 220p.

DOS SANTOS, Rodrigo Silva Lopes. **Sustentabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS: Análise da Capacidade de Oferta e Preços dos Medicamentos Antirretrovirais**. Dissertação de mestrado apresentada junto à Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2010. 227 pg.

ELIAS, Fernando Lopes Ferraz. **Patente de Medicamento: A questão do licenciamento compulsório do *Efavirenz***. Revista Eletrônica de Direito Internacional. Vol.4. Belo Horizonte: CEDIN, 2009. Pg. 336–361. Disponível em <www.cedin.com.br/revistaeletronica>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2013.

GONTIJO, Cícero. As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: A posição brasileira. Fundação Heinrich Böll. Berlim: FDCL, 2005. P. 08. Disponível em: <http://fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>. Acesso em: 11 de janeiro de 2012.

GRANJEIRO, Alexandre; LAURINDO DA SILVA, Lindinalva e TEIXEIRA, Paulo Roberto. **Resposta à aids no Brasil: contribuições dos movimentos sociais e da reforma sanitária**. Rev Panam Salud Publica. 2009; 26(1): 87 - 94.

GRANGEIRO, Alexandre; TEIXEIRA, Luciana; BASTOS, Francisco I. e TEIXEIRA, Paulo. **Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos antirretrovirais no Brasil**. Revista Saúde Pública 2006.

GUIMARÃES, Reinaldo e PENNA, Gerson. **Sobre o licenciamento compulsório. Valor Econômico**. 18 de maio de 2007. Primeiro Caderno. Opinião. P.A12. Disponível em: <
http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/Casos/Brasil/noticia_valor_licenciamento.pdf>. Acesso em 13 de janeiro de 2013.

HOIRISCH, Cláudia. **Licença Compulsória para Medicamentos como Política Pública: O Caso do Antirretroviral *Efavirenz***. Dissertação apresentada à Escola Brasileira de Administração pública e de Empresas da FGV para obtenção do grau de Mestre em Gestão Empresarial. Rio de Janeiro, 2010. 177p.

LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. **Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil** *Ciência e Saúde Coletiva*, vol. 15, núm. 3, novembro, 2010, Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. P. 3529-3540.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007a. **Assessoria de Imprensa do Ministério da Saúde. *Efavirenz***. Questões sobre o Licenciamento Compulsório. Release de 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007b. **Portaria nº 886 de 24 de abril de 2007**. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o *Efavirenz*, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008a. **Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. UNGASS: Resposta Brasileira 2005/2007**. Relatório de Progresso do país. Programa Nacional DST e Aids.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008b. **Portaria nº 374 de 28 de fevereiro de 2008**. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009. **Secretaria de Vigilância em Saúde**. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. Fiocruz entrega primeiras unidades do *Efavirenz* nacional. 2009. Disponível em: < <http://www.aids.gov.br/galerias/2009/40596>>. Acesso em 06 de fevereiro de 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010. **Secretaria de Vigilância em Saúde**. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. Acesso universal no Brasil: Cenário atual, conquistas, desafios e perspectivas.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012a. **Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (DDST/AIDS/HV): Portal sobre aids, doenças sexualmente transmissíveis e hepatites virais. História da AIDS**. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>>. Acesso em 01 de abril de 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012b. **Portaria nº 837 de 18 de abril de 2012**. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi. **Perguntas e Respostas sobre patentes pipeline: como afetam a saúde?** Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), 2009.

MSF. **Médicos Sem Fronteiras. Índia emite sua primeira Licença Compulsória: Decisão inédita abre precedente para superação de barreiras ao acesso a**

medicamentos. Março de 2012. Disponível em:
<<http://msf.org.br/noticias/1438/>>. Acesso em 12 de dezembro de 2012.

PEREIRA, Guilherme José. **As Patentes Farmacêuticas e o Acesso a Medicamentos**. Monografia apresentada à Universidade Cândido Mendes para obtenção do título de especialista em Direito da Concorrência e Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro, 2011. 27p.

RODRIGUES, Willian C.V. e SOLER, Orenzio. **Licença Compulsória do *Efavirenz* no Brasil em 2007: contextualização**. *Revista Panam Salud Publica*. 2009;26(6):553–9.

ROFFE, Pedro. *América Latina y La nueva arquitectura internacional de La propiedad intelectual*. 1ª ed. Buenos Aires: La Ley, 2007. 176 p.

SCHEFFER, Mário. **Coquetel: A incrível história dos antirretrovirais e do tratamento da AIDS no Brasil**. São Paulo: Hucitec: Sobravime, 2012. 216p.

SOUSA GALITO, Maria. **Declaração de Doha**. CI-CPRI, AO, -º 25, pp. 1- 8. 2011. Disponível em < <http://www.ci-cpri.com/wp-content/uploads/2011/12/Declara%C3%A7ao-Doha3.pdf>>. Acesso em 05 de maio de 2013.

TRIPS, 1995. **Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS)**. Disponível em: < http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_TRIPS.pdf>. Acesso em 03 de janeiro de 2012.

VARGAS, Fábio Aristimunho. Orientadora: BASSO, Maristela. **O Direito da Propriedade Intelectual face ao Direito de Acesso a Medicamentos**. Dissertação de mestrado apresentada junto à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2006.

VIEIRA, Marcela e MACHADO, Eloísa. **Acesso a Medicamentos: Audiência Pública sobre Saúde**. Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

WHO, 2001a. **Fifty-fourth World Health Assembly: WHA 54.11 - WHO medicines strategy**. Disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s16336e/s16336e.pdf>>. Acesso em 05 de maio de 2013.

WIPO, 2011. **World Intellectual Property Organization. What is a Patent?** Disponível em <http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#patent>. Acesso em: 28 de dezembro de 2011.

WTO, 2001. WT/MIN(01)/DEC/1 - **Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health**. Disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.pdf>. Acesso em 05 de maio de 2013.