

# As flexibilidades do Acordo TRIPS na nova dinâmica comercial internacional

Daniela Oliveira Rodrigues

Advogada. Mestranda em Direito Internacional pela Universidade de São Paulo. Pesquisadora visitante do Centre d'Études Internationales de la Propriété Intellectuelle, Université de Strasbourg, Estrasburgo, França.

**Resumo:** O presente artigo visa a analisar o contexto de negociação e elaboração das regras do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), destacando, para tanto, os interesses e objetivos das partes envolvidas, traçando um paralelo entre as regras atualmente vigentes e as flexibilidades pleiteadas pelos países em desenvolvimento, especialmente no que se refere ao acesso amplo a medicamentos. Aborda também o papel da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública para o comércio internacional, em vista da dinâmica atual pautada na busca por regras de comércio mais flexíveis em contraposição à tendência de negociação de acordos bilaterais e de livre comércio, os quais se caracterizam pela previsão de regras TRIPS-*plus*.

**Palavras-chave:** Direito do comércio internacional. OMC. Acordo TRIPS. Declaração de Doha. Flexibilidades. Acordos bilaterais e de livre comércio.

**Abstract:** This article aims to analyze the drafting context of Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement), specially the interests and objectives involved during the negotiations. For this purpose, will be highlighted the bastidors relations, the interests of developed countries in IP enforcement rules and requirements from developing countries for more a different and innovative regulation. Also, this work will discuss the role of Doha Declaration on TRIPS and Public Health

for International Trade, considering the movement from developing countries for more flexible rules in the international trade environment, which opposes directly to the Bilateral and Free Trade Agreements, usually called as TRIPS-plus.

**Keywords:** International trade law. WTO. TRIPS Agreement. Doha Declaration. Flexibilities. Bilateral and Free Trade Agreements.

**Sumário:** 1 Introdução. 2 O processo de negociação do Acordo TRIPS e os interesses em jogo. 3 A importância da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública. 4 O Acordo TRIPS e a questão da saúde pública: patentes *vs.* acesso generalizado a medicamentos. 4.1 O uso dos períodos de transição – a perda de oportunidade pelo Brasil. 4.2 Critérios de patenteabilidade. 4.3 Licença compulsória. 4.4 Princípio do esgotamento internacional e facilitação da importação paralela. 4.5 Exceções limitadas aos direitos sobre as patentes. 5 Os acordos bilaterais e de livre comércio e a proteção da saúde pública. 6 Conclusões.

## 1 Introdução

O momento pelo qual a sociedade tem passado é de renovação. A cada dia assiste-se ao desmembramento de estruturas consideradas até então sólidas e tradicionais. Comportamentos e padrões são influenciados e alterados por informações recebidas e transmitidas muito rapidamente. Manifestações políticas são organizadas e os seus deslindes são transmitidos por meio das redes sociais.

Contexto idêntico de transformação se verifica nas relações comerciais internacionais. As necessidades e preocupações anteriormente verificadas já não mais fazem parte dos anseios dos países na dinâmica atual, de modo que se tem assistido à mudança de postura de atores presentes há muito no cenário comercial mundial. Em paralelo, tem-se a entrada de novos atores, bastante influentes, que alteram o “equilíbrio” até então verificado, trazendo novos fatos, novos desafios e um novo panorama comercial ao qual todos os envolvidos devem se adaptar (THORSTENSEN, 2010).

Manter a ordem e estabelecer relações comerciais estáveis com este cenário como pano de fundo tem sido considerado um dos maiores desafios da Organização Mundial do Comércio (OMC), em vista do aumento da importância dos acordos bilaterais e de livre comércio em detrimento do plano multilateral. Ao contrário da dinâmica verificada durante a Rodada Uruguai, hoje não se identifica tão nitidamente a preponderância dos interesses dos países desenvolvidos frente aos países em desenvolvimento, de modo que se permita aos primeiros ditarem, com total segurança, as atitudes a serem tomadas pelos últimos.

Mais fortalecidos, os países em desenvolvimento passaram a exigir do sistema multilateral de comércio a tutela de medidas condzidentes com a sua realidade econômica, comercial e social, capazes de atenderem aos seus interesses. Exigem, pois, medidas que permitam o crescimento econômico, cultural e tecnológico e que também lhes concedam espaço maior para a promoção de políticas públicas.

No que se refere aos direitos de propriedade intelectual, o antagonismo de interesses é latente. Não raramente os países em desenvolvimento criticam o Acordo TRIPS quanto aos seus aspectos de estímulo ao comércio por meio da proteção, muitas vezes exacerbada, dos direitos de propriedade intelectual. Neste sentido, as desconfianças quanto aos possíveis efeitos negativos da adoção de um sistema TRIPS-*plus*, caracterizado pelo fortalecimento das normas que visem a proteger os titulares dos direitos de propriedade intelectual em detrimento das normas que atendam a fins de desenvolvimento.

Por essa razão, na busca pela concretização de seus interesses, os países em desenvolvimento vêm buscando a aceitação do efetivo uso das flexibilidades previstas pelo referido acordo. Prova disso é a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, de 2001, que aborda assuntos já presentes na pauta de discussões da conhecida Rodada Doha (ou “Rodada do Desenvolvimento”), iniciada no âmbito da OMC em 2001 e, até o presente momento, não encerrada.

Em razão desse panorama, o presente artigo tem como objetivo apresentar as principais flexibilidades oferecidas pelo Acordo TRIPS no que se refere à promoção dos direitos humanos à vida e à saúde, das quais os países em desenvolvimento poderiam fazer uso, bem como os diversos interesses que as circundam. Por fim, procurar-se-á apresentar em que medida as regras de direitos humanos poderiam contribuir para uma dinâmica comercial mais justa e eficaz, em se tratando de comércio envolvendo bens de propriedade intelectual.

## **2 O processo de negociação do Acordo TRIPS e os interesses em jogo**

O Acordo TRIPS tem como objetivo assegurar a proteção dos bens de propriedade intelectual, porém, estabelecer os meios pelos quais se obteria a referida proteção foi um processo árduo, que exigiu dos envolvidos esforços e habilidade nas negociações.

A necessidade de trazer proteção dos bens de propriedade intelectual para o âmbito do comércio multilateral adveio dos países desenvolvidos a partir da década de 1970, em vista de sua insatisfação com o sistema de proteção das Nações Unidas<sup>1</sup>.

A essa proposta, a princípio, os países em desenvolvimento reagiram com resistência. No entanto, com o estabelecimento da Rodada Uruguai, em 1986, e o crescimento, por parte dos países desenvolvidos, de ameaças de sanções comerciais e retaliações, bem como de oferta de concessões em setores da economia considerados estratégicos para os países em desenvolvimento, como agricultura e têxteis, terminou-se por aceitar o foro multilateral como o mais adequado para a elaboração de normas destinadas a estabelecer níveis ou padrões de propriedade intelectual e para aplicar as medidas necessárias para sua observância e sanções.

---

1 Para os países desenvolvidos, o sistema de proteção de propriedade intelectual gerido pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) não falhou ao não proteger adequadamente os direitos de suas indústrias de tecnologia, uma vez que não eram oferecidos padrões substanciais de proteção e, tampouco, mecanismos de *enforcement* efetivos frente às infrações cometidas (UNCTAD-ICTSD, 2005, p. 3).

Durante as negociações na Rodada Uruguai, as diferenças de interesses entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento mostraram-se de modo latente, o que, inclusive, em muito influenciou na redação final das regras do Acordo TRIPS.

Surgiram três concepções sobre propriedade intelectual. De acordo com a primeira, liderada pelos Estados Unidos, a proteção da propriedade intelectual seria instrumento destinado a favorecer a inovação, as invenções e a transferência de tecnologia, independentemente dos níveis de desenvolvimento econômico dos países. Para a segunda, na visão das nações em desenvolvimento, o sistema de propriedade intelectual constituiria meio para assegurar a difusão de tecnologia, mediante a previsão de mecanismos formais e informais de transferência. Na terceira concepção, em caráter intermediário, visão defendida especialmente pelo Japão e pela Comunidade Europeia, o sistema de propriedade intelectual seria mecanismo de proteção e de impedimento de abusos por parte dos titulares dos bens de propriedade intelectual, de modo a evitar a ocorrência de barreiras ao comércio e outras distorções (AMARAL JUNIOR, 2002).

Na realidade, nenhuma das concepções foi adotada em sua integralidade. Ao final das negociações, foi elaborado o projeto de Acordo TRIPS denominado *Dunkel Draft*, em que se procurou obter um ponto de equilíbrio entre os interesses dos países em desenvolvimento e os desenvolvidos. Nesse sentido é a afirmação do diretor-geral Dunkel de que “*all the parties ‘won’ and ‘lost’ important issues*”<sup>2</sup>.

No que concerne às vitórias obtidas pelos países em desenvolvimento, há de se destacar as denominadas “flexibilidades”, que consistiriam na previsão de adoção, pelos Estados-Membros, de medidas excepcionais àquelas de proteção aos direitos de propriedade intelectual com o fim de política pública e cumprimento do interesse público.

---

2 Cf. “Draft Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations”, *Gatt DOC.TNC/W/FA* (20 December 1991).

A menção à possibilidade de tais medidas estaria destacadamente presente no preâmbulo<sup>3</sup>, bem como nos artigos 7<sup>4</sup> e 8<sup>5</sup> do Acordo. Resumidamente, pode-se afirmar que o preâmbulo reconhece, expressamente, a necessidade de implementação de políticas públicas, a fim de que sejam atendidos os objetivos de desenvolvimento social, cultural e tecnológico. Para tanto, deve o Estado lançar mão de mecanismos que promovam a inovação tecnológica e possibilitem a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico, o que pode se dar por meio da adoção das medidas voltadas à proteção e promoção do interesse público em setores considerados estratégicos.

Assim, a princípio, o Acordo TRIPS contribuiria para a obtenção de espaço pelos países em desenvolvimento para a realização de políticas públicas em setores como saúde, educação e tecnologia. Contudo, o que se observa é a situação contrária, em que as regras de comércio internacional contribuem para a redução desse espaço, impedindo a consecução de interesses estratégicos e de grande rele-

---

3 “Reconhecendo os objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento e tecnologia;

Reconhecendo igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo a Membros no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável;”.

4 “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”.

5 “1 – Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo. 2 – Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia”.

vância. Ter como pressuposto os padrões mínimos de proteção em muito tem sido prejudicial, o que representa clara violação ao atendimento de direitos econômicos, sociais e culturais, universais por natureza. Por essa razão, a necessidade de discutir em foros dotados de maior independência, em que se permita repensar a estrutura de regulação atual e construir um modelo de regulação mais eficiente.

### **3 A importância da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública**

Um das áreas mais estratégicas para um Estado e a que mais anseia por investimentos com vistas ao desenvolvimento, de fato, é a área da saúde. De acordo com relatório da Organização Mundial de Saúde, pessoas infectadas com doenças como tuberculose e AIDS ainda se encontram localizadas, em sua maioria, em países em desenvolvimento<sup>6</sup>. Esta situação está diretamente relacionada com a dificuldade de as pessoas residentes nesses países terem acesso aos medicamentos adequados.

A fim de fazer valer os dispositivos do Acordo TRIPS quanto às suas flexibilidades e conceder um guia de interpretação para os países em desenvolvimento, quanto às regras do referido Acordo, foi adotada, em 14 de novembro de 2001, durante a Conferência Ministerial de Doha, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.

A referida declaração representa a oportunidade concedida aos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo para que discutam seus interesses, com maior liberdade, em um foro de negociações mais sensível aos seus anseios e às suas necessidades. Este seria o caso das questões relativas ao acesso a medicamentos essenciais por sua população por meio da aplicabilidade de normas que visem a conceder mais espaço para a adoção de políticas públicas, especialmente as que tratem diretamente sobre

<sup>6</sup> Cf. Health-related Millennium Development Goals, 2011. Disponível em: <[http://www.who.int/whosis/whostat/EN\\_WHS2011\\_Part1.pdf](http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS2011_Part1.pdf)>. Acesso em: 15 jun. 2011

licença compulsória, mecanismos de importação paralela de medicamentos e requisitos de patenteabilidade.

A maior vitória para os países em desenvolvimento obtida por meio da declaração consistiu no reconhecimento de que as regras previstas pelo Acordo TRIPS não devem ser utilizadas como meio para obstaculizar a adoção de medidas de proteção à saúde pública. Por isso, seria totalmente legítimo o uso das flexibilidades previstas com o fim de proteger a saúde pública e de promover o acesso generalizado a medicamentos<sup>7</sup>.

De acordo com informações da OMC, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública deve atuar com fundamento em dois pilares: o primeiro consubstancia-se no dever de encontrar uma solução para os países que porventura enfrentem dificuldades em fazer da licença compulsória, o que foi solucionado com a decisão do Conselho-Geral da OMC de 2003; o segundo, destinado somente aos países de menor desenvolvimento relativo, refere-se à extensão do prazo para adequação do sistema de concessão de patentes para janeiro de 2016.

No mais, a Declaração de Doha reafirmou que cada Estado-Membro tem o direito de elaborar seus próprios critérios para que se caracterize a ocorrência de emergência nacional ou calamidade pública, situações em que se admitem, também, o uso das flexibilizações ao Acordo TRIPS. Nessas hipóteses poderiam ser enquadrados os casos de solicitação de medicamentos para tratamento de doenças epidêmicas, como malária e tuberculose, as quais trazem prejuízos significativos, ou diretamente às pessoas residentes no

---

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

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

país atingido, ou, como consequência, ao desenvolvimento desses países, indiretamente.

A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, tal como as demais disposições postas em discussão durante a Rodada Doha, é um marco para o comércio internacional ao reconhecer que as questões relacionadas à proteção da saúde e ao desenvolvimento devem ser discutidas em âmbito multilateral. Por essa razão, pode-se afirmar que esse documento representa a tentativa de se conceder maior equilíbrio aos interesses contrapostos entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, no tocante ao avanço do comércio internacional e aos objetivos internos em uma área tão sensível como a da saúde<sup>8</sup>.

#### **4 O Acordo TRIPS e a questão da saúde pública: patentes vs. acesso generalizado a medicamentos**

Um dos maiores desafios para o comércio internacional consiste na possibilidade de coadunar os interesses dos titulares de direitos patentários e da população em geral no que concerne à saúde pública.

É dever dos Estados tomar medidas para que o direito à saúde deixe de ser norma meramente programática, contribuindo com este objetivo a disponibilização de medicamentos em grande quantidade, bem como a diminuição do seu valor, de modo que sejam acessíveis financeiramente. Especificamente quanto à responsabilidade dos países desenvolvidos, estes têm o dever de assistência internacional e cooperação<sup>9</sup>.

---

8 De acordo com Caliori (2011, p. 154-173), a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública concederia um espaço considerável para que os países em desenvolvimento transgredissem as regras de comércio quando tal atitude se fizesse necessária. Porém, em sua opinião, a regra deveria ser inversa: em vez de a “transgressão” constituir uma medida excepcional, deveria ser uma recorrente, considerando o objetivo de proteção da saúde pública, direito humano universal e absoluto.

9 Nesse sentido o artigo XXV.1 da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1948: “Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuida-

A proteção concedida pelo Acordo TRIPS às patentes farmacêuticas tem impacto direto sobre a política de acesso a medicamentos. Ao se reconhecerem direitos negativos, exclusivos, sobre o processo ou sobre as invenções de produto, está-se, em contrapartida, impedindo que outras pessoas coloquem à disposição o produto patentado. Como consequência direta, tem-se a criação de monopólios à concorrência e o aumento abusivo do valor dos medicamentos, restringindo o acesso por parte daqueles que dele necessitam.

Utilizar-se dos “padrões mínimos de proteção” conferidos pelo Acordo TRIPS poderia representar uma saída para solucionar as distorções conferidas tanto no mercado quanto na sociedade. O aumento da rigidez no processo de análise e concessão de uma patente resultaria na redução do número de patentes concedidas, que aumentaria a concorrência e estimularia a queda do preço.

Todavia, atualmente, têm-se observado medidas com efeito contrário. Os países em desenvolvimento, que deveriam beneficiar-se das regras do Acordo TRIPS e fortalecer o sistema de concessão, tornando-o mais rígido, têm afrouxado as regras e concedido um grande número de patentes<sup>10</sup>, o que resulta em medicamentos com valores mais elevados, trazendo benefício apenas para o titular do bem em detrimento do próprio Estado, enquanto administração, e de sua população.

A preocupação com a implementação do Acordo TRIPS e seu impacto no acesso a medicamento tem levado o setor privado nacional e a sociedade civil organizada a questionarem a possibilidade de adoção de medidas em nível interno para reverter essa

---

dos médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle”.

10 Dados do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI) informam que, em 2009, foram deferidos 4.150 pedidos de registros de patentes. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta\\_estatisticas/binpi-estatistico](http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_estatisticas/binpi-estatistico)>. Acesso em: 15 jun. 2011

situação, sendo prova o grande número de ações judiciais propostas. Contudo, medidas como essas, restritas a casos específicos, não são suficientes para garantir o avanço social e tecnológico dos países em questão. De fato, a adoção efetiva das flexibilidades seria de maior impacto, pois atenderia às necessidades desses países no plano interno e contribuiria para o fortalecimento de uma postura em prol do respeito e do atendimento aos direitos humanos no âmbito comercial internacional.

Entre as flexibilidades permitidas, há de se destacar: a) o uso dos períodos de transição; b) a definição dos critérios de patenteabilidade; c) as licenças compulsórias; d) a adoção mais contundente do princípio do esgotamento internacional, para facilitar a importação paralela; e e) a criação de exceções limitadas aos direitos de patentes.

#### **4.1 O uso dos períodos de transição – a perda de oportunidade pelo Brasil**

Durante a Rodada Uruguai, uma das grandes conquistas dos países em desenvolvimento consistiu na concessão de tempo de transição aos Estados que aderiram aos acordos da OMC em razão da necessidade de adaptação de sua conjuntura interna para o recebimento de um fluxo de comércio relevante em bens de propriedade intelectual que, à época, para a maioria, era bastante incipiente. Tratando-se de patentes de medicamentos, boa parte desses países sequer possuía procedimento de proteção para a sua concessão. Este era o caso do Brasil, que teria cinco anos para se adaptar à então novel dinâmica internacional.

O Brasil, porém, perdeu a oportunidade de valer-se do referido tempo de concessão para adaptação, a fim de construir sua política de desenvolvimento, pautada no crescimento da indústria local e na concessão de subsídios para o amplo acesso a medicamentos. Idêntica situação ocorreu na maioria dos países francófonos, que se adiantaram ao prazo concedido para transição em onze anos.

Como resultado, obteve-se um sistema que muito pouco atende às necessidades nacionais, haja vista a presença de normas que contemplam privilégios individuais frente a interesses coletivos, atravancando o desenvolvimento social e tecnológico de um Estado que tanto dele necessita<sup>11</sup>.

## 4.2 Critérios de patenteabilidade

O artigo 27.1 do Acordo<sup>12</sup> exige como requisitos para a patenteabilidade de um bem a novidade, a aplicação industrial e a atividade inventiva, sem, contudo, defini-los expressamente. Assim, os Estados-Membros possuem liberdade para definir esses critérios de acordo com as suas necessidades, podendo reduzir ou aumentar, conforme a política comercial e social que desejem aplicar, os padrões de patenteabilidade, como mencionado anteriormente.

Ademais, há de se destacar a possibilidade de excluir certas categorias de invenções do rol de bens patenteáveis, como os produtos cuja exploração comercial seja prejudicial à saúde ou vida humana ou, ainda, os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos. O Acordo TRIPS não prevê uma lista exaustiva de produtos não patenteáveis, de modo que fica a critério dos Estados-Membros excluir certas categorias de invenções a fim de proteger a saúde pública.

---

11 Para Salomão (2009), o legislador brasileiro, ao promulgar nova lei sem levar em conta as condições estruturais em que se encontrava o país, bem como ao ir além das regras previstas pelo Acordo TRIPs e privilégios como o previsto pelos artigos 230 e 231 (patentes “*pipeline*”), cometeu grave ofensa contra o ordenamento jurídico constitucional, ocasionando graves prejuízos à população como desestímulo ao desenvolvimento tecnológico nacional, concentração econômica pelo monopólio das empresas farmacêuticas e aumento considerável dos preços dos medicamentos, dificultando o acesso por aqueles que deles venham a necessitar.

12 “27.1 – Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do artigo 65, no parágrafo 8 do artigo 70 e no parágrafo 3 deste artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importantes ou produzidos localmente”.

A liberdade para definir os critérios de patenteabilidade constitui importante ferramenta para evitar o uso abusivo do sistema, como, por exemplo, a revalidação de patentes com prazo de vigência próximo do encerramento por meio da obtenção de novos registros que, em sua essência, não apresentam caráter inovador algum, assegurando que as patentes são concedidas apenas para invenções genuínas na área farmacêutica. Outrossim, a redução na concessão do número de patentes sobre medicamentos pode limitar o impacto do uso desse bem no acesso a fármacos e facilitar a entrada de concorrentes produtores de medicamentos genéricos.

### 4.3 Licença compulsória

Prevista no artigo 31<sup>13</sup>, a licença compulsória permite que os Estados-Membros façam uso de uma invenção patenteada ou

---

13 “31. Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

- a. a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- b. esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esforços não tenham sido bem-sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;
- c. o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;
- d. esse uso será não exclusivo;
- e. esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que ele usufrui;
- f. esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou;
- g. sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir

concedam tal autorização a terceiros sem a necessidade da anuência do titular. Sua aplicação é restrita a certas situações, de modo que a sua emissão dar-se-á nos seguintes casos: recusa de concessão da licença ao Estado; em prol do interesse público; com vistas à saúde pública e à nutrição; situação de emergência nacional ou de extrema urgência; adoção de práticas anticompetitivas pelo seu titular; em se tratando de patentes dependentes; e na falta ou insuficiência de exploração.

O rol de previsão de hipóteses não é taxativo, concedendo aos Estados-Membros a liberdade para estabelecer novas bases. Nesse sentido, a legislação brasileira previu outras situações, como não exploração do objeto da patente no território nacional e a comercialização insuficiente do produto, tendo em vista as necessidades do mercado.

---

novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;

h. o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

i. a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou a outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

j. qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

Os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos “b” e “f” quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciaram forem tendentes a ocorrer novamente; quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente (“a segunda patente”) que não pode ser explorada sem violar outra patente (“a primeira patente”), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e

o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente”.

A necessidade de regulação da oferta de medicamentos via licenciamento compulsório foi também tratada pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública. O parágrafo quinto reafirma a liberdade que os Estados-Membros possuem na proteção da saúde pública, podendo estabelecer os níveis em que tais licenças serão concedidas. Isso permite um processo rápido, que auxilia os governos no cumprimento das suas obrigações para proporcionar acesso a medicamentos<sup>14</sup>.

Há de se destacar, porém, a dificuldade que os países de menor desenvolvimento relativo enfrentam para aplicar o instituto da licença compulsória, tendo em vista a pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico, motivo pelo qual teriam dificuldade em fazer uso desse instrumento.

Considerando que o artigo 31 (f) do Acordo TRIPS contribua para isto, ao restringir a produção de medicamentos licenciados compulsoriamente ao mercado do país que concede a licença, foi proposta pelo Conselho-Geral da OMC a decisão de 30 de agosto de 2003, que determinou a flexibilização desse dispositivo para permitir que remédios fabricados sob licença compulsória fossem exportados para países sem capacidade de fabricação. Essa medida atendia ao parágrafo sexto da Declaração de Doha, que

---

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

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

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

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

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

instruiu o Conselho de TRIPs a encontrar, até o fim de 2002, uma solução expedita para esse problema.

Com base nessa decisão, foi apresentada uma proposta de emenda ao Acordo TRIPs, que, de acordo com a decisão de 6 de dezembro de 2005, entrará em vigor somente quando dois terços dos membros aceitarem as suas disposições e notificarem o Conselho para TRIPs a respeito de sua adesão<sup>15</sup>.

#### 4.4 Princípio do esgotamento internacional e facilitação da importação paralela

O princípio do esgotamento internacional ou da exaustão de direitos estabelece que o direito de exclusão do titular se esgota com a introdução por ele do produto patenteado no comércio ou, se realizada por terceiro, no momento em que consente com tal ação.

A importação paralela, por sua vez, consiste na aquisição de um produto patenteado de uma fonte legítima de um país exportador e na importação da referida mercadoria, sem que para tanto seja obtido o consentimento do detentor da patente “paralela” no país importador. Trata-se, na realidade, do retorno ao país de origem de produtos patenteados inicialmente comercializados fora de seu território (BASSO, 2010). O uso dessa ferramenta pelos países em desenvolvimento pode representar a oportunidade de importar produtos patenteados por um preço menor daquele oferecido no seu mercado interno.

Importação paralela e princípio do esgotamento internacional são assuntos relacionados, uma vez que os direitos de exclusividade decorrentes da titularidade da patente se exaurem assim que o produto é disponibilizado no mercado internacional, liberando

---

15 Informação obtida junto ao sítio da OMC. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_e.htm#notification](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm#notification)>. Acesso em: 15 jun. 2011. Mediante decisão do Conselho Geral, de 17.12.2009, o prazo para adesão ao Anexo ao Acordo TRIPs foi estendido até 31.12.2011. Até julho de 2012, 45 países haviam aderido, entre eles o Brasil. Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/amendment\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm)>.

as demais importações e vendas paralelas do produto no Estado importador em que a patente esteja registrada.

O artigo 6 do Acordo TRIPS permite aos Estados-Membros estabelecerem os limites em que os direitos de propriedade intelectual se sujeitarão ao esgotamento, bem como se essa regra se estenderá ou não às patentes<sup>16</sup>. A adoção desse princípio constitui resultado da globalização e da intensificação dos fluxos comerciais, situação de que devem se valer os países em desenvolvimento para cumprirem com o objetivo de atendimento à saúde pública por meio do abastecimento de seu mercado com a aquisição de medicamentos a um custo menor.

Entre as suas modalidades (nacional, regional e internacional), de fato, o esgotamento regional é o que melhor atende aos objetivos de atendimento da saúde pública e acesso a medicamentos devido à maior liberdade concedida ao importador. É o caso de países como Índia, África do Sul, Quênia e membros da Comunidade Andina. Por seu turno, o Brasil optou pelo regime de esgotamento nacional<sup>17</sup>, mais restritivo ao comércio, especialmente em se tratando de bens essenciais, como medicamentos.

#### 4.5 Exceções limitadas aos direitos sobre as patentes

Das flexibilidades listadas, a última entre as mais relevantes refere-se à possibilidade que o artigo 30 do Acordo TRIPS concede aos seus Estados-Membros para elaborarem exceções limitadas aos direitos conferidos pelas patentes, desde que não resultem em prejuízo injustificado para seu titular<sup>18</sup>. Trata-se de uma norma deixada em aberto para que os Estados-Membros, por meio de sua

16 “6. Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual”.

17 De acordo com Basso (2010, p. 15), “a venda de um produto protegido em país não tem efeitos no que diz respeito à exaustão de direitos de propriedade intelectual em outro país”.

18 “30. Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua

legislação interna, a preenchem da maneira que melhor atender aos seus interesses, principalmente em se tratando de saúde pública.

Nessa abertura do sistema, encontra-se o estímulo à pesquisa e o uso experimental para fins científicos. Assim, a legitimidade do uso da exceção bolar no âmbito do comércio internacional para patentes de medicamentos que estão muito próximos do encerramento de seu prazo de vigência, o que aceleraria a produção do medicamento genérico, uma vez que não haveria extensão do prazo ao titular e os medicamentos genéricos seriam comercializados em seguida à expiração da patente, bem como estimularia a inovação do setor.

A falta de consentimento do titular da patente para a concessão de autorização visando à realização de testes clínicos com o fim de lançar, em seguida à expiração do prazo da patente, o medicamento genérico no mercado foi questionada no final de 1997 pela União Europeia no Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, com base no mencionado artigo 30 do Acordo TRIPS, tendo em conta a permissão, pelo governo canadense, de testes clínicos envolvendo patentes farmacêuticas que ainda não haviam expirado o prazo de vigência. A decisão do Painel, adotada pelo Órgão de Solução de Controvérsias, admitiu não ser necessário o consentimento do titular em se tratando de utilização da patente nessas condições, desde que se obtenha a autorização do Estado-Membro para tanto. Afinal, não se trataria de medida conflitiva com a exploração normal do bem e tampouco prejudicial aos interesses legítimos do titular<sup>19</sup>.

Recentemente, o Brasil solicitou a instauração de painel para consulta com a União Europeia e os Países Baixos para discutir a legitimidade da apreensão de medicamentos genéricos nacionais e

---

exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros”.

<sup>19</sup> Cf. WT/DS114/R.

produzidos na Índia pelos portos e aeroportos dos Países Baixos. O caso se encontra em fase de consultas, tendo sido admitidos como partes Canadá, Equador, China, Índia Japão e Turquia<sup>20</sup>. Consulta fundamentada em motivo idêntico foi solicitada pela Índia e também se encontra em fase de consultas<sup>21</sup>.

## **5 Os acordos bilaterais e de livre comércio e a proteção da saúde pública**

As negociações de acordos regionais ou de livre comércio são uma tendência no cenário do comércio mundial. De acordo com dados da OMC, foram notificados, desde a sua constituição até o presente momento, cerca de 489 acordos, sendo que 90% deles são de livre comércio e de alcance parcial, e os 10% restantes são uniões aduaneiras<sup>22</sup>.

Esses acordos têm implicações significativas para a propriedade intelectual, podendo impactar diretamente a proteção de patentes farmacêuticas e o acesso a medicamentos. É até mesmo comum que esses acordos tragam disposições sobre a regulamentação da proteção da propriedade intelectual.

Negociados com pouco transparência ou participação social, por meio de organizações não governamentais e setores especializados, não é difícil encontrar no corpo desses ajustes regras favoráveis ao sistema TRIPS-*plus*, as quais em muito prejudicam e impedem a implementação das flexibilidades conferidas pelo Acordo TRIPS. Estudos concluíram que adoção de padrões TRIPS-*plus* resulta no aumento de preços de medicamentos e na restrição do mercado de genéricos, uma vez que se permite a produtores locais

---

20 Cf. WT/DS409/R.

21 Cf. WT/DS408/R.

22 Disponível em: <[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/region\\_e/region\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm)>. Acesso em: 15 jun. 2011.

e estrangeiros a manipulação das características do produto patenteado como meio de barreira ao mercado<sup>23</sup>.

Nessa categoria de acordo, os padrões TRIPs-*plus* costumam variar, porém, em se tratando de proteção às patentes, é possível identificar como disposições mais comuns regras que: estendem o prazo de proteção das patentes; asseguram a exclusividade da base de dados, impedindo o acesso ao produto patenteado pelos fabricantes de genéricos para a realização de testes clínicos; permitem a adoção de providências cautelares pelos titulares de patentes para impedir a entrada de medicamentos genéricos no mercado (*patent linkage*); criam mecanismos visando ao fortalecimento da proteção da propriedade intelectual, como sanções criminais mais severas ou a apreensão de medicamentos por suposta contrafação.

Por óbvio, é bastante relevante o prejuízo que referidas medidas podem representar para os países em desenvolvimento no que tange ao avanço social, científico e tecnológico de que necessitam. Além disso, a assinatura de acordos com tal viés representa a prevalência de uso de medidas que privilegiam tão somente o comércio internacional, em detrimento do atendimento aos direitos humanos fundamentais e universais, que deveriam ser levados em consideração, pois o sistema de comércio não constitui um ramo à parte do sistema internacional, mas com ele está relacionado e dele é bastante dependente.

Assim, em razão do que foi construído tanto pelo Acordo TRIPs quanto pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e a Saúde Pública, a assinatura de acordos de livre comércio ou bilaterais que restrinjam o espaço para a adoção de políticas de que tanto necessitam os países em desenvolvimento, em prol da exacerbada proteção dos direitos dos titulares de patentes, representa potencial violação ao direito à saúde da sociedade como um todo.

Considerando que a sua assinatura e notificação à OMC são práxis já consolidadas no sistema internacional de comércio, há de se considerar a possibilidade de desenvolvimento de mecanismos

---

<sup>23</sup> Cf. UNDP-ICTSD Conference, 2008.

de controle por parte da OMC a fim de impedir os abusos atualmente verificados, como, por exemplo, o uso amplo dos princípios estabelecidos em âmbito multilateral, especialmente tratamento nacional e nação mais favorecida.

## **6 Conclusões**

Apesar de amplamente discutidos, os problemas decorrentes da falta de acesso a medicamentos é um tema que permanece atual. Tal característica decorre principalmente da adoção, em âmbito comercial, de medidas incipientes em prol do desenvolvimento econômico, tecnológico e social dos países em desenvolvimento.

De fato, da análise conjunta do Acordo TRIPS com a Declaração de Doha sobre TRIPS para a Saúde Pública se obtêm importantes flexibilidades a fim de estimular o desenvolvimento econômico e social. Contudo, conforme destacado, referidas aberturas ainda são insuficientes para garantir um espaço adequado à promoção de políticas públicas efetivas, capazes de atingir de forma contundente àqueles a quem abstratamente se destinam.

Paralelamente, a assinatura de acordos bilaterais e de livre comércio entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, em que constam normas que privilegiam o sistema TRIPS-*plus*, constituem ameaça aos objetivos a que se propõe o sistema internacional de comércio em sentido amplo. Por essa razão, a despeito de esse novo cenário de negociações ser uma tendência da ordem internacional que não se pode evitar, cabe à OMC estabelecer, em âmbito multilateral, limites concretos para sua aceitação, aproximando-se, para tanto, dos outros ramos do Direito Internacional, como as regras de direitos humanos e fundamentais.

Portanto, a fim de conquistarem seu espaço no plano comercial internacional, tendo em vista as mudanças ocorridas, devem os países em desenvolvimento não apenas adaptarem-se às novas demandas mas também delas utilizarem-se como instrumento para satisfazer seus interesses.

## Referências

AMARAL, Antonio Carlos Rodrigues do (Coord.). *Direito do comércio internacional – aspectos fundamentais*. São Paulo: Aduaneiras, 2004.

AMARAL JÚNIOR, Alberto (Coord.). *OMC e o comércio internacional*. São Paulo: Aduaneiras, 2002.

BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

\_\_\_\_\_. *Importação paralela: efeitos no comércio internacional e nos direitos de propriedade intelectual*. Tese apresentada para o concurso de professor titular junto à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, 2010.

\_\_\_\_\_. et al. *Direitos de propriedade intelectual e saúde pública*. São Paulo: IDCID, 2007.

CALIARI, Aldo. Comércio, investimento, financiamento e direitos humanos: avaliação e estratégia. *Sur Revista Internacional de Direitos Humanos*, v. 6, n. 11, 2009.

CELLI, Umberto et al. *MERCOSUR in south-south agreements: in the middle of two models of regionalism*. UNCTAD VIRTUAL INSTITUTE, 2010.

CORREA, Carlos. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur Revista Internacional de Direitos Humanos*, v. 2, n. 3, 2005.

CRETELLA NETO, José. *Direito processual na organização mundial do comércio*. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

INPI. *Boletim estatístico de patentes 2010*. Disponível em: <[http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta\\_estatisticas/binpi-estatistico](http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_estatisticas/binpi-estatistico)>. Acesso em: 15 jun. 2011.

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

SALOMÃO, Calixto. *Parecer apresentado na ação direta de inconstitucionalidade n. 4234*. 2009.

THORSTENSEN, Vera. *OMC – Organização Mundial do Comércio*. 3. ed. São Paulo: Aduaneiras, 1999.

\_\_\_\_\_. China e EUA – de guerras cambiais a guerras comerciais. *Revista Política Externa*, 2010.

UNCTAD-ICTSD. *Resource book on the TRIPS and development*. Cambridge University Press, 2005.

\_\_\_\_\_. *Trade and environment: a resource book*. International Institute for Sustainable Development, International Centre for Trade and Sustainable Development, The Regional and International Networking Group, 2007.

UNDP-ICTSD Conference: Monitoring the impact of IP protection on public health. *Reviewing Progress*, 2008. Disponível em: <<http://ictsd.org/i/events/dialogues/18925/?view=documentation>>. Acesso em: 15 jun. 2011.

UNITED NATIONS. *Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover*. HUMAN RIGHTS COUNCIL, 2009.

WTO. Disponível em: <<http://www.wto.org/>>. Acesso em: 15 jun. 2011.