

**ECONOMIA INTERNACIONAL DO SABER E DA POBREZA: A
EXCLUSÃO DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO DO MERCADO
MUNDIAL DE MEDICAMENTOS^(*)**

*INTERNATIONAL ECONOMY OF KNOWLEDGMENT
AND POVERTY: EXCLUSION OF DEVELOPMENT
COUNTRIES OF THE GLOBAL DRUG MARKET*

*Thomas Bréger^(**)*

RESUMO

A exemplo das relações econômicas internacionais, a saúde segue o ritmo da mundialização. Fala-se, ao mesmo tempo, de uma economia da saúde globalizada e da internacionalização dos riscos sanitários. No entanto, os países desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento não estão no mesmo nível em relação ao combate às doenças. Observa-se uma “fratura sanitária” simbolizada, por anos a fio, pela epidemia da AIDS nos países pobres. Enquanto o progresso científico oferece respostas a numerosas doenças, a maioria dos habitantes dos países do “Sul” não tem acesso regular a medicamentos. No centro das políticas de saúde pública, o medicamento vem se tornando mercadoria, em uma economia mundial focada na exploração do conhecimento, no caso a inovação farmacêutica. A falta de acesso a tratamentos pode ser analisada como resultado da exclusão dos países em desenvolvimento frente ao mercado de produtos farmacêuticos, causada tanto pela situação socioeconômica, quanto pela estrutura do mercado e pelas regras da OMC relativas à propriedade intelectual.

(*) Este artigo teve como base tese de doutorado em Direito Internacional Público “O acesso aos países em desenvolvimento aos medicamentos, uma aposta na renovação das políticas de desenvolvimento”. No original em francês “L'accès des pays en développement aux médicaments, enjeu d'une rénovation des politiques de développement”. Faculdade de Direito e de Ciências Políticas de Nantes, 29 de junho de 2010.

(**) Doutor em Direito Público pela Faculdade de Direito e Ciências Políticas de Nantes. Nantes/França. E-mail: thomasbreger@yahoo.fr. Recebido em 18.11.10. Aprovado em 11.02.11.

Palavras-chave:

Acordo TRIPS; Cooperação Internacional; Direito à Saúde; Medicamentos; Propriedade Intelectual.

ABSTRACT

As international economic relations, health field follows the steps of the globalization. People talks, at the same time, about a global health economy and the internationalization of health risks. However, the developed countries and those who are in development are not in the same level to fight against diseases. There is a “health break” for many years symbolized by AIDS epidemic in poor countries. While scientific progress provides answers to several diseases, most of the inhabitants of the “South “ has no regular access to medicines. At the heart of public health policies, the drug is becoming a commodity in a global economy focused on the exploration of knowledge, particularly the pharmaceutical innovation. The lack of access to treatment can be analyzed as a result of the exclusion of developing countries facing the pharmaceutical market, caused by socioeconomic status, by the structure of the market and by WTO’s intellectual property rules.

Keywords

ADPIC; Drugs; Intellectual Property; International Cooperation; Right to Health.

INTRODUÇÃO

Há mais de meio século, a situação sanitária mundial testemunha um paradoxo apresentando, de um lado, avanços nos conhecimentos biológico e científico das doenças e um ritmo acelerado de evolução científica e técnica e, de outro, uma “fratura sanitária” crônica entre os doentes dos países ricos do “Norte” e aqueles dos países em desenvolvimento e dos países menos desenvolvidos. Os últimos anos vêm apresentando uma degradação da situação sanitária de inúmeros países em desenvolvimento, que concentram mais de 80% da população mundial. Uma das principais causas desta degradação é a progressão fulgurante da AIDS e o recrudescimento de doenças infecciosas como o paludismo e a tuberculose, que afetam prioritariamente as populações do “mundo em desenvolvimento”. Desse modo, 95% dos doentes de AIDS vivem nos países do “Sul”, sendo 70% no

continente africano, onde a epidemia não parou de crescer ao longo dos anos 1990. A epidemia de AIDS revelou à comunidade internacional uma outra forma de iniquidade da saúde: o acesso aos medicamentos. Em 2000, estimava-se que somente 5% dos pacientes nos países em desenvolvimento tinham acesso aos tratamentos antirretrovirais⁽¹⁾. No final de 2007, em pouco mais de seis anos, o número de pessoas beneficiadas por esta terapia, nestas nações, multiplicou-se por 10. Apesar deste avanço, somente 31% dos doentes têm acesso a este tipo de tratamento⁽²⁾.

A propagação fulgurante da AIDS e a descoberta dos primeiros tratamentos eficazes, em meados dos anos 1990, constituíram-se em elementos detonadores de uma tomada de consciência sobre o fracasso mundial da desigualdade de acesso a medicamentos em detrimento das populações dos países em desenvolvimento e aqueles menos desenvolvidos, causadas principalmente pelos preços elevados das primeiras triterapias comercializadas pelos laboratórios farmacêuticos ocidentais⁽³⁾. Desde o fim dos anos 1990, nações em desenvolvimento e organizações não governamentais vêm denunciando o acomodamento da comunidade internacional em face do que eles qualificam de verdadeiro “*apartheid* da saúde”, organizado, ou ao menos agravado, pelas evoluções recentes do mercado mundial de medicamentos dominado pelos interesses privados das multinacionais farmacêuticas.

O medicamento tornou-se um bem de consumo e de troca como qualquer outra mercadoria, comportando a hipótese da existência de um “mercado internacional da saúde”? Pelas suas implicações sociais, humanitárias, o medicamento não poderia ser considerado um objeto de consumo ordinário. A virtude terapêutica do medicamento o coloca à parte da categoria genérica de “mercadoria”, em razão, notadamente, de sua contribuição potencial à realização de objetivos políticos de saúde pública e, mais globalmente, à promoção da saúde como direito fundamental do homem⁽⁴⁾.

(1) Dados da Organização Mundial de Saúde. Acesso equitativo aos medicamentos essenciais: o quadro de ação coletiva (OMS, 2004), citados em GOLLOCK, Aboubakry. Les implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne. Tese, Economia: Université Pierre Mendès France, Grenoble, 2008. p. 13.

(2) Cf. CONSELHO DOS DIREITOS DO HOMEM, Relatório do Relator especial. GROVER Anand. *Sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*. Onzième session du Conseil des Droits de l'Homme. UN Doc. A/HRC/11/12, le 31 mar. 2009. par. 14.

(3) Cf. OMS. Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle: l'innovation, et la santé publique. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*. Genève, avr. 2006. p. 119. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>>.

(4) Lembremos que a *Declaração Universal dos Direitos Humanos* de 1948 dispõe no parágrafo 1º, art. 25, que “Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde [...] inclusive alimentação, [...] cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis”. Da mesma forma, o Art. 12-2 do *Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*, de 1966, afirma que o direito à saúde implica no respeito ao direito de acesso às instalações, bens e serviços de saúde, incluindo o tratamento apropriado de afeções que ocorrem na comunidade e o acesso aos medicamentos essenciais.

Com base nas disposições internacionais relativas ao direito à saúde, cada vez mais Constituições, legislações e decisões judiciais nacionais fazem referência ao “medicamento” e a “seu acesso” como direito derivado do direito fundamental à saúde⁽⁵⁾. Partindo desta relação estreita que une saúde e medicamento, este deveria ser considerado não apenas uma mercadoria, mas sim um verdadeiro “bem público” e o acesso ao tratamento deveria ser considerado como um componente essencial ao direito fundamental à saúde⁽⁶⁾.

Por fim, definir o medicamento como um “bem público”, destacando que o acesso aos tratamentos médicos são parte integrante do direito fundamental à saúde, torna ainda mais problemático o abismo atual que existe entre os países desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento, no que se refere ao acesso aos medicamentos. Parte da explicação a esta desigualdade reside no fato de que, sob a influência do direito da globalização com inclinação econômica e comercial, o medicamento ou, mais precisamente, a inovação farmacêutica, vem progressivamente se tornando um “negócio privado”, tanto do ponto de vista de sua criação e exploração como de sua difusão e acessibilidade. O medicamento, visto como o resultado de um processo de inovação tecnológica encabeçado principalmente por atores privados transnacionais, é um mercadoria no coração do próspero mercado mundial — guiado pelos interesses de empresas multinacionais e dos países industrializados que dominam a economia mundial e focado na apropriação e exploração comercial do “saber”⁽⁷⁾, com a ajuda da inclusão da questão da propriedade intelectual no sistema da Organização Mundial do Comércio (OMC)⁽⁸⁾.

Desde o fim do século XX, as trocas de bens e serviços de alta tecnologia, onde a proteção da propriedade intelectual é mais intensa, vêm se constituindo no ramo mais dinâmico do comércio internacional⁽⁹⁾. Para as

(5) VELASQUEZ, G. “O acesso ao medicamento é um direito do homem, mas medicamentos para todos é um negócio privado”. In: *MOINE-DUPUIS (Dir.). Le médicament et la personne, aspects de droit international*. Dijon, 2007. p. 123. (Lexisnexis, coll. Credimi).

(6) *Id. Ibid.*, p. 124.

(7) Desde os anos 1960-1970, as grandes potências industriais e comerciais (Estados Unidos na frente) têm consciência de que o crescimento econômico nacional resulta, não apenas no aumento da produção e da exportação de bens físicos, mas também da inovação, quer dizer, da apropriação e utilização produtiva e comercial de novas ideias, por meio dos direitos de propriedade intelectual acordados entre os “inovadores”. A expressão “economia internacional do saber” visa um sistema econômico e financeiro internacional voltado principalmente à produção, apropriação e exploração comercial de “produtos com alto valor agregado com base na tecnologia, *savoir-faire* e criatividade”. Cf. ZHANG, Shu. *De l'OMPI au GATT: la protection internationale des droits de propriété intellectuelle*. Paris: Litec, 1994. p. 198.

(8) CARREAU, Dominique; JULLIARD, Patrick. *Droit international économique*. 4. éd. refondue et augmentée. Paris: L.G.D.J. 1998. p. 160. Voir également le rapport de la COMMISSION BRITANNIQUE SUR LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE. *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et les politiques de développement*. Londres. 2002. p. 12. Disponível em: <<http://www.iprcommission.org/>>.

(9) MASKUS, Keith E. *Intellectual property rights in the global economy*. Washington D.C.: Institute for International Economics, 2000. p. 73-79.

multinacionais farmacêuticas, assim como para os países desenvolvidos, ao longo dos últimos anos, surgiu um desequilíbrio inaceitável entre a proteção dos direitos dos inventores, desejosos em explorar comercialmente seus bens e serviços em escala global, e um sistema de proteção da propriedade intelectual rudimentar e não vinculante em nível internacional⁽¹⁰⁾. Para estes atores privados internacionais, a proteção da exploração comercial e industrial de bens imateriais, e dos direitos de propriedade intelectual a eles relacionados, poderia apenas se efetivar de maneira eficaz em escala mundial e, em face das questões econômicas e comerciais, deveria ser integrada a um novo direito internacional do comércio⁽¹¹⁾. Em 1995, estes “detentores do saber” obtiveram um ganho de causa com a adoção do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), permitindo assim à OMC ampliar o âmbito de suas competências a todos os aspectos dos direitos de propriedade intelectual no que diz respeito ao comércio⁽¹²⁾. Em virtude do princípio de engajamento único, os Estados-Membros da OMC foram obrigados a adotar legislações nacionais que garantissem uma proteção “reforçada” dos direitos de propriedade intelectual por meio do instrumento da patente, em todos os setores tecnológicos, incluindo o ramo farmacêutico⁽¹³⁾.

No contexto atual marcado pelo “envolvimento da saúde pela globalização”⁽¹⁴⁾, o medicamento torna-se então, progressivamente, objeto completo do mercado mundial, respondendo à lógica do jogo da oferta e da

(10) Até 1995, a proteção dos direitos de propriedade intelectual aplicada ao setor farmacêutico era regulada pela Convenção Internacional de Paris de 1883, sob a égide da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). Esta situação jurídica flexível dava aos governos a liberdade de aplicar ou não, em seu território, o sistema de patentes farmacêuticas, deixando assim se desenvolver um verdadeiro regime de proteção *à la carte* para as inovações farmacêuticas, variável de um país para outro. Desde os anos 1980, as nações industrializadas têm como objetivo colocar um fim a esta heterogeneidade de modalidades e de níveis de proteção dos direitos de propriedade intelectual no setor farmacêutico, substituindo-a por um sistema de proteção global e harmônico.

(11) CARREAU, Dominique; JULLIARD, Patrick, op. cit., p.159-160.

(12) Acordo sobre o TRIPS reproduzido no Anexo 1 C do Acordo de Marraquesh instituído pela OMC, assinado em Marraquesh (Marrocos), em 15 de abril de 1994. *Recueil des Traités*, v.1869, n. I-31874 (suite), p. 332 et sui. Disponível em: <http://www.wto.org/french/docs_f/legal_f/27-trips.pdf>.

(13) Art. 27-1 do Acordo TRIPS. Este acordo responde aos objetivos dos atores privados transnacionais especializados na produção e exploração de bens de alta tecnologia, notadamente o setor farmacêutico ocidental. Confrontada desde os anos 1970 a um aumento dos custos com pesquisas e desenvolvimento de medicamentos e, paralelamente, a um crescimento da concorrência dos medicamentos genéricos, a patente, quer dizer, o título concedido pelos poderes públicos ao detentor temporário da exploração exclusiva de sua invenção, torna-se determinante à indústria farmacêutica inovadora. Seguros com o monopólio garantido pela patente, os laboratórios detentores dos direitos de propriedade intelectual têm a liberdade de praticar preços elevados nos mercados internacionais durante toda a duração da exclusividade e, com o retorno de seus investimentos, “agradar” aos seus acionistas e estimular a continuidade de suas atividades inovadoras. Cf. JOLY, Y. Accès aux médicaments: le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique? *Les Cahiers de la Propriété Intellectuelle*, v. 16, n. 1, p. 135-184, Oct. 2003.

(14) FRITZ, J.-C. La mise en jeu de la santé par la mondialisation. *Santé Publique*, n. 15, p. 257-266, 2003.

procura. As desigualdades de acesso aos tratamentos, notadamente no quadro dramático da AIDS, devem assim ser interpretadas como resultado da marginalização dos países do “Sul” do mercado mundial de medicamentos. Não se pode, no entanto, relacionar a falta de acesso somente às leis do mercado. A situação da saúde de um bom número de países em desenvolvimento e a impossibilidade da maioria de sua população de ter acesso regular a medicamentos de qualidade devem ser, igualmente, vistas como manifestações do estado de pobreza. O nível de desenvolvimento socioeconômico e o engajamento político destas nações em favor da saúde contribuem para explicar porque elas não conseguem usufruir dos benefícios potenciais do mercado de medicamentos. Este artigo analisa a problemática da falta de acesso aos medicamentos por parte das populações dos países em desenvolvimento, por meio de um exame dos fatores de marginalização estrutural (I) e jurídica (II) dos países do Sul em face do mercado mundial de produtos farmacêuticos.

I. A MARGINALIZAÇÃO ESTRUTURAL DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO COM RELAÇÃO AO MERCADO DE MEDICAMENTOS

O medicamento é hoje um objeto de um mercado particularmente próspero, que movimentou, em 2007, US\$ 669 milhões⁽¹⁵⁾. Pelos rendimentos potenciais, e, em um contexto marcado pela explosão de trocas comerciais internacionais, a inovação farmacêutica rapidamente se constitui em uma “área reservada” aos países desenvolvidos, a qual deve ser protegida da concorrência e notadamente da oferta de genéricos. O mercado da inovação farmacêutica é então confiscado pelas nações da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e suas indústrias farmacêuticas. Tendo como base apenas o jogo da oferta e da procura, a estrutura mesma do mercado contribui assim para a exclusão dos países em desenvolvimento do acesso aos seus benefícios (1). As deficiências econômicas, sociais e políticas próprias destas nações contribuem para agravar os problemas de racionamento de medicamentos para suas populações e constituem um fator de marginalização do acesso aos frutos da inovação farmacêutica(2).

1. Inovação farmacêutica, um mercado próspero confiscado pelos países da OCDE

A indústria farmacêutica, como se apresenta hoje em escala mundial, é relativamente jovem. A decolagem desta atividade industrial iniciou-se logo após a Segunda Grande Guerra Mundial. Este período marcou o começo

(15) IMS Health, 2007.

do que alguns observadores chamaram de “a revolução terapêutica”⁽¹⁶⁾, que caracterizou o dinamismo da pesquisa dos anos 1935-40 até 1975⁽¹⁷⁾. Aproveitando o progresso das áreas da biologia e química e de regulamentações nacionais e internacionais bastante permissivas sobre a questão da patenteabilidade⁽¹⁸⁾ de medicamentos, as indústrias farmacêuticas ocidentais, no curso de três décadas, conseguiram impor uma cadência elevada de inovações que lhes permitiu, não apenas gerenciar o aumento dos custos de pesquisa e desenvolvimento, como também atenuar o impacto que as atividades de falsificação e cópia pudessem ter sobre o setor. A partir de 1975, esta indústria começou a lidar com uma diminuição no ritmo das inovações e, para manter seu dinamismo econômico, passou a garantir um tempo de proteção maior as suas invenções diante dos concorrentes, em qualquer lugar onde elas fossem comercializadas. Dessa maneira, o setor ficou cada vez mais dependente da proteção aos seus novos medicamentos, recorrendo principalmente ao sistema de patentes. Hoje, a patente constitui o elemento fundamental para, de um lado, assegurar uma cobertura aos riscos industriais e aos custos financeiros relacionados às atividades de pesquisa e desenvolvimento de um novo medicamento⁽¹⁹⁾, e por outro lado, combater a concorrência dos genéricos⁽²⁰⁾. A patente se impõe assim à

(16) PIGNARRE, Philippe. *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*. Paris: La Découverte, 2003. p. 40.

(17) Se esse período foi marcado por um ritmo intenso de inovações farmacêuticas, ele também teve como característica uma evolução concomitante da indústria farmacêutica ocidental, nos países desenvolvidos. É a partir daí que o setor farmacêutico inicia, com sucesso, um processo de integração à lógica capitalista, beneficiando-se da abertura econômica mundial. Os laboratórios tradicionais de pesquisa, progressivamente, vão dando lugar às grandes empresas com ações em bolsas, com carteiras de direitos de exploração, e que não estão dispostas a se engajarem em programas de pesquisa, a não ser que possam ter altos retornos de investimentos. Cf. SCHERER, Frédéric M. *Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique*. *RIDE*, n. spécial 99, 2000. *Brevets pharmaceutiques, innovation et santé publique*. De Boeck University, p. 109.

(18) A patenteabilidade se define como a capacidade de uma criação em ser protegida por uma patente. V. V. BERNAULT, Carine; CLAVIER, Jean-Pierre. *Dictionnaire de droit de la propriété intellectuelle*. Paris: Ellipses, 2008. p. 48 *et sui*. (Coll. *Dictionnaires de droit*).

(19) Enquanto, nos anos 1950, o custo de fabricação de um remédio estava avaliado em US\$ 1 milhão, no começo dos anos 2000, os custos ultrapassaram a marca de US\$ 800 milhões. Cf. MANSFIELD, Edwin, “Comments”. In: “*The Economics of Drug Innovation*”, Joseph D. Cooper, ed., American University, Washington, 1970, p. 151. Voir également l'étude de la LA REVUE Prescrire. *Coûts de la recherche développement du médicament: la grande illusion*, t. 23, n. 44, p. 782-787, Nov. 2003.

(20) Durante a “revolução terapêutica”, o ritmo acelerado do progresso médico tornou indispensável o princípio do monopólio (e também o sistema de patentes). Os efeitos negativos resultantes da introdução de versões genéricas no mercado foram bastante atenuados pela capacidade das grandes empresas de substituir regularmente os produtos antigos por drogas realmente inovadoras. Cf. VELASQUEZ G.; BOULET P. *Mondialisation et accès aux médicaments: perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC*. Version révisée janv. 1999. p. 48. (Série *Économie de la Santé et Médicaments*, n. 7. WHO/DAP/98.9). A “ameaça” do genérico se amplia à medida que o ritmo das inovações diminuem. Na Índia e, em certa medida no Brasil, o crescimento da indústria do genérico foi mais espetacular e mais problemático para as empresas farmacêuticas ocidentais. Desde 1985, as exportações indianas de genéricos triplicaram, representando hoje mais de 20% da produção total do país. Mais de 66% das exportações têm como destino os países em desenvolvimento. Cf.

indústria farmacêutica como uma caução apropriada de retorno dos investimentos e, igualmente, da continuidade das atividades de inovação.

A dependência do sistema de patentes incitou os grandes grupos empresariais a realizarem operações de fusões que, progressivamente, reconfiguraram a estrutura do setor em nível mundial. A patente se impôs como um vetor de monopolização da invenção farmacêutica, principalmente, nos países da OCDE⁽²¹⁾. Fala-se hoje do “G7 farmacêutico” para qualificar uma atividade dominada por sociedades de dimensões mundiais, porém “originárias” de sete países que compartilham o mercado global de medicamentos. Trata-se dos Estados Unidos, Japão, Grã-Bretanha, Suíça, Alemanha, França e Itália. A cada ano, 90% das novas drogas são descobertas por uma das multinacionais deste “G7”.

Se o mercado global de medicamentos tem como marca sua prosperidade, ele se caracteriza igualmente pela disparidade de seus benefícios em detrimento dos países em desenvolvimento e daqueles mais pobres. Em 2006, o mercado (em termos de compra e consumo) foi avaliado em US\$ 643 milhões. Somente o mercado da América do Norte representou 47,7% das compras mundiais de medicamentos, seguido do europeu, com 29,9%. Em termos de compra, o peso dos países em desenvolvimento e das nações mais pobres, em 2006, foi de apenas 13,1% (sendo 8,6% da África, Ásia e Austrália e 4% da América Latina)⁽²²⁾. Comparativamente, estes países não representaram 10% das vendas globais de medicamentos, considerando que 80% da população mundial vive em seus territórios. São nações com pouca importância do ponto de vista da produção de medicamentos e que se apresentam como importadores líquidos de produtos. Neste contexto, as drogas importadas (com patente ou não) têm um peso substancial⁽²³⁾.

Esta marginalização dos países menos desenvolvidos influi sobre um dos principais determinantes de acessibilidade das populações à inovação

KUMAR, N. Intellectual property rights: technology and economic development: experiences of Asian Countries. Commission on Intellectual Property Rights Background Paper 1b. London. 2002. p. 27-35. Disponível em : <http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp1b_kumar_study.pdf>.

(21) O sistema de patentes farmacêuticas, ainda que fator de estímulo à inovação, tende a produzir efeitos variáveis segundo o contexto no qual é aplicado. Os benefícios das patentes, como o incentivo à pesquisa e ao desenvolvimento e ao progresso científico, são condicionados pela capacidade inicial de absorção e reutilização das inovações própria de cada país. A patente farmacêutica não pode assim ser um vetor de inovação a não ser pela condição *sine qua non* de que o país disponha, em seu território, de uma rede industrial, tecnológica, humana e de capital suficientemente desenvolvida para produzir a inovação. A dependência industrial farmacêutica moderna em face da patente, marca, é claro, a estrutura ou a rede industrial do medicamento em escala global, favorecendo assim uma verdadeira concentração da produção farmacêutica mundial em países desenvolvidos.

(22) IMS Health.

(23) A importação de remédios essenciais e, sobretudo dos genéricos, representa uma parte relativamente fraca do mercado nos países menos desenvolvidos. Cf. WAREGNE, J.-M. *L'OMC et la santé publique. L'après Doha. Courier Hebdomadaire*. Centre de recherche et d'information socio-politiques (CRISP), N. 1810-2003/25. p. 8.

farmacêutica: o preço dos medicamentos. O mercado da inovação farmacêutica mostra-se “fora do alcance” para os povos das nações mais pobres, uma vez que, na maior parte destes Estados, as despesas de saúde são de responsabilidade direta de seus habitantes. De fato, o nível de preço dos produtos farmacêuticos comercializados nestes países influencia a porcentagem de pacientes com acesso regular a tratamentos. Na maioria deles, o acesso da população carente aos medicamentos é tributário das políticas de preço das sociedades farmacêuticas ocidentais e de sua vontade em adaptar as tarifas ao poder de compra da população⁽²⁴⁾. Acrescente-se também a estratégia de preços uniformes praticada pelas empresas sobre os mercados do “Sul” e os do “Norte” — uma análise comparativa dos preços, no decorrer dos anos 1990 até o início de 2000, indica que a correlação entre o preço de um mesmo medicamento e o lucro por habitante é muito frágil. Para ter acesso a certas drogas, os países em desenvolvimento podem até pagar mais caro do que os Estados Unidos⁽²⁵⁾. A posição das multinacionais ocidentais sobre esta questão parece ser guiada por uma preocupação em manter, no nível mais alto possível, seus rendimentos potenciais sobre os mercados dos países rentáveis da OCDE. Como, desde o início dos anos 1980, convém pensar no mercado de medicamentos a partir de uma perspectiva global, a melhor forma de preservar o dinamismo econômico da indústria farmacêutica consistiu em alinhar o mercado mundial, não apenas às necessidades, como também ao poder de compra dos consumidores dos países da OCDE⁽²⁶⁾. Assim, esta política de preço faz parte das inúmeras desigualdades de acesso a tratamentos entre as populações dos países desenvolvidos e aquelas das nações em desenvolvimento ou subdesenvolvidas⁽²⁷⁾.

Pedra angular da indústria farmacêutica de inovação, a patente tem vocação para influenciar nesta exclusão “econômica” dos doentes dos países

(24) Diferentemente de países desenvolvidos (como a França), que implantaram mecanismos administrativos de regulação dos preços dos produtos farmacêuticos, em um bom número de países menos desenvolvidos a regra foi, durante longos anos (e ainda é, em algumas nações), a da liberdade de preços. A partir do fim dos anos 1990, a estratégia de preços dos laboratórios estava, cada vez mais, atrelada à existência de uma concorrência genérica viável no mercado nacional. Em geral, em caso de monopólio em um país, a empresa detentora da patente dispunha de uma grande amplitude para fixar um preço compatível com os custos e riscos assumidos pela pesquisa e desenvolvimento da droga.

(25) COMBE E.; PFISTER, E. Brevet et prix des médicaments dans les pays en développement. *Propriétés Intellectuelles*, n. 8, p. 272, juil. 2003.

(26) Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété Intellectuelle, l'Innovation et la Santé publique. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*, OMS, Geneve, Avril 2006, p. 134-136.

(27) Em 2003, a Organização Mundial de Saúde relatou estas desigualdades. Destacamos alguns dados: para pagar um tratamento antituberculose no setor privado, um tanzaniano deveria trabalhar 500 horas; em comparação, um suíço não precisaria trabalhar mais do que 1,4 hora. Em 2000, o medicamento *Lamivudine*, utilizado no tratamento da AIDS, era em média 20% mais caro no mercado africano do que em 10 países industrializados. Cf. OMS. *Le prix des médicaments: une nouvelle approche pour les mesurer*. Genève: OMS, 2003. WHO/EDM/PAR/2003.2. 8. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4905f/s4905f.pdf>>.

em desenvolvimento do mercado internacional. Ao proteger sua titulariedade da concorrência genérica, este instrumento permite ao laboratório fixar o preço do medicamento em um nível de satisfação que remunera os esforços inventivos e cria condições para que se continue com as atividades de pesquisa e desenvolvimento. Com este monopólio sobre o mercado de um país, o titular dos direitos de propriedade intelectual tem o poder de manter o preço da nova droga artificialmente alto até a expiração da patente⁽²⁸⁾. O impacto da patente sobre a curva dos preços dos medicamentos comercializados nos países em desenvolvimento foi objeto de numerosos estudos teóricos e empíricos no decorrer dos anos 1990. Todas as pesquisas confirmaram que a introdução de uma legislação sobre patentes farmacêuticas em uma nação em desenvolvimento implica, necessariamente, um aumento de preço que vai de 12% (estimativas mais baixas) a 200% (estimativas mais altas)⁽²⁹⁾ e, com isso, em uma redução da acessibilidade a estes produtos⁽³⁰⁾.

Moldado pela demanda efetiva dos países industrializados, o mercado de medicamentos mostra-se inadaptado às necessidades de saúde das nações em desenvolvimento, trazendo assim o problema das doenças negligenciadas. Neste setor da inovação farmacêutica, as empresas são naturalmente conduzidas a concentrar seus interesses nos males que atingem, principalmente, os mercados mais rentáveis. Dessa maneira, as forças do mercado condicionam o setor de pesquisa e desenvolvimento farmacêutico mundial. Enquanto determinadas classes terapêuticas contam com uma intensa concentração de recursos financeiros, outras são excluídas dos programas de pesquisa. Resultado: para as doenças “negligenciadas”, como o Mal de Chagas, a dengue, a Leishmaniose ou a Lepra, não existem medicamentos ou as drogas são antigas e pouco eficazes⁽³¹⁾. Neste contexto, qual o papel da patente farmacêutica na questão “mercado/doenças negligenciadas”? A resposta: nenhum. A equação entre o interesse da patente e a existência de um mercado lucrativo explica, em grande parte, a inutilidade dos direitos de propriedade intelectual quando se destinam a estimular o

(28) CHALLU, Pablo M. Effects of the monopolistic patenting of medicine in Italy since 1978. *Int. J. Technology Management*, v. 16, n. 2/3, p. 237-251, 1995.

(29) NOGUÉS, Julio J. Social costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries. *The Developing Economies*, v. 30, n. 1, p. 24-53, mar. 1993; CHALLU, Pablo M. The Consequences of pharmaceutical product patenting. *World Competition*, v. 15, n. 2, p. 65-126, 1991; SUBRAMANIAN, A. Putting some numbers on the Trips pharmaceuticals debate. *Int. J. Technology Management*, v. 10, n. 2/3, p. 252-268, 1995; WATAL, J. Introducing product patents in Indian Pharmaceutical Sector: implications for prices and welfare. *World Competition*, p. 5-21, 1994.

(30) O estudo de 1991 de Pablo Challu descreveu os efeitos da introdução de uma legislação de patentes farmacêuticas na Argentina sobre os preços de 12 medicamentos. Os resultados do estudo indicaram que, em todo o conjunto de remédios, a alta dos preços seria de 273% e o consumo diminuiria em 45,4% em volume. Cf. DUMOULIN, J. Les brevets et le prix des médicaments. *RIDE*, n. spécial 99. De Boeck University, 2000. p. 45-69.

(31) BRÉGER, Thomas. L'accès des pays en développement aux médicaments. enjeu d'une rénovation des politiques de développement. Thèse - Droit public. Université de Nantes. 2010. p. 131-136.

setor privado de pesquisa farmacêutica a tratar de atividades em benefício dos doentes de mercados mais ou menos restritos, e mais importante, pouco rentáveis⁽³²⁾.

2. As deficiências econômicas, sociais e políticas dos países em desenvolvimento, obstáculo à estruturação do mercado de medicamento

Sem enveredar por um determinismo exarcebado, a dialética saúde-pobreza está estabilizada atualmente⁽³³⁾. O nível de emancipação socio-econômica própria a cada país é um elemento que afeta diretamente os recursos humanos, materiais e financeiros necessários para a assistência em saúde às populações pobres e influencia o acesso aos tratamentos⁽³⁴⁾. A luta contra doenças como a AIDS, bem como, contra todos os males tropicais que afetam os habitantes dos países em desenvolvimento e as nações sub-desenvolvidas, implica concentrar recursos que, frequentemente, estão fora do alcance das autoridades. Estas carências materiais e financeiras são vistas nos mecanismos de distribuição e de secutirização dos circuitos de abastecimento de medicamentos no mercado nacional, os quais, mesmo com a constatação de que houve progressos notáveis, nos últimos anos, continuam frágeis e pouco garantidos. A insuficiência de recursos colabora com a paralisação das iniciativas necessárias para a melhoria das *performances* no campo da saúde. A falta de profissionais competentes, de recursos financeiros e técnicos afeta a área da vigilância epidemiológica indispensável à avaliação das demandas de saúde da população.

Os problemas de quantificação engendram privações e desorganização nos estoques de medicamentos nos centros de saúde públicos, inclusive o desperdício de drogas que não são utilizadas dentro do prazo de validade. A má gestão das atividades de distribuição constitui também um dos “pontos negros”

(32) Em teoria, a concessão da patente dá ao seu titular a garantia de um retorno do investimento compatível com os custos e riscos assumidos ao longo do processo de pesquisa e desenvolvimento. Ao mesmo tempo, a patente estimula a busca de atividades inovadoras. Mas, de novo, é preciso que a inovação em questão disponha de um mercado suficientemente vasto e confiável, quer dizer, formado por um certo número de pacientes com poder de compra para adquirir a um preço alto o medicamento necessário. Cf. CHAUDHURI. R & D for development of new drugs for neglected diseases: how can India contribute. WHO. Study prepared for the World Health Organisation Commission on Intellectual Property Rights. *Innovation and Public Health*, mar. 31, 2005, 57 p. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/S.Chaudhuri.pdf>>.

(33) OMS. Rapport de la Commission Macroéconomie et Santé (dirigée par le Professeur J. SACHS). *Macroéconomie et Santé: investir dans la santé pour le développement*. Genève: OMS, 20 déc. 2001. 224 p.

(34) O combate aos principais males sanitários, dos quais sofrem as populações dos países em desenvolvimento, supõe a implementação de campanhas de informação e prevenção, a oferta de infraestrutura sanitária de base e de profissionais da saúde qualificados e, por fim, a aquisição de produtos médicos.

que entravam o acesso dos doentes aos produtos farmacêuticos, mesmo quando disponíveis no mercado internacional ou local. Sem lhes superestimar, as deficiências de infraestrutura e a falta de recursos financeiros, humanos e técnicos devem ser relacionados para justificar o conjunto de fatores que agravam a distribuição adequada de tratamentos àqueles que realmente necessitam. Estas falhas no sistema de gestão de estoque geram disfunções no controle de pedidos em todos os níveis. Não é raro constatar, nos países em desenvolvimento, um excesso de remédios quase inúteis e a falta de outros essenciais e prioritários⁽³⁵⁾.

Todas essas falhas favorecem igualmente a exposição dos doentes pobres a um fenômeno em plena expansão no mundo em desenvolvimento — a contrafação⁽³⁶⁾. Se o acesso aos medicamentos de qualidade constitui uma questão tanto para os países ricos como para aqueles em desenvolvimento, a insuficiência de recursos financeiros e humanos, própria das nações subdesenvolvidas, torna-se um obstáculo a mais para a eficácia das políticas e estratégias nacionais de combate à contrafação.

Desde a prevenção até o tratamento da doença, a oferta de profissionais da saúde em número suficiente e a infraestrutura e os materiais clínicos de qualidade constituem-se em elementos incontornáveis para o acesso eficaz e racional dos pacientes aos medicamentos. Aqui também as desigualdades marcam as diferenças entre as nações ricas e a maior parte dos países em desenvolvimento. No mundo, em média, existe cerca de um médico para cada 4 mil habitantes, sendo que, os países ocidentais registram um médico a cada 500 pessoas; a Índia, um a cada 2.500; já nos 25 países mais pobres do planeta existe um médico a cada 25 mil habitantes⁽³⁷⁾. A estas carências materiais e humanas que minam os sistemas de saúde pública dos países em desenvolvimento, soma-se o peso da pobreza das famílias que, na maioria das nações do Sul, têm a seu cargo o ônus das despesas com saúde em razão da ausência de mecanismos públicos de seguridade social ou outras garantias. A fragilidade dos gastos públicos na área da saúde⁽³⁸⁾ e a falta de

(35) ZIO, Sandrine. *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*. Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en Pharmacie, Université Claude-Bernard Lyon, 2005. p. 13-14. (Thèse, n. 93).

(36) Em relação especificamente ao caso do paludismo, a OMS estima que perto de 200 mil mortes poderiam ser evitadas a cada ano, se os medicamentos utilizados fossem de boa qualidade e eficazes. Em 2001, uma pesquisa realizada no Sudeste da Ásia revelou que 38% dos medicamentos antipaludismo vendidos nas farmácias não tinham nenhum princípio ativo. Dados da pesquisa mencionada em BARBEREAU, S. La contrefaçon des médicaments: un phénomène en pleine expansion. *Médecine Tropicale*, v. 66, n. 6, p. 531, 2006.

(37) OMS. Rapport sur la santé dans le monde 2006. *Travailler ensemble pour la santé*. Genève, p. 8. Disponível em: <http://www.who.int/whr/2006/whr06_fr.pdf>.

(38) Apesar dos países desenvolvidos destinarem entre 6% e 9% do PIB à saúde pública, na maior parte das nações em desenvolvimento e mais pobres, os valores variam entre 2,1% e 2,7% do PIB. Distribuídas por habitantes, as despesas com saúde pública também são muito modestas nestes países. Em 2000, nas nações mais ricas, a média foi de US\$ 1061; já, nos Estados em desenvolvimento

mecanismos confiáveis de cobertura social colocam a responsabilidade dos custos com saúde nas costas dos doentes mais pobres. Neste contexto, a doença e a compra de medicamentos mostram-se como uma carga financeira direta insuportável às famílias menos favorecidas e contribuem para prender esta população no “círculo vicioso” da pobreza⁽³⁹⁾.

A falta de acesso dos doentes dos países em desenvolvimento aos medicamentos remete à explicação de um fenômeno de marginalização estrutural *vis-à-vis* ao mercado mundial de inovação farmacêutica; uma marginalização “estrutural” que é agravada por outra forma de exclusão, a “jurídica”, resultado da imposição a todos os países de normas comerciais internacionais, compiladas no Acordo TRIPS, destinadas a regular os fluxos comerciais das inovações farmacêuticas e a preservar os interesses de seus inventores⁽⁴⁰⁾.

II – A MARGINALIZAÇÃO JURÍDICA DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

As disposições do Acordo TRIPS relativas às patentes de invenção se traduzem na consagração de uma base comum de proteção das inovações que tende a reforçar a “discriminação terapêutica” que sofrem os países em desenvolvimento (1). O impacto potencialmente restritivo do Acordo TRIPS sobre o acesso, por parte dos doentes pobres, aos frutos da inovação, provocou, a partir do fim dos anos 1990, o início de uma verdadeira “batalha pelo acesso aos medicamentos” que, em 2001, passou a fazer parte das novas negociações comerciais internacionais engendradas em Doha (2).

1. O Acordo TRIPS ou a elaboração de uma proteção da inovação que reforça a discriminação terapêutica

Fundamentada sobre os termos de um contrato entre o inovador e a sociedade, a realização, ou a manutenção, do equilíbrio inerente a qualquer sistema de proteção da propriedade intelectual (entre os interesses tanto dos produtores-inovadores como dos doentes-consumidores) deve ser assegurada pelo Acordo comercial, independentemente de qual seja o

e naqueles mais pobres foi de US\$ 194 e US\$ 38, respectivamente (em termos de paridade de poder de compra). Cf. PNUD. Rapport mondial sur le développement humain: les objectifs du Millénaire pour le développement: un pacte entre les pays pour vaincre la pauvreté humaine. New York: Economica, p. 98.

(39) MOATTI, J.-P.; VENTELOU B. Économie de la santé dans les pays en développement: des paradigmes en mutation. *Revue Économique*, v. 60, n. 2, p. 247-248, 2009.

(40) *V. supra*. p. 3-4.

território de exploração e comercialização da inovação. Ora, esta integração da propriedade intelectual na esfera comercial multilateral reforça, sobretudo, uma “harmonização” da proteção dos direitos de propriedade intelectual e do sistema de patentes farmacêuticas, com base no modelo dos países industrializados e dos interesses das multinacionais farmacêuticas ocidentais.

Com a imposição de obrigações mínimas em matéria de patentes, os Estados-membros da Organização Mundial de Comércio perderam, de fato, parte da liberdade em estabelecer um regime nacional de proteção dos direitos da propriedade, adaptado as suas perspectivas de desenvolvimento econômico, tecnológico e social. Os países em desenvolvimento e as nações subdesenvolvidas foram obrigados a aceitar as patentes sobre produtos e processos farmacêuticos, que influem na concorrência e na capacidade financeira dos doentes pobres de ter acesso aos frutos das inovações.

Este novo modelo jurídico internacional exige que os Estados-membros da OMC ampliem o campo de aplicação do sistema de patentes no setor farmacêutico. Os países foram obrigados a admitir a patenteabilidade das invenções farmacêuticas de produtos e processos⁽⁴¹⁾. O TRIPS contém disposições bastante precisas determinando a natureza, a extensão e o escopo do monopólio de exploração conferido ao titular da patente. Além disso, trata-se do primeiro acordo comercial internacional a conferir direitos privados dirigidos a pessoas físicas ou jurídicas. São direitos exclusivos, definidos pelo art. 28, segundo o qual, quando o objeto de patente for um produto, seu titular tem o direito de evitar que terceiros ajam sem seu consentimento, para “produzir, utilizar, colocar a venda, vender ou importar com esses propósitos aqueles bens” (*article 28-a*). Quando se tratar de uma patente de processo, o titular poderá impedir terceiros de agirem sem seu consentimento para a utilização, oferta para venda, venda ou importação com esses propósitos de pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo (art. 28-b). A vigência da patente é de no mínimo 20 anos, a contar da data do depósito do pedido de proteção⁽⁴²⁾. Desde então, as companhias farmacêuticas ocidentais, que detêm 97% das patentes de invenção, têm a possibilidade de reivindicar a paternidade de suas inovações, mas elas se veem sobretudo investidas de direitos privados exclusivos que permitem controlar a circulação posterior das inovações, no caso, os medicamentos.

Vários dispositivos do TRIPS permitem afirmar que a busca de um equilíbrio entre a proteção dos direitos e dos interesses privados e a satisfação do interesse geral, por meio do acesso dos consumidores aos frutos da inovação farmacêutica patenteada, continua presente, ao menos no quadro

(41) CHAUDHURI, S. TRIPS and changes in pharmaceutical patent regime in India. *Working Paper*, Indian Institute of Management Calcutta, n. 535, p. 2, Jan. 2005.

(42) Art. 33 do Acordo TRIPS.

dos objetivos e do espírito do acordo⁽⁴³⁾. Este equilíbrio frágil, que considera a evolução tecnológica, econômica e social própria dos países em desenvolvimento, justificou o surgimento de uma forma de “tratamento especial e diferenciado”, que se traduziu pela concessão de períodos de transição em benefício destas nações com relação à aplicação do sistema de patentes farmacêuticas⁽⁴⁴⁾.

O alinhamento internacional com relação à proteção das inovações farmacêuticas dentro do modelo da OCDE vai implicar uma ruptura do equilíbrio do contrato entre o inovador e a sociedade. As primeiras vítimas são aqueles que não contam com meios tecnológicos, humanos e econômicos para participar do mercado de inovação farmacêutica e para usufruir de seus benefícios, a saber, os países mais pobres e, mais precisamente, seus doentes sem recursos. De fato, o aumento da proteção às descobertas farmacêuticas, dentro dos Estados-membros da OMC, foi acompanhado de uma desatenção com a saúde pública e com a questão do acesso a medicamentos por parte das populações carentes, o que justifica a inclusão, no Acordo TRIPS, de medidas de exceção sobre os direitos da propriedade intelectual. Estas flexibilizações permitem aos países limitar ou desobedecer às obrigações relativas à proteção de inovações. De qualquer maneira, estas medidas de salvaguarda não autorizam, em nenhum caso, o questionamento definitivo do princípio de endurecimento, em nível multilateral, da proteção dos direitos privados atribuídos aos detentores de patentes.

Entre as medidas de exceção, ou medidas derogatórias⁽⁴⁵⁾, está o instrumento de licença obrigatória. Este dispositivo do art. 31 do Acordo

(43) O art. 7 dispõe que “A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações”. Para atingir este objetivo de equilíbrio, o art. 8 afirma que os Estados podem adotar medidas “para proteger a saúde e nutrição públicas [...]”, a fim de “promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico”.

(44) Em virtude das disposições do Acordo TRIPS (art. 65, parágrafos 4, 5 e 66), os países em desenvolvimento que, antes de 1995, não dispunham de um sistema nacional de proteção às descobertas farmacêuticas, tinham, até o dia 1º de janeiro de 2005, para conformar sua legislação nacional ao conjunto de obrigações mínimas do Acordo comercial. Quanto às nações mais pobres, o TRIPS se apoia sobre a necessidade de uma conscientização a respeito das demandas e imperativos especiais destes países, para justificar uma aplicação diferenciada do sistema de patentes até o dia 1º de janeiro de 2006, com exceção dos casos nos quais o Conselho do Acordo TRIPS acordou em dar uma prorrogação suplementar em resposta a uma demanda devidamente fundamentada (art. 66).

(45) Trata-se principalmente dos arts. 6, 30 e 31 do acordo TRIPS que permitem aos Estados-membros a possibilidade de fazer valer seus problemas e necessidades de saúde pública, na elaboração de uma política nacional de propriedade industrial, conforme as prescrições do acordo. O art. 30 permite prever as circunstâncias que justifiquem exceções aos direitos exclusivos do titular da patente, como em situações nas quais uma pessoa pode, sem pedir autorização prévia ao titular ou a uma autoridade administrativa ou judiciária, utilizar o objeto da invenção da maneira prevista no quadro da exceção. Entre as medidas “excepcionais” que apresentam um interesse

TRIPS tem relação direta com a preocupação dos países em desenvolvimento de facilitar o acesso de sua população a medicamentos de qualidade, a preços justos⁽⁴⁶⁾, uma vez que se trata de instrumento precioso para manter o fluxo de concorrentes no mercado. No entanto, o Acordo TRIPS impõe uma série de condicionantes e procedimentos para a aplicação desta medida; entre estas condições⁽⁴⁷⁾ figura o dispositivo do art. 31-f, que constitui uma das limitações mais importantes à eficiência das licenças obrigatórias na melhoria do acesso aos medicamentos protegidos por patentes. A título de exemplo, o uso de uma licença obrigatória deve garantir “principalmente, o provisionamento do mercado interno” do Estado-Membro que concedeu a autorização. O termo “principalmente” implica que a maior parte da produção sob licença (ou seja, ao menos 50%) deve ser destinada ao mercado nacional do país que deu a autorização. O restante da produção (ou seja, 49,99%) pode ser objeto de exportação e assim ser comercializada em mercados estrangeiros⁽⁴⁸⁾.

Ao restringir a disponibilidade de exportação de medicamentos licenciados, o art. 31-f limita a utilidade desta medida no que tange às nações que não dispõem de infraestrutura local para a produção farmacêutica. A maioria dos países em desenvolvimento, desprovidos de tais capacidades, não têm outra escolha do que recorrer ao instrumento de licença obrigatória para a importação de medicamentos genéricos. Porém, desde 2005, as nações fornecedoras de genéricos não podem mais produzir cópias de medicamentos patenteados. Eles podem fazer uso das licenças obrigatórias para responder

específico à saúde dos países em desenvolvimento, principalmente com relação ao acesso de medicamentos, destacamos a exceção para fins de pesquisa e de experimentação científica, aquela relativa à exploração antecipada, chamada “exceção Bolar”, ou ainda, a prática de importações paralelas. Para uma apresentação detalhada destas medidas de exceção, v. ER, Thomas. op. cit., p. 256-264.

(46) O titular da patente é livre para explorar pessoalmente a invenção protegida, ou autorizar uma pessoa a isso, pela concessão de uma licença dita voluntária. Quando razões de interesse geral assim justifiquem, autoridades públicas nacionais podem autorizar um terceiro (pessoa física ou jurídica) a explorar o objeto da patente sem a autorização do titular. Trata-se da licença não voluntária ou licença obrigatória. Este dispositivo implica uma limitação ou mais uma forma de derrogação dos direitos relacionados à patente. No entanto, estas licenças não voluntárias permitem a utilização da invenção protegida, sem a autorização do titular, apenas por uma pessoa que tenha sido designada por uma autoridade judicial ou administrativa competente, após a verificação das condições fixadas por lei.

(47) O alcance e a duração do uso da licença obrigatória devem ser “limitados aos propósitos aos quais eles foram autorizados” (art. 31-a, c e g). O uso da licença visa apenas a exploração dos produtos expressamente mencionados na solicitação e termina assim que findarem as circunstâncias que justificaram a concessão de tal autorização. A concessão de uma licença está relacionada à remuneração adequada ao titular da patente (art. 31-h).

(48) Dessa maneira, é proibida toda utilização de licenças obrigatórias para fins únicos ou majoritários de exportação. Portanto, o abastecimento sob licença do mercado interno pode, conforme as disposições do Acordo TRIPS, ser assegurado por dois caminhos: pela fabricação local do produto em questão, que supõe que o país disponha de capacidade tecnológica e industrial local; ou pela importação do produto originário de um país que, em virtude de um atraso temporário, não aplique as disposições do acordo relativas ao sistema de patentes, ou ainda a importação do medicamento de um país cuja patente do produto tenha expirado.

aos problemas de saúde pública, porém os medicamentos licenciados devem ser destinados “principalmente” ao mercado interno. A situação dos países que não contam com infraestrutura nacional para a produção farmacêutica levanta dois problemas que afetam o acesso a medicamentos mais baratos: a curto prazo, o esgotamento das fontes de fornecimento de remédios baratos, consequência da aplicação plena, desde 2005, do Acordo TRIPS em nações como a Índia; a médio prazo (2016), qual a utilidade do instrumento de licença obrigatória para as nações mais pobres que não poderão produzir localmente os medicamentos, por falta de infraestrutura tecnológica e científica?

O quadro jurídico, que envolve o uso e a destinação de medicamentos licenciados, pode ser evocado para explicar, em parte, a virtual ausência de precedentes no uso de licenças obrigatórias pelos países em desenvolvimento⁽⁴⁹⁾. Outros obstáculos técnicos, econômicos e político-estratégicos afetam o uso e a eficácia potencial do conjunto de medidas de salvaguarda para melhorar a acessibilidade aos medicamentos, notadamente em situações de emergências sanitárias como as relacionadas com o combate à AIDS, tuberculose e outras doenças de mesma amplitude. Práticas como a análise jurídica destes dispositivos excepcionais revelam, no final, que estas flexibilizações parecem interessar apenas a poucas nações em desenvolvimento, munidas de estruturas nacionais para a produção farmacêutica e de um mercado interno viável economicamente⁽⁵⁰⁾. Acrescente-se que as ameaças de processos, as medidas de retaliações econômica e comercial, a perspectiva de disputas com as empresas farmacêuticas ocidentais também tiveram peso durante os longos anos de tentativas de exploração do sistema de licença obrigatória por parte dos países em desenvolvimento⁽⁵¹⁾.

O impacto do sistema de patentes farmacêuticas sobre a capacidade dos países em implantar as medidas necessárias à preservação da saúde de suas populações, principalmente com relação ao acesso a medicamentos, foi discutido durante os debates sobre a adoção do acordo comercial, em 1994. Mas o assunto torna-se realmente polêmico no fim dos anos 1990. A onda de choque internacional suscitada pelo então “célebre” processo de Pretória⁽⁵²⁾ tem por consequência incluir o tema do acesso aos medicamentos,

(49) Esses primeiros casos de uso de licença obrigatória pelos países em desenvolvimento ocorreram nos meses (ou mesmo anos) que se seguiram à adoção da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública em 2001.

(50) Cf. ER, Thomas. op. cit., p. 273-280.

(51) Este foi o caso da Tailândia que, antes mesmo da conclusão do Acordo, cedeu às pressões da multinacional *Bristol Myers Squibb* e do governo dos Estados Unidos, modificando, em 1992, sua legislação sobre patentes (*Thai Patent Act*). A então nova legislação previa uma limitação de casos de concessão de licenças obrigatórias para além das prescrições mínimas do futuro Acordo TRIPS. Cf. DERCHE, Céline. *Les conséquences du renforcement de la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique thaïlandais*. Thèse - Pharmacie: Université René Descartes. Paris V, Faculté Des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, 2004, p. 37-39.

por parte das populações pobres, no centro das discussões sobre as formas de adaptação do sistema comercial multilateral da OMC às necessidades e objetivos de emancipação socioeconômica do “mundo em desenvolvimento”.

2. O acesso aos medicamentos em países em desenvolvimento no centro da Rodada Doha

Em novembro de 2001, os Estados-membros da OMC se reuniram em Doha para uma nova rodada de negociações. Eles concordaram em iniciar o “programa de Doha para o desenvolvimento”, traduzindo uma vontade política de melhor compreensão dos interesses e dos problemas dos países em desenvolvimento, em relação às regulamentações comerciais multilaterais concluídas em 1994. Nesta ocasião, as nações em desenvolvimento presentes às negociações fizeram a seguinte pergunta aos integrantes da OMC: em virtude do Acordo TRIPS, qual a margem de manobra possível para adotar medidas que permitam proteger a saúde pública e assegurar à população o pleno acesso aos medicamentos a preços não proibitivos? A Conferência Ministerial de Doha tentou responder a esta questão com a Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública⁽⁵³⁾.

Esta declaração surgiu como um ato político forte e mobilizador destinado a inscrever a saúde no centro dos objetivos políticos de propriedade intelectual. Por meio deste documento, os 143 Estados-membros da OMC reconheceram expressamente a existência de uma relação e de um conflito em potencial entre a regulamentação do Acordo TRIPS e a esfera da saúde pública. A relação de causa e efeito entre o sistema de patentes farmacêuticas e a falta de acesso aos medicamentos foi confirmada no parágrafo 4 desta Declaração, segundo o qual “o Acordo TRIPS não impede e nem deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública”. Os países também concordaram que, se o Acordo TRIPS não deveria

(52) Em 1997, o governo Sul-Africano adotou o “Medicine and Related Substances Control Amendment Act” (Decreto de Controle de Medicamentos e Substâncias Correlatas), com o objetivo de bloquear a epidemia da AIDS no país, permitindo às autoridades recorrerem a importações paralelas e a licenças obrigatórias a fim de garantir o acesso a medicamentos genéricos menos caros. Em 1988, invocando a inconstitucionalidade desta legislação, a Associação da Indústria Farmacêutica da África do Sul e 39 multinacionais, com o apoio dos países industrializados, decidiram levar o assunto aos tribunais sul-africanos, suspendendo, de fato, a aplicação da nova lei, até a abertura do Processo de Pretória. Os debates foram abertos em 05 de março de 2001 e concluídos em 18 de abril do mesmo ano. Tudo foi tramado “por debaixo da mesa”. Em 18 de abril de 2001, as empresas farmacêuticas retiraram sua reclamação após um compromisso, imposto ao governo da África do Sul, o qual deveria honrar suas obrigações internacionais, principalmente aquelas previstas no Acordo TRIPS, consultando sistematicamente os representantes da indústria antes de colocar em prática a legislação relativa ao uso da licença obrigatória e às importações paralelas. As empresas não perderam totalmente esta partida.

(53) Document, WT/MIN(01)/DEC/2, adotado em 14 de novembro de 2001.

interferir com os objetivos da saúde pública [“não impede”], a eventualidade de tal conflito não poderia ser excluída [“nem deve impedir”]. Por esta formulação, que deve ser vista em conjunto com os parágrafos 2 e 3 da mesma declaração⁽⁵⁴⁾, os governos reconheceram a possibilidade de contradições e relações de causa e efeito entre os problemas de saúde pública e a existência de direitos exclusivos de proteção à exploração comercial das descobertas farmacêuticas. Faltava ainda esclarecer a lógica que deveria resolver tal situação conflituosa. O parágrafo 4 da Declaração de Doha traz algumas respostas que colocam a saúde pública e o acesso a medicamentos como objetivos superiores ao Acordo TRIPS e a toda política de propriedade intelectual. O documento também reconheceu expressamente “o direito dos Estados-Membros de fazer uso, em toda sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim”. Os integrantes da OMC foram então autorizados a recorrer às disposições previstas no Acordo TRIPS, quando o respeito ao direito de propriedade intelectual se constituir em um obstáculo aos objetivos públicos em matéria de saúde.

Se esta declaração, adotada por unanimidade, constituiu uma vitória política e moral para os países em desenvolvimento, os avanços jurídicos foram mais modestos e um bom número de obstáculos ao acesso a medicamentos, inerentes à aplicação do Acordo TRIPS, não encontraram respostas satisfatórias. Os membros da OMC se contentaram em reafirmar a existência de mecanismos de salvaguarda destinados a permitir aos Estados responderem aos problemas sanitários nacionais, quando a existência de patentes sobre produtos farmacêuticos contribuisse para dificultar o acesso da população às drogas assim protegidas⁽⁵⁵⁾. Sobre as medidas de flexibilização, a Declaração de Doha não criou nenhum novo dispositivo e não corrigiu em nada as lacunas jurídicas, técnicas ou econômicas das medidas derogatórias iniciais inscritas no Acordo multilateral. O principal aporte jurídico desta declaração está no parágrafo 7 que prevê uma prorrogação de 10 anos para o período transitório, no que se refere à aplicação, por parte dos países em desenvolvimento, das disposições do Acordo TRIPS relativas às patentes

(54) Apesar de manter seu compromisso com o sistema de patentes a partir do Acordo TRIPS, os Estados-membros, no entanto, admitem que o monopólio da exploração conferido pela patente pode incluir, no que tange ao seu efeito inflacionário sobre os preços dos medicamentos protegidos, o conjunto de fatores que afetam a saúde das populações dos países em desenvolvimento, estando assim na origem das questões a serem corrigidas.

(55) Sobre a questão das licenças obrigatórias, o parágrafo 5 da Declaração afirma que “Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas”. O documento não faz mais do que reafirmar a ideia segundo a qual, os países dispõem do direito de recorrer a esta flexibilização e de desrespeitar aos direitos do titular da patente. Eles se beneficiam de uma total liberdade para determinar os motivos que justificam a concessão de tais licenças, bem como para determinar “o que constitui uma situação de urgência nacional e outras circunstâncias de extrema urgência”.

farmacêuticas. Isso significa: até o dia 1º de janeiro de 2016. Deve-se notar, contudo, que várias nações em desenvolvimento não esperaram o fim do período transitório, inicialmente acordado pelo TRIPS, para integrar em sua legislação nacional o sistema de patentes sobre produtos e processos farmacêuticos⁽⁵⁶⁾.

As negociações ainda não responderam a diversas preocupações dos países em desenvolvimento. A esse respeito, qual solução os Estados-membros trouxeram com relação às nações sem capacidade de fabricar medicamentos e que, por consequência, não se beneficiam da flexibilização do art. 31 do TRIPS⁽⁵⁷⁾? Sobre este ponto, o parágrafo 6 da declaração se contentou em reconhecer que estes países “poderiam ter dificuldades de recorrer de maneira efetiva às licenças obrigatórias” e recomendou ao “Conselho do Acordo TRIPS a encontrar uma solução rápida para este problema... antes do fim de 2002”.

A implementação do “espírito Doha” e as negociações relativas à aplicação das disposições da declaração reforçaram o sentimento de que o sucesso alcançado em novembro de 2001 foi, antes de tudo, a expressão de uma vontade política incompleta e contestável⁽⁵⁸⁾. Esta constatação se verificou no curso das negociações relativas ao parágrafo 6 da Declaração de Doha. As discussões, tempestuosas, levaram à adoção de uma decisão ministerial que introduziu um dispositivo derogatório às prescrições do art. 31 do TRIPS⁽⁵⁹⁾, em 30 de agosto de 2003. Este dispositivo autorizava, sobre certas condições, a concessão de licenças obrigatórias destinadas exclusivamente à produção e exportação de medicamentos nos mercados dos países em desenvolvimento e das nações mais pobres, sem estrutura para produzirem nacionalmente. Os desacordos profundos que marcaram a preparação deixaram marcas na versão final do compromisso de 30 de agosto de 2003.

(56) A fim de adoção da Declaração de Doha em novembro de 2001, no continente africano, apenas dois países puderam se beneficiar automaticamente da prorrogação do período transitório para janeiro de 2016. Grande parte das nações pobres africanas é integrante de organizações regionais de proteção da propriedade intelectual, que impõem aos seus membros uma proteção ao menos equivalente a do TRIPS, principalmente no campo da patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos. Cf. Rapport de la Commission britannique sur les droits de propriété intellectuelle, COMMISSION BRITANNIQUE SUR LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE. *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et les politiques de développement*, cit., p. 63.

(57) V. supra. pp. 17-18.

(58) Desde a adoção da Declaração de Doha, o recurso às medidas de exceção previstas pelo Acordo TRIPS tem sido “tímido”, apesar de algumas iniciativas corajosas de certos países. Como exemplo, citamos as licenças obrigatórias negociadas em 2003 e 2004 pelas autoridades da Malásia, Zimbábue e Indonésia, como parte de uma política de combate à AIDS, com base em sua utilização pública, sem fins comerciais e/ou para responder a uma situação de urgência sanitária relacionada com a epidemia da doença.

(59) Esclarecemos que o dispositivo derogatório de 30 de agosto de 2003 é um mecanismo temporário que foi depois corroborado pela adoção, em 06 de setembro de 2005, da emenda ao art. 31 do TRIPS, a qual retoma integralmente o dispositivo derogatório de 30 de agosto. A emenda entrará em vigor quando dois terços dos Estados-membros da OMC ratificarem a modificação. Até 10 de novembro de 2010, apenas 31 países tinham aceitado os termos da emenda. Assim, ainda é o dispositivo derogatório de 30 de agosto que se aplica.

Se o campo de aplicação parecia ter sido entendido de maneira suficientemente ampla, certas imprecisões ou ambiguidades persistiram⁽⁶⁰⁾. Além disso, procedimentos e condições para a aplicação do dispositivo poderiam ser particularmente difíceis de se suportar, principalmente para os governos das nações menos desenvolvidas⁽⁶¹⁾. Sete anos após a adoção deste dispositivo derogatório, o balanço de sua aplicação e de sua utilidade parece bem “magro”. O Secretariado da OMC não recebeu qualquer notificação de uso do dispositivo até julho de 2007, data na qual as autoridades ruandesas comunicaram sua intenção de importar sob licença um medicamento destinado ao combate à AIDS (“TriAvir”), produzido pela empresa canadense Apotex. A despeito deste acontecimento relativamente recente, o sistema de 2003 está quase “morrendo”.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Se desde 2001, os progressos no quadro jurídico internacional relacionados com a propriedade intelectual seguem no sentido de dar maior importância às questões de saúde pública dos países em desenvolvimento, os meios jurídicos colocados à disposição destes países para facilitar o acesso da população aos medicamentos ainda são insuficientes e ineficazes; sinal de que a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública é a expressão de uma vontade política inacabada. Pior, fora do fórum da OMC, esta mensagem política expressa em 2001 foi desviada pela estratégia bilateral de certos grandes empreendimentos comerciais. Os países da OCDE não hesitaram em incluir, nos acordos de livre comércio fechados com as nações em desenvolvimento, disposições exigindo dos países co-contratantes que apliquem modelos de proteção dos direitos da propriedade intelectual, no domínio da indústria farmacêutica, ainda mais protecionistas

(60) A análise do campo de aplicação do sistema derogatório, tal qual definido pelo compromisso, revela a vontade dos principais países industrializados de voltar a certos engajamentos de dois anos antes da Rodada Doha. Resultado, a decisão de 30 de agosto de 2003 caracterizou-se por uma falta de rigor jurídico que altera a definição do campo de aplicação do dispositivo tanto do ponto de vista da doença, como dos países que podem fazer uso da licença obrigatória para exportação. V. BREGER, Thomas. op. cit., p. 335-342.

(61) O sistema de 30 de agosto fixou um certo número de condições específicas para o uso do dispositivo derogatório, destinadas, de um lado, a garantir a indústria farmacêutica inovadora diante do espectro do comércio paralelo ligado a práticas fraudulentas e, de outro, a garantir que os medicamentos licenciados atendam às populações que deles necessitam. Se estas prescrições têm como objetivo assegurar um máximo de transparência na implementação das operações, elas reforçam, no entanto, o sentimento de um sistema derogatório complexo de se praticar, dificilmente compatível com a necessidade de ações rápidas para responder a situações de emergência nacional. Acrescente-se o fato de que a eficácia do dispositivo leva também a uma avaliação do ambiente econômico à disposição dos usuários em potencial deste sistema. Sob este aspecto, o mecanismo de licença obrigatória para exportação não parece oferecer todos os estímulos e garantias necessários para encorajar os fabricantes de genéricos a atender “aos apelos da oferta” dos países sem infraestrutura local para a produção farmacêutica. Id. Ibid., p. 342-346.

do que aqueles fixados pelo TRIPS. Tratando dos acordos ou cláusulas do “TRIPS *plus*”⁽⁶²⁾, destacam-se a extensão geográfica do sistema de patentes farmacêuticas previsto pelo Acordo de 1995⁽⁶³⁾, o prolongamento da duração da validade das patentes para mais de 20 anos, ou ainda, a imposição aos países co-contratantes de condições adicionais para a aplicação das flexibilizações admitidas pelo Acordo TRIPS. A explosão do bilateralismo no domínio da propriedade intelectual alimentou inquietudes no próprio fórum multilateral da OMC e entre as organizações da sociedade civil e juristas especializados. Eles defendem a ideia segundo a qual esses acordos “TRIPS *plus*” ameaçam o direito legítimo dos Estados-Membros de privilegiar as questões de saúde pública na aplicação da regulamentação internacional relativa às patentes farmacêuticas⁽⁶⁴⁾. Ao observar a multiplicação e a forma padronizada destes acordos “TRIPS *plus*”, teme-se que este “bilateralismo da propriedade intelectual” se imponha como um motor de uma nova onda de uniformização da proteção das inovações farmacêuticas em escala mundial, relegando ao segundo plano o engajamento de Doha em favor do acesso aos medicamentos.

Nos últimos tempos, as reclamações sobre as tentativas de reforçar os padrões internacionais de proteção dos direitos da propriedade intelectual, excluindo-se o quadro multilateral oficial — OMPI e OMC —, foram retomadas por ocasião da negociação do projeto do Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA), feita dentro do maior sigilo entre uma dezena de governos⁽⁶⁵⁾. Este novo acordo envolve liberdade de expressão, saúde, internet e a organização do comércio mundial e, oficialmente, tem como objetivo reforçar a luta contra a circulação de produtos com suspeita de terem infringido os direitos de propriedade intelectual, reforçando o controle de fronteiras e aumentando as sanções penais e as indenizações⁽⁶⁶⁾.

(62) O fato de que os acordos internacionais relativos à propriedade intelectual têm como base princípios padrões mínimos libera e deixa a cargo dos países-membros da OMC a realização de acordos bilaterais ou regionais e mesmo a elaboração de regulamentação nacional, instituindo uma proteção às descobertas farmacêuticas mais estrita do que aquelas dos acordos multilaterais. A expressão “dispositivo TRIPS *plus*” cobre, ao menos, duas situações: toda cláusula de um acordo bilateral ou uma regulamentação nacional que expõe o país a padrões de proteção de inovações em um nível de exigência superior aos fixados pelo TRIPS e os dispositivos que reduzem a liberdade de ação que pode prevalecer em um país, a título do Acordo multilateral.

(63) Por fim, estes acordos regionais ou bilaterais de diversos países em desenvolvimento, que não estavam submetidos às obrigações previstas pelo TRIPS, foram integrados ao regime internacional de patentes farmacêuticas. Entre estes países, figuram aqueles que não são ou não eram Membros da OMC. Esta estratégia bilateral teve por efeito assegurar a aplicação antecipada da regulamentação do TRIPS nas nações integrantes da OMC que não dispunham de um período transitório para aplicar o regime de patentes em seus territórios.

(64) ABBOTT, F.-M. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the contradictory trend in bilateral and regional free trade Agreements. Quaker United Nations Office. *Occasional Paper*, n. 14, 12 p., Apr. 2004.

(65) Os participantes são Austrália, Canadá, Estados Unidos, União Europeia, Japão, México, Marrocos, Nova Zelândia, Cingapura e Suíça.

(66) LATRIVE, F. Des brevets aux droits d'auteur: traité secret sur l'immatériel. *Le Monde Diplomatique*, n. 672, Mar. 2010. Nesta fase, as negociações aconteceram na Suíça (de 28 de junho a 1º de julho

Ao autorizar a sistematização dos controles aduaneiros, precavendo-se com medidas dissuasivas em caso de transgressão ao direito das patentes⁽⁶⁷⁾, o ACTA alimenta inquietudes sobre seus efeitos potenciais no setor farmacêutico, mais precisamente com relação ao trânsito regular de medicamentos genéricos, que podem suscitar questões relacionadas com a contrafação, por parte das empresas detentoras de patentes⁽⁶⁸⁾. Em 10 de março de 2010, o Parlamento Europeu adotou uma resolução, afirmando que “as disposições do ACTA (...) não devem comprometer o acesso aos medicamentos legais, acessíveis, em escala mundial, em particular aos produtos inovadores e genéricos, sob o pretexto de combate à contrafação”. Nota-se igualmente a formação de uma coalização dos países em desenvolvimento contra este acordo, encabeçada pela China e Índia, que sugerem que as discussões sobre o ACTA sejam realizadas na OMC.

Resultado deste “clamor”: a última versão consolidada do projeto ACTA, divulgada em outubro de 2010, prevê, em uma nota de rodapé, que a proteção dos direitos inerentes ao detentor da patente seja excluída das disposições relativas às medidas de execução civil e daquelas relacionadas com as medidas aduaneiras fixadas pelo futuro acordo internacional⁽⁶⁹⁾. É conveniente atentar aos mecanismos previstos no ACTA e suas consequências potenciais sobre o acesso a medicamentos de qualidade, a um preço justo, por parte dos países em desenvolvimento. Negociado dentro de um grupo restrito, “basta’ transportá-lo para o direito nacional de cada signatário. Em

de 2010), depois em Tóquio (setembro de 2010); em seguida, foi elaborado um projeto final. Cf. ANTI-COUNTERFEITING TRADE AGREEMENT, Consolidated text reflects changes made during the September 10 Tokyo Round, Informal Predecisional/Deliberative Draft, 2 October 2010. Disponível em : <http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/october/tradoc_146699.pdf>.

(67) Trata-se das disposições da seção “Medidas de fronteiras”, do capítulo 2 deste projeto, que suscitam preocupações com relação ao acesso a medicamentos genéricos legais. Inicialmente, estas medidas abarcam todos os direitos de propriedade intelectual do TRIPS, incluindo as patentes. Por estas disposições, cada país deve implementar um processo pelo qual os detentores de direitos de propriedade intelectual podem se opor à saída da alfândega de todo bem “suspeito de violação de direitos” (art. 2.6) ; cada nação deve também implantar um procedimento que permita às alfândegas estabelecerem, em um período razoável, a legalidade do bem em questão, do ponto de vista do respeito aos direitos de propriedade intelectual, quer seja por um recurso judiciário ou um processo específico. Do ponto de vista das medidas de repressão, cada país deve assegurar que os bens apreendidos sejam destruídos ou devolvidos ao seu expedidor. Nenhum país signatário do ACTA deve permitir que os bens interceptados voltem a ser comercializados ou exportados a não ser em circunstâncias excepcionais.

(68) Tomemos o exemplo de uma carga de medicamentos genéricos proveniente da Índia, ou de um medicamento não patenteado. Este carregamento é expedido para um ou vários países da África, onde o produto original não tem nenhuma cobertura de direitos de propriedade intelectual. A mercadoria, no entanto, irá transitar por um país da União Europeia onde o medicamento é patenteado. Nesta circunstância, as autoridades aduaneiras europeias serão levadas a confiscar a carga, criando assim uma suspeita de contrafação de patentes em território europeu. Consequências: confisco e envio dos medicamentos para destruição.

(69) *Anti-Counterfeiting Trade Agreement*, Consolidated text reflects changes made during the September 10 Tokyo Round, Informal Predecisional/Deliberative Draft, 2 October 2010, Notes de bas de page 2 et 6.

seguida, após as negociações necessárias, impor sua assinatura aos países em desenvolvimento por meio de acordos bilaterais, seduzindo-os com concessões em outros capítulos⁽⁷⁰⁾. Nesta hipótese, não se pode excluir o risco de vermos as cláusulas relativas ao combate à contrafação de patentes farmacêuticas serem incluídas em acordos do tipo bilaterais, como evidenciado na prática pelos acordos “TRIPS *plus*”.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, F.-M. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the contradictory trend in bilateral and regional free trade Agreements. Quaker United Nations Office. *Occasional Paper*, n. 14, 12 p., Apr. 2004.

ANTI-COUNTERFEITING TRADE AGREEMENT, Consolidated text reflects changes made during the September 10 Tokyo Round, Informal Predecisional/Deliberative Draft, 2 October 2010. Disponível em: <http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2010/october/tradoc_146699.pdf>.

BARBEREAU, S. La contrefaçon des médicaments: un phénomène en pleine expansion. *Médecine Tropicale*, v. 66, n. 6, p. 529-532, 2006.

BERNAULT, Carine; CLAVIER, Jean-Pierre. *Dictionnaire de droit de la propriété intellectuelle*. Paris: Ellipses, 2008. 431 p. (Coll. Dictionnaires de droit).

BREGER, Thomas. L'accès des pays en développement aux médicaments: Enjeu d'une rénovation des politiques de développement. Université de Nantes. 2010. 729 p. (Thèse — Droit public)

CARREAU, Dominique; JULLIARD, Patrick. *Droit international économique*. 4. éd. refondue et augmentée. Paris: L.G.D.J. 1998. 720 p.

CHALLU, Pablo M. The Consequences of pharmaceutical product patenting. *World Competition*, v. 15, n. 2, p. 65-126, 1991.

_____. Effects of the monopolistic patenting of medicine in Italy since 1978. *Int. J. Technology Management*, v. 16, n. 2/3, p. 237-251, 1995.

CHAUDHURI, Sudip. R & D for development of new drugs for neglected diseases: how can India contribute. WHO. Study prepared for the World Health Organisation Commission on Intellectual Property Rights. *Innovation and Public Health*, Mar. 31, 2005, 57 p. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/S.Chaudhuri.pdf>>.

_____. TRIPS and changes in pharmaceutical patent regime in India. *Working Paper*, Indian Institute of Management Calcutta, n. 535, 42 p., Jan. 2005.

(70) LATRIVE F. “Des brevets aux droits d'auteur – Traité secret sur l'immatériel”, op. cit.

COMBE E.; PFISTER, E. Brevet et prix des médicaments dans les pays en développement. *Propriétés Intellectuelles*, n. 8, p. 269-277, juil. 2003.

COMMISSION BRITANNIQUE SUR LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE. *Intégrer les droits de propriété intellectuelle et les politiques de développement*. Londres. 2002. 178 p. Disponible em: <<http://www.iprcommission.org/>>.

CONSEIL DES DROITS DE L'HOMME. Rapport du Rapporteur spécial. GROVER Anand. *Sur le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible*. Onzième session du Conseil des Droits de L'Homme. UN Doc. A/HRC/11/12, le 31 mar. 2009. 32 p.

DERCHE, Céline. *Les conséquences du renforcement de la propriété intellectuelle dans le secteur pharmaceutique thaïlandais*. Thèse - Pharmacie: Université René Descartes. Paris V, Faculté Des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, 2004. 65 p.

DUMOULIN, J. Les brevets et le prix des médicaments. *RIDE*, n. spécial 99. De Boeck University, 2000. p. 45-69.

FRITZ, J.-C. La mise en jeu de la santé par la mondialisation. *Santé Publique*, n. 15, p. 257-266, 2003.

GOLLOCK, Aboubakry. Les implications de l'Accord de l'OMC sur les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux médicaments en Afrique subsaharienne. Thèse, Economie: Université Pierre Mendès France Grenoble. 2008. 477 p.

JOLY, Y. Accès aux médicaments: le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique? *Les Cahiers de la Propriété Intellectuelle*, v. 16, n. 1, p. 131-184, Oct. 2003.

KUMAR, N. Intellectual property rights: technology and economic development: experiences of Asian Countries. Commission on Intellectual Property Rights Background Paper 1b. London. 2002. 52 p. Disponible em: <http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp1b_kumar_study.pdf>.

LA REVUE Prescrire. Coûts de la recherche développement du médicament: la grande illusion, t. 23, n. 44, p. 782-787, Nov. 2003.

LATRIVE, F. Des brevets aux droits d'auteur: traité secret sur l'immatériel. *Le Monde Diplomatique*, n. 672, Mar. 2010.

MASKUS, Keith E. *Intellectual property rights in the global economy*. Washington D.C.: Institute for International Economics, 2000. 270 p.

MOATTI, J.-P.; VENTELOU B. Économie de la santé dans les pays en développement: des paradigmes en mutation. *Revue Économique*, v. 60, n. 2, p. 241-256, 2009.

MOINE-DUPUIS, Isabelle (Dir.). Le médicament et la personne: aspects de droit international. In: Actes du Colloque des 22-23 sept. 2005, Dijon, Litec, mai 2007. 500 p. (Coll. Travaux du Centre de recherche sur le droit des marchés et des investissements internationaux).

NOGUÉS, Julio J. Social costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries. *The Developing Economies*, v. 30, n. 1, p. 24-53, Mar. 1993.

OMS. Le prix des médicaments: une nouvelle approche pour les mesurer. Genève: OMS, 2003. WHO/EDM/PAR/2003.2. 171 p. Disponible em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4905f/s4905f.pdf>>.

_____. Rapport de la Commission Macroéconomie et Santé (dirigée par le Professeur J. SACHS). *Macroéconomie et Santé: investir dans la santé pour le développement*. Genève: OMS, 20 déc. 2001. 224 p.

_____. Rapport de la Commission sur les Droits de Propriété intellectuelle: l'innovation. et la santé publique. *Santé publique, innovation et droits de propriété intellectuelle*. Genève, avr. 2006. 239 p. Disponible em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/FRPublicHealthReport.pdf>>.

_____. Rapport sur la santé dans le monde 2006. *Travailler ensemble pour la santé*. Genève, 243 p. Disponible em: <http://www.who.int/whr/2006/whr06_fr.pdf>.

PIGNARRE, Philippe. *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*. Paris: La Découverte, 2003. 179 p.

PNUD. *Rapport mondial sur le développement humain: les objectifs du Millénaire pour le développement: un pacte entre les pays pour vaincre la pauvreté humaine*. New York: Economica, 367 p.

_____. Rapport mondial sur le développement humain: approfondir la démocratie dans un monde fragmenté. De Boeck Université, 278 p.

SCHERER, Frédéric M. Le système des brevets et l'innovation dans le domaine pharmaceutique. *RIDE*, n. spécial 99, 2000. Brevets pharmaceutiques, innovation et santé publique. De Boeck University, p. 109-124.

SUBRAMANIAN, A. Putting some numbers on the Trips pharmaceuticals debate. *Int. J. Technology Management*, v. 10, n. 2/3, p. 252-268, 1995.

VELASQUEZ, G. L'accès aux médicaments est un droit de l'homme mais les médicaments pour tous sont une affaire privée. In: MOINE-DUPUIS (Dir.). *Le médicament et la personne, aspects de droit international*. Dijon, 2007. (Lexisnexis, coll. Credimi).

_____; BOULET P. *Mondialisation et accès aux médicaments: perspectives sur l'accord ADPIC de l'OMC*. Version révisée janv. 1999. 110 p. (Série Economie de la Santé et Médicaments, n. 7. WHO/DAP/98.9).

WAREGNE, J.-M. *L'OMC et la santé publique. L'après Doha. Courrier Hebdomadaire*. Centre de recherche et d'information socio-politiques (CRISP), N. 1810-2003/25. 52 p.

WATAL, J. Introducing product patents in Indian Pharmaceutical Sector: implications for prices and welfare. *World Competition*, p. 5-21, 1994.

ZHANG, Shu. *De l'OMPI au GATT: la protection internationale des droits de propriété intellectuelle*. Paris: Litec, 1994. 383 p.

ZIO, Sandrine. *Les accords du commerce international et l'accessibilité aux médicaments dans les pays en développement*. Thèse pour le diplôme d'État de Docteur en Pharmacie, Université Claude-Bernard Lyon, 2005. (Thèse, n. 93).