

ABORDAGEM CRÍTICA SOBRE O ACORDO TRIPS E O ACESSO A MEDICAMENTOS

CRITICAL APPROACH TO THE TRIPS AGREEMENT AND ACCESS TO MEDICINES

ENFOQUE CRÍTICA SOBRE EL ACUERDO TRIPS Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Rafaella Dias Gonçalves¹
orcid.org/0000-0001-7288-3904

RECEBIDO 12/02/2018
APROVADO 20/02/2018
PUBLICADO 12/03/2018
Editor Responsável: Carla Caldas
Método de Avaliação: Double Blind Review
E-ISSN: 2316-8080
DOI:10.16928

RESUMO

O setor de medicamentos sofreu e vem sofrendo uma remodelação diante de novos desafios industriais em todo o mundo e especialmente após a introdução do Acordo TRIPS na OMC. O objetivo deste artigo é o breve enfoque sobre o acordo TRIPS e o acesso a medicamentos, com abordagem na análise crítica - sobre como os direitos de propriedade intelectual podem aumentar o custo dos medicamentos, através das medidas TRIPS / ADPIC + (mais), no direito interno e - nas vantagens dos países desenvolvidos no bilateralismo pós-TRIPS.

PALAVRAS-CHAVE: Medicamentos. Acordo ADPIC. Propriedade intelectual

ABSTRACT

The drug industry has suffered and is being reshaped in the face of new industrial challenges around the world and especially after the introduction of the TRIPs agreement in the WTO. The purpose of this article is to provide a brief overview of the TRIPs agreement and access to medicines, focusing on the critical analysis of how intellectual property rights can increase the cost of medicines through Trips / TRIPS + measures, in domestic law and - the advantages of developed countries in post-TRIPS bilateralism.

KEYWORDS: Medications. I agree to TRIP. Intellectual Property

RESUMEN

¹ Mestranda em Direito Constitucional (2016/2018) pela Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (FDUC), Portugal. Investigadora em Direito Civil da Universidade de Sevilla. Mestranda visitante no Mestrado em Análises Econômicas e Políticas Públicas (2017/2018) pela Universidade de Salamanca (USAL), Espanha. Pós-Graduanda em Direito Público, Direito do Trabalho e Direito Previdenciário (2014) pela Universidade Estácio de Sá (FIC) – Ceará - Brasil. Advogada inscrita Na Ordem dos Advogados do Brasil (2011). Bacharela em Direito (2010) pela Universidade Estácio de Sá (FIC) – Ceará - Brasil | rafaelladidas.adv@gmail.com

El sector de medicamentos ha sufrido y sofre una remodelación ante los nuevos desafíos industriales en todo el mundo y sobre todo tras la introducción del acuerdo ADPIC en la OMC. El objetivo de este artículo es el breve enfoque sobre el acuerdo ADPIC y el acceso a medicamentos, con enfoque en el análisis crítico - de cómo los derechos de propiedad intelectual pueden aumentar el costo de los medicamentos, a través de medidas Trips / ADPIC + (más), en el derecho doméstico y - en las ventajas de los países desarrollados en el bilateralismo post-ADPIC.

PALABRAS CLAVE: Medicamentos. Acuerdo ADPIC. Propiedad Intelectual

1. INTRODUÇÃO

Remonta-se no fim do século XX e início do XXI², o período em que se deu a mais expressiva colaboração entre duas potências da economia mundial – a dos Estados Unidos (EU) e a da União Europeia (UE), no tocante à propriedade intelectual⁽³⁾ ⁽⁴⁾.

Esse movimento se iniciou com a Rodada Uruguai do GATT⁵ em Punta del Este, em setembro de 1986, ocasião em que a propriedade intelectual foi suscitada “*para garantir que medidas e procedimentos com o objetivo de fazer cumprir os direitos de propriedade intelectual não se tornem barreiras para o comércio justo*”.⁶

Por contraste ao protagonismo da OMPI⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾, as referências feitas a esse regime no GATT eram muito vagas e apresentavam-se com caráter *marginal*⁹. Como cediço, o objetivo fundamental do GATT era garantir o funcionamento do princípio do comércio livre no mercado mundial e, portanto, nem pelos seus fins e nem pela sua estrutura, fomentou o regime da propriedade intelectual, que não formava parte do comércio de produtos que constituía o núcleo do GATT¹⁰.

² Acerca da evolução e quadro institucional da propriedade intelectual no âmbito do Direito Europeu, cfr: UBERTAZZI (2006: 29-86).

³ Desde o momento em que os Estados Unidos da América, juntamente com as restantes potências industrializadas, optaram por incentivar a proteção da propriedade intelectual no marco do GATT, ficou claro que se tratava de proteger os interesses dos países desenvolvidos nos países menos desenvolvidos. Para tornar possível este tratamento, veio à tona a relação entre os direitos de propriedade intelectual e o comércio, provocando um autêntico “*matrimônio de conveniência*”, que ninguém podia imaginar pouco tempo antes. Para maiores desenvolvimentos sobre o tema: RICKETSON (1995: 872 e ss).

⁴ A inclusão no Ciclo Uruguai, do tema da propriedade intelectual não foi tranquila e consensual. Os EUA e o Japão, apresentaram propostas que englobavam todos os direitos de propriedade intelectual e acentuavam a necessidade de uma aplicação efetiva. Dentre outros, o Brasil e a Argentina opunham-se à inclusão deste tema no Ciclo, como sublinha GERVAIS (2001: 10).

⁵ General Agreement on Tariffs and Trade [Acordo Geral de Tarifas e Comércio]. (N.T.)

⁶ Lista de assuntos para negociações no texto da reunião ministerial do GATT datado de 20 de setembro de 1986.

⁷ http://www.marcaspatentes.pt/files/collections/pt_PT/1/2/10/Convenção%20da%20OMPI.pdf, para Cfr. a Convenção que instituiu a OMPI.

⁸ A OMPI devido a circunstâncias políticas converteu-se rapidamente num organismo que apesar dos esforços dos seus dirigentes não logrou aportar soluções eficazes, e que, por estar dominado pelos países menos desenvolvidos carecia de credibilidade para ajudar nas necessidades dos países desenvolvidos, em especial, os Estados Unidos da América. Muitos dos países em desenvolvimento e dos novos países industrializados não eram membros de acordos internacionais relevantes em matéria de propriedade intelectual. Havia muitas dúvidas sobre o sistema de resolução de litígios da OMPI e do grau de respeito devido aos direitos de propriedade intelectual. Para maiores ilações sobre o tema, cfr: ALMEIDA (2004): “*Os esforços da OMPI em modernizar a propriedade intelectual eram inglórios fora de um sistema de comércio multilateral submisso a uma lógica amplamente merceológico-mercável (mas desigual).*”

⁹ A expressão é de INFANTE (2005: 52), referindo-se aos artigos do GATT que fazem menção à propriedade intelectual (artigos IX, XII, n.º 3, alínea c) (iii); XVIII, secção B, n.º 10, e XX, alínea d).

¹⁰ Neste sentido, CERVIÑO e CERRO (1994: 18).

Mas, “a centelha que acendeu o trabalho rumo ao Acordo TRIPS¹¹ [Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio]” GERVAIS (2003) veio da União Europeia, em março de 1990, sob a forma do *Draft Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* [Esboço para Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio].

Em seguida, os Estados Unidos¹² fizeram também seu próprio esboço para um acordo com uma linguagem tão semelhante, que Daniel Gervais conjecturou ser produto de “consultas transatlânticas” GERVAIS (2003), resultando, da imbricação de esforços das referidas potências, o *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property* [Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio] ou TRIPS⁽¹³⁾ ⁽¹⁴⁾.

Ocorre que, a questão de grande repercussão sobre o referido acordo é o acesso a medicamentos no espaço global, cujo TRIPS, no entendimento de ANQUILINO (2012: 152), estaria permitindo companhias farmacêuticas a recorrerem a práticas de capturas de renda, em que pudessem cobrar preços elevados, assim como pressionar os governos a perseguir as empresas nacionais produtoras de cópias ou similares provenientes de países onde não existe patente de produto, ao mesmo tempo que vertem a investigação e desenvolvimento em doenças de menor interesse a populações menos favorecidas¹⁵.

Com efeito, o tema é sobretudo importante e delicado, porque está umbilicalmente ligado à saúde pública e quando se fala em saúde pública está em causa o seguinte:- o acesso a medicamentos e recentes tecnologias que desenvolvam novos tratamentos para todos os doentes, em qualquer país do Mundo; - a definição de políticas de saúde pública;- o respeito pelas normas do regime de propriedade intelectual no plano interno e no plano internacional, em especial o Acordo TRIPS/ADPIC¹⁶, por forma a obter e administrar os direitos em matéria de patentes de medicamentos;- e ainda, a forma como se pratica o comércio internacional e o

¹¹ Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. (N.T.)

¹² Sobre a posição da indústria norte-americana, defensora de um sistema de propriedade intelectual forte, de forma tendenciosa a salvar a competitividade, cfr., entre outros, GRANSTRAND (1999: 39 e ss).

¹³ GERVAIS (2003) explica que “*esta estrutura ‘comum’ foi finalmente adotada e, submetida a poucas mudanças, serviu como base para o Tratado que emergiu*”. Ibid.

¹⁴ O motivo pelo qual os Estados Unidos e a União Europeia foram tão convincentes em um espaço de tempo, como observou Peter Drahos, é porque “*do ponto de vista do comércio imediato, a globalização da propriedade intelectual realmente só beneficiou os Estados Unidos e em menor medida a Comunidade Europeia*” DRAHOS, (2003).

¹⁵ Isto é, o investimento em *lifestyle drugs*, em vez de pesquisa em *lifesa-ving drugs*. Cfr. DEERE (2009: 95).

¹⁶ As siglas *TRIPS* representam a denominação em língua inglesa de Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights; as siglas *ADPIC* são a sua designação em castelhano, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

tipo de acordos estabelecidos entre os Governos, determinantes no acesso aos medicamento e meios tecnológicos necessários aos cuidados de saúde.

Portanto, o objetivo deste estudo é a breve abordagem sobre o acordo TRIPS e o acesso a medicamentos, com enfoque na análise crítica - de como os direitos de propriedade intelectual podem aumentar o custo dos medicamentos, através de medidas Trips/ADPIC + (mais), no direito doméstico e – nas vantagens dos países desenvolvidos no *bilateralismo pós-TRIPS*.

2. O ACORDO TRIPS E A PATENTEABILIDADE DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

O impacto do regime da propriedade intelectual no que respeita o direito à saúde é imensurável.¹⁷ O acesso aos medicamentos e à medicina¹⁸ parece ser aos olhos da OMC um direito humano¹⁹ com implicações e responsabilidades enormes para a indústria farmacêutica.

Na gênese do Acordo TRIPS estiveram os medicamentos. A justificação da indústria farmacêutica para este fato é a necessidade de incentivar a pesquisa e a inovação na área dos fármacos. Esta explicação apresentada sob a forma de “dogma” pode ser e é cada dia mais questionada (20) (21). E há quem avalize a ideia de que a inclusão da matéria da propriedade intelectual neste Acordo ficou a dever-se exclusivamente à pressão de alguns administradores executivos de outras tantas companhias farmacêuticas americanas, entre as quais *CEO (Chief Executive Officer)* da *Pfizer*, Edmund Pratt²².

O que ocorre é que o Acordo TRIPS obriga os países membros da OMC a adotar determinadas regras de propriedade intelectual, em especial a obrigatoriedade de reconhecer a

¹⁷ Cfr. a leitura de: Obijiofor AGINAM, *Between Life and Profit: Global Governance and the Trilogy of Human Rights, Public Health and Pharmaceutical Patents*, North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation 31 (2006: 903).

¹⁸ Por isso nesta matéria, existe uma “*trilateral cooperation*” ou a “*cooperação internacional*”, pois cooperam entre si, as diferentes agências, a OMS, a Organização Mundial de Propriedade Intelectual, e o OMC. Sobre este sistema, *vide*, o relatório das três organizações, WHO, WIPO, WTO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade*, 2012, pp. 21- 24.

¹⁹ Sobre isto, *vide*, de Holger P. HESTERMAYER (2004: pp. 125-144), *Access to Medication as a Human Right*, Max Planck, UNYB, 8, disponível em http://www.mpil.de/shared/data/pdf/pdfmpunybh/hestermeyer_8.pdf.

²⁰ A partir dos países em desenvolvimento se percebeu a estratégia dos países desenvolvidos. Nesse sentido, Cfr. a leitura de Carlos Primo Braga, *The Economics of Intellectual Property Rights and the GATT: a view from the South*, Vanderbilt Journal of Transnational Law, 22, 1989, pp. 243 e segs. Evidente também foi o risco potencial de que a propriedade intelectual se regulasse pelo “*clube dos ricos*”, expressão extraída do autor: SEGADE (2001: 215).

²¹ Veremos mais adiante sobre algumas medidas do TRIPS mais no ordenamento jurídico interno brasileiro.

²² Cfr. entre outros, BELLMANN, DUTFIELD e ORTIZ (2003: 24).

patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, o que há algumas décadas era desconhecido na maioria dos países em desenvolvimento e que, não há muito tempo se previa nos países desenvolvidos²³.

Outrossim, mesmo não justificando suas *falhas*²⁴, fato inegável é que o Acordo TRIPS tentou superar as diversificadas críticas tecidas às Convenções²⁵ que lhe precedeu, como por exemplo: - a não exigência de uma harmonização, ainda que mínima (seja no plano do direito substantivo seja no plano do direito adjetivo), entre ordenamentos jurídicos, sendo certo que as referidas Convenções estabelecem algum conteúdo mínimo, aos Estados membros é deixada grande liberdade de conformação interna, por vezes desajustada aos interesses das empresas multinacionais. - a ausência de sistemas obrigatórios de resolução de litígios entre Estados ou sistemas sancionatórios em relação a membros que não cumpram as obrigações consagradas nas Convenções.

2.1. Harmonização do acordo TRIPS com ordenamentos jurídicos nacionais

Os objetivos da harmonização dos ordenamentos jurídicos nacionais no domínio da propriedade intelectual não são os objetivos últimos do Acordo TRIPS. O que se pretende ressaltar é que a propriedade intelectual não constitua um obstáculo ao livre comércio internacional.

Entretanto, ainda na rodada do Uruguai, a advertência que se fazia para os países menos desenvolvidos era de que os titulares das patentes²⁶ passariam a ter a possibilidade de

²³ Inegável que o referido acordo representa a tentativa mais ambiciosa de regular e proteger adequadamente os distintos bens imateriais em todo o Mundo. Mas, no entendimento de LIBÓRIO (2006: 406): “(...) ao mesmo tempo, institui um sistema global de propriedade intelectual, nos termos do qual essas barreiras são reerguidas ainda que em benefício direto de outros agentes.”

²⁴ Ou o seu mau uso por parte dos países desenvolvidos em detrimento dos países em desenvolvimento. Vide item 05 deste artigo acerca do bilateralismo pós-TRIPS.

²⁵ Até à data de celebração do Acordo TRIPS, a propriedade intelectual baseava-se, a nível internacional, fundamentalmente na Convenção da União de Paris de 1883 e na Convenção de Berna de 1886. Ambas as Convenções ditam que qualquer litígio relativo à interpretação e aplicação das convenções pode ser levado ao Tribunal Internacional de Justiça (artigos 28.º e 33.º respectivamente), mas tal situação nunca aconteceu. Como ensina INFANTE (2013: 1622): “(...) em contraste, desde que as disposições básicas das Convenções de Paris e Berna foram incorporadas por referência no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (...), já vários litígios relativos a ambas as Convenções foram dirimidos no âmbito do sistema de resolução de litígios da OMC.” Sobre as soluções apresentadas e permitidas, nesta área pela primeira Convenção, leia-se também, KUNZ-HALLSTEIN (1989: 87 e segs). O autor sublinha que esta Convenção dispõe de mecanismos que garantem um cumprimento efetivo das suas disposições, mas reconhece o seu caráter arcaico.

²⁶ Uma patente é um direito exclusivo que se obtém sobre invenções. O objeto inventivo pode ser um produto ou um processo. Estamos perante um contrato entre o Estado e o requerente da patente, pelo qual este obtém o direito exclusivo a produzir e comercializar a sua invenção. Concedida a patente, o seu titular passa a deter em absoluto o direito de impedir que terceiros, sem o seu consentimento, *usem, fabriquem, vendam ou importem produtos ou*

manter altos os preços dos medicamentos patenteados deixando-os assim fora do alcance de muitas pessoas, principalmente as mais pobres. Elevado o preço dos medicamentos no mercado internacional, o direito à saúde ficaria gravemente lesado.²⁷

Assim, a OMC afirmava que para o Acordo TRIPS vigorar no âmbito nacional, os Estados deveriam recepcionar as suas regras nas leis internas de propriedade intelectual, cuja “internalização” visava reduzir o potencial impacto negativo no acesso aos medicamentos por parte de países menos desenvolvidos²⁸.

Além disso, outro atrativo para assinatura do referido acordo era a possibilidade de cláusulas de flexibilidade/elasticidade²⁹, cujo reconhecimento aos países em desenvolvimento estaria condicionado a implementação de medidas legislativas e regulamentares no plano interno (as quais, não podem resultar num nível inferior de compatibilidade com o disposto no TRIPS – cláusula *stand-still*), limitando-se à negociação de períodos transitórios ou exceções temporais (artigos 65.º e 66.º do Acordo TRIPS)³⁰.

Vale ressaltar, contudo, que o Acordo TRIPS ao exigir um nível mínimo de tutela (quer no plano substancial, quer no domínio processual) a implementar nos ordenamentos jurídicos nacionais o princípio do tratamento nacional³¹ *tem pouco de nacional*, pois o regime jurídico dos direitos de propriedade intelectual será, em grande parte, imposto pelo regime internacional consagrado no Acordo TRIPS.

processos patenteados. Vide a respeito destas noções, A Handbook on the WTO TRIPS Agreement, Antony Taubman, Hannu Wager, Jayashree Watal (Eds.), Cambridge University Press, 2012, pp. 95-108, bem como, os artigos 27.º e 28.º do Acordo TRIPS, in, www.wto.org/ e o site www.marcaspatentes.pt, onde encontramos esta informação.

²⁷ O fato de o Acordo que deu origem à OMC ter sido negociado num pacote único, facilitou a tarefa de convencer os países em desenvolvimento a aceitarem regras mais rígidas para os direitos de propriedade intelectual em troca de promessas de compensações nas áreas agrícola e dos produtos têxteis.

²⁸ No grupo de disposições sobre patentes em especial, contam-se primeiramente o n.º 1 e o n.º 2 do artigo 27.º do Acordo TRIPS que permitem aos membros, no primeiro caso, redigirem a sua legislação nacional e especialmente o requisito de patenteabilidade que é a novidade, no sentido de não considerarem novas as invenções que tenham por objeto usos novos ou secundários de medicamentos, e no segundo caso, de excluírem da patenteabilidade dos métodos diagnósticos, cirúrgicos ou terapêuticos de pessoas ou animais, bem como de plantas e animais.

²⁹ Vários exemplos demonstram que a o uso das flexibilidades previstas no TRIPS resultou na redução dos preços de medicamentos. O Ruanda, em 2006, sancionou uma lei determinando que os medicamentos genéricos fossem usados, quando disponíveis, em todos os programas de tratamento. Em Julho de 2007, este país fez saber que iria usar a flexibilidade constante da decisão da OMC de 30 de Agosto de 2003, para importar uma combinação genérica de medicamentos, em dose fixa, para tratar aproximadamente 21 mil pessoas com HIV/SIDA durante um ano, por apenas US\$0,19 por comprimido. Cfr. novamente em www.wto.org .

³⁰ Para países desenvolvidos, o prazo para aquela implementação ia até 1996, para países em desenvolvimento o prazo corria até Janeiro de 2000, para economias em transitório (ex-economias socialistas) até janeiro de 2000 e finalmente, para os países com menor desenvolvimento, até janeiro de 2001. Cfr. SENHORAS (2007).

³¹ O princípio do Tratamento Nacional será melhor visto no Sub tópico seguinte, que trata dos princípios estruturantes da OMC.

2.1.1 Princípios estruturantes da OMC

O Acordo TRIPS não se dirige a mercadorias ou serviços, mas sim a pessoas. Com efeito, confere através dos membros da OMC, direitos e obrigações. O primeiro princípio a destacar é o princípio do tratamento nacional, princípio estruturante da OMC, que se traduz na ideia de que *“cada membro concederá aos nacionais de outros Estados-membros, um tratamento não menos favorável do que o que concede aos seus próprios nacionais, no que se refere à proteção da propriedade intelectual”*³², e que está presente no artigo 3.º do Acordo TRIPS³³, pretendendo proteger os titulares de direitos de propriedade intelectual. A presença expressa deste princípio no TRIPS tem uma carga simbólica, na medida em que já era o resultado do artigo 2.º, a sua incorporação no Acordo, pela importação dos princípios das convenções de Paris, Berna e Roma.

Por sua vez, o princípio do tratamento da nação mais favorecida (³⁴)(³⁵), princípio distintivo da OMC e também vivo no Acordo GATT e no Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços, foi uma inovação jurídica no domínio da propriedade intelectual, pois à época do GATT tinha apenas como objeto mercadorias. O objetivo por detrás disto foi o de impedir que existam discriminações entre nacionais de países membros diferentes, assegurando-se uma uniformidade no comércio internacional (³⁶)(³⁷).

Os princípios mencionados³⁸, além de dar guarida ao princípio da não discriminação, possuem por finalidade o amparo a um comércio livre a nível mundial, através da consecução de idênticas condições de mercado. O seu regime jurídico é reflexo da instituição de um modelo de concorrência internacional, enraizado num mercado sucessivamente liberalizado. Este

³² A disposição refere-se a *“tratamento não menos favorável”* e não a igualdade de tratamento como parece resultar do artigo 2.º/1 da Convenção da União de Paris, o que, nas palavras de GERVAIS (2003: 102), legitimará a possibilidade de os estrangeiros gozarem de um melhor tratamento que os nacionais.

³³ Para maiores aprofundamentos sobre o art. 3.º, Cfr. ob. já. cit: GERVAIS (2003: 98-101).

³⁴ Inseto no artigo 4º do Acordo TRIPS.

³⁵ Cfr. GERVAIS (2003: 102-110).

³⁶ Vale dizer que qualquer tratamento preferencial reconhecido aos nacionais de um país, na sequência de um acordo bilateral, é imediatamente estendido aos nacionais de todos os outros Estados-membros, afastando-se qualquer hipótese de discricionariedade nas relações entre membros.

³⁷ Os artigos 7.º e 8.º do Acordo tratam dos seus objetivos e dos princípios que presidem à sua interpretação e aplicação. Atribuímos especial ênfase à necessidade de a proteção e aplicação dos direitos de propriedade intelectual deverem *“contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e divulgação de tecnologia”*, à possibilidade de os membros adoptarem *“medidas necessárias para proteger a saúde pública e a nutrição”*, ou ainda, à pertinência de um cenário de adopção de medidas, com o fim de *“impedir a utilização abusiva de direitos de propriedade intelectual”* pelos seus titulares, ou simplesmente, a proteção, através de adequadas medidas, da *“transferência internacional de tecnologia.”*

³⁸ Para maior aprofundamento sobre os princípios do tratamento nacional e da nação mais favorecida, no contexto do Acordo TRIPS, cfr: TAUBMAN, WAGER e WATAL (Eds) (2012: 16-18).

modelo de trocas tem a pretensão de querer ser global e concêntrico (tornando inadmissíveis regimes jurídicos internos que beneficiem os agentes económicos nacionais).³⁹

Mas, se tem por objetivo ser concêntrico, deverá no mesmo talante não beneficiar agentes económicos internacionais em detrimento dos nacionais, como vem ocorrendo em alguns países em desenvolvimento, em que a má elaboração da lei interna torna desarmônico todo o sistema, na medida em que beneficia corporações e indústrias farmacêuticas, na sua maioria, de países desenvolvidos, resultando na elasticidade abusiva do monopólio patentário do fármaco.

3. TRIPS + (MAIS) / UNILATERAL. ELASTICIDADE ABUSIVA DE PATENTEABILIDADE DE MEDICAMENTOS

Existem imensas circunstâncias em que permitir a manutenção do monopólio de uma patente pode lesar o interesse público, tornando injustificável o acesso exclusivo do titular da patente ao mercado. Neste ponto, repousa a crítica mais frequente que é feita à OMC, que é a de que é insensível aos temas da saúde pública e que o Acordo TRIPS é muitas vezes olhado no sentido de apenas se interessar pela proteção das grandes corporações.⁴⁰

Na área da saúde pública, existem muitas situações em que a persistência da defesa da propriedade intelectual pode revelar-se contrária ao interesse público. Isto pode se dar, por exemplo, na situação em que a proteção da patente se dá pela proibição da concorrência de medicamentos genéricos, podendo esta prática restringir o acesso a fármacos e tratamentos

³⁹ Cfr. PICONE e LIGUSTRO (2003: 403).

⁴⁰ *Miguel Rodriguez Mendonza*, ex-Diretor Adjunto da OMC, afirmou numa intervenção pública em 2001, em Girona, que estas críticas têm pouco fundamento. “(...) *En cuanto al Acuerdo TRIPS de la OMC, conviene referirse a la reciente controversia legal en los Tribunales sudafricanos. El Acuerdo refleja un balance entre la necesidad de incentivos para investigar y desarrollar nuevos productos y la necesidad de poner estos productos a la disposición de los consumidores, tomando en cuenta sus necesidades particulares, por esto cuenta con mecanismos que permiten las licencias obligatorias, las importaciones paralelas y los precios diferenciados.*” Vide a sua intervenção em *La Unión Europea y el Comercio Internacional: límites al libre Comercio*, Girona, 25 de Abril de 2001, Francina Esteve Garcia (coord.), Universitat, Diversitas (24).

médicos inovadores. Nestes casos, o licenciamento compulsório ⁽⁴¹⁾⁽⁴²⁾ e outras medidas⁴³ podem remediar ou até atenuar os possíveis efeitos negativos da proteção patenteária ⁽⁴⁴⁾⁽⁴⁵⁾.

Com efeito, o vínculo entre o comércio internacional e a propriedade intelectual ainda não indicia uma completa uniformização dos regimes jurídicos internos, tanto mais que o artigo 1.º/1 do TRIPS, permite que os membros consagrem *níveis mais elevados de proteção do que os previstos naquele acordo*, na medida em que o livre comércio internacional só deseja que a propriedade intelectual não seja óbice à sua plena realização.

⁴¹ Licença compulsória é uma das flexibilidades permitidas pelo Acordo TRIPS. A utilização de alguns mecanismos de flexibilização do TRIPS asseguram a disponibilidade de medicamentos a partir da “elasticidade”, afirma MUSUNGU (2008: 436-446), da propriedade intelectual, pois é sabido, que as patentes de medicamentos concedem direitos exclusivos aos titulares das mesmas, permitindo que se cobre acima dos custos marginais de produção, o que torna os medicamentos patenteados mais caros em comparação com produtos similares, produzidos em ambiente competitivo. Cfr. a Revista Internacional de Direitos Humanos, S. Paulo, 2006, N.º 4, Ano 3, Texto de Justice C. Nwobike, *Empresas Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos nos países em Desenvolvimento: o caminho a seguir*. Sob o ponto de vista do titular da patente, a mera ameaça da licença compulsória faz com que este reavalie o seu acesso ao mercado ou a estratégia de preço. Na opinião de DUTFIELD (2013: 153), “*Patent portfolios are the main magnet for outside investors – which also include larger science-based firms – and the larger the portfolio (usually measured by the quantity of patents rather than their quality), the greater the interest from investors.*”

⁴² Pode-se dizer que o TRIPS causou profundas modificações no ordenamento jurídico brasileiro, especialmente no que se refere à patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos. O Brasil demonstrou que a legislação de que dispõe sobre o uso efetivo de flexibilidades relacionadas com a saúde pública, pode ser muito importante nas negociações de fármacos antirretrovirais a preços mais baixos. Cfr. ABBOTT e REICHMAN (2007: 321 e segs). Mediante ameaça de conceder licenciamento compulsório (ao abrigo do artigo 31.º do TRIPS), o Brasil negociou reduções significativas nos preços daqueles fármacos em 2001, 2003, 2005 e 2006. Em 4 de Maio de 2007, após infrutíferas e prolongadas negociações com a farmacêutica *Merck Sharp & Dohme*, foi concedida uma licença compulsória, por interesse público de patentes referentes ao *Efavirenz*, para fins de uso público não comercial. Foi a primeira quebra de patente de um medicamento no Brasil, por Decreto n.º 6.108 do Presidente da República. O prazo de proteção desta patente expirou em 7 de agosto de 2012. Esta informação e outras muito relevantes sobre o processo deste medicamento no Brasil em, *Direitos de Propriedade intelectual & Saúde Pública*, o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil, de Maristela Basso/ Calixto Salomão Filho/Fabrizio Polido/Priscilla César, IDCID, 2007, pp. 90-94.

⁴³ A própria União Europeia adoptou, através do Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, 356 relativa à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública. Disponível em: http://www.marcaspatentes.pt/files/collections/pt_PT/1/6/26/Regulamento%20CE_816_2006_Concessão%20obrigatória%20Patentes%20prod%20farmacêuticos.pdf. Acesso em 17 de maio de 2017.

⁴⁴ Consulte-se o quadro 1. da Nota Informativa do *Programa Conjunto das Nações Unidas sobre o HIV/SIDA*, em www.unaids.org.br, p. 3, que esclarece que as *licenças compulsórias* são mecanismos usados pelas autoridades públicas para a utilização de uma invenção protegida por uma patente, pelo Governo ou por terceiros, sem o conhecimento do seu detentor, sujeito a indemnização na forma de *royalty* (artigo 31.º/h do TRIPS).

⁴⁵ A União Europeia adotou, através do Regulamento (CE) n.º 816/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa à concessão obrigatória de patentes respeitantes ao fabrico de produtos farmacêuticos destinados à exportação para países com problemas de saúde pública. Disponível em: http://www.marcaspatentes.pt/files/collections/pt_PT/1/6/26/Regulamento%20CE_816_2006_Concessão%20obrigatória%20Patentes%20prod%20farmacêuticos.pdf. Acesso em 18 de maio de 2017.

Nesse sentido, consideramos que alguns ordenamentos internos excedem o “*nível mais elevado de proteção*”, conduzindo a uma abusiva elasticidade de patente no direito interno, denominada de TRIPS + (mais) ou unilateral.⁽⁴⁶⁾ ⁽⁴⁷⁾.

É o que vem ocorrendo no Brasil, onde recentemente foi elaborado um estudo pela UFRJ (Universidade Federal do Rio de Janeiro), a pedido da ABIFINA⁴⁸, cuja conclusão apontou que a prorrogação das patentes de 9 medicamentos para *além* dos 20 anos (do depósito do pedido) permitidos pela Lei 9273/96⁴⁹ e condição mínima exigida pelo acordo TRIPS no art. 33º, em razão da demora em analisar os pedidos pelo INPI⁵⁰, está causando um custo para o Estado brasileiro de pelo o menos 2 bilhões adicionais.

É o caso do *antirretroviral Intelence*, no tratamento de pessoas com o vírus HIV. O pedido de patente foi depositado no Brasil pela empresa Janssen, do grupo americano *Johnson & Johnson*, em 24 de setembro de 1999. A patente só foi concedida em 19 de novembro de 2013, 14 anos depois. Isso significaria que o medicamento só teria mais seis anos de proteção até sua patente expirar. Graças à prorrogação prevista pela lei interna, sob os auspícios do Acordo TRIPS, a patente da droga ganhou mais quatro anos de validade para completar os dez anos de vigência previstos na LPI e o custo disso aos cofres brasileiros foi de apenas: R\$ 27 milhões.

⁴⁶ “*refers to laws that re-strict flexibility under TRIPS or provide more protection than the TRIPS requires*”, no conteúdo de Cynthia M. Ho, *An Overview os TRIPS-Plus Standards*, Loyola University Chicago School of Law, 2011, pp. 225, disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1933252. Lembrando que ao caso concreto, aplica-se ao direito doméstico diferenciando-se do TRIPS Plus. Vide Nota 40.

⁴⁷ O TRIPS + (mais) ou *unilateral* diverge do TRIPS Plus, onde por sua vez, estes últimos referem-se a acordos bilaterais desatrelados do plano multilateral em que albergam regras diversas das consolidadas no âmbito da OMC, através do TRIPS. Nas palavras de Matthew Turk, “*TRIPS Plus refers to provisions in subsequent trade agreements between members that increase the baseline level of in-tellectual property protection. These provisions are most com-monly found in the bilateral trade agreements of United States, and usually take one of two general forms. Some provisions require the implementation of a more extensive standard, commonly by either increasing the term of protection or ex-panding intellectual property protection to new áreas. The sec-ond type of provision eliminates interpretations and flexibilities that were previously left open under TRIPS. Because the sec-ond type often forecloses interpretations of TRIPS that were explicitly emphasized as important by the Doha Declaration, such provisions are best understood as conscious attempns by developing countries to contract out of the flexibilities in TRIPS.*” Cfr. deste autor, o artigo intitulado, *Bargaining and Intellectual Property Treaties: The case for a Pro-Development Interpretation of TRIPS but not TRIPS PLUS*, pp. 122 e 123, New York University, 2010.

⁴⁸ Disponível em: http://www.abifina.org.br/arquivos/download/parecer_ie_ufrj.pdf. Acesso em 15 de maio de 2017.

⁴⁹ o parágrafo único do artigo 40 da LPI está sendo discutido judicialmente através de uma Ação de Inconstitucionalidade protocolizada em maio/2016 (ADI5529) perante o Supremo Tribunal Federal Brasileiro, que entre outras motivações, alega que essa extensão legal viola o direito à saúde e consequentemente o direito à vida Essa informação está disponível em: <http://www.mpf.mp.br/pgr/documentos/ADI5529.pdf>. Acesso em 16 de maio de 2017.

⁵⁰ O instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI), estima que, atualmente, 1.082 patentes de medicamentos se beneficiam da prorrogação. Entre os pedidos que esperam análise e que poderão usufruir do tempo adicional estão outras 2.437 patentes.

Com efeito, empresas nacionais não podem produzir genéricos enquanto a patente perdurar, o que resulta no excesso desmesurado do monopólio patentário de corporações farmacêuticas estrangeiras – *in casu*, da empresa do grupo americano *Johnson & Johnson*.

4. SISTEMA DE RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS NO ÂMBITO DA OMC – CASO CONCRETO (RECLAMAÇÃO DS 199)

Devido a sua obrigatoriedade, todos os membros da OMC estão sujeitos aos mecanismos do órgão de solução de controvérsias⁵¹ que os pode penalizar caso se desrespeitem os seus Acordos. O Sistema de resolução de litígio da OMC teve por escopo garantir que as medidas e processos destinados a assegurar a proteção efetiva daqueles direitos, não sejam eles próprios obstáculos ao legítimo comércio internacional.

Como já dito neste estudo⁵², após os anos 2000, o Brasil apresentou sucessivas ameaças de conceder licença compulsória (ao abrigo do art. 31º do TRIPS), vindo, então, a negociar reduções significativas nos preços de fármacos atirretrovirais.

Por conseguinte, obteve ganho na maior batalha já enfrentada a nível de *quebra de patentes* de medicamentos, com a licença compulsória do fármaco *Efavirez*, mediante o pagamento de uma compensação financeira, conhecida como *royalties* e sob o fundamento de situação excepcional de emergência nacional em matéria de saúde pública.

Com efeito e no uso do sistema de controvérsias da OMC, em 8 de Janeiro de 2001, os EUA apresentaram formalmente uma reclamação contra o Brasil no Órgão de Resolução de Litígios da OMC⁵³, questionando a interpretação do artigo 68.º da sua Lei de Patentes brasileira⁵⁴, que dispõe sobre o licenciamento compulsório decorrente da não fabricação local da invenção protegida pelo titular da patente a ela associada.

A enorme repercussão sobre o caso, juntamente com a importância do tema do acesso à saúde, levou entretanto a um acordo entre os dois países, em 25 de Junho de 2001. Ambos se comprometeram a solucionar futuras disputas, por meio de negociações bilaterais, restando ainda da composição o dever do Governo brasileiro, em particular, notificar previamente o

⁵¹ Cfr. o Anexo 2 que constitui o *Memorando de Entendimento sobre as Regras e Processos que regem a Resolução de Litígios* aplicável ao TRIPS. Para consulta no já citado *site* da OMC.

⁵² Vide nota 43.

⁵³ Cfr. a Reclamação *DS199*, consultas requeridas em 30 de Maio de 2000. Para consulta em http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds199_s.htm.

⁵⁴ Cfr. a já cit. Lei de Propriedade Intelectual n.º 9.279 de 14 de Maio de 1996.

Governo norte-americano sobre a possível concessão de licenças compulsórias baseada naquele normativo⁵⁵.

5. UM BREVE BALANÇO DO PÓS-TRIPS

A repercussão das regras do TRIPS sobre os preços dos fármacos adquiridos pelos Estados afeta o acesso dos doentes aos medicamentos, o que inevitavelmente constitui a violação do direito fundamental à saúde e à vida, uma vez que faz nascer direitos de exclusividade para as empresas farmacêuticas, favorecendo o aumento de preços dos medicamentos comprados pelos Estados.

Por essa razão, em 2001 os países em desenvolvimento adotaram a Declaração Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, como forma de exibir estas preocupações. Embora esta não tivesse alterado o TRIPS, serviu para implantar nos Estados-membros, todas as flexibilidades que constavam do TRIPS, relacionadas com a proteção da saúde pública e além do mais, fortalecer a liberdade para a incorporação de outras flexibilidades de interesse nacional para a saúde⁵⁶.

Desse modo, e diante da urgência do tema, emergia uma *cooperação internacional*⁵⁷ em que as ações dos Governos pós-TRIPS no campo do direito à saúde, deveriam, pois, estar alinhada não somente com os princípios da Declaração de Doha⁵⁸, mas também com a

⁵⁵ Estima-se que estas políticas tenham poupado ao Brasil, cerca de US\$ 1,2 bilhões no custo de aquisição de antirretrovirais entre 2001 e 2005. Cfr. esta informação e outras também relevantes sobre este caso em <http://ictsd.org/i/news/12456/>

⁵⁶ “The recent Doha Declaration on TRIPS and Public Health is a good example of such a possible coherent reading of WTO provisions on taking into account potentially relevant human rights law.” Cfr. Gabrielle Marceau, WTO Dispute Settlement and Human Rights, *European Journal of International Law*, 13 (2002), pp. 753. Disponível em <http://ejil.oxfordjournals.org/content/13/4/753.full.pdf>. Acesso em 24 de maio de 2017.

⁵⁷ Indiscutível que o direito à saúde surge em estreita conexão com o princípio da dignidade humana, com o direito à vida e à integridade física e por isto, é um direito fundamental positivado nas Constituições dos Estados Democráticos de Direito e não menos certo que a sua real efetivação está intrinsecamente ligada, não apenas à vontade política do legislador, mas também às disponibilidades financeiras ou materiais, que por sua vez dependem de fatores que os Estados, no plano interno, não dominam. Neste sentido, Cfr. SUZANA (2015: 222). A autora vem entendendo que a reconstrução dos direitos sociais requer pensar muito além da função garantística do Estado, mas além, num modelo de Estado ajustado a economia de mercado e de “*regulação em rede*” e a “*cooperação internacional*”.

⁵⁸ A agenda de Doha para o desenvolvimento teve como principal preocupação, a saúde pública, a segurança alimentar, ambiental, a garantia de transferência de tecnologia para os países mais pobres, a eliminação das restrições ao comércio e à concorrência nestes países, o crescimento económico sustentado, a eliminação das barreiras pautais e outros obstáculos aos produtos originários dos países menos desenvolvidos, a eliminação da burocracia, a não exigência de reciprocidade com os países pobres. Cfr. a respeito, *WTO, Doha Declarations; WHO, the Road to Doha and Beyond – a road map for successful concluding the Doha development agenda; Annual Report*, tudo isto no já cit.: www.wto.org.

Declaração Política sobre HIV/SIDA de 10 de Junho de 2011, adotada pela Assembleia Geral das Nações Unidas⁵⁹ e com a Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, da Assembleia Mundial de Saúde, de 2008.⁶⁰

Acontece que a referida proteção à propriedade intelectual pode de alguma maneira explicar a busca contínua do bilateralismo no mundo pós-TRIPS, pelos países desenvolvidos, especialmente por aqueles que têm indústrias farmacêuticas e biotecnológicas significativas, como os Estados Unidos e alguns da União Européia.

Com efeito, diante do crescimento de registros de patentes internacionais pelos países em desenvolvimento (⁶¹)(⁶²), como o Brasil e a Índia e principalmente depois da adoção da Declaração de Doha em 2001, os EUA começaram a negociar vários acordos de livre comércio com alguns países em desenvolvimento (mas também desenvolvidos) que incluem capítulos onde claramente se restringem as flexibilidades permitidas ao abrigo do TRIPS na regulação de produtos farmacêuticos.⁶³

Inicialmente seria possível pensar que o bilateralismo, estratégia que os Estados

⁵⁹ Vide o conteúdo desta Declaração que impõe aos Estados-membros da ONU, as suas diretrizes e programas em www.onu.org.br. Contudo é precisamente em Doha, que se adopta uma Declaração sobre a relação do TRIPS com a saúde pública. Aí se estabelece que este Acordo em nada impede que os países membros adotem medidas para proteger a saúde pública. Nestes termos, este instrumento reconhece que o Acordo TRIPS admite flexibilidade suficiente para os países adoptarem licenças obrigatórias, definirem situações de emergência, como nos casos de SIDA, tuberculose, malária e outras epidemias, e a liberdade de consentirem importações paralelas. O Conselho TRIPS é incumbido de encontrar mecanismos para resolver a situação dos países que não detenham indústria farmacêutica ou que esta seja insuficiente (esta preocupação advém do artigo 31.º/f, que supõe o contrário). Por fim, a Declaração, torna extensivo até 2016, o prazo para os países menos desenvolvidos implementarem as disposições do TRIPS, em relação às patentes de produtos farmacêuticos.

⁶⁰ Cfr. o já referido site da OMC, www.wto.org/.

⁶¹ Como bem nota Susy Frankel, no seu *paper* intitulado, *Challenging TRIPS-Plus Agreements: The Potential Utility of Non-Violation Disputes*, Victoria University Of Wellington Legal Research Papers, Vol. 2, n.º 9, 2012, pp. 3 e ss, estes acordos são, na maioria das vezes exercidos sob coação, quanto mais não seja porque são feitos entre partes que possuem uma grande desigualdade e diverso poder económico. Os EUA e a União Europeia são normalmente as partes que “dão as cartas” neste tipo de negociações, impondo os seus interesses aos países menos desenvolvidos em troca de concessões, muitas vezes, altamente protetoras dos grandes monopólios industriais. Disponível em http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1528329. Acesso em 22 de maio de 2017.

⁶² As negociações de acesso à OMC são um exemplo da situação na qual os países em desenvolvimento se viram obrigados a aceitar regras TRIPS PLUS. O Camboja, por exemplo, que é membro da OMC desde 2004, foi obrigado a renunciar à prorrogação do prazo de aplicação do Acordo TRIPS até 2016, que a Declaração de Doha, concede a todos os países em desenvolvimento, sendo forçado a aceitar um prazo que se venceu em 2007. Embora os membros da OMC tenham declarado que não abririam um processo de resolução de controvérsias contra aquele país se ele recorresse ao prazo máximo, algumas dúvidas permanecem. Cfr. a respeito desta posição devem ler-se os seguintes *Papers: Cambodia's Accession To The WTO, How The Law of The Jungle is Applied to one of the World Poor-rest Countries*, 2003, Oxfam International; de Rebecca Povarchuk, *Cambodia's WTO Accession: A Strenuous but necessary step for a Poor Nation Seeking Economic Property*, Pacific Rim Law & Policy Journal Association, 2004, Disponível em <https://digital.law.washington.edu/dspace/bitstream/handle/1773.1/703/13PacRimLPolyJ645.pdf?sequence=1>. Acesso em 20 de maio de 2017.

⁶³ Cfr. o estudo de ABBOTT (2005: 349-356).

Unidos usaram com êxito para pressionar os países em desenvolvimento, a concordarem com suas exigências sobre a propriedade intelectual antes do TRIPS, teria sido erradicado, mas não. Não só o bilateralismo continuou a crescer como se expandiu continuamente.⁶⁴ Desde 2000, os Estados Unidos concluíram os Acordos de Livre Comércio (FTAs) ⁽⁶⁵⁾ ⁽⁶⁶⁾ bilaterais com Jordânia, Chile, Singapura, Austrália, Bahrein, Marrocos, El Salvador, Nicarágua, Honduras, Omã e Coréia. A União Européia também concluiu ou mostrou interesse em começar as negociações dos FTAs bilaterais com Asean⁶⁷ [Associação das Nações do Sudeste Asiático], Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicarágua, Costa Rica, Panamá, Índia, Coréia, Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai. A Austrália, o Canadá, o Japão e a Nova Zelândia fizeram seus próprios FTAs com outros países.

A consequência óbvia para isto é de que fortalecer leis e mecanismos reguladores de propriedade intelectual favorece as indústrias farmacêuticas e de biotecnologia. Como bem explica Carlos Correa:

Esses novos acordos de livre comércio, negociados fora da Organização Mundial do Comércio, requerem altos níveis de proteção à propriedade intelectual mais para os medicamentos do que aqueles decretados pelo Acordo TRIPS, e em alguns casos vão além do que é requerido nos países em desenvolvimento que os promovem.⁶⁸

E os resultados do bilateralism pós-TRIPS são gravídicos, como ainda aponta CORREA (2006: 399-404), pois os mecanismos de proteção à propriedade intelectual mais fortes requeridos por esses acordos bilaterais “*reduz o acesso a medicamentos*” e estão sujeitos à “*opinião contrária de suas autoridades da saúde pública*”.⁶⁹

Trata-se de um paradoxo o fato de, apesar dessas desvantagens, o mundo em

⁶⁴ “Durante 2006, mais de 100 países em desenvolvimento se engajaram em mais de 67 negociações comerciais bilaterais ou regionais, e assinaram mais de 60 tratados bilaterais de investimentos. Mais de 250 acordos comerciais regionais e bilaterais agora regulam mais de 30% do comércio mundial, enquanto uma média de dois tratados bilaterais de investimento por ano foram realizados nos últimos dez anos.” Oxfam Briefing Paper, Signing Away The Future, março de 2007, p. 5. Disponível em <https://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/Signing%20Away%20the%20Future.pdf>/ Acesso em 20 de maio de 2017.

⁶⁵ Cfr. Free Trade Agreements. (N.T.).

⁶⁶ “(...) the interpretation approach used in FTAs is potentially of far-reaching effect. It can enhance the possibility of avoiding the seeming conflict between TRIPS and FTAs. With development of Trade, the proliferation of FTAs will create more and more new rules after the establishment of WTO. The justification between TRIPS and TRIPS PLUS and the interpretation of the justification and TRIPS by FTAs will improve the establishment of TRIPS PLUS as well as promote the untangling of the evermore complicated ‘spaghetti bowl’ of TRIPS PLUS.” Cfr: Susy Frankel, no seu *papper* intitulado, *Challenging TRIPS-Plus Agreements: The Potential Utility of Non-Violation Disputes*, Victoria University Of Wellington Legal Research Papers, Vol. 2, n.º 9, 2012, pp. 19-47, sobra a criação de FTAs.

⁶⁷ Cfr. Association of the South East Asian Nations. (N.T.)

⁶⁸ Cfr. CORREA (2006: 399-404).

⁶⁹ Idem.

desenvolvimento estar aceitando a agenda bilateral dos países desenvolvidos e isto tem um impacto imensurável e desastroso no acesso aos medicamentos,⁷⁰ que implica investimentos avultadíssimos por parte dos Governos destes países.⁷¹

É claro que esse paradoxo tem uma explicação, pois mundo em desenvolvimento não é irracional nem indiferente ao impacto que proteções mais fortes à propriedade intelectual impõem sobre a saúde de suas populações. Se alguém procurar uma resposta, pode parecer que ela se encontra em suas expectativas, estimulados pelos países desenvolvidos, de que a longo prazo a aquiescência às suas exigências sobre a propriedade intelectual vão acelerar a transformação de suas economias em desenvolvimento para desenvolvidas.

No entanto, além disso, o que o TRIPS e o bilateralismo pós-TRIPS impõem aos países em desenvolvimento, são regimes internacionais que efetivamente os priva de sua capacidade de adaptá-los a seus propósitos e implementam políticas concernentes ao reconhecimento e ao cumprimento da propriedade intelectual.⁷²

Prova que, as *benesses* concedidas pelo Acordo TRIPS em favor dos países em desenvolvimento, que lhes dá a possibilidade de importação de medicamentos genéricos, mediante o mecanismo das licenças compulsórias, a acrescer à capacidade de produção por alguns países de versões genéricas de medicamentos que entraram no mercado, antes da entrada em vigor do TRIPS, as doações feitas pelos Estados e por algumas empresas multinacionais, bem como as fortes pressões e iniciativas das Organizações Não Governamentais em favor do direito à saúde, ainda não são suficientes para resolver o problema do acesso aos medicamentos.

6. CONCLUSÃO

Não resta qualquer dúvida de que a garantia da saúde depende da obtenção de medicamentos, sendo este um instrumento e um direito. Um instrumento para assegurar o direito à vida e um corolário do direito humano à saúde, onde o seu consumo racional pode curar e reduzir as taxas de mortalidade e aumentar a qualidade de vida.

⁷⁰ Cfr. a interessante informação constante no *site* da Organização Médicos Sem Fronteiras em <http://www.msf.org.br/conteudo/126/o-acordo-trips/> Acesso em 20 de maio de 2017.

⁷¹ Cfr. *ob.já.cit.*: DUTFIELD (2013: 144-152).

⁷² Como ensina WADE (2003: 621 e sgs): “As regras que estão sendo redigidas nos acordos multilaterais e bilaterais definitivamente impedem que os países em desenvolvimento busquem os tipos de políticas industriais e tecnológicas adotadas pelos países do Leste Asiático que se desenvolveram recentemente e pelos que se desenvolveram anteriormente quando estavam em desenvolvimento.”

É o Estado que deve providenciar que as políticas e programas de saúde garantam o acesso aos medicamentos existentes e que estes sejam disponibilizados em determinado território, em quantidades suficientes. Nesta matéria, as regras sobre as patentes dos medicamentos estão no centro da controvérsia e ao mesmo tempo, podem constituir a solução para o problema.

Outrossim, sabe-se que o desenvolvimento de um novo medicamento é um processo bastante complexo que envolve um grande investimento e um risco grande por parte das empresas farmacêuticas. De 10 mil substâncias ativas em investigação, apenas uma será desenvolvida e posteriormente comercializada. Apenas um em cada cinco medicamentos comercializados irão gerar receitas suficientes, antes de expirar a patente, para compensar a despesa realizada com a pesquisa.⁷³

É inegável também que a proteção da propriedade intelectual é muito importante para a indústria farmacêutica. Sem a atribuição destes direitos não existe qualquer entrave a que terceiros explorem, sem custos, as invenções e que o TRIPS representa uma significativa expansão dos direitos da propriedade intelectual e, para além de em grande medida ter resultado da influência dos privados titulares daqueles direitos, compõe um fórum influente de exercício do poder privado.⁷⁴

Além do mais, não se podem olvidar os objetivos que presidiram à sua criação e que motivam o seu progresso: - reduzir as distorções e os entraves ao comércio internacional; - promover uma proteção adequada e eficaz dos direitos de propriedade intelectual; - garantir que as medidas e processos destinados a assegurar a proteção efetiva daqueles direitos, não sejam eles próprios obstáculos ao legítimo comércio internacional, tenham, de certo modo, mobilizado a arena internacional na *cooperação internacional* ao acesso a medicamentos, a partir de uma *governance*⁷⁵, como o modo pelo qual o conjunto de instituições políticas é tocado a agir na intenção da gestão dos assuntos humanos.

Talvez, um bom e recente exemplo de governança sobre esteja ocorrendo no quadrante europeu, em que se verifica o “*Projeto de conclusões do Conselho "Incentivar a cooperação*

⁷³ Cfr. a fonte: EFPIA, *The Innovative Pharmaceutical Industry. A Key asset to the European Union*, em <http://www.efpia.eu/content/default.asp?PageID=559&DocID=5347>.

⁷⁴ Para maior aprofundamento Cfr. SELL (2003: 7).

⁷⁵ Para maiores desenvolvimentos sobre *Governance*: KALDOR (2000: 284).

voluntária entre os sistemas de saúde, impulsionada pelos Estados-Membros"⁷⁶, fruto de estudos e resultados do pós-TRIPS, que tem por objetivo, assegurar o *elevado nível de proteção a saúde, incentivar a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública*.⁷⁷

Mas, os avanços sobre o tema em nível mundial ainda estão resilientes e desalinhados, sendo evidente que a celebração do Acordo TRIPS ainda é uma vitória dos países mais desenvolvidos, entre os quais se destacam os E.U.A, o Japão, e alguns países da União Europeia, sendo por isso mesmo, encarado por alguns, como “*um dos veículos do imperialismo de maior sucesso na história*”.⁷⁸

⁷⁶ Disponível em: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9519-2017-INIT/pt/pdf> Acesso em 02 de junho de 2017.

⁷⁷ Ver também: *Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos – 2016/2057(INI)* e *Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, artigo 3.º, alínea l), (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45)*, disponíveis em <http://www.consilium.europa.eu/en/home/>

⁷⁸ Expressão de T. Srinivasan, apud ob. já. cit. INFANTE (2005: 498).

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, Ribeiro de / FRANCISCO Alberto, *Os Princípios Estruturantes do Acordo TRIPS 'S: um contributo para a libera-lização do comércio mundial*, Boletim de Ciências Econômicas da FDUC, XLVII, 2004
- BARROS, Carla Eugenia Caldas. Aperfeiçoamento e dependência em patentes. Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2004
- BELLMANN, Christophe, DUTFIELD Graham, ORTIZ Ricardo Meléndez, *Trading in Knowledge: Development perspectives on TRIPS, Trade and Sus-tainability*, London, Earthscan, 2003
- CERVIÑO/CERRO, *GATT y Propriedad Industrial*, Tecnos, Madrid, 1994
- CORREA, C. M. *Implications of bilateral free trade agreements on acess to medicines. Bulletin of the World Health Organisation*, n.84, 2006
- DEERE, Carolyn, *The Implementattion Game: The TRIPS agreement and the global politics of intellectual property reform in developing countries*, Oxford Uni-versity Press Oxford, New York, 2009
- DRAHOS, P. *Information Feudalism*. New Press, 2003
- DUTFIELD, Graham, *Intellectual Property Rights and the Life Science Indus-tries*, A Twentieth Century History, Ashgate, England, 2003
- GERVAIS, Daniel, *The TRIP´s Agreement – Drafting, History and Analysis*, Sweet & Maxwell, London, 2001
- GERVAIS, Daniel. *The TRIPS agreement*, sweet & maxwell, London, 2003
- GRANSTRAND, Ove, *The Economics and Management of Intellectual Property, Towards Intellectual Capitalism*, Edward Elgar Publishing Limited, United Kingdom, 1999
- KALDOR, Mary. *Governance, Legitimacy, and Security: three scenarios for the Twenty First Century*. In: WAPNER, Paul; EDWIN Jr, Lester (org.). *Principled World Politics: the challenge of normative international relations*. Lanham: Rowman & Littlefield, 2000
- MOTA, Infante Pedro – *O Sistema GATT/OMC, Introdução Histórica e Princípios Fundamentais*, Almedina, Coimbra, 2005
- MUSUNGU, Sisule F., *The TRIPS Agreement and Public Health, in, Intellectual Property and International Trade*, Carlos Correa & Abdulqawi A. Yusuf (editors), 2.ª Ed., Wolters Kluwer, 2008
- PEREIRA, Alexandre Dias, *A Revisão do Acordo ADPIC/TRIPS (alguns tópicos)*, in, *Direito da Sociedade da Informação*, vol. IV, Coimbra Editora, Coimbra, 2006.
- PICONE Paolo e LIGUSTRO Aldo, *Diritto dell'Organizzazione Mondiale del Commercio*, Padova, CEDAM, 2003
- RICKETSON, S., *The Future of Traditional Intellectual Property Conventions in the Brave New World of Trade-Related Intellectual Property Rights*, IIC, 26, 1995

SEGADE, José A. Gómez, *El Acuerdo ADPIC como nuevo marco para la Protección de la Propiedad Industrial e Intelectual*, in, José A. Gómez Segade, *Tecnología y Derecho*, Marcial Pons, 2001

SEL, Susan K. L, *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge Studies in International Relations, Cambridge University Press, Cambridge, U.K, 2003

TAUBMAN, Antony; WAGER Hannu; WATAL Jayashree (Eds.) *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, , Cambridge University Press, 2012

UBERTAZZI Luigi Carlo, *Introduzione al Diritto Europeo della Proprietà Intellettuale*, in, *Direito da Sociedade da Informação*, vol. IV, Coimbra Editora, Coimbra, 2006