

UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E SOCIAIS APLICADAS
MESTRADO EM RELAÇÕES INTERNACIONAIS

A Flexibilização do Acordo TRIPS e a Necessidade de
Respeito aos Direitos Humanos nas Regras da OMC
O Humanismo nas Relações Internacionais

Ana Cristina Costa Barreto

João Pessoa
2011

Ana Cristina Costa Barreto

A Flexibilização do Acordo TRIPS e a Necessidade de
Respeito aos Direitos Humanos nas Regras da OMC
O Humanismo nas Relações Internacionais

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Relações Internacionais.

Orientador: Professor Doutor Marcílio Toscano Franca Filho

João Pessoa

2011

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA SETORIAL CAMPUS V – UEPB

B273f

Barreto, Ana Cristina Costa.

Flexibilização do Acordo TRIPS e a necessidade de respeito aos direitos humanos nas regras da OMC: o humanismo nas relações internacionais / Ana Cristina Costa Barreto. – 2011.

133f.

Digitado.

Dissertação (Mestrado em Relações Internacionais) – Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós Graduação e Pesquisa, 2011.

“Orientação: Prof. Dr. Marcílio Toscano Franca Filho, Curso de Relações Internacionais”.

1. Direitos humanos. 2. Acordo TRIPS. 3. OMC. I. Título.

21. ed. CDD 323

Ana Cristina Costa Barreto

**A Flexibilização do Acordo TRIPS e a Necessidade de Respeito aos Direitos
Humanos nas Regras da OMC
O Humanismo nas Relações Internacionais**


Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais da
Universidade Estadual da Paraíba, como requisito parcial para a obtenção do título de
Mestre em Relações Internacionais.

João Pessoa, 2011

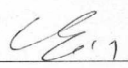
A Banca Examinadora considerou a Dissertação:


Aprovada com distinção

Fizeram parte da Banca:


Professor Dr. Marclio Toscano Franca Filho (UEPB)

Orientador


Professor Dr. Eiiti Sato (UNB)


Professora Drª Silvia Garcia Nogueira (UEPB)



UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
Centro de Ciências Biológicas e Sociais Aplicadas
Campus V – João Pessoa – PB
Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais


ATA DA 06ª SESSÃO PÚBLICA DE DISSERTAÇÃO DE Mestrado


Aos quatro dias do mês de novembro de dois mil e onze, às dez horas, no mini auditório do Campus V da Universidade Estadual da Paraíba, foi instalada a Banca Examinadora responsável pela avaliação da dissertação de mestrado "A FLEXIBILIZAÇÃO DO ACORDO TRIPS E A NECESSIDADE DE RESPEITO AOS DIREITOS HUMANOS NAS REGRAS DA OMC: O Humanismo nas Relações Internacionais", apresentada pelo(a) mestrando(a) **Ana Cristina Costa Barreto** ao Mestrado em Relações Internacionais da UEPB como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Relações Internacionais, Linha de Pesquisa: **Cooperação, Integração e Instituições Internacionais**. A Banca Examinadora foi presidida pelo Prof. Dr. **Marcílio Toscano Franca** (Orientador/UEPB/UFPB), contando com a participação da Profª. Drª. **Silvia Garcia Nogueira** (Examinadora Interna/UEPB) e Prof. Dr. **Eiiti Sato** (Examinador Externo - UNB).

O(A) candidato(a) recebeu o Conceito *Aprovado com distinção.*

João Pessoa, 04 de novembro de 2011.

Banca Examinadora:


Dr. Marcílio Toscano Franca
Presidente da banca


Drª. Silvia Garcia Nogueira
Membro da banca


Dr. Eiiti Sato
Membro da banca


Ana Cristina Costa Barreto
Examinado(a)


Alynne Gisele Fernandes da S. Benevides
Secretária

Dedico esta pesquisa a meu filho, **Eduardo Barreto**. Amo você e amo o fato de você ser o motivo que me faz querer ser a cada dia uma mãe, uma pessoa e uma profissional melhor. Você é minha maior motivação e minha maior realização. Amo-te incondicionalmente.

Agradecimentos

Esta dissertação significa para mim mais do que o encerramento de um trabalho de pesquisa, pois representa a certeza de que, independentemente das circunstâncias, das dificuldades e da trajetória, eu tenho capacidade, força e disposição para alcançar os objetivos que tracei para mim. No entanto, de forma intensa ou pontual, algumas pessoas tiveram participação importante ao meu lado durante esta caminhada, e a elas presto meus agradecimentos.

Agradeço, primeiramente, a meu filho, Eduardo Barreto, que para mim representa o amor incondicional e que com paciência soube estar ao meu lado, apoiando-me e me motivando a vencer esta etapa tão importante na minha vida. Você é meu grande amor, Duda!

Agradeço a meu querido e amado pai, de quem herdei todo o amor pelos livros, pelo estudo e o desejo de sempre buscar o conhecimento. Sua dedicação, seu exemplo e apoio nos momentos mais cruciais de minha vida estão representados em cada uma das linhas deste trabalho. Amo muito você, Painho!

Agradeço a minha mãe, que apesar de não estar ao meu lado neste momento, representa para mim a sensibilidade, a força, a inteligência e a capacidade de uma mulher. Foi com ela que aprendi a amar o próximo, a tratar a todos de forma igual e, depois de tantos anos, percebo que minha paixão pelos Direitos Humanos é fruto destes ensinamentos. Amo muito você Mainha!

Agradeço a minha família, a Alessandra (Tanda), amada irmã e amiga, mãe de minhas sobrinhas que tanto amo (Ana Clara e Mariana), a meu querido irmão Júnior (Pico), a Lúcia, pelo reconhecimento de minha capacidade e pelo apoio durante toda esta jornada. Muito obrigada aos três!

Ao meu orientador, Professor Doutor Márcilio Toscano Franca Filho, a minha gratidão pelas sugestões e considerações tão relevantes para a feitura deste trabalho. Pelo estímulo à minha capacidade e pelo entusiasmo compartilhado por minha pesquisa. Mas, principalmente por ter, em minha opinião, qualidades cada vez mais raras em um professor, as quais almejo um dia alcançar. Sua carreira, competência, simplicidade e inteligência são um exemplo para mim.

Aos professores da UEPB/UNB, especialmente aos pioneiros desse Programa: Alcides Vaz; Antônio Jorge; Cristina Pacheco; Eiti Sato; Henrique Altemani; Marcionila Fernandes; Raquel Melo; Silvia Nogueira; Sombra Saraiva, a minha homenagem.

Aos colegas do MRI, especialmente Cezilene e Gabriela, muito obrigada por compartilharem comigo todos os momentos desta trajetória.

Aos amigos de longas datas, Isabela, Ramiro, Cíntia, Juliana, Bárbara, Livânia, que sempre me incentivaram a seguir a carreira acadêmica, por perceberem em mim as características de um professor, a minha gratidão.

A todos os funcionários da UEPB, pela presteza e gentileza com que sempre me trataram, o meu reconhecimento.

Finalmente, agradeço a todas as pessoas que colaboraram, direta ou indiretamente, para a realização deste trabalho.

Resumo

As transformações globais ocorridas na modernidade têm provocado o surgimento de novos desafios e a necessidade de busca por novas perspectivas na participação dos atores no sistema internacional. Particularmente, a inclusão de novos temas no âmbito das regras da OMC, dentro do sistema multilateral de comércio, é fundamental para que a busca pelo bem-estar do homem tome papel central nas discussões, e o desenvolvimento sustentável seja alcançado a partir do respeito e do equilíbrio entre ser humano e mercado. A dissertação se propôs a analisar o Acordo TRIPS e sua relação com o direito ao acesso a medicamentos, avaliando a possibilidade de que a flexibilização de suas normas ser considerada uma demonstração da relevância dos Direitos Humanos no âmbito do comércio internacional. Visando tal objetivo, inicialmente a análise da evolução do sistema de proteção da Propriedade Intelectual foi fundamental para compreender formação do regime internacional de PI que culminou com o Acordo TRIPS. Em sequência, a problemática do acesso a medicamentos foi apresentada a partir das considerações acerca da responsabilidade social da indústria farmacêutica e das implicações provocadas pelo Acordo TRIPS, no que tange à necessidade de ser vislumbrada uma política internacional que vise a garantia do acesso universal aos produtos da indústria farmacêutica, evidenciando assim a existência de uma relação entre a atuação de organismos internacionais, entre os quais a Organização Mundial do Comércio e os Direitos Humanos. Por fim, sob o ponto de vista do cosmopolitismo moderno, a partir da demonstração de que a internacionalização dos Direitos Humanos pode ser compreendida como a reafirmação do Humanismo constatou-se que para a mudança dos paradigmas relativos à propriedade intelectual e, particularmente, à patente farmacêutica, é imprescindível a definição do papel social da indústria farmacêutica, a compreensão de que as condições de acesso a medicamentos sejam consideradas matéria sujeita à proteção humanitária.

Palavras-chave: Propriedade intelectual, patente farmacêutica, Acordo TRIPS, Acesso a medicamentos, Cosmopolitismo, Humanismo, Relações internacionais.

Astract

The global transformations occurring in modernity have led to the emergence of new challenges and the need to search for new perspectives on stakeholder participation in the international system. Particularly, the inclusion of new issues within the WTO rules, within the multilateral trading system is fundamental to the pursuit of well-being of people take a central role in the discussions, and sustainable development is achieved from the respect and balance between human beings and the market. The paper attempted to analyze the TRIPS Agreement and its relationship with the right to access to medicines, assessing the possibility that the relaxation of its rules be considered a demonstration of the relevance of human rights in international trade. To achieve this objective, the first analysis of the evolution of the system of protection of intellectual property was critical to understanding the formation of the international IP regime that culminated in the TRIPS Agreement. In sequence, the problem of access to medicines was presented from the considerations about the social responsibility of the pharmaceutical industry and the implications caused by the TRIPS Agreement, regarding the need to be envisioned an international policy aimed at ensuring universal access to products the pharmaceutical industry, thus revealing the existence of a relationship between the work of international organizations, including the World Trade Organization and Human Rights. Finally, from the point of view of modern cosmopolitanism from the demonstration that the internationalization of human rights can be understood as a reassertion of humanism found that to change the paradigms of intellectual property and particularly patent pharmaceutical, it is essential to define the social role of the pharmaceutical industry, understanding the conditions of access to drugs is regarded as a matter subject to humanitarian protection.

Keywords: intellectual property, pharmaceutical patents, the TRIPS Agreement, Access to medicines, Cosmopolitanism, humanism, International Relations.

Lista de siglas e abreviaturas

AIDS: Acquired Immunodeficiency Syndrome
ANVISA: Agência de Vigilância Sanitária
BIRP: Bureaux Internationaux Reunis Por la Protecion de la Propriété Intellectuelle
CUB: Convenção da União de Berna
CUP: Convenção da União de Paris
DPI: Direito da Propriedade Intelectual
EUA: Estados Unidos da América
FDA: Food and Drug Administration
GATS: General Agreement on Trade in Services
GATT: General Agreement on Tariffs and Trade
HIV: Human Immunodeficiency Virus
INPI: Instituto Nacional da Propriedade Intelectual
NCE: New Chemical Entities
OMC: Organização Mundial do Comércio
OMPI: Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS: Organização Mundial da Saúde
ONG: Organização Não Governamental
ONU: Organização das Nações Unidas
OSC: Órgão de Solução de Controvérsias
P & D: Pesquisa e Desenvolvimento
PCT: Patent Cooperation Treaty
PI: Propriedade Intelectual
PIDESC: Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
TLC: Tratado de Livre Comércio
TRIMS: Trade Related Investment Measures
TRIPS: Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
UNCTAD: United Nations Conference on Trade and Development
WTO: World Trade Organization

Sumário

INTRODUÇÃO

CAPÍTULO I

1. Propriedade intelectual: considerações iniciais

1.1.O direito de propriedade intelectual

1.1.1.Divisões do direito de propriedade intelectual

1.2. O regime internacional da propriedade intelectual: um regime em permanente evolução

2. A evolução do sistema internacional de proteção da propriedade intelectual

2.1 A Convenção da União de Paris e a Convenção da União de Berna

2.1.1 A Convenção da União de Paris (CUP)

2.1.1.1 Princípios básicos da Convenção da União de Paris

2.1.2A Convenção da União de Berna (CUB)

2.1.3A Organização Mundial de Propriedade Intelectual - OMPI

2.1.4Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio - o GATT

3. A propriedade intelectual na agenda do comércio internacional: o acordo TRIPS

3.1 Considerações iniciais sobre o Acordo TRIPS

3.2 Do conteúdo do Acordo TRIPS

3.3 Princípios fundamentais do Acordo TRIPS

3.4 Principais elementos do Acordo TRIPS

3.4.1 Normas

3.4.1.1 Procedimentos para a observância das normas estabelecidas

3.4.2 Resolução de litígios

3.4.3 Objetivos gerais do Acordo TRIPS

CAPÍTULO II

1. A indústria farmacêutica no mundo

1.1. Pesquisa & Desenvolvimento

2. As patentes farmacêuticas

2.1. A problemática do acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento: a responsabilidade social da indústria farmacêutica

3 A Declaração de Doha e a saúde pública

3.1. O período pós-TRIPS: os tratados de livre comércio regionais e bilaterais.

4. O Brasil e os medicamentos anti-AIDS: flexibilizando as regras patentárias

5. A participação dos organismos internacionais

5.1. A Organização Mundial do Comércio e as patentes farmacêuticas

5.2. A Organização das Nações Unidas e o acesso a medicamentos

CAPÍTULO III

1. O Humanismo e os direitos humanos nas relações internacionais

2. Cosmopolitismo, direitos humanos e relações internacionais

3. O espaço do humanismo

3.1 O comércio internacional e a necessidade de relevância dos direitos humanos: o papel da OMC

3.2 As patentes farmacêuticas e os direitos humanos: a função social da propriedade intelectual

4. Abordagem de direitos humanos no Acordo TRIPS

CONCLUSÃO

REFERÊNCIAS

INTRODUÇÃO

Os estudos relativos às Relações Internacionais têm sido direcionados para uma dimensão atual na qual, não apenas as relações políticas e econômicas, mas também as relações sociais e humanas estão voltadas para o âmbito internacional global – transnacional. Por esta razão, as Relações Internacionais contemporâneas dizem respeito a uma grande variedade de fenômenos decorrentes de diferentes âmbitos globalizantes e de uma multiplicidade de atores internacionais.

As transformações globais ocorridas nos últimos tempos têm provocado o surgimento de novos desafios e a necessidade de busca por novas perspectivas na participação dos Estados e da sociedade no sistema internacional. Projetos políticos para uma nova ordem mundial, baseados nas abordagens cosmopolitas, apresentam expectativas pelo desenvolvimento de uma ordem mundial fundamentada no direito internacional, no auto-governo e no respeito aos direitos humanos universais.

Diante das transformações ocorridas no cenário internacional, a configuração da ordem mundial foi alterada profundamente e, em razão do protagonismo de novos atores internacionais, outros tipos de relações surgiram, fazendo com que as Relações Internacionais contemporâneas tivessem que acompanhar este dinamismo mutante da nova sociedade internacional.

É exatamente pelo fato de ocorrerem essas transformações no sistema internacional, que uma mudança de mentalidade acerca da relevância dos Direitos Humanos na economia global parece ser urgente e necessária, pois se vislumbra a conscientização, em nível global, de que a responsabilidade pelo desenvolvimento da ordem mundial deve ser partilhada com coerência entre os Direitos Humanos, o comércio e a política.

E apesar do cenário internacional apresentar uma linha divisória entre os sistemas de proteção dos direitos humanos e as organizações internacionais de caráter econômico, já é perceptível a consciência de que estes assuntos não podem continuar a ser analisados separadamente, pois o setor econômico tem influência direta nas ações e nas políticas públicas que visam à efetivação dos Direitos Humanos, dentro e fora dos Estados.

A intenção desta dissertação, portanto, é a de poder demonstrar que nas Relações Internacionais hodiernas, em especial, nas relações comerciais internacionais

que envolvem a OMC, a adoção, em seus acordos, de princípios humanistas, ou a flexibilização de suas normas, poderá ser um indicativo do compromisso com respeito aos Direitos Humanos e com o equilíbrio entre o bem-estar do homem e o mercado.

Diante de tal finalidade o tema proposto para a pesquisa mostra-se atualizado e relevante, uma vez que avaliar o papel dos Direitos Humanos no comércio, bem como definir qual a contribuição do comércio para a promoção dos Direitos Humanos, torna possível a adoção de abordagens coerentes que visem integrar os objetivos da política, do comércio e dos Direitos Humanos.

Para tanto, o tema pesquisado diz respeito à afirmação dos Direitos Humanos como um processo de ascensão do humanismo nas Relações Internacionais, tendo sido estudado mais especificamente a partir de uma análise da flexibilização do Acordo TRIPS¹ com vistas ao acesso a medicamentos, como forma de garantir a observância aos Direitos Humanos e como evidência do humanismo nas relações comerciais internacionais, em particular nos acordos da OMC.

Assim, o objetivo geral da dissertação é o de buscar constatar se a flexibilização das normas do Acordo TRIPS, visando à garantia dos Direitos Humanos, pode ser considerada uma evidência do humanismo nas Relações Internacionais no contexto comercial. E, ainda, buscou-se analisar os seguintes objetivos específicos:

1. Evidenciar que a internacionalização não apenas torna os Direitos Humanos um ideário globalizado, mas reafirma o humanismo nas relações internacionais.
2. Identificar a relação entre os organismos internacionais e os Direitos Humanos, bem como o papel dos Direitos Humanos nessas organizações internacionais e qual a contribuição destas para a promoção daqueles.
3. Analisar o Acordo TRIPS com o objetivo de verificar se a flexibilização das regras deste acordo, visando à garantia do direito humano de acesso a medicamento, pode ser considerada uma evidência do humanismo no âmbito das relações comerciais internacionais.

Neste diapasão, as questões em torno do paradoxo existente entre acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento e proteção dos direitos de propriedade intelectual (DPI), mais especificadamente, a proteção das patentes de

¹ TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) em português leia-se Acordo sobre os aspectos da Propriedade intelectual relativos ao Comércio. Tradução de Denis Borges Barbosa.

medicamentos, das quais as indústrias farmacêuticas multinacionais são titulares, vêm sendo motivo de preocupações por parte de segmentos da comunidade internacional. Isto se dá, entre outras razões, porque, tanto os representantes do setor da saúde (governos, ONGs, profissionais de saúde) demonstram a dificuldade de ser garantido o acesso a alguns tipos de medicamentos, como as empresas farmacêuticas multinacionais afirmam que, sem as patentes, haverá prejuízo no desenvolvimento de novos produtos que poderão salvar vidas no futuro.

O problema refere-se, basicamente, ao fato de que as patentes farmacêuticas conferem direitos de exclusividade aos seus titulares, o que facilita a ocorrência de excessos, tais como, imposição de preços excessivos aos medicamentos patenteados e de condições abusivas para o licenciamento dos mesmos, restringindo o acesso a esses produtos essenciais pela maioria da população dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

Ora, desde a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e da assinatura do Acordo TRIPS, várias dificuldades concernentes à concessão de patentes de medicamentos foram evidenciadas em diferentes partes do mundo. Por esta razão, percebe-se como relevante a discussão sobre o conflito existente entre os direitos de propriedade intelectual (direito patentário) e os direitos humanos fundamentais, a partir da entrada em vigor do Acordo TRIPS da OMC.

A ratificação ao TRIPS é um requisito obrigatório para que o país seja membro da OMC, uma vez que o acesso de um Estado aos mercados internacionais por ela abertos se dará apenas quando sua legislação sobre a propriedade intelectual estiver de acordo com as normas previstas no TRIPS. Devido a esta obrigatoriedade, o Acordo TRIPS pode ser considerado um exemplo de Direito Global, já que provocou uma padronização das legislações nacionais de propriedade intelectual sem, no entanto, levar em consideração as diferenças de desenvolvimento tecnológico existentes entre os países membros da OMC.

Por esta razão, sob o ponto de vista da indústria farmacêutica internacional, a ampliação da cobertura proteção da patentária foi um dos maiores resultados do TRIPS, pois permitiu que os detentores das patentes mantivessem um controle dos preços dos medicamentos patenteados, deixando-os, assim, fora do alcance de muitas pessoas, principalmente das mais pobres. Este fato atingiu uma parcela considerável da população mundial e teve como consequência o grave prejuízo causado ao direito à

saúde já que diversos grupos sociais não conseguem ter acesso a determinados medicamentos².

Deste modo, não é exagero afirmar que a elevação dos preços de medicamentos em termos mundiais impacta diretamente os sistemas de saúde e a saúde dos povos. A repercussão das regras do Acordo TRIPS sobre os custos, portanto, afeta o acesso a medicamentos e constitui um elemento fundamental do direito à saúde e do direito à vida, uma vez que faz nascer direitos de exclusividade para as empresas farmacêuticas e, conseqüentemente, favorece ao aumento de preços dos medicamentos comprados pelos Estados.

Os problemas gerados pela dificuldade de acesso a medicamentos necessitam de uma solução e passaram, assim, a ser prioridade global, pois regras muito rigorosas sobre a propriedade intelectual podem minar a obrigação dos Estados de respeitar, proteger e promover os direitos fundamentais dos indivíduos, ao afetarem sua capacidade de reduzir o custo de medicamentos.

Compreender toda a dinâmica destes acontecimentos é um dos objetivos deste trabalho, a partir do qual se pretende analisar de forma mais apurada as questões que envolvem as patentes farmacêuticas, as responsabilidades da indústria farmacêutica e as conseqüências do Acordo TRIPS no acesso aos medicamentos.

E bom ressaltar o fato de que a escolha por esta temática surgiu a partir de uma conjugação de interesses pessoais oriundos das três áreas de formação da autora. Graduada em Farmácia-bioquímica e em Direito e tendo optado pelo Mestrado em Relações Internacionais como pós-graduação, a possibilidade de reunir numa mesma pesquisa áreas aparentemente antagônicas e temas que isoladamente já permitem a construção de análises interpretativas densas, foi um desafio.

O interesse pelas questões que envolvem a patente farmacêutica e o acesso a medicamentos é fruto da experiência como farmacêutica e do conhecimento das demandas que envolvem a saúde pública. Os Direitos Humanos, particularmente no que diz respeito ao direito à garantia da saúde, são objetos de estudo desde a graduação em Direito. Por fim, a curiosidade pelos tratados, pelas particularidades das instituições internacionais que influenciam a ordem internacional e, principalmente, pelos reflexos dos regramentos internacionais no âmbito interno dos Estados, foi provocada a partir dos estudos de Relações Internacionais.

² AMARAL JÚNIOR, Alberto do. Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento. 2005. Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publicacoes/Alberto_Amaral_portuguese.pdf. Acesso em: 07/10/2010.

Vale ressaltar que, na qualificação da pesquisa, as observações feitas pelos professores da banca, em particular os questionamentos apresentados pelos Professores Doutores Alcidez Vaz e Eiiti Sato contribuíram de forma contundente para o aperfeiçoamento da problemática estudada e para o desenvolvimento concatenado da análise.

Perceber, portanto, a possibilidade de que tais questões pudessem ser sopesadas de forma convergente e buscar, no resultado desta pesquisa, uma análise multidisciplinar do tema com o objetivo de confirmar a hipótese proposta, estrategicamente evidenciou a atualidade e a relevância da temática escolhida e a necessidade de contribuir com as discussões sobre ela já existentes.

Para tanto, o trabalho se desenvolve, no que tange à sua natureza metodológica, através da interação de certas variáveis e de uma abordagem qualitativa cujo objetivo principal busca uma interpretação a partir da observação, da descrição, da compreensão das hipóteses propostas, que levam à uma conclusão baseada na interpretação das particularidades concernentes à flexibilização do Acordo TRIPS e sua relação com os Direitos Humanos.

Em relação ao procedimento técnico utilizado, a pesquisa pode ser classificada como bibliográfica, pois teve como base a leitura de material já elaborado, constituído principalmente de livros e artigos científicos.

No capítulo 1, foram cruciais os escritos de autores como Barbosa, Bermudez, Sherwood, Varella, Barros, para as considerações acerca da propriedade intelectual. Já de Krasner, Cepaluni, Basso e Dubeux foram captados os fundamentos para a demonstração da formação do regime e de todo sistema internacional de proteção da propriedade intelectual.

No primeiro capítulo, a partir da conceituação do que vem a ser propriedade intelectual, será demonstrado que, em que se pese o reconhecimento do valor comercial dos produtos oriundos da criatividade humana e a necessidade de garantia deste valor, há que ser assegurada a proteção do conhecimento do mesmo modo que à sociedade deve ser possibilitado o usufruto dos produtos deste conhecimento.

Neste capítulo inicialmente, o direito de propriedade intelectual é apresentado como o instrumento jurídico suficiente para corroborar a compreensão de que a proteção da PI pode ser considerada uma importante ferramenta para o desenvolvimento econômico e, por este motivo, a evolução do sistema de proteção da propriedade intelectual provocou o desenvolvimento de um regime internacional, que se

deu a partir da construção fundamentada nos seguintes marcos legais: a) a Convenção da União de Paris - CUP (1883), b) a Convenção da União de Berna (CUB) (1886), c) o Acordo TRIPS (1994) e d) os Tratados de Livre Comércio regionais e bilaterais.

Tais marcos, ao longo do Capítulo 1 serão apresentados de forma detalhada no que tange à uma rápida exposição histórica e principiológica, a fim de que seja possível compreender a construção do sistema de proteção da propriedade intelectual. De maneira mais específica, porém, o Acordo TRIPS, que é um dos focos da pesquisa, é analisado quanto aos seus princípios, objetivos, normas, etc.

O crescimento em escala global da indústria farmacêutica tem sido objeto de análise de diversos estudos e sob diferentes perspectivas teóricas e, partindo deste ponto o capítulo 2 apresenta considerações sobre esta indústria, no que se refere ao desenvolvimento da pesquisa e desenvolvimento (P & D) dos medicamentos e, por esta razão, da necessidade de que as patentes farmacêuticas sejam protegidas por uma legislação sólida de propriedade intelectual.

Nesta etapa da pesquisa também são levadas em consideração os principais efeitos negativos das patentes farmacêuticas, entre os quais o fato de que nem todas as pessoas têm acesso a medicamentos necessários para o tratamento de determinadas doenças, seja pelo custo dos remédios, seja porque pode ser mais rentável produzir novos medicamentos para doenças que afetem prioritariamente os países desenvolvidos, do que aquelas que ocorrem nos países em desenvolvimento. Por esta razão, é demonstrada a necessidade de que as empresas farmacêuticas deixem de visar somente o lucro e passem a assumir a responsabilidade de respeitar as normas internacionais de direitos humanos que garantam maior acessibilidade aos medicamentos.

Para tanto, a problemática do acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento é analisada a partir da demonstração da responsabilidade social da indústria farmacêutica. Nesta perspectiva, também, a Declaração de Doha é estudada com vistas à avaliação das implicações do Acordo TRIPS sobre a saúde pública e sobre a necessidade de que sejam utilizadas todas as flexibilidades disponíveis para a redução do custo dos medicamentos, como àquelas aplicadas nos medicamentos anti-AIDS pelo Brasil.

Finalizando o capítulo 2, as implicações relativas às patentes farmacêuticas e ao acesso a medicamentos, as organizações internacionais, tais como a Organização das Nações Unidas (ONU) e da Organização Mundial do Comércio (OMC), como também os tratados de livre comércio regionais e bilaterais são considerados instrumentos úteis

para a implementação de garantias para a melhoria das condições de acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento.

Como fontes de pesquisa do segundo capítulo foram buscadas informações nos sítios das indústrias farmacêuticas e de organismos internacionais na internet, além dos escritos de Radaelli, Proner, entre outros já citados.

No capítulo 3 o objetivo é o de apresentar uma análise sobre a hipótese de que o humanismo pode ser considerado, nos dias atuais, um valor central do mundo moderno. Para tanto, parte-se da idéia de que a afirmação e a internacionalização dos direitos humanos podem ser constatadas diante da existência de uma rede transnacional de indivíduos, movimentos sociais e organizações não-governamentais que, em torno de questões de interesse global, analisam o papel dos direitos humanos na política internacional contemporânea.

Charles Beitz, por exemplo, está entre os que corroboram a noção de que os direitos humanos podem ser considerados um valor e desempenha um papel de destaque na realidade internacional. Além dele, outros autores foram pesquisados, entre os quais: Bedin, Bobbio, Piovesan, Dougherty e Pfaltzorraff, Hayden, Delgado, Bethlehem, Domen e Petersmann.

Neste capítulo, considera-se a possibilidade de que na dinâmica atual da nova ordem internacional o paradigma contemporâneo das Relações Internacionais passe a ser estruturado a partir de uma ideologia caracterizada pela incorporação de preceitos humanistas nos documentos normativos internacionais e, conseqüentemente, pela disseminação de conceitos e ideais humanísticos nas sociedades locais. Nesse sentido, a Teoria Cosmopolita nas Relações Internacionais é considerada suficiente para explicar esta tendência humanística, uma vez que tal corrente teórica defende que os indivíduos e não os Estados devem ser reconhecidos como os objetos primários das relações internacionais e que nos assuntos internacionais devem ser engajados os valores éticos de suas práticas.

Deste ponto de partida, a pesquisa procura demonstrar o espaço do humanismo no comércio internacional devido ao reconhecimento da relevância dos direitos humanos, uma vez que, há uma necessidade urgente de reflexão acerca da maneira mais apropriada de garantir que o processo de crescimento do comércio internacional se mostre sensível aos objetivos de desenvolvimento humano sustentável, dentre os quais, a proteção e a promoção dos direitos humanos são primordiais.

Em seguida, no mesmo capítulo, com vistas à demonstrar a relação entre as patentes farmacêuticas e os direitos humanos, é analisada a incompatibilidade entre dos direitos humanos e o direito da propriedade intelectual, levando-se em conta a função social da propriedade e o papel dos Estados e das instituições internacionais na solução deste conflito.

Assim, o Acordo TRIPS é estudado sob o ponto de vista dos direitos humanos, não apenas porque nele existem exceções às regras que favorecem o acesso a medicamentos, mas porque, apesar do reconhecimento da importância do direito ao acesso a medicamentos, a propriedade intelectual é protegida pelo acordo.

Por fim, considerando a hipótese de que o acesso a medicamentos seja uma garantia efetiva, fundamentada na ética e em valores comuns e que possa prevalecer sobre os interesses da indústria farmacêutica mundial, a pesquisa procura determinar até que ponto toda a discussão sobre a preocupação com os aspectos humanistas no comércio internacional e, mais especificamente, no acesso a medicamentos é efetiva ou não passa de discurso retórico, se as flexibilizações possíveis são muito pouco ou em nada utilizadas.

CAPÍTULO I

1. Propriedade Intelectual: considerações iniciais

O conhecimento é resultado do processo de evolução e construção da humanidade, pois ele se estabelece em razão da diversidade de criações e inovações surgidas ao longo dos tempos, a partir e na forma de costumes, credences, invenções, descobrimentos e aperfeiçoamento de técnicas e produtos. A utilização proveitosa desse conhecimento impulsiona o desenvolvimento e se apresenta como um diferencial entre os povos dominantes e os dominados.

Por esse motivo, é possível considerar que “o conhecimento está intrinsecamente associado ao poder, como fator controlador decisivo, e a sua proteção e gestão garantirão a capacidade competitiva do país”³. A propriedade desse conhecimento é, pois, um elemento crucial da estrutura econômica e social de um Estado, uma vez que, a partir dela, há o exercício de diversas formas de controle sobre bens e objetos materiais e imateriais.

“O titular do direito a este bem é, como o controlador de uma sociedade, ocupante de uma posição de poder sobre o mercado, e a proteção que lhe é oferecida pelo direito considerado exatamente esta situação. Não estamos, simplesmente, no campo das liberdades, mas no dos poderes”⁴.

O desenvolvimento das criações humanas pode ser percebido ao longo de toda a história da humanidade, mas é facilmente reconhecido a partir da Idade Média, quando no Renascimento surgem os grandes artistas. Nesse período, a exigência da criação de uma nova categoria de direitos de propriedade se deveu à aceleração do processo informacional, ao desenvolvimento da economia industrial, essencialmente, a partir do momento em que a tecnologia passou a permitir a reprodução em série de produtos a serem comercializados.

Da mesma forma, o reconhecimento, pelas autoridades, de que o autor de uma invenção tem direito a uma recompensa pela criatividade não é algo novo, porém, é no século XVIII, em virtude da Revolução Industrial, que o mercado na área da criatividade do homem foi estimulado e a proteção sobre as obras se tornou uma garantia para seus criadores.

³ BOFF, Salete Oro; PIMENTEL, Luiz Otávio. Propriedade do conhecimento científico e tecnológico. Revista Direitos Culturais, Rio Grande do Sul, Junho, V. 1, N. 2, p. 161-180, 2007.

⁴ BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2 ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003.

À proteção do conjunto de direitos sobre as obras intelectuais, dá-se o nome de propriedade intelectual, expressão genérica que corresponde ao direito de apropriação que o indivíduo pode ter sobre suas criações, obras e produções do intelecto, talento e engenho⁵.

Percebe-se que os “bens intelectuais” e os “produtos da mente” formam o conceito de propriedade intelectual que, por sua vez, abrange a noção de proteção pública para idéias, invenções e expressão criativa, provenientes na maioria dos casos da atividade privada⁶.

A propriedade intelectual é definida pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) da seguinte maneira:

“(…) Soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico”.

A globalização da economia das últimas décadas e o progresso tecnológico provocou o surgimento de novos métodos de estudo, de técnicas de criação e, desde então, as idéias e os conhecimentos constituem uma parte cada vez mais importante do comércio internacional.

Porém, se, por um lado, deve ser garantido o valor comercial dos produtos oriundos da criatividade humana, por outro, às sociedades deve ser assegurado o direito de usufruto dos avanços tecnológicos que proporcionam a melhoria da qualidade de vida. Com base nessa percepção, vale dizer que o princípio da justiça social, então, deve ser observado, quando for considerada a garantia do direito de propriedade, a fim de que seja protegido o conhecimento sem o prejuízo da sociedade. Essa compreensão tem estreita ligação com o pensamento de Marshall⁷, uma vez que

“o homem, segundo suas idéias, não pode ser considerado dono daquilo que produz porque, se o conhecimento pode ser necessário para a produção de mais conhecimentos, também não pode

⁵ BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda (et al). O acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP, 2000, p.51.

⁶ SHERWOOD, Robert M. Propriedade Intelectual e desenvolvimento econômico. São Paulo: Editora Edusp, 1992.

⁷ MARSHALL, T. H. Cidadania, classe social e status. Tradução por Milton Porto Gadelha. Rio de Janeiro: Zahar, 1967. Citado por: VARELLA, Marcelo Dias. Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14/05/1996. São paulo: Atlas, 1996.

simplesmente ser desvalorizado seu empenho e tempo deliberadamente gastos em função de algo que, de certa forma, foi criação sua”.

Por esse motivo, as transformações provocadas pelo desenvolvimento do conhecimento e de novas tecnologias põem em discussão um dos principais produtos da propriedade intelectual, o equilíbrio entre os interesses particulares dos produtores e o interesse público da sociedade. Tal debate se mostra necessário haja vista a necessidade de diminuição do distanciamento existente entre a tutela da propriedade intelectual e sua efetividade, no sentido social da eficácia.

1.1. O Direito de Propriedade Intelectual

Os direitos de Propriedade Intelectual são compreendidos como

“o conjunto de princípios e de regras que regulam a aquisição, o uso, o exercício e a perda de direitos e interesses sobre ativos intangíveis diferenciadores que são suscetíveis de utilização no comércio”⁸.

São, portanto, instrumentos jurídicos que garantem aos seus titulares o poder legal de evitar que outros agentes usem sua criação intelectual ou de determinar as condições em que esta pode ser usada.

A proteção destes direitos imateriais é feita mediante uma concessão de monopólio temporário pelo Estado ao autor ou inventor.

“Dá-se a garantia que para uso da obra ou invenção, por exemplo, deverá ser feito mediante autorização, garantindo a devida retribuição de modo que os custos sejam recompensados, estimulando, em um último momento, o constante investimento em inovação”.⁹

Interessante perceber que a interferência do Estado, nesse caso, apesar de numa primeira análise parecer contrária aos fundamentos do Estado liberal, justifica-se a partir da teoria do *market failure*, uma vez que a intervenção do Estado no mercado se dá em razão da necessidade de ser assegurado seu equilíbrio e para corrigir eventuais falhas na livre concorrência. Isso porque a ausência de proteção da propriedade

⁸ PIMENTEL, Luiz O. Propriedade intelectual e universidade: aspectos legais. Fundação Boiteux. Florianópolis. 2005. In: BULHÕES, Eduardo P. O Papel das Redes Transnacionais de ONGs no Contencioso das Patentes Farmacêuticas entre Brasil e Estados Unidos. Dissertação de Mestrado, UFRGS, Porto Alegre. 2008.

⁹ VARELLA, Marcelo Dias. A propriedade Intelectual na OMC. Revista do Programa de Mestrado em Direito do UniCEUB, Brasília, jul./dez. 2005, v. 2, n. 2, p.136-153.

intelectual desestimularia o investimento em pesquisa, diante da possibilidade de se copiar livremente¹⁰.

Dessa forma, cabe ao Estado não só conceder o direito exclusivo, mas também fiscalizar o abuso desses direitos, impedindo práticas nocivas ao mercado. E foi a necessidade de proteção internacional ao bem imaterial que provocou a busca por soluções jurídicas universalizadoras do direito à propriedade intelectual¹¹.

O fato de ser eminentemente internacional, consignado em tratados e convenções firmados por diversos países, e de se apresentar como um ramo do direito que não pode ser dissociado das questões mundiais em evidência, faz com que as análises e doutrinamentos do direito de propriedade intelectual sirvam de base para a tomada de decisões de cunho político, que, de uma forma ou de outra, são passíveis de afetar grandes populações.

Ademais, tais direitos têm assumido um papel de grande importância a partir da compreensão de que a garantia de sua proteção pode ser considerada uma importante ferramenta para o desenvolvimento econômico.

A proteção conferida aos direitos da propriedade intelectual é um estímulo para novos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), para a criação de novas invenções, colaborando, dessa forma, para o desenvolvimento sócio-econômico. Em contrapartida, a não proteção de tais direitos desestimularia novos investimentos em P&D, prejudicando, conseqüentemente, o surgimento de novas invenções¹². Celso Fernando Campilongo assevera que

“a justificativa mais básica de se proteger o instituto da patente está na necessidade de se remunerar a empresa pelos gastos devidos aos seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Entende-se que o referido instituto seja um mecanismo de estímulo e incentivo aos inventores e às empresas para aplicarem recursos (dinheiro, tempo, risco etc.) em P&D. E convencionou-se que a melhor forma para tal remuneração seria a instituição de um monopólio legal”.¹³

¹⁰ BARBOSA, Denis Borges. Propriedade Intelectual – Da Convenção de Paris ao patamar do novo milênio. Revista da ABPI nº52 – mai/ jun 2001. pág.35-42.p 35-42.

¹¹ BARROS, Carla Eugênia Caldas. Manual de Direito da Propriedade Intelectual. Aracaju: Evocati. 2007. p.78.

¹² Cf. Viviane Perez de Oliveira: “Não é de difícil percepção o papel das patentes para o desenvolvimento. Em análise sistemática, pode-se dizer que a invenção, uma vez patenteada, gera o título que possibilita a exploração de forma exclusiva; esta, por sua vez, gera o lucro que permite o investimento em pesquisa, originando novas invenções. Por outro lado, a aplicação industrial do invento e a comercialização dos seus resultados geram o desenvolvimento industrial e econômico, propiciando, ao fim, o bem-estar social. Ao revés, a ausência de proteção patentária desestimula o investimento em pesquisa”.

¹³ CAMPILONGO, Celso Fernando. Política de Patentes e o Direito da Concorrência. In: PICARELLI, Márcia Flévia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Orgs). Política de Patentes em Saúde Humana. São Paulo: Atlas, 2001.p. 162.

Por ser um estímulo aos investimentos em P&D para criação de novas invenções, a garantia dada ao detentor da propriedade intelectual favorece a concorrência, o desenvolvimento e a tecnologia. Assim, as empresas procurarão investir cada vez mais em pesquisa para a criação de novas invenções, buscando sempre as vantagens conferidas pelo direito de exclusividade¹⁴. Dessa forma, essa competição traz benefícios para a sociedade que poderá fazer uso de novos produtos colocados à sua disposição no mercado, bem como de um maior desenvolvimento econômico e tecnológico¹⁵.

E é exatamente por essa razão que os direitos de propriedade intelectual passaram a fazer parte das negociações comerciais da Organização Mundial do Comércio (OMC), desde a Rodada Uruguai, permitindo, a partir de então, que, aos criadores, fosse garantido o direito de impedir que outros utilizem suas criações. Porém, o grau de proteção a esses direitos apresenta uma variação considerável nos diferentes países do mundo e, à medida que a propriedade intelectual foi adquirindo maior importância no comércio, essas diferenças transformaram-se em uma fonte de tensões nas relações econômicas internacionais¹⁶.

Essas tensões se devem ao fato de ser tal tema polêmico o suficiente para provocar grande discussão dentro da OMC, principalmente quando estão em conflito os pontos de vista dos países desenvolvidos e dos países em desenvolvimento e, conseqüentemente, seus interesses comerciais incompatíveis.

Ora, a importância dada à proteção do conhecimento no âmbito do comércio internacional fez com que o tema da propriedade intelectual passasse a ser matéria central para o desenvolvimento econômico dos países, tendo em vista o fato de a produção de tecnologia ser diretamente relacionada à produtividade da economia do país e, portanto, à renda e ao bem-estar de sua população. Nessa direção,

¹⁴ Celso Fernando Campilongo assevera que “a justificativa mais básica de se proteger o instituto da patente está na necessidade de se remunerar a empresa pelos gastos devidos a seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento. Entende-se que o referido instituto seja um mecanismo de estímulo e incentivo aos inventores e às empresas para aplicarem recursos (dinheiro, tempo, risco etc.) em P&D. E convencionou-se que a melhor forma para tal remuneração seria a instituição de um monopólio legal” (“Política de Patentes e o Direito da Concorrência”. In: Márcia Flávia Santini Picarelli e Márcio Iório Aranha (Organizadores). Política de Patentes em Saúde Humana, p. 162).

¹⁵ Nesse diapasão afirma Antonio Fonseca: “A propriedade intelectual protege o esforço humano e o investimento que levam a novos produtos, novos serviços ou processos de produção. Por isso, a proteção da patente é em si pró-competitiva. Contudo, em nome de um privilégio, o titular da patente não pode sufocar novas formas de competição”. FONSECA, Antonio. Exaustão Internacional de Patentes e Questões Afins. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini e ARANHA, Márcio Iório (Organizadores). Política de Patentes em Saúde Humana. São Paulo: Atlas, 2001.

¹⁶ SENHORAS, Elói Martins. Introdução aos Direitos de Propriedade Intelectual nas Relações Internacionais. Revista Intellector, Rio de Janeiro, Julho/Dezembro de 2007, ano 3, v.4, n. 7. Disponível em: www.revistaintellector.cenagri.org.br. Acesso em 15/09/2010.

“Os bens imateriais, em face do comércio internacional, sempre circularam, intensa e inevitavelmente, nos territórios dos Estados e entre eles, fazendo-se presentes nos mais variados locais. Sua natureza e seu “don d’ubiquité” levaram os especialistas de cada Estado a elaborar normas que os protegessem em seus próprios territórios e, sobretudo, em escala mundial, pretendendo assim, segundo seus interesses, a harmonia das regras do comércio internacional com os fatores globalizantes da economia”¹⁷

Se inicialmente as nações menos desenvolvidas somente copiavam as invenções dos países desenvolvidos, no intuito de acelerar seu crescimento econômico e emparelhar-se com os países mais avançados, à medida que o comércio internacional passou a dar relevância à proteção do conhecimento, os países atrasados buscaram o amadurecimento tecnológico, visando produzir eles próprios as novas tecnologias e viabilizando grandes saltos de produtividade em suas economias¹⁸.

1.1.1. Divisões do direito de propriedade intelectual

Usualmente, os direitos de propriedade intelectual são divididos em dois setores principais: Direitos do Autor ou *Copyright* e Propriedade Industrial. No primeiro caso, que diz respeito aos direitos dos autores de obras literárias e artísticas (p.ex.: livros, composições musicais, pinturas, esculturas etc.), a proteção tem como objetivo principal o fomento e a recompensa pelo trabalho criativo e tem um prazo mínimo de 50 anos depois da morte do autor. Estão também inseridos nesta categoria de proteção os chamados direitos “conexos”, a partir dos quais são resguardados os direitos dos artistas intérpretes, das gravadoras, das rádios, por exemplo.

No que tange à propriedade industrial, termo coletivo que se refere a um conjunto de direitos relacionados com as atividades industriais ou comerciais do indivíduo ou companhia, são protegidas as marcas de fábrica ou de comércio e há a finalidade de estimular e garantir a competição leal, bem como a proteção dos consumidores diante da diversidade de produtos e serviços. Nesse grupo de direitos também está inserida a proteção das invenções (protegidas por patentes), desenhos industriais e segredos comerciais, cujo objetivo diz respeito à promoção da inovação, da invenção e da criação de tecnologia, bem como à proteção dos resultados dos investimentos no desenvolvimento de novas tecnologias.

¹⁷ BARROS, Carla Eugênia Caldas. Manual de Direito da Propriedade Intelectual. Aracaju: Evocati. 2007. Pg.78.

¹⁸ DUBEUX, Rafael Ramalho. Evolução do regime internacional de propriedade intelectual. Jus Navigandi, Teresina, ano 15, n. 2538, 13 jun. 2010. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/15027>>. Acesso em: 27 ago. 2011.

Um sistema de proteção da propriedade intelectual pode ser considerado eficaz quando, de uma maneira geral, facilitar a transferência de tecnologia sob a forma de investimento estrangeiro direto, empreendimentos conjuntos e licenciamento.

No entanto, as disputas políticas que envolvem as discussões acerca da propriedade intelectual, no âmbito internacional, têm sido caracterizadas pela inexistência de solução para determinadas questões, entre as quais: a demarcação dos objetos e limites de proteção; a composição dos interesses de empresas criadoras e detentores dos direitos de propriedade intelectual com os interesses da sociedade; o equilíbrio entre os países desenvolvidos, que dominam o conhecimento e usam mecanismos de proteção, e aqueles que necessitam gerar desenvolvimento para diminuir a pobreza e melhorar a qualidade de vida da população.

O sistema internacional de propriedade intelectual, por este motivo, passa por um processo de transformação que reflete as mudanças ocorridas no desenvolvimento econômico e tecnológico dos países e na dinâmica do comércio internacional. Apesar disso, segundo Denis Barbosa,

“nem na Convenção da OMPI, meramente adjetiva, nem mesmo no mais recente Acordo TRIPs da Organização Mundial de Comércio, se tenta uma estruturação das normas jurídicas comuns a cada um e a todos capítulos da Enciclopédia Jurídica. Os propósitos deste último diploma internacional não são, aliás, a construção de nenhum sistema jurídico, mas a derrubada da individualidade jurídica nacional, o que pode levar seguramente a uma harmonização, mas não necessariamente a uma elaboração lógica de um substrato comum, a não ser indutivamente”¹⁹.

Neste diapasão, as alterações provocadas pelo aumento da proteção das patentes, levam a uma harmonização da proteção de direitos de propriedade intelectual que pode encarecer e limitar o acesso à tecnologia internacional, sendo justificável investigar se a harmonização internacional da proteção de direitos de propriedade intelectual favorece o desenvolvimento econômico, ou não. Ronaldo Fiani discute as implicações do estabelecimento de um padrão internacional único.

“Desse modo, a defesa da adesão a um padrão internacional único e mais rigoroso de proteção de patentes, por parte de um país em desenvolvimento, enfrenta várias dificuldades: a complexidade do tratamento das patentes, mesmo no âmbito da teoria econômica mais convencional; as evidências históricas de experiências bem-sucedidas de desenvolvimento, que privilegiaram opções adequadas às necessidades de cada país; os problemas anticompetitivos que o uso das patentes pode gerar, com efeitos negativos não apenas do ponto de vista estático, como também do ponto de vista dinâmico, para as

¹⁹ BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2ª edição. 2003 Lúmen Júris.

indústrias dos países em desenvolvimento. Resulta assim que a defesa da harmonização da proteção de patentes depende de forma essencial da possibilidade desta adesão promover a absorção de tecnologias mais avançadas, por parte das empresas do país em desenvolvimento, dada a assimetria internacional na produção de novas tecnologias, concentrada nos países desenvolvidos. Isso vincula diretamente a questão da proteção de patentes ao desenvolvimento econômico.”²⁰

Como se verá adiante, o acordo TRIPS aumentou de forma significativa o patamar de proteção aos direitos de propriedade intelectual (patentes, marcas e direitos autorais), fazendo com que as empresas dos países em desenvolvimento tivessem limitada sua capacidade de se apropriar e desenvolver tecnologias empregadas em países desenvolvidos sem incorrerem nos custos resultantes da proteção de direitos de propriedade intelectual, em especial as patentes. Diante de tais evidências, flexibilizar a harmonização internacional dos direitos de propriedade intelectual se torna necessária para o desenvolvimento econômico de países em desenvolvimento.

Partindo dessa perspectiva de análise, neste capítulo será apresentada uma reflexão sobre os direitos de propriedade intelectual negociados multilateralmente nas relações internacionais, a fim de compreender sua evolução e suas particularidades.

1.2. O regime internacional da propriedade intelectual: um regime em permanente evolução

Durante o período compreendido entre as décadas de 1950 e 1960, o estudo das relações internacionais estava centrado nas questões militares, consideradas como *high politics* (alta política). No entanto, a partir da década de 1970, diversos fatores colaboraram para que outros aspectos das relações internacionais (*low politics*, ou baixa política) passassem a ser apreciados e vários novos temas entrassem na agenda, entre os quais, a economia e o crescente papel do comércio internacional, a diplomacia, o meio-ambiente, os direitos humanos etc.

A necessidade de compreensão das mudanças ocorridas no sistema internacional impulsionou a retomada das discussões sobre os regimes internacionais, que Stephen Krasner define da seguinte forma:

“Os regimes são definidos como um conjunto de princípios, normas, regras e procedimentos de tomada de decisão, implícitos ou explícitos, ao redor dos quais as expectativas dos atores convergem

²⁰ FIANI, Ronaldo. A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas. Revista de Economia Política, Julho-Setembro/2009, vol. 29, n° 3, p. 173-190.

em uma dada área das relações internacionais. Os princípios são crenças sobre fatos, causalidades e retitude. As normas são padrões de comportamento definidos em termos de direitos e de obrigações. As regras são prescrições ou proscricções específicas para a ação. Os procedimentos de tomada de decisão são práticas para formular e implementar a ação coletiva”.²¹

Ou seja, são caracterizados pelo conjunto, implícito ou explícito, de princípios, normas, regras e processos decisórios em torno dos quais convergem as expectativas dos atores em determinado assunto²².

Mearsheimer, numa definição típica do realismo, por sua vez, entende que os regimes são um conjunto de regras que estipulam “as formas como os Estados deveriam cooperar e competir entre si. Essas instituições prescrevem comportamentos estatais aceitáveis e proscvem tipos inaceitáveis de comportamento”²³. Esta perspectiva de análise entende que as instituições internacionais têm sua estrutura jurídica formada por regras, no entanto, tais regimes não obrigam os Estados à obediência. Ou seja, as instituições requerem uma cooperação descentralizada de unidades soberanas (Estados), sem qualquer mecanismo efetivo de comando superior ao poder estatal.

Porém, em que pese o entendimento de Mearsheimer, deve-se levar em consideração também que a partir do momento em que dois países se relacionam (por meio do comércio, por exemplo), existe uma relação de dependência mútua. E, neste caso, esta cooperação pode ser compreendida dentro da perspectiva da interdependência, pois se esta for considerada uma característica permanente do sistema internacional, desde quando dois países se relacionam (por meio do comércio, da guerra etc.), existe uma relação de dependência mútua. Assim, uma noção atualizada de regime internacional deve incorporar o conceito de atores “transnacionais” e, acima de tudo, valorizar a idéia de interdependência²⁴. Neste diapasão assevera Hass:

“Os regimes são acordos feitos pelos homens (são instituições sociais) para gerenciar conflitos em um quadro de interdependência, pois, como Oran Young disse: ‘o crescimento da interdependência aumenta a capacidade de todos os atores relevantes se ferirem mutuamente’. A

²¹ KRASNER, Stephen D. *Structural Causes and Regimes Consequences: Regimes as Intervening Variables*, in: S. D. Krasner (org.), *International Regimes*. Ithaca/London, Cornell University Press. 1993.

²² Idem.

²³ MEARSHEIMER, John J. (2000), “The False Promise of International Institutions”, in M. E. Brown, O. R. Coté Jr., S. M. Lynn-Jones e S. E. MILLER (eds.), *Theories of War and Peace*. Cambridge/London, The MIT Press. Citado por: CEPALUNI, GABRIEL. Regimes Internacionais e o Contencioso das Patentes para Medicamentos: Estratégias para Países em Desenvolvimento. *Revista Contexto Internacional*. Rio de Janeiro, vol. 27, no 1, janeiro/junho 2005, p. 54.

²⁴ Idem.

interdependência implica uma rede não-fortuita entre os atores, estabelecendo ligações organizadas e estruturadas”²⁵.

Para Cepalune os regimes, na perspectiva de Krasner, não abrem espaço somente para a participação dos Estados Nacionais. Muitos deles, como a Organização Mundial de Comércio (OMC), somente aceitam Estados como membros efetivos. Por outro lado, os atores “transnacionais” (empresas multinacionais e ONGs, p. ex.) influenciam na elaboração da agenda dessas instituições internacionais e também ajudam a criar ou a alterar princípios, normas, regras e procedimentos implícitos e explícitos. Deste modo, mesmo que os atores “transnacionais” não sejam membros efetivos de um regime internacional, eles participam do processo de criação e de mudança do regime presente em determinada instituição internacional²⁶.

Como se verá adiante, com base na evolução do sistema de proteção da propriedade intelectual, é possível perceber o desenvolvimento de um regime internacional da propriedade intelectual, diretamente influenciado pela participação de atores nacionais e transnacionais, e cujo processo evolutivo passou de uma relativa flexibilidade na área de patentes, existente na branda Convenção da União de Paris, do século XIX, para um rigoroso regime de observância praticamente obrigatória para todos os países a partir do Acordo TRIPS.

Pode-se afirmar, também, que houve nas últimas décadas uma alteração nos princípios e nas normas concernentes à propriedade intelectual, posto que, de um regime caracterizado, de uma maneira geral, apenas pelo princípio do tratamento nacional, passou-se a um regime fundamentado no rigoroso respeito à propriedade intelectual com vistas ao desenvolvimento de todos os países, “estabelecendo-se padrões de comportamento rígidos por meio da fixação de direitos e obrigações claros, regras para implantar o novo sistema e novas formas de arbitrar os litígios.”²⁷

É imprescindível esclarecer que regimes internacionais não devem ser confundidos com acordos internacionais, pois “acordos são, freqüentemente, meros

²⁵ HAAS, Ernest B. (1983), “Words Can Hurt You: Or, Who Said What to Whom about Regimes”, in S.D.Krasner (org.), *International Regimes*. Ithaca/London, Cornell University Press. P 26-27 In: CEPALUNI, GABRIEL. Regimes Internacionais e o Contencioso das Patentes para Medicamentos: Estratégias para Países em Desenvolvimento. Revista Contexto Internacional. Rio de Janeiro, vol. 27, no 1, Janeiro/Junho 2005, p. 54.
Idem.

²⁶ CEPALUNI, GABRIEL. Regimes Internacionais e o Contencioso das Patentes para Medicamentos: Estratégias para Países em Desenvolvimento. Revista Contexto Internacional. Rio de Janeiro, vol. 27, no 1, Janeiro/Junho 2005, p. 54.
Idem. p. 58-59.

²⁷ DUBEUX, Rafael Ramalho. Evolução do regime internacional de propriedade intelectual. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 15, n. 2538, 13 jun. 2010. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/15027>>. Acesso em: 27 ago. 2011.

arranjos temporários, ao passo que regimes tendem a facilitar acordos e se caracterizam pelo longo prazo.’²⁸

Sendo assim, mudanças de regimes dizem respeito à modificação de princípios e de normas, e não de regras e de processos decisórios (que, por sua vez, representam alterações dentro do regime). Tais mudanças podem ser provocadas por fatores diversos, que vão desde o conflito de interesses dos atores, a disputa por poder político, a alteração de normas e princípios e, até mesmo, a mudança de hábitos, costumes e conhecimento²⁹.

Em se tratando do regime internacional de propriedade intelectual, pode-se dizer que sua formação se deveu, em grande monta, à busca pelo poder político. Exemplo dessa disputa por poder pode ser evidenciado no processo de negociação do Acordo TRIPS, já que esse acordo impôs diretrizes que fortaleceram a posição dos países que estavam na ponta tecnológica, especialmente os Estados Unidos e as nações européias. Tal fortalecimento levou os países desenvolvidos a pressionar as nações em desenvolvimento no sentido de acatar regras rígidas de proteção às patentes, melhorando e garantindo a posição das nações mais prósperas na arena internacional.

É, portanto, essencial compreender que, partindo-se de um exame que independe dos motivos relativos à conveniência da adoção de regras rigorosas de patentes pelos países em desenvolvimento, o regime da propriedade intelectual sofreu uma substancial alteração, que culminou com a aprovação do Acordo TRIPS.

Pode-se perceber a mudança no regime da propriedade intelectual como factível através de uma análise da evolução de seu sistema de proteção, pois, a partir da compreensão do desenvolvimento desse sistema, é possível entender que princípios e regras fundamentam esse regime.

Partindo, então, dessa concepção, cabe analisar em que medida o regime internacional da propriedade intelectual está, nos dias atuais, diante de um contínuo processo de mudança e de revisão principiológica e normativa, em razão da relevância que os Direitos Humanos têm no sistema internacional como um todo. No entanto, antes de se chegar a esse nível de análise, convém abordar uma visão mais ampla do sistema de proteção da propriedade intelectual, no que tange à sua evolução até o Acordo TRIPS.

²⁸ Idem.

²⁹ KRASNER, Stephen D. Structural Causes and Regimes Consequences: Regimes as Intervening Variables, in: S. D. Krasner (org.), International Regimes. Ithaca/London, Cornell University Press. 1993.

2. A evolução do sistema internacional de proteção da propriedade intelectual

As leis de propriedade industrial, inicialmente, eram promulgadas por um país e somente tinham efeito dentro de suas fronteiras nacionais, havendo, por essa razão, a possibilidade de que outros países se apropriassem de suas idéias.

Contudo, o avanço dos padrões tecnológicos e os custos das pesquisas em diversas áreas, além da internacionalização econômica, tornaram o mercado mais competitivo, fazendo com que a proteção da propriedade intelectual, que até então era considerada como um instrumento econômico de pequena utilidade (usado principalmente pela indústria química e farmacêutica) passasse a ser vista como um meio para desenvolvimento e inserção no comércio internacional.

Diante dessa realidade, o sistema internacional de propriedade intelectual, encarado como um instrumento de progresso tecnológico e industrial para as nações passou por um processo de evolução que se desenvolveu a partir da construção fundamentada nos seguintes marcos legais: a) a Convenção da União de Paris - CUP (1883), b) a Convenção da União de Berna (CUB) (1886), c) o Acordo TRIPS (1994) e d) os Tratados de Livre Comércio regionais e bilaterais.

Durante essa evolução, ocorreram mudanças no padrão de proteção da PI que podem ser percebidas em três momentos historicamente delimitados:

α) No período da criação das Convenções da União de Paris (CUP) e da União de Berna (CUB): marcado pela criação da Organização Mundial de Propriedade Intelectual e pela liberdade dos países determinarem qual matéria seria patenteável;

β) No período da assinatura do Acordo TRIPS: caracterizado pela inserção do tema de propriedade intelectual no âmbito do comércio internacional e pela obrigação de proteção da propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos abrangendo, inclusive, as patentes para produtos e processos farmacêuticos;

χ) No período pós-TRIPS: definido pela negociação e assinatura de tratados de livre comércio bilaterais e regionais, nos quais constavam um capítulo sobre propriedade intelectual e dispositivos mais restritivos do que os previstos no Acordo TRIPS.

2.1. A Convenção da União de Paris e a Convenção da União de Berna

2.1.1. A Convenção da União de Paris (CUP)

O direito de propriedade industrial, componente dos direitos de propriedade intelectual, nasceu no século XIX, após a Revolução Industrial. Porém, naquela época, não havia um sistema internacional de propriedade industrial, pois cada país tinha autonomia para determinar a sua legislação.

A primeira iniciativa de estabelecer um sistema internacional de propriedade intelectual aconteceu em 1883, durante a Convenção da União de Paris (CUP) para a Proteção da Propriedade Industrial, envolvendo 11 países, dentre eles, o Brasil. Foi o primeiro tratado internacional com objetivo de promover a proteção das criações intelectuais de um determinado país em outros países, que na forma de direitos de Propriedade Industrial tutelava invenções (patentes), marcas registradas e desenho industrial.

A Convenção de Paris de 1883 (art. 1, § 2) define a propriedade industrial como sendo

“o conjunto de direitos que compreende as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.”³⁰

Embora tenha sido utilizada a terminologia industrial, a proteção estabelecida na CUP não se resume às criações industriais, mas entende-se à mais ampla acepção e aplica-se não apenas à indústria e ao comércio propriamente dito, mas também às indústrias agrícolas e de extração e a todos os produtos manufaturados ou naturais, a exemplo de vinhos, cereais, tabaco em folha, frutas, animais, minérios, águas minerais, cervejas, flores, farinha.³¹

A CUP tinha o objetivo de permitir que a legislação no âmbito do direito interno fosse livre, ou seja, que não houvesse a uniformização internacional das leis. A CUP previa uma “ampla liberdade legislativa”³², por isso, cada país poderia aceitar ou não o conjunto normativo negociado internacionalmente e definir quais setores queria proteger, sendo, portanto, permitido aos Estados-Membros excluir discricionariamente determinados setores do direito de proteção.

³⁰ BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2ª edição. 2003 Lúmen Júris.

³¹ A Convenção de Paris (...) dispõe em seu Artigo I, 2o 2o. parágrafo o seguinte: "A proteção da propriedade industrial tem por objetivo os privilégios de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos e modelos industriais, as marcas de fábrica e de comércio, o nome comercial e as indicações de procedência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal". BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2ª edição. 2003 Lúmen Júris.

³² BARBOSA, Denis. Propriedade Intelectual: A aplicação do Acordo TRIPS. Rio de Janeiro: Editora Lúmen Júris, 2003. P. 38.

Esse tratado exigia, somente, igualdade de tratamento e benefícios para os nacionais e estrangeiros³³ e admitia, também, a união entre Estados-membros com interesses similares, a partir da elaboração de tratados restritos. A regra de ouro estabelecida na CUP era que, uma vez garantida a proteção a um nacional do país, o mesmo tipo de proteção deveria ser assegurado aos cidadãos dos países integrantes do acordo internacional.

Vigente até os dias de hoje, a CUP já foi reexaminada sete vezes. Em 1980, em Madri; em 1900, em Bruxelas; em 1911, em Washington; em 1925, em Haia; em 1934, em Londres; em 1958, em Lisboa; em 1967, em Estocolmo, e revista, em 1980, em Genebra. De cada uma dessas revisões saiu uma Convenção diferente, com alterações e com artigos diferentes, mas seus resultados eram de modificações apenas acessórias no texto original da Convenção de Paris³⁴. Por essa razão, durante décadas, o regime internacional da propriedade intelectual permaneceu sem alterações substanciais.

2.1.1.1. Princípios básicos da Convenção da União de Paris

A CUP está baseada nos seguintes princípios³⁵:

a) Princípio da independência das patentes: nele está baseada a autonomia do regramento do direito material. Isso significa o reconhecimento da competência de cada Estado-membro para regular o direito material, conforme seus desígnios e dentro dos limites estabelecidos na convenção. Dessa forma, a patente é válida apenas em âmbito nacional, sendo, conseqüentemente, um título nacional, completamente independente de todas as outras patentes, pois cada patente nacional é concedida e permanece em vigor, inteiramente independente das patentes de todos os outros países. O artigo IV-bis da Convenção dispõe: "As patentes requeridas nos diversos países da União, pelos respectivos cidadãos, serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, quer tenham ou não aderido à União". E vai adiante: "Essa disposição deve ser entendida de modo absoluto, principalmente no sentido de que as patentes requeridas durante o prazo prioridade são independentes não só em

³³ BASSO, Maristela. O Direito Internacional da Propriedade Intelectual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. P. 75.

³⁴ BARBOSA, Denis Borges. Atos internacionais relativos à propriedade industrial. Revista de Direito Nuclear, 1980. Disponível em: denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/internacional/61.doc. Acesso em: 01/09/2010.

³⁵ Idem.

relação às causas de nulidade de caducidade, cabo também do ponto de vista da duração normal.”

b) Princípio do tratamento nacional: "cidadãos de cada um dos países contratantes gozarão em todos os demais países da União, no que concerne à Propriedade Industrial, das vantagens que as respectivas Leis concedem atualmente ou vierem posteriormente a conceder aos nacionais" (artigo II). Proíbe, portanto, o tratamento preferencial ou discriminatório em favor do nacional, já que todos os países signatários devem ter as mesmas vantagens presentes em suas leis. Desse modo, quando a Convenção der mais direitos aos estrangeiros do que os derivados da Lei nacional, prevalece a Convenção.

c) Princípio da prioridade (artigo IV): a prioridade unionista diz respeito à garantia da propriedade da patente pelo prazo de um ano para requerer em outro país o pedido já formulado no país do inventor. Essa garantia protege a propriedade intelectual de quaisquer eventos que precederem seu depósito, se decorrentes de informações divulgadas por seu legítimo autor, ou terceiros que junto a ele as obtiveram por qualquer meio, motivo, com ou sem sua permissão³⁶.

Barbosa assim explica o propósito da Convenção:

“A Convenção não tenta uniformizar as leis nacionais, objetivo do recente acordo TRIPS, nem condiciona o tratamento nacional à reciprocidade. Pelo contrário, prevê ampla liberdade legislativa para cada país, exigindo apenas paridade: o tratamento dado ao nacional beneficiará também o estrangeiro. Também, quanto às patentes, prescreve a independência de cada privilégio em relação aos outros, concedidos pelo mesmo invento em outras partes”.³⁷

Por fim, tendo como base o espírito de cooperação recíproca, a União de Paris não dispunha de um mecanismo repressor para os países que descumprissem as regras, sendo possível, no máximo e em tese, remeter o caso à Corte Internacional de Justiça.

2.1.2. A Convenção da União de Berna (CUB)

Em 1886, foi assinada a CUB, que trata dos direitos do autor e da proteção de obras artísticas e literárias, incluindo-se entre aquelas as de caráter científico. A Convenção da União de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas (CUB)

³⁶ BARROS, Carla Eugênia Caldas. Manual de Direito da Propriedade Intelectual. Aracaju: Evocati. 2007. Pg 85.

³⁷ BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2ª edição. 2003 Lúmen Júris.

teve como finalidade inicial auxiliar os nacionais de seus Estados-membros a conseguir a proteção internacional dos direitos pelo uso de suas obras.

É bom ressaltar que, até a elaboração desse tratado, a aplicação das leis sobre direitos autorais era restrita às obras criadas dentro de cada país e, por esse motivo, uma obra seria protegida somente dentro do país em que foi publicada, sendo possível, porém, ser copiada e vendida em qualquer outro local do mundo, sem que isso se caracterizasse plágio.

O princípio básico da CUB, do mesmo modo como na CUP, é o do tratamento nacional. A Convenção de Berna aplica-se não no país do autor (de que é nacional ou residente habitual), mas à proteção dos autores de países unionistas nos demais, ou que tenham publicado, pela primeira vez, sua obra num país da União.

A CUB passou por várias revisões, sendo possível destacar as de Paris em 1896, Berlim em 1908, Roma em 1928, Bruxelas em 1948, Estocolmo em 1967 e Paris, novamente em 1971.

Essas duas convenções, CUP e CUB, são os alicerces do sistema internacional de proteção à propriedade intelectual, e o Brasil, mesmo já apresentando leis internas sobre o tema desde meados do século XIX, está entre seus primeiros signatários, o que dá a justa medida do antigo comprometimento do País com a proteção da criação humana.

O Brasil, vale salientar, faz parte dos seguintes tratados sobre propriedade industrial: acordos bilaterais Panamá-Brasil e Uruguai-Brasil; Convenção Interamericana de 1911, de Buenos Aires, para Patentes de Desenhos e Modelos Industriais, e Convenção Interamericana de 1923, de Santiago do Chile, para Marcas e Nomes Industriais.

Nas décadas seguintes, diversos outros instrumentos foram sendo firmados, detalhando os objetos das Convenções de Paris e Berna, como é o caso do Acordo e do Protocolo de Madrid, sobre o registro de marcas; da Convenção de Roma, sobre a proteção de fonogramas; do Tratado sobre Cooperação em Matéria de Patentes (PCT); do acordo de Indicações de Procedência (1891), ainda em vigor no Brasil na sua revisão de 1925; do acordo de Haia de Patentes de Desenho e Modelo Industrial; do acordo de Nice, de Classificação de Marcas; do acordo de Estrasburgo, de Classificação de

Patentes; o *Patent Cooperation Treaty* de Washington (1970); do Tratado de Viena de Signos Tipográficos e do Tratado de Praga para Depósito de Microorganismos³⁸.

É interessante destacar que a legislação internacional acerca da propriedade intelectual passou por um processo de alteração logo após a Segunda Guerra Mundial, quando foram criados novos mecanismos de proteção, em razão da necessidade de adaptação às profundas transformações sofridas no mundo. Tais modificações resultaram na criação de uma organização que reunia as questões relativas aos direitos de autor e conexos, assim como os direitos de inventor.

2.1.3. A Organização Mundial de Propriedade Intelectual – OMPI

Para atender ao aumento da demanda para a proteção dos direitos de Propriedade Intelectual, a CUP e a CUB fundiram seus escritórios para criar o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (*Bureaux Internationaux Reunis Por la Protecion de la Propriété Intellectuelle* - BIRP), formando uma organização forte, que deu origem à Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), sediada em Genebra, Suíça³⁹.

No início da década de 1970, a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) toma o lugar do BIRP e, em 1974, firma um acordo com a Organização das Nações Unidas, tornando-se uma organização especializada do sistema das Nações Unidas, responsável pela administração da Convenção União de Paris e de Berna, sendo reconhecida pelos Estados-membros e com o compromisso de

“promover a atividade intelectual criativa e facilitar a transferência de tecnologia relacionada à propriedade industrial para países em desenvolvimento, com vistas a acelerar o desenvolvimento econômico, social e cultural, sujeito à competência e responsabilidades das Nações Unidas e seus órgãos (...)” (artigo 1º),

com vistas à garantia da propriedade intelectual no mundo, através da cooperação entre os Estados⁴⁰.

Nos termos do Acordo Constitutivo da OMPI, a Organização tem por finalidade “promover a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo, pela

³⁸ BARBOSA, Denis Borges. Uma Introdução à Propriedade Intelectual. Vol I. Segunda Edição Revista e Atualizada. Disponível em: <http://www.denisbarbosa.adr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>. Acesso em 01/09/2010.

³⁹ World Intellectual Property Organization. The beginning. Geneva: World Intellectual Property Organization; 2003.

⁴⁰ BULZICO, Bettina Augusta Amorim. Evolução da regulamentação internacional da propriedade intelectual e os novos rumos para harmonizar a legislação. Revista Direitos Fundamentais e Democracia. América do Sul, 2007. Disponível em: <http://revistaeletronicardfd.unibrazil.com.br/index.php/rdfd/article/view/20>. Acesso em: 13/09/2010..

cooperação dos Estados, em colaboração com qualquer outra organização internacional” (artigo 3º, i).

A criação de novas organizações de caráter internacional evidenciava o surgimento de um novo sistema econômico global que, através de acordos multilaterais, promoviam a mediação das relações comerciais entre as nações.

Ocorre, porém, que, apesar da estrutura da propriedade já se encontrar alicerçada, a recusa dos países em desenvolvimento em debater um tratado complementar à Convenção de Paris quanto a patentes, fez com que os países desenvolvidos levassem o tema para o GATT⁴¹.

Interessante destacar o fato de que o instrumento que maior impacto provocou sobre a proteção da propriedade intelectual foi negociado fora do âmbito da OMPI e desencadeou um grande debate internacional que perdura desde então. Esse instrumento é o Acordo TRIPS, que faz parte do conjunto de resultados da Rodada Uruguaí do GATT, concluída em 1994, e que culminou com a criação da Organização Mundial do Comércio. Entender a repercussão internacional do TRIPS é uma das ambições desta pesquisa, porém, para tanto, necessário se faz uma melhor compreensão acerca do GATT e da criação da OMC.

2.1.4. Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio – GATT

Após a Segunda Guerra Mundial vários países decidiram pela regulação das relações econômicas internacionais (com especial destaque para a atuação dos EUA), não apenas com o escopo de melhorar a qualidade de vida de seus cidadãos, mas também por perceberem que os problemas econômicos influíam seriamente nas relações entre os governos.

Em 1947 foi assinado um acordo comercial de caráter provisório denominado Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio – GATT⁴², que se constituiu em um marco para as negociações multilaterais com vistas à diminuição das barreiras para o comércio internacional, pois estabeleceu um conjunto de normas e concessões tarifárias, a partir dos vários acordos firmados, sendo o último deles concluído, após longos anos de negociações, em 15 de abril de 1994.

⁴¹ VARELLA, Marcelo Dias. A propriedade Intelectual na OMC. Revista do Programa de Mestrado em Direito do UniCEUB, Brasília, jul./dez. 2005, v. 2, n. 2, p.136-153.

⁴² Em inglês: General Agreement on Tariffs and Trade.

A partir de então, o comércio internacional baseou-se no multilateralismo econômico, isto é, na atuação em conjunto dos Estados, em um ordenamento jurídico internacional antecipadamente negociado e na existência de uma organização responsável pelo correto emprego dessas normas.

No entanto, mesmo tendo sido criado para regular provisoriamente as relações comerciais internacionais, o GATT passou a ser o instrumento que de fato regulamentou, por mais de quatro décadas, as relações comerciais entre os países, uma vez que a criação da OIC fracassou diante da não ratificação pelos EUA da Carta de Havana (cuja primeira parte tratava da criação da OIC).

Exatamente por ter desempenhado um papel preponderante nas negociações para a criação da OIC, a postura dos EUA representou um comportamento dúbio em relação à cooperação internacional, mas se deveu, entre outras coisas, ao ressurgimento do discurso isolacionista nos EUA e ao temor sentido pela grande potência de ver reduzida a autonomia na defesa de seus interesses, em razão do poder outorgado à OIC⁴³.

Os Estados Unidos, além de rejeitarem qualquer flexibilização nas normas então vigentes, adotaram uma postura contrária, pois passaram a exigir severidade nas regras de respeito à propriedade intelectual. Colocaram um fim às negociações que estavam em andamento na esfera da OMPI, a partir das quais os países em desenvolvimento dispunham de mais força, e impuseram o tema na agenda do GATT, por ocasião dos debates de liberalização comercial da Rodada Uruguai, sobre a qual tinham uma evidente maior influência⁴⁴.

A OIC, então, nunca chegou a entrar em vigor, pois pouco adiantaria uma organização para regulamentar o comércio internacional, se dela não participasse a principal potência comercial. Visando, então, a continuidade da liberalização do comércio internacional, os países membros do GATT acordaram pelo estabelecimento de regras gerais que, entre outras coisas, estabeleceram⁴⁵:

a) A abolição de restrições quantitativas ao comércio, de modo que, idealmente, a proteção à indústria doméstica dependesse exclusivamente de tarifas;

⁴³ BARRAL, Welber Oliveira. O Comércio Internacional. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

⁴⁴ DUBEUX, Rafael Ramalho. Evolução do regime internacional de propriedade intelectual. Jus Navigandi, Teresina, ano 15, n. 2538, 13 jun. 2010. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/15027>>. Acesso em: 27 ago. 2011.

⁴⁵ VARELLA, Marcelo Dias. Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14/05/1996. São Paulo: Atlas, 1996.

b) A adoção universal da cláusula de nação mais favorecida, de tal forma que as concessões tarifárias bilaterais fossem automaticamente estendidas a terceiros países; e

c) A redução de barreiras tarifárias por meio de troca de concessões recíprocas em negociações.

Convém mencionar que o sistema de regras impostas pelo GATT estava fundamentado em dois princípios gerais, a cláusula da nação mais favorecida e o princípio do tratamento nacional. “A cláusula da nação mais favorecida é a regra segundo a qual uma vantagem concedida a qualquer outro Estado se estende automaticamente ao parceiro comercial (que é, portanto, a nação mais favorecida)”⁴⁶. A adoção dessa cláusula pelo GATT mostrou-se um mecanismo inteligente para a diminuição das tarifas aplicadas ao comércio internacional de forma geral, posto que as reduções tarifárias alcançadas nas negociações bilaterais beneficiavam também os exportadores sediados em outras nações contratantes⁴⁷.

O segundo princípio que fundamenta as regras do GATT é o princípio do tratamento nacional, segundo o qual um país signatário não poderia aplicar a um produto importado outras medidas que não aquelas referentes à aplicação da tarifa consolidada, negociada no acordo. Isso significa dizer que não haveria por parte dos países membros a criação de barreiras internas à circulação dos produtos importados.

Diante da formação tumultuada do sistema multilateral do comércio, a evolução do GATT passou a depender de rodadas de negociação, através das quais, os países signatários negociavam temas de interesse bilaterais ou coletivos. Se de início essas rodadas se referiam principalmente à discussão sobre a redução tarifária, paulatinamente, passaram a incorporar outras temáticas. Surgiu, por exemplo, a necessidade de revisão dos tratados⁴⁸, quando os países industrializados exigiram a concepção de mecanismos de imposição de deveres e sanções aos países membros, bem como a criação de meios para a solução de controvérsias.

Diante deste fracasso, as transações realizadas foram efetuadas, basicamente, em Rodadas Multilaterais, sendo a Rodada Uruguai (1986 - 1994) a mais relevante e mais demorada (sete anos de duração), quando então foi retomada a discussão acerca da criação de um organismo internacional destinado a regulamentar o comércio

⁴⁶ BARRAL, Welber Oliveira. O Comércio Internacional. Belo Horizonte. Del Rey. 2007.

⁴⁷ Idem.

⁴⁸ BASSO BASSO, Maristela. O Direito Internacional da Propriedade Intelectual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. p. 19.

internacional, não apenas de bens, mas também de serviços, além de temas relacionados a investimentos e propriedade intelectual, entre outros. O quadro abaixo apresenta a evolução do GATT, nas diversas rodadas que se realizaram.

Quadro 1: A Evolução do GATT⁴⁹

| Ano | Local/Nome | Assuntos Abordados | Nº de países |
|-----------|------------------------|---|--------------|
| 1947 | Genebra | Tarifas | 23 |
| 1949 | Annecy | Tarifas | 13 |
| 1951 | Torquay | Tarifas | 38 |
| 1956 | Genebra | Tarifas | 26 |
| 1960-1961 | Genebra/Rodada Dillon | Tarifas | 26 |
| 1964-1967 | Genebra/Rodada Kennedy | Tarifas e medidas antidumping | 62 |
| 1973-1979 | Genebra/Rodada Tóquio | Tarifas, medidas não tarifárias, acordos | 102 |
| 1986-1994 | Genebra/Rodada Uruguai | Tarifas, medidas não tarifárias, regras, serviços, propriedade intelectual, solução de disputas, têxteis, agricultura, criação da OMC, etc. | 123 |

A Ata Final da Rodada Uruguai do GATT traz, já em sua abertura, as disposições relativas ao Acordo para o Estabelecimento da Organização Mundial do Comércio, que recebeu o nome de Acordo Constitutivo da OMC, cuja finalidade foi, portanto, a concepção de uma organização internacional responsável pela condução das relações comerciais entre os seus componentes no que se refere aos temas relativos aos acordos e instrumentos praticados entre seus signatários, como podemos observar nas disposições gerais de sua ata final:

“Desejando reduzir distorções e obstáculos ao comércio internacional e levando em consideração a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo”.

⁴⁹ Fonte: BARRAL, Welber Oliveira. O Comércio Internacional. Belo Horizonte. Del Rey. 2007.

Contudo, além do Acordo Constitutivo da OMC, foi incluído na Ata Final da Rodada Uruguai, o novo Acordo de Tarifas Aduaneiras e Comércio (GATT 94), o Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços (GATS)⁵⁰, o Acordo sobre Investimentos (TRIMS)⁵¹, o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS), bem como acordos destinados a regulamentar os procedimentos de solução de controvérsias, medidas *antidumping*, medidas de salvaguarda, medidas compensatórias, valoração aduaneira, licenciamento, procedimentos etc.

No que tange aos aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, o GATT, além de determinar quais os bens patenteáveis, abrange as seguintes modalidades de proteção⁵²: direito do autor e direitos conexos, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, topografias de circuitos integrados, proteção de informação confidencial e controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licenças. Vale ressaltar que este acordo reconhece fundamentalmente que toda invenção de produto ou processo terá a possibilidade de ser patenteável em qualquer dos países membros, sem discriminação quanto ao local da invenção.

A propriedade intelectual na agenda do comércio internacional: o Acordo TRIPS

2.2. Considerações iniciais sobre o Acordo TRIPS

No intuito de satisfazer, principalmente, os interesses das indústrias norte-americanas de computadores, softwares, microeletrônica, produtos químicos, produtos

⁵⁰ The General Agreement on Trade in Services. A criação do GATS foi um dos marcos da Rodada Uruguai, cujos resultados entraram em vigor em Janeiro de 1995. O GATS foi inspirado essencialmente nos mesmos objetivos que a sua homóloga no comércio de mercadorias, o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT): a criação de um sistema credível e fiável de regras do comércio internacional, garantindo um tratamento justo e equitativo de todos os participantes (princípio da não-discriminação); a estimulação da atividade econômica por meio de vinculações políticas garantidas, bem como a promoção do comércio e o desenvolvimento através da liberalização progressiva. Disponível em: http://www.wto.org/english/tratop_e/serv_e/gatsqa_e.htm. Acesso em: 10/11/2010.

⁵¹ The Agreement on Trade Related Investment Measures (TRIMs). Este acordo, negociado durante a Rodada Uruguai, só se aplica às medidas que afetam o comércio de mercadorias. Reconhecendo que certas medidas de investimento podem ter efeitos comerciais restritivos e distorcidos, afirma que nenhum membro aplicará uma medida que é proibida pelas regras do GATT Artigo III (tratamento nacional) ou do Artigo XI (restrições quantitativas). O Acordo contém disposições transitórias que permitem manter os membros TRIMs notificadas por um tempo limitado, após a entrada em vigor da OMC (dois anos no caso dos países desenvolvidos, cinco anos para os países em desenvolvimento, e sete anos para os deputados dos países menos desenvolvidos). O acordo também estabelece um Comitê para a TRIM para acompanhar o funcionamento e implementação destes compromissos. WORLD TRADE ORGANIZATION. The Agreement on Trade Related Investment Measures (TRIMs). Disponível em: http://www.wto.org/english/tratop_e/invest_e/invest_c.htm. Acesso em: 10/11/2010.

⁵² VARELLA, Marcelo Dias. Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14/05/1996. São Paulo: Atlas, 1996.

farmacêuticos e biotecnologia, os países desenvolvidos exerceram uma grande pressão para que os temas relacionados à propriedade intelectual e ao comércio fossem incluídos na Rodada Uruguai⁵³ que culminou com a criação da OMC.

O objetivo americano era notável, tendo em vista que as pressões norte-americanas para a inclusão do tema da propriedade intelectual no GATT objetivavam substituir a liberdade nacional de padrões de proteção prevista pela Convenção de Paris por uma observância limitada e imperiosa de normas rígidas de propriedade intelectual por todos os Estados-membros do Acordo Geral.⁵⁴

Há que ser considerado, ainda, o fato de que nas discussões conduzidas no GATT, que deram origem ao TRIPS da OMC, e nas ações relativas à regulação internacional da propriedade intelectual, serviços e investimentos, ficou claro que a estratégia dos países desenvolvidos visava à repartição de poderes entre as nações, em função das novas tecnologias e das mutações na divisão de trabalho mundial, com vistas à manutenção da economia dos países em desenvolvimento agregada à da economia também dos países desenvolvidos⁵⁵.

Além disso, é importante salientar o fato de que, diante da recusa dos países em desenvolvimento de discutir propriedade intelectual no âmbito do GATT, os países desenvolvidos afirmaram que a condição para o prosseguimento das negociações era a negociação do TRIPS, uma vez que, segundo estes países, na ausência deste acordo as sanções econômicas unilaterais prosseguiriam contra aqueles que não tivessem legislações adequadas para a proteção da propriedade intelectual⁵⁶.

Exemplificando a prática de penalidades, por não ter à época legislação adequada sobre propriedade intelectual, em 1991 o Brasil arcou com um prejuízo na ordem de US\$ 290 milhões, em virtude da sobretaxação de alguns de seus produtos exportados aos EUA, como o suco de laranja e a celulose. Em razão das pressões externas e da Rodada do Uruguai, foi aprovada a lei 9.279/96, sobre propriedade intelectual no Brasil⁵⁷.

⁵³ CHAVES, Gabriela Costa, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora, HASENCLEVER, Lia, MELO, Luiz Martins de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, Fevereiro, 2007, p. 257-267.

⁵⁴ ARSALANIAN, Regis Percy; LYRIO, Maurício Carvalho. A Reforma da Lei de Patentes no Brasil e as Pressões Norte-Americanas na Área de Propriedade Intelectual. Revista Política Externa, vol. 4, nº 2, set. 1995. Disponível em: <http://www.politicaexterna.com.br/artset95.htm>. Acesso em 13/11/2010. p. 3 e segs.

⁵⁵ BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2ª edição. 2003 Lúmen Júris.

⁵⁶ VARELLA, Marcelo Dias. A propriedade Intelectual na OMC. Revista do Programa de Mestrado em Direito do UniCEUB, Brasília, jul./dez. 2005, v. 2, n. 2, p.136-153.

⁵⁷ Idem.

Ora, não bastasse a inclusão do assunto no âmbito do GATT, os Estados Unidos passaram a impor de modo unilateral, sanções comerciais aos países que não acatassem seus interesses. Devido a esse fato, as exigências por respeito a normas não-convencionadas de propriedade intelectual alteraram o regime internacional. Sendo assim,

“Utilizando a conceituação de Krasner, não foram apenas regras acessórias que foram modificadas, mas os próprios princípios em que se assentava o anterior regime começaram a ser esfacelados. Não bastava assegurar o tratamento nacional, passou a ser necessário garantir patentes em todos os ramos econômicos e segundo padrões rigorosos de aplicação”⁵⁸.

Essa nova postura do país que detinha a principal economia do planeta estabeleceu, de fato, um novo regime internacional, assinalado pela necessidade de estabelecimento de parâmetros mínimos de respeito às patentes, embora tais parâmetros não estivessem expressamente acordados em um tratado.

Durante a Rodada Uruguai, ficou evidenciada a necessidade de transposição de um acordo comercial para uma organização internacional, de alterações tarifárias para setores primordiais aos países em desenvolvimento, de um sistema próprio para solução de controvérsias e, finalmente, de uma maior inter-relação entre temas do comércio internacional, desenvolvimento e questões sociais.

Assim, em paralelo às ameaças norte-americanas de utilização das sanções comerciais, o desenrolar da Rodada Uruguai conduziu à aprovação do texto do Acordo TRIPS, juntamente com a criação da Organização Mundial do Comércio – OMC.

A OMC, que começou a funcionar em 1995, é uma organização internacional considerada a “principal instituição de caráter multilateral dotada de competência para regulamentar o comércio internacional e promover a sua liberalização”⁵⁹, sendo responsável, ainda, pela fiscalização e execução das políticas assinadas ao final da Rodada Uruguai. A esfera de atuação do regime internacional de propriedade intelectual ampliou-se economicamente, quando tal regime passou a ser definido comercialmente pela OMC. A regulamentação da propriedade intelectual no âmbito da OMC pode ser compreendida em razão do escopo não apenas de evitar a eliminação de barreiras não tarifárias, mas, também, de promover a proteção da

⁵⁸ DUBEUX, Rafael Ramalho. Evolução do regime internacional de propriedade intelectual. Jus Navigandi, Teresina, ano 15, n. 2538, 13 jun. 2010. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/15027>>. Acesso em: 27 ago. 2011.

⁵⁹ BULZICO, Bettina Augusta Amorim. Evolução da regulamentação internacional da propriedade intelectual e os novos rumos para harmonizar a legislação. Revista Direitos Fundamentais e Democracia. América do Sul, 2007. Disponível em: <http://revistaeletronicardfd.unibrazil.com.br/index.php/rdfd/article/view/20>. Acesso em: 13/09/2010.

propriedade privada, haja vista que, a partir de tais finalidades, haveria a impossibilidade de que apenas um único Estado fosse o responsável pelos custos das pesquisas, sendo estes divididos entre os consumidores mundiais.

Visando alcançar tais objetivos, a OMC exerceu suas funções tendo como base três ações principais⁶⁰:

α) Um padrão mínimo de proteção, que deve ser garantido por cada membro em cada uma das principais áreas da propriedade intelectual;

β) Um delineamento de medidas coercitivas a serem adotadas nas legislações nacionais, para que os titulares dos direitos de propriedade intelectual possam efetivamente impor o exercício dos seus direitos; e

χ) Um sistema de solução de conflitos e de penalidades e sanções rígidas e eficientes, proporcionadas pela OMC e pelo sistema de Prevenção e Solução de Controvérsias, inserido no TRIPS.

O Acordo TRIPS, por sua vez, que entrou em vigor em 01 de janeiro de 1995, é até hoje o mais abrangente acordo multilateral sobre propriedade intelectual, sendo considerado um de três acordos multilaterais que formam a estrutura fundamental da OMC, ou seja, integra o acordo constitutivo da OMC e se caracteriza por fazer parte da modalidade de tratados-contratos⁶¹, da qual faz parte o grupo de acordos conhecidos como “tratados da OMC”. Daí asseverar Maristela Basso:

“O TRIPS é um “tratado-contrato”, não só devido aos seus aspectos relacionados ao comércio, mas porque através dele, como dos demais acordos que compõem a OMC, os Estados- partes, realizando uma operação jurídica, criaram uma situação jurídica subjetiva”.⁶²

Vale ressaltar que os países do Sul não podiam optar pela não adesão ao TRIPS, já que sua negociação foi incluída no *single undertaking*⁶³ da OMC. Isto significa dizer que o TRIPS fazia parte do conjunto obrigatório de acordos a serem

⁶⁰ SENHORAS, Elói Martins. Introdução aos Direitos de Propriedade Intelectual nas Relações Internacionais. Revista Intellector, Rio de Janeiro, Julho/Dezembro de 2007, ano 3, v.4, n. 7. Disponível em: www.revistaintellector.cenegri.org.br. Acesso em 15/09/2010..

⁶¹ Explica Basso que o termo “tratado-contrato” é diferente de “tratado-lei”, porque seu objeto visa à regulamentação de uma determinada questão e implica o interesse que cada uma das partes tem no que a outra pode oferecer. BASSO, Maristela. O Direito Internacional da Propriedade Intelectual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000. Pg. 111.

⁶² Ibidem, p. 174.

⁶³ Diz respeito a uma garantia única, substanciada no acordo que institui a OMC, uma vez que os acordos e instrumentos jurídicos conexos, existentes nos anexos 1, 2, 3 e 4, são obrigatórios a todos os Estados membros, salientando-se que os acordos comerciais plurilaterais não criam nem obrigações nem direitos para os membros que não os tenham aceitado. BARROS, Carla Eugênia Caldas. Manual de Direito da Propriedade Intelectual. Aracaju: Evocati. 2007. pg. 88.

aceitos, sem a possibilidade de reservas para o ingresso na OMC⁶⁴. O preço da não adesão ao acordo implicaria o não ingresso na OMC⁶⁵ e a possibilidade de não ser alvo de sanções unilaterais foi um fator importante na aceitação do TRIPS⁶⁶.

O Acordo TRIPS promoveu importantes mudanças nas normas internacionais referentes aos direitos de propriedade intelectual, pois nele estão previstas preceitos mínimos⁶⁷ para a proteção de patentes, marcas comerciais, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual. Este acordo representou o arremate da mudança do regime internacional sobre a discussão iniciada na primeira metade da década de 1980, uma vez que, entre outras características, incorpora exigências rigorosas em matéria de respeito aos direitos de propriedade intelectual através de processos judiciais e administrativos e recursos adequados, de um sofisticado sistema para resolver disputas entre membros e do monitoramento das operações de cumprimento de suas regras por parte de seus membros⁶⁸.

As regras do regime anterior, em síntese, estatuíam simplesmente que o estabelecido para o nacional do país teria que ser aplicado ao nacional dos demais membros do acordo. No Acordo TRIPS, ao contrário, está estabelecido o reconhecimento da propriedade intelectual de modo amplo e rigoroso, haja vista ter sido ampliada a abrangência da proteção à propriedade intelectual, fixados os prazos de proteção e estabelecidos os procedimentos para o cálculo da eficácia das normas.

⁶⁴ Os Estados signatários, desta forma, comprometeram-se a usar a inovação tecnológica para o fomento do direito à propriedade intelectual, à transferência de tecnologia e ao incremento do bem-estar social e econômico. Interessante observar, a partir de uma análise sistêmica, que o aspecto social acompanha ou é acompanhado pelo econômico, demonstrando, com isto, a inter-relação entre o social e o econômico.

⁶⁵ *Ibi Idem.*

⁶⁶ Segundo, Marcelo Dias Varella, atualmente, o caso da sobretaxação de produtos brasileiros poderia apresentar diferente resultado. A OMC não aceita medidas unilaterais, sem um processo prévio de negociação, podendo ser inclusive um instrumento compensador de desigualdades econômicas, caso os acordos internacionais sejam utilizados de forma inteligente pelos países membros. As posições da Índia e do próprio Brasil têm mostrado isso, como nos exemplos das decisões recentes favoráveis ao Brasil no Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, no tocante ao algodão, ao aço (ambos contra os Estados Unidos) e ao açúcar (contra a União Européia). A OMC pode e deve ser utilizada para que os direitos e deveres nas negociações comerciais dos países não apliquem critérios claros para ambas as partes e que seu descumprimento seja passível de reparação, minimizando o poder econômico de países mais desenvolvidos. VARELLA, Marcelo Dias. A propriedade Intelectual na OMC. Revista do Programa de Mestrado em Direito do UniCEUB, Brasília, jul./dez. 2005, v. 2, n. 2, p.136-153.

⁶⁷ Os parâmetros mínimos do TRIPS são, para começar, as normas substantivas dos tratados multilaterais gerais preexistentes: a própria CUP, a Convenção Berna e do Tratado de Washington sobre proteção de circuitos integrados. Como, em particular no caso da CUP, este nível de proteção substantiva foi considerado pelos elaboradores do TRIPS como insatisfatório, uma camada geológica suplementar foi acrescida, com dispositivos que as legislações nacionais devem incluir, como mínimo de proteção. BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2ª edição. 2003 Lúmen Júris.

⁶⁸ The TRIPS Agreement also incorporates rigorous requirements concerning the enforcement of IP rights through judicial and administrative proceedings and appropriate remedies (Part IV) and a sophisticated system for resolving disputes between Members pursuant to the DSU (Part V). The TRIPS Council monitors the operation of the TRIPS Agreement and Members' compliance with it (Article 68). BETHLEHEM, Daniel, et al. The Oxford Handbook of International Trade Law. New York: Oxford University Press, 2009.

Em que pese à relevância da CUP e da CUB, é o Acordo TRIPS que nos interessa, pois, até a chegada desse acordo, muitos países não ofereciam proteção às patentes de medicamentos ou produtos agrícolas. Sua criação, portanto, transformou o cenário internacional relativo à cobertura patentária, em razão do aumento do alvo da matéria patenteável para as áreas da saúde e da nutrição.

O TRIPS pode ser compreendido a partir de duas características importantes: a primeira se baseia no fato de ter esse acordo estabelecido regras sobre os direitos de propriedade intelectual, já que determinou padrões mínimos de proteção a todas as formas de propriedade intelectual, definiu o objeto a ser protegido, os direitos atribuídos aos detentores das patentes e suas exceções. De forma particular, é possível considerar que o Acordo TRIPS alterou o caráter difuso do regime internacional de propriedade intelectual, pois, entre outros efeitos, tornou mais difícil a imitação de produtos e de processos já existentes.

Ademais, é bom ressaltar, o TRIPS determina a observância de certos princípios básicos, tais como os de tratamento nacional e nação mais favorecida, e algumas regras gerais para evitar as dificuldades processuais na aquisição ou manutenção de direitos de propriedade intelectual e anular os benefícios substanciais no âmbito do Acordo.

“Like several other WTO agreements, the TRIPS Agreement also creates general obligations of 'national treatment' and ‘MFN treatment’. With regard to IP protection, subject to permitted exceptions (again defined in part by reference to existing IP treaties) Members agree to accord to the nationals of other Members 'treatment no less favourable than they accord to their own nationals (Article 3) and to accord immediately and unconditionally to the nationals of all Members any advantage, favour, privilege or immunity' granted to the nationals of any other country (Article 4)”⁶⁹.

O Acordo TRIPS caracteriza-se também por não reconhecer a liberdade de cada país membro de adotar uma estrutura legislativa que favoreça o seu desenvolvimento tecnológico, uma vez que deixou os países signatários com pouca flexibilidade para designar regimes de propriedade intelectual internos.

⁶⁹ Como vários outros acordos da OMC, o Acordo TRIPS também cria obrigações gerais de "tratamento nacional" e "tratamento NMF". No que diz respeito à proteção da propriedade intelectual, sem prejuízo das exceções permitidas (mais uma vez definidas, em parte, por referência aos Tratados existentes IP), os membros acordaram em conceder aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável do que o concedido aos seus próprios nacionais (artigo 3 °) e conceder imediata e incondicionalmente aos nacionais de todos os membros qualquer vantagem, favor, privilégio ou imunidade concedida aos nacionais de qualquer outro país (artigo 4). (tradução nossa). BETHLEHEM, Daniel, et al. The Oxford Handbook of International Trade Law. New York: Oxford University Press, 2009..

De certa forma, esta reduzida flexibilidade leva à percepção de que o Acordo TRIPS é contra os interesses dos países em desenvolvimento, posto que, apesar da aceitação de tais países durante a Rodada Uruguai, as obrigações impostas pela OMC acerca da propriedade intelectual são geralmente consideradas um sacrifício necessário para o alcance de objetivos mais amplos. Ronaldo Fiani destaca o fato de o TRIPS desconsiderar as diferenças entre os países, no que diz respeito aos seus distintos graus de desenvolvimento e à necessidade de tratamento diferenciado.

“Note-se que o reconhecimento da necessidade de um tratamento diferenciado e mais favorável aos países menos desenvolvidos foi um princípio fundamental do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), princípio esse que foi estendido para a Organização Mundial do Comércio (WTO/OMC). Todavia, o mesmo princípio não foi estendido a TRIPS: TRIPS não possui diferenças significativas nas regras que são aplicadas aos países em desenvolvimento, em relação às regras dos países desenvolvidos.”⁷⁰

E, diante de tal complicador, por exemplo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou que os Estados-membros aplicassem, nas suas leis de propriedade industrial, todas as flexibilizações contidas no Acordo TRIPS, visando, por exemplo, à garantia da proteção à saúde pública. Por essa razão, para que o Acordo TRIPS passasse a vigorar no âmbito nacional, cada um dos países membros da OMC deve realizar um processo de “internalização” do acordo, na tentativa de minimizar, entre outras coisas, o potencial impacto negativo no acesso a medicamentos por parte dos países não desenvolvidos.

A respeito da implementação de obrigação pelos países em desenvolvimento, sabe-se que

“The TRIPS Agreement does allow developing country and LDC Members longer transition periods to implement their obligations and also provides for developed country Members to assist them with technical and financial cooperation in this regard (Articles 65-67). However, like many special and differential treatment provisions, these were insufficient to address the difficulties faced by many developing countries in implementing the TRIPS Agreement, and they did little to change the fact that the main beneficiaries of stronger IP rights were (at least initially) industrialized countries”⁷¹.

⁷⁰ FIANI, Ronaldo. A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas. Revista de Economia Política, Julho-Setembro/2009, vol. 29, nº 3, p. 173-190.

⁷¹ O Acordo TRIPS permite, aos países membros em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, longos períodos de transição para implementarem suas obrigações e também prevê ajuda dos países desenvolvidos com cooperação técnica e financeira a este respeito (artigos 65-67). No entanto, como muitos dispositivos de tratamento especial e diferenciado, estes foram insuficientes para resolver as dificuldades enfrentadas por muitos países em desenvolvimento na implementação do Acordo TRIPS, e eles fizeram pouco para mudar o fato de que os principais beneficiários dos direitos de PI foram os mais fortes (pelo menos inicialmente) países industrializados. (tradução nossa). BETHLEHEM, Daniel, et al. The Oxford Handbook of

Dessa forma, as obrigações contidas no Acordo TRIPS aplicam-se igualmente a todos os países membros da OMC, destinatários deste acordo, no entanto, às nações em desenvolvimento, foi concedido período para a implementação das mudanças em suas legislações nacionais:

“As provisões do Acordo entraram em vigor no início de 1996, prevendo tratamento especial para os países em desenvolvimento com relação ao prazo para sua implementação. Os prazos estabelecidos foram os seguintes: a) países desenvolvidos – até janeiro de 1996; b) países em desenvolvimento – até janeiro de 2000; c) economias em transição (ex-economias socialistas) – até janeiro 2000; e finalmente, d) países com menor desenvolvimento (development countries) – até janeiro de 2001”⁷².

Diante dessa concessão temporal, levando em conta sua condição de país em desenvolvimento, o Brasil se beneficiou de um período de transição para aplicar alguns dos compromissos previstos nos diversos Acordos da OMC. Sendo assim, não obstante ratificação ocorrida em 1994, o Brasil efetivamente se obrigou ao Acordo TRIPS a partir de 1º de janeiro de 2000, data em que expirou o prazo de adequação dos países em desenvolvimento.

2.3. Do conteúdo do Acordo TRIPS

O acordo tem a seguinte estrutura:

- α) Disposições gerais e princípios básicos;
- β) Padrões relativos à existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual;
- χ) Aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual;
- δ) Obtenção e manutenção de direitos de propriedade intelectual e procedimentos inter-partes conexos;
- ε) Prevenção e solução de controvérsias
- φ) Arranjos transitórios;
- γ) Arranjos institucionais: disposições finais.

Os conteúdos de direitos que constituirão os padrões mínimos estão na seção II do Acordo:

International Trade Law. New York: Oxford University Press, 2009..

⁷² SENHORAS, Elói Martins. Introdução aos Direitos de Propriedade Intelectual nas Relações Internacionais. Revista Intellector, Rio de Janeiro, Julho/Dezembro de 2007, ano 3, v.4, n. 7. Disponível em: www.revistaintellector.cenegri.org.br. Acesso em 15/09/2010.

- α) Direitos de autor e direitos conexos;
- β) Marcas;
- χ) Indicações geográficas;
- δ) Desenhos industriais;
- ε) Patentes;
- φ) Topografias de circuitos integrados;
- γ) Proteção de informação confidencial;
- η) Controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licença.

2.4. Princípios fundamentais do Acordo TRIPS⁷³

Segundo Maristela Basso, o Acordo TRIPS é fundamentado por oito princípios:

a. “Single undertaking;”⁷⁴

b. Tratamento nacional;⁷⁵

c. Nação mais favorecida;⁷⁶

d. Esgotamento internacional dos direitos: baseia-se na não-aplicação de qualquer dispositivo do acordo nos casos de solução de controvérsia em exaustão de direitos da propriedade intelectual, sem prejuízo da aplicação dos princípios do tratamento nacional e da nação mais favorecida;⁷⁷

e. Transparência: os Estados membros, signatários do acordo, comprometem-se a dar plena publicidade a seus atos, leis, regulamentos etc., relacionados ao direito da propriedade intelectual;

f. Cooperação Internacional;⁷⁸

g. Interação entre os tratados;

h. Interpretação evolutiva: refere-se à prerrogativa de cada Estado para incorporar as disposições do Acordo TRIPS, garantindo a preservação de seus

⁷³ BARROS, Carla Eugênia Caldas. Manual de Direito da Propriedade Intelectual. Aracaju: Evocati. 2007. p.88.

⁷⁴ Ver nota de rodapé 63.

⁷⁵ Ver item 2.1.1.1.b.

⁷⁶ Ver item 2.1.4. .

⁷⁷ BARROS, Carla Eugênia Caldas. Manual de Direito da Propriedade Intelectual. Aracaju: Evocati. 2007. p.89.

⁷⁸ Trata da assistência mútua entre os países signatários, no que tange a transferência de tecnologias aos países menos desenvolvidos, à cooperação técnica e financeira na elaboração de normas sobre a proteção dos direitos de propriedade intelectual e no combate ao comércio internacional de bens que violam os direitos de propriedade intelectual. BARROS, Carla Eugênia Caldas. Manual de Direito da Propriedade Intelectual. Aracaju: Evocati. 2007. p.90.

princípios básicos e de suas resoluções que solucionam controvérsias, de acordo com seu próprio sistema legal e realidade socioeconômica.

2.5. Principais elementos do Acordo TRIPS⁷⁹

O Acordo TRIPS é um acordo de normas mínimas, que permite aos países membros a opção pela adoção de regras mais rígidas em relação à proteção da propriedade intelectual, se assim desejarem. Eles foram deixados livres para determinar a forma apropriada de implementar as disposições do acordo dentro de seus sistemas e práticas jurídicas, no entanto, devem estabelecer suas regras levando em consideração a necessidade de observarem um padrão mínimo de elementos estabelecidos no acordo.

3.4.1. Normas

Com relação a cada uma das principais áreas de propriedade intelectual compreendidas pelo Acordo TRIPS, para cada país signatário do acordo, são estabelecidas normas mínimas de proteção. Tais normas definem cada um dos elementos principais da proteção: o material a ser protegido, os direitos e exceções permitidas por esses direitos, bem como a duração mínima de proteção.

Em se tratando da proteção do direito às patentes farmacêuticas, por exemplo, o acordo TRIPS é composto por normas substantivas (que são os padrões mínimos de proteção que devem ser utilizados como parâmetros para a proteção das patentes farmacêuticas), normas de procedimento, que instrumentalizam as primeiras (normas nacionais referentes à proteção patentária) e, por fim, as normas de resultado, que determinam a compensação ao titular da patente diante da afronta ao direito de uso exclusivo (p. ex. indenização)⁸⁰.

Há a exigência normativa de que, em primeiro lugar, sejam cumpridas as obrigações substantivas previstas nas principais convenções da OMPI, quais sejam, a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (Convenção de Paris) e da Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas (Convenção de Berna), em suas últimas versões.

⁷⁹ Informações sobre o Acordo TRIPS obtidas na Organização Mundial do Comércio – OMC . Disponível em: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm. Acesso em: 07/11/2010.

⁸⁰ CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes Farmacêuticas e acesso a medicamentos; prefácio de Flávia Piovesan; apresentação de Maristela Basso. São Paulo: Atlas, 2007. p. 113.

É bom ressaltar o fato de que quase todas as principais disposições substantivas dessas convenções estão incorporadas por referência ao Acordo TRIPS e, portanto, tornam-se obrigações para os países membros do acordo. As disposições pertinentes, que se referem, respectivamente, à Convenção de Paris e à Convenção de Berna, estão contidas no parágrafo 1º do artigo 2º e no parágrafo 1º do artigo 9º do Acordo TRIPS.

Em segundo lugar, o Acordo TRIPS acrescenta uma quantidade substancial de obrigações em áreas não abordadas pelos acordos anteriormente existentes. A insuficiência percebida nos acordos anteriores foi suprida pelo Acordo TRIPS a ponto de este ser considerado uma ampliação dos acordos de Berna e Paris.

O que se percebe, porém, é que no lugar de conceber uma normatização internacional para promover novas tecnologias e sua difusão, as novas regras sobre a propriedade intelectual, em especial aquelas estabelecidas no Acordo TRIPS, atenderam prioritariamente aos interesses já estabelecidos dos países desenvolvidos, promovendo a perpetuação da situação de segregação tecnológica no planeta. Essa percepção se baseia no fato de que “a evolução relatada do regime internacional de propriedade intelectual demonstra como a formação do novo regime buscou assegurar uma situação privilegiada para as nações que já dispunham de padrões tecnológicos avançados”⁸¹.

3.4.1.1. Procedimentos para a observância das normas estabelecidas

As principais disposições relativas aos procedimentos e recursos destinados ao cumprimento dos direitos de propriedade intelectual são estabelecidas no Acordo TRIPS sob a forma de princípios gerais aplicáveis a todos os procedimentos que dizem respeito à garantia de tais direitos.

São apresentadas, também, regras que dizem respeito aos procedimentos e recursos cíveis e administrativos, medidas provisórias, requisitos especiais relacionados com medidas de fronteira e procedimentos penais, ou seja, são estabelecidos todos os meios que dão, aos titulares de direitos de propriedade intelectual, a possibilidade de garantia dos seus direitos.

3.4.2. Resolução de litígios

⁸¹ DUBEUX, Rafael Ramalho. Evolução do regime internacional de propriedade intelectual. Jus Navigandi, Teresina, ano 15, n. 2538, 13 jun. 2010. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/15027>>. Acesso em: 27 ago. 2011.

As diferenças entre os membros da OMC a respeito das obrigações na área de TRIPS estão sujeitas a processo de resolução de litígios no âmbito da OMC, através de seu Órgão de Solução de Controvérsias (OSC) e com base em mecanismos para penalizar seus membros que não cumprirem as regras estabelecidas nos acordos, fazendo com que todos os seus Estados-membros tenham a obrigação de reconhecer as patentes em todos os campos tecnológicos, independentemente dos aspectos sociais e econômicos que envolvam tais patentes⁸².

3.4.3. Objetivos gerais do Acordo TRIPS

Do mesmo modo que os principais acordos pré-estabelecidos sobre a propriedade intelectual, o Acordo TRIPS, apresenta como obrigação fundamental de cada país membro o respeito pela proteção da propriedade intelectual.

Os objetivos gerais do Acordo TRIPS dispostos em seu preâmbulo são, entre outros, a redução das distorções no comércio e dos entraves ao comércio, visando à proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e à garantia de que as medidas e procedimentos relativos aos direitos de propriedade intelectual não se transformem em obstáculos ao comércio legítimo.

No entanto, vale salientar que a conquista de tais objetivos somente se efetiva de forma plena, quando levadas em consideração as disposições previstas nos artigos 7^{o83} e 8^{o84} do Acordo TRIPS, pois a interpretação combinada desses dispositivos torna perceptível a compreensão de que a garantia da proteção da propriedade intelectual não pode estar dissociada da busca pelo bem-estar social e econômico e do respeito ao interesse público.

⁸² BERMUDEZ JAZ, Epsztejn R; Oliveira MA; Hasenclever L. O Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2000.

⁸³ Artigo 7º - Objetivos: 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.

⁸⁴ Artigo 8º - Princípios: I - 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. II - 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.

Sendo assim, diante da percepção de que o tema da propriedade intelectual tem importância fundamental para o desenvolvimento econômico em longo prazo, que a evolução das regras que visam sua garantia promoveu o desenvolvimento de um regime internacional e que o Acordo TRIPS tem papel fundamental no processo de mudança deste regime, convém partir para uma análise mais particular das implicações que envolvem a proteção das patentes farmacêuticas e de sua relação com a relevância dos Direitos Humanos no sistema internacional.

CAPÍTULO II

1. A Indústria Farmacêutica no mundo

O surgimento e o desenvolvimento da indústria farmacêutica em escala global tem sido objeto de análise de diversos estudos e sob diferentes perspectivas teóricas. É interessante observar que as empresas farmacêuticas que atualmente se encontram no topo do desenvolvimento científico e comercial são corporações centenárias e formam um pequeno número de empresas globais que dominam o mercado farmacêutico para medicamentos com prescrição (o mais lucrativo). As dez maiores respondem por 55% das vendas mundiais e tiveram origem principalmente nos Estados Unidos, Alemanha, Suíça e Reino Unido.

Antes da formação da chamada indústria farmacêutica moderna, nas últimas décadas do século XIX, o processo de descoberta de medicamentos era conduzido a partir das atividades desenvolvidas pelos pequenos boticários e pela indústria química. À medida que os medicamentos descobertos obtiveram sucesso, maiores se tornaram as questões em torno da possibilidade de disseminação e acesso para o maior número de pessoas, bem como acerca da busca pela garantia de padrões homogêneos de cura e de efeitos colaterais dos medicamentos. Empresas como Schering AG, Boehringer Ingelheim e Merck “começaram suas atividades nesse formato e estão entre as primeiras ‘farmácias’ que reconheceram a necessidade de se produzir em larga escala e sob padrões uniformes”⁸⁵.

A Merck, por exemplo, é a empresa farmacêutica e química mais antiga do mundo – funcionando ainda hoje com sucesso em ambos os setores. Em 1668, na Alemanha, Friedrich Jacob Merck adquire a pequena Farmácia Anjo ("Engel-Apotheke") e, 159 anos depois, Heinrich Emanuel Merck faz a transição da farmácia para uma empresa industrial de investigação, cujas exportações foram tão bem

⁸⁵ RADAELLI, Vanderléia. A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. Revista Brasileira de Inovação, Rio de Janeiro/RJ, 7 (2), julho/dezembro 2008, p.445-482..

sucedidas que, em 1887, foi criada uma filial em Nova York e, em 1881, Georg Merck, neto de Heinrich Emanuel Merck, formou a Merck & Co⁸⁶.

Além da Alemanha, a Suíça (Ciba-Geigy, fundada em 1758⁸⁷; Roche, fundada em 1886⁸⁸), a França (Rhone-Poulenc, fundada em 1982), o Reino Unido (Imperial Chemical Industries – ICI, fundada em 1926⁸⁹) e os Estados Unidos (Pfizer, fundada em 1849⁹⁰)⁹¹ tiveram grande participação no desenvolvimento de tais empresas.

Inicialmente, os medicamentos eram criados artesanalmente através da manipulação de ervas e produtos químicos inorgânicos, mas, somente a partir do desenvolvimento de soros e vacinas é que o setor farmacêutico deu início a seu progresso, pois tal descoberta permitiu o melhor controle de certas doenças e a solução para problemas de saúde pública significativos. A indústria farmacêutica, em pouco mais de um século, expandiu-se para praticamente todos os mercados nacionais.

Com o desenvolvimento do processo de industrialização e com o crescimento da pesquisa científica e das estratégias de marketing, as empresas farmacêuticas passaram por uma transformação diferenciada a ponto de surgirem no mercado as grandes empresas, consideradas os “gigantes da indústria farmacêutica”. Durante o processo de consolidação da indústria, as empresas foram, desde seus estágios iniciais, erguendo trajetórias tecnológicas fundamentadas na distribuição das inovações criadas, no desenvolvimento de novos princípios ativos no tempo e no espaço

⁸⁶ MERCK BRASIL. A história da Merck. Disponível em: http://www.merck.com.br/pt/company/the_merck_group/history/history.html. Acesso em: 22/12/2010.010.

⁸⁷ A história da Ciba. NOVARTIS. A história da Ciba. Disponível em: http://www.novartis.com.br/_sobre_novartis/historia/geigy_ciba_sandoz.shtml. Acesso em: 22/12/2010.

⁸⁸ ROCHE. A história da Roche. Disponível em: http://www.roche.com.br/portal/roche-brazil/_milestones. Acesso em: 22/12/2010.

⁸⁹ Imperial Chemical Industries PLC (ICI) passou de ser a principal empresa de fabricação de produtos químicos da Grã-Bretanha a ser uma das empresas mais inovadoras do mundo. Em mais de 70 anos, o ICI tem procurado patentes sobre invenções mais de 33.000, resultando em mais de 150 mil patentes em nível mundial para os produtos que vão desde medicamentos quimioterápicos para pacientes com câncer de materiais isolantes e polímeros. Metade das invenções mais significativas desde a Segunda Guerra Mundial são pensadas para ter origem na Grã-Bretanha, onde ICI tem dominado a indústria desde a sua criação em 1926. Imperial Chemical Industries. NNDB. Imperial Chemical Industries. Disponível em: <http://www.nndb.com/company/038/000127654/>. Acesso em: 22/12/2010.

⁹⁰ A história da companhia começou em 1849, em Nova York, quando os primos e imigrantes alemães Charles Pfizer e Charles Erhart iniciaram a produção de insumos para o preparo de medicamentos. A projeção mundial veio quando a dupla viabilizou a produção da penicilina em larga escala. A partir de então, a Pfizer se tornou uma das empresas mais importantes do setor farmacêutico. Hoje, a Pfizer é a mais completa e diversificada do setor farmacêutico, oferecendo opções terapêuticas para uma variedade de doenças, com um portfólio que engloba desde vitaminas para gestantes e vacinas para bebês, até medicamentos para doenças complexas, como dor, câncer, tabagismo, infecção hospitalar e Alzheimer. A companhia é líder em diversos segmentos terapêuticos e exporta seus produtos para 60 países de todos os continentes. Seu faturamento no Brasil em 2009, somando-se as áreas de Saúde Humana e Animal (segundo dados do Grupemef e institutos IMS Health e Sindan), foi de R\$ 3,3 bilhões. Mundialmente, a empresa faturou US\$ 50 bilhões em 2009. PFIZER. A história da Pfizer. Disponível em: <http://www.pfizer.com.br/>. Acesso em: 22/12/2010.

⁹¹ LEMOS, M^a Beatriz Penteado de Camargo. Indústria farmacêutica, propriedade intelectual e acesso a medicamentos: dilemas e perspectivas. Dissertação. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC. São Paulo. 2008.

físico, além de assegurarem métodos de pressão e de garantias de apropriação dos esforços despendidos na investigação para novos medicamentos⁹².

Nas décadas de 1930 e 1940, o crescimento da indústria farmacêutica na América teve como fator determinante a participação do governo dos Estados Unidos como grande incentivador, pois, entre outras ações, foram mobilizados recursos inacessíveis a qualquer outro segmento empresarial da época. A solidificação da indústria norte-americana, portanto, resultou dos incentivos governamentais, do desenvolvimento de tecnologia industrial, do marketing junto à classe médica e do intercâmbio com os grandes centros universitários.

Durante o período compreendido entre o término da Segunda Guerra Mundial e o começo dos anos 1980, o setor farmacêutico, assim como a maioria das economias, viveu sua “fase de ouro”. Os governos dos Estados Unidos e do Reino Unido estabeleceram programas conjuntos de pesquisas, focados em desenvolvimentos científicos e em técnicas de viabilidade comercial. Por essa razão, se antes da guerra o financiamento público à pesquisa era modesto, depois do conflito chegou a patamares sem precedentes. Um exemplo deste apoio às pesquisas veio

“do escritório de patentes estadunidenses, quando, em 1945, concordou em fornecer proteção para patentes criadas a partir de produtos naturais. Tal decisão impedia que as empresas inovadoras fossem afetadas diretamente pelo conjunto de empresas mais voltadas à imitação”⁹³.

1.1. Pesquisa & Desenvolvimento

A criação de um novo medicamento é resultado de um processo demorado, custoso, trabalhoso e com altíssimo risco financeiro, pois leva, em média, 15 anos de duração e pode chegar a custar até oitocentos milhões de dólares, haja vista a necessidade de que todo o processo se desenvolva dentro de um rigor científico extremo, para que o medicamento possa vir a obter o registro nos órgãos competentes e venha a ser lançado no mercado consumidor⁹⁴.

Algumas fases caracterizam o processo de pesquisa e o desenvolvimento de um medicamento, a saber: a básica, a pré-clínica e a de registro de medicamentos. Tais

⁹² RADAELLI, Vanderléia. A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores. Revista Brasileira de Inovação, Rio de Janeiro/RJ, 7 (2), julho/dezembro 2008, p.445-482.

⁹³ Idem.

⁹⁴ LEMOS, M^a Beatriz Pentead de Camargo. Indústria farmacêutica, propriedade intelectual e acesso a medicamentos: dilemas e perspectivas. Dissertação. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC. São Paulo. 2008.

etapas são conhecidas como *pipeline* e garantem o “afunilamento” dos resultados obtidos.

O conhecimento dos cientistas sobre doenças está crescendo rapidamente e hoje eles estão lidando com tipos mais complexos do que nunca. Tomando como base uma compreensão preliminar de como a doença funciona, o primeiro passo para fazer um novo medicamento é identificar um alvo específico que será o ponto focal promissor para uma nova medicação - por exemplo, uma molécula que desempenha um papel crucial em uma determinada doença. Essas moléculas têm algumas propriedades desejáveis, mas os pesquisadores geralmente as modificam para aumentar a atividade ou minimizar os efeitos colaterais.

Geralmente, a investigação tem início com cerca de 10.000 a 30.000 substâncias que, durante a fase denominada de pré-desenvolvimento (básica), são sintetizadas, triadas e avaliadas. Dessas, 10 a 20 são selecionadas para a segunda fase, dita de desenvolvimento (pré-clínica), na qual são realizados ensaios pré-clínicos no animal. Desse processo, resultará um número ainda menor de moléculas que serão avaliadas no homem e, finalmente, uma será submetida a um processo de registro que culminará na sua introdução no mercado. Ao todo, desde o início desse programa de desenvolvimento decorrem cerca de 12-15 anos (Figura 1).

Passada a primeira fase, na pesquisa pré-clínica são avaliados os resultados obtidos nos testes em animais e, havendo a comprovação da segurança e da eficácia do medicamento, inicia-se a fase mais cara do processo para os laboratórios, os testes clínicos em seres humanos. O objetivo principal dos estudos pré-clínicos é rigorosamente avaliar a segurança, antes de começar testes em humanos, e isso pode levar de 3-6 anos⁹⁵. Somente com resultados positivos desses testes é que a indústria farmacêutica poderá pleitear a obtenção do registro nas agências reguladoras de medicamentos.

Interessante observar que, antes mesmo da fase de testes clínicos, as empresas farmacêuticas buscam obter a patente de um novo produto, pois não há como garantir a manutenção do sigilo nessa fase. Assim, antes da conclusão de todo o processo, o prazo de vinte anos da patente já começa a ser contado e os laboratórios ficam protegidos da concorrência⁹⁶.

⁹⁵ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Disponível em: <http://www.phrma.org/research-development>. Acesso em: 28/11/2010.

⁹⁶ LEMOS, M^a Beatriz Pentead de Camargo. Indústria farmacêutica, propriedade intelectual e acesso a medicamentos: dilemas e perspectivas. Dissertação. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC. São Paulo. 2008.

Depois que um medicamento é descoberto, os pesquisadores envolvidos, equipes de engenheiros, biólogos, químicos e físicos passam longas horas tentando descobrir como produzir em massa os resultados obtidos por um cientista na bancada do laboratório. Frequentemente, as promissoras experiências de laboratório não são repetidas em grande escala, evidenciando, dessa forma, a falha da pesquisa, pois não foi possível fabricar a droga com segurança ou com as especificações adequadas.

Figura 1 - Investigação e desenvolvimento de um novo medicamento⁹⁷



Depois da realização de todas as fases referentes aos estudos laboratoriais e clínicos, às agências reguladoras de medicamentos de cada país é requerido pelo laboratório o registro da nova medicação. No Brasil, esse órgão é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, nos EUA, é o Food and Drug Administration (FDA).

2. As patentes farmacêuticas

⁹⁷ Fonte: Disponível em: http://www.aidscongress.net/Modules/WebC_AidsCongress/CommunicationHTML.aspx?Mid=30&CommID=31. Acesso em: 29/12/2010.

O setor farmacêutico destaca-se pelo alto grau de desenvolvimento tecnológico e pela constante busca de inovação, que garantam uma vantagem no mercado competitivo. Por essa razão, esse setor necessita que a proteção das patentes seja uma garantia dada por uma legislação sólida de propriedade industrial, a partir da qual são recuperados os altos investimentos em P&D para a criação de novos medicamentos.

Uma patente é entendida como um título de propriedade concedido pelo Estado, que assegura ao seu titular exclusividade temporária para a exploração de um determinado invento, desde que esse atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

O titular, portanto, durante um prazo determinado, exerce o monopólio da patente, a partir da apropriação privada do conhecimento técnico-científico, e exclui de outros a possibilidade de titularidade, bem como a iniciativa de realização do mesmo objeto patenteado⁹⁸.

No entanto, a concessão da patente está condicionada ao fato de que, ao final do período temporal de proteção, a invenção protegida cai no domínio público e todos passam a poder explorá-la, haja vista que todo o conhecimento envolvido no desenvolvimento e produção da invenção deverá ser revelado para a sociedade. Trata-se, em princípio, de uma relação de troca a partir da qual a

“publicidade da invenção constitui fundamento de justificação, para fins de legitimidade social, de uma proteção, garantindo ao mesmo tempo uma contraprestação pública em benefício do inventor e possibilidade futura (vencido o prazo da concessão) de reprodução do objeto da patente”⁹⁹.

A concessão de monopólios de exploração de uma invenção, dessa forma, está baseada na percepção de que o inventor deve ser recompensado pela criação de uma invenção útil à sociedade. Essa lógica contempla a possibilidade da patente farmacêutica vir a ser utilizada como um recurso no alcance de um balanço positivo, ou seja, garante a proteção do interesse público – o estímulo à criatividade científica e ao esforço no desenvolvimento de avanços tecnológicos –, ao mesmo tempo em que

⁹⁸ PRONER, Carol. Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed., 2007. p. 349.

⁹⁹ Idem.

contrabalança o efeito indesejável da elevação dos preços dos medicamentos, resultante do direito de monopólio sobre o remédio inovador.

Além disso, a legitimação do processo de concessão de patente parte da idéia de que o sistema de patentes¹⁰⁰:

α) Seria o principal incentivo à criação de novas tecnologias, já que supriria a deficiência de estímulos ao investimento em pesquisa;

β) Estabeleceria uma garantia de proteção contra investidores nos países que reconhecem os direitos imateriais, na medida em que o criador do produto não tem como competir com uma empresa que, sem gastos em pesquisa, simplesmente copia o novo produto e o comercializa a preços inferiores; e

χ) Promoveria a transferência de tecnologia, pois impõe a ampla divulgação dos resultados das pesquisas e estabelece condições para a negociação de licenças.

É bom salientar, todavia, que a proteção das patentes é alvo de críticas, com base em considerações que apontam não apenas o risco de restrição à competição e ao aumento dos custos para o consumidor final como fatores negativos e prejudiciais, mas, sobretudo, o fato de que, nas patentes industriais aplicadas a produtos farmacêuticos, existem contradições que afetam a relação entre comércio e vida humana.

Freqüentemente, observamos que as empresas farmacêuticas atribuem às patentes um valor ilimitado na determinação do retorno aos esforços que fazem para inovar. A patente é considerada, desse modo, um recurso importante na defesa dos interesses dessas empresas.

Em se tratando da relação existente entre os produtos e processos farmacêuticos e a garantia da saúde humana, constata-se que os interesses da indústria farmacêutica e os interesses dos pacientes estão numa rota de colisão. Isso porque, enquanto os pacientes não querem, naturalmente, que os preços tornem inacessíveis medicamentos de importância vital, todo o sistema de proteção das patentes, que promove a exclusividade temporária para exploração de uma invenção, é considerado como uma importante estratégia para a obtenção do retorno dos investimentos feitos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e para obtenção de lucros.

Entretanto, é ilusória a afirmação de que maior proteção à propriedade intelectual produzirá de forma automática investimentos em pesquisas de novas doenças tropicais e subtropicais, pois estatísticas comprovam que

¹⁰⁰ DUBEUX, Rafael Ramalho. Evolução do regime internacional de propriedade intelectual. Jus Navigandi, Teresina, ano 15, n. 2538, 13 jun. 2010. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/15027>>. Acesso em: 27 ago. 2011.

“despende-se 90% em P&D no mundo para direcioná-los a condições que afetam apenas 10% da população. Dos 1.393 novos medicamentos aprovados entre 1975 e 1999, apenas 16 (pouco mais de 1%) foram especificamente desenvolvidos para o tratamento de doenças tropicais e tuberculose”¹⁰¹.

As empresas farmacêuticas, na verdade, não priorizam a P&D voltados para solucionar a carência de produtos específicos para doenças que afetam principalmente pessoas pobres em países em desenvolvimento, a partir da elaboração ou incremento de drogas que sejam aplicáveis e úteis em tais nações, pois menores são os lucros obtidos nos mercados desses países pobres.

O desenvolvimento e a comercialização dos produtos farmacêuticos, ao que parece, ocorrem de maneira concentrada, uma vez que as empresas farmacêuticas dirigem sua atenção para doenças bastante específicas. A busca pelo crescimento máximo de ganhos leva a indústria farmacêutica a focalizar suas pesquisas nos medicamentos que podem ser pagos apenas pelas camadas sociais com maior poder de compra dos países desenvolvidos. Em contrapartida, as doenças que, nos países em desenvolvimento podem provocar milhões de vítimas anualmente, usualmente são desconsideradas. Há, por essa razão, o risco de a produtividade e a força inovadora da pesquisa farmacêutica vir a diminuir, já que as empresas podem concentrar-se na pesquisa e desenvolvimento do mesmo gênero de medicamento, nos assim chamados "*blockbusters*", promessa de grandes lucros.

Corroborando essa afirmação, de acordo com a Oxfam Internacional¹⁰², dentre todas as atividades de P&D desenvolvidas mundialmente entre 1999 e 2004,

¹⁰¹ PRONER, Carol. Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed., 2007. p. 351.

¹⁰² Oxfam foi fundada em 1995 por um grupo de independentes organizações não-governamentais. Seu objetivo era trabalhar juntos para alcançar um maior impacto na luta internacional para reduzir a pobreza e a injustiça. O nome "Oxfam" vem do Comitê de Oxford para a erradicação da fome, fundada na Grã-Bretanha em 1942. Este grupo de cidadãos fez campanhas para bloquear a frota aliada e transportar suprimentos de alimentos para mulheres e crianças da Grécia, um país ocupado pelo bloco inimigas durante a Segunda Guerra Mundial. Oxfam, além de se tornar a maior organização mundial em ajuda humanitária de emergência, promove o lançamento de programas de desenvolvimento de longo prazo nas comunidades vulneráveis. Fazem parte de um movimento global de campanha pelo fim das regras do comércio injusto, e procura garantir a melhoria das condições de saúde e serviços, educação. Hoje, a confederação Oxfam é composta por 14 organizações que se baseiam em: Austrália, Bélgica, Canadá, França, Alemanha, Grã-Bretanha, Hong Kong, Irlanda, México, Holanda, Nova Zelândia, Canadá, Espanha e Estados Unidos. Secretaria da Oxfam está sediada em Oxford, no Reino Unido e coordena a escritórios de advocacia em Bruxelas, Genebra, Nova York, Washington e Brasília. A Oxfam é trabalhar juntamente com os parceiros e aliados em todo o mundo para promover uma mudança duradoura. O trabalho é exercido diretamente com as comunidades e visa pressionar aqueles que detêm o poder para buscar a melhoria das condições e dos meios de subsistência dos pobres, e também para que possam participar nas decisões relacionadas a eles. Disponível em: <http://www.oxfam.org/es/about/history>. Acesso em: 17/12/2010.

somente foram criados três medicamentos para as “doenças negligenciadas”, de 163 novas entidades químicas (NCE, na sigla em Inglês)¹⁰³.

Ademais, o cálculo do preço de um medicamento patenteado não é necessariamente vinculado aos custos da produção ou aos gastos com pesquisa e desenvolvimento, uma vez que é o mercado, a partir das relações de oferta e demanda, que determina o valor de um medicamento. Essa relação, ressalte-se, no caso dos produtos farmacêuticos, ocorre de forma inteiramente desleal para qualquer padrão de dignidade humana ou mesmo de livre concorrência, pelo fato de, no caso dos medicamentos, serem a necessidade e a essencialidade os elementos que determinam o grau de consumo, alteram a possibilidade de equilíbrio de concorrência e garantem o monopólio do mercado a poucas empresas¹⁰⁴.

Com isso, as patentes do setor farmacêutico provocam grandes implicações sobre a economia dos países no que se refere ao desenvolvimento científico e tecnológico, uma vez que, em se tratando da indústria farmacêutica, além de os direitos de patente exercerem um papel especial para a manutenção da concentração de riqueza, também atuam como instrumento jurídico para a manutenção do subdesenvolvimento¹⁰⁵

Na maior parte dos países desenvolvidos, os altos preços dos medicamentos patenteados podem ser custeados pelos seguros de saúde, ou são negociadas condições especiais entre o governo e a indústria farmacêutica para aquisição dos medicamentos patenteados. Nos países em desenvolvimento, ao contrário, raras são as vezes que os custos dos medicamentos patenteados podem ser arcados por seguros de saúde e, geralmente, o governo não é suficientemente forte para negociar com a indústria farmacêutica um preço razoável para os medicamentos.

Segundo Patrícia Aurélia Del Nero,

“Trata-se de um sistema que, além de imperfeito, maximiza as desigualdades, pois todo o processo de informação e geração de conhecimento técnico-científico é controlado de forma hegemônica, senão monopolista, pelos países desenvolvidos”¹⁰⁶.

¹⁰³ Informe 122 da Oxfam: Poner fin a la crisis de I+D en la salud pública: promover la innovación médica a favor de las personas pobres. Disponível em: http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp122_crisis_public_health_summary_sp_OK.pdf. Acesso em: 17/12/2010.

¹⁰⁴ Ibidem. p. 349.

¹⁰⁵ Ibidem. p. 347.

¹⁰⁶ DEL NERO, Patrícia Aurélia. Propriedade Intelectual. A tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo. Editora Revista dos Tribunais. 1998. In: PRONER, Carol. Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed., 2007. p. 350.

Ora, o setor farmacêutico detém uma grande fatia do mercado mundial de negócios, pois movimenta anualmente um valor superior a US\$ 170 bilhões¹⁰⁷.

Convém mencionar o fato de que da década de 90 até a atualidade a indústria farmacêutica mundial tem atravessado um processo expressivo de concentração, com fusões, aquisições e a construção de redes. Enquanto até 1988 as maiores empresas farmacêuticas possuíam uma participação no mercado mundial de 25%, essa participação hoje atinge mais de 50%.

A evidente criação de um oligopólio internacional no setor farmacêutico se deve à concentração de capital e tecnologia promovida por um processo de crescimento e aceleração que envolve apenas nove empresas multinacionais que, por sua vez, controlam 80% do mercado mundial de produtos farmacêuticos. São elas: Pfizer, Abott, Glaxo Smith Kline, Aventis, Astra Zeneca, Nycomed Amerssham, Novartis, Hoescht Marion Roussel e a Janssen Cilag¹⁰⁸.

Dessa forma, o fato de existir um reduzido grupo de empresas que controla o mercado de medicamentos patenteados facilita a ocorrência de condutas anticompetitivas, ou seja, de práticas que resultam em abuso do poder econômico, tais como, redução da produção, limitação ou impedimento de exploração de direitos de propriedade intelectual ou de tecnologia, imposição de preços excessivos, práticas abusivas nos contratos de licenciamento de patentes e nos canais de distribuição, uso de licenças para simular situações de cartelização, entre outras práticas.

A rentabilidade média dessas empresas da indústria farmacêutica alcançou, no ano 2000, o patamar de 45,3%. A imponente cifra pode ser comparada com a rentabilidade média mundial dos bancos, que é de 16,7%; da indústria química, 15,9%; da indústria automobilística, 15,6% e das empresas de telecomunicações, 10,9%.¹⁰⁹

Esse lucrativo negócio tem como fator preponderante o fato de a aquisição de uma patente farmacêutica impedir a entrada de outros concorrentes no mercado, fazendo com que o titular dessa patente possa livremente definir os preços dos medicamentos durante o período que detiver a proteção. Tal liberdade se torna ainda mais evidente diante do consumo permanente dos medicamentos, já que eles são

¹⁰⁷ VARELLA, Marcelo Dias. Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14/05/1996. São Paulo: Atlas, 1996. pg 143.

¹⁰⁸ COUTO, Maria Helena Costa; NASCIMENTO, Álvaro César. Assimetria nas relações internacionais, propriedade industrial e medicamentos anti-
aids. Ciência e Saúde Coletiva, novembro-dezembro, ano/vol.13, número 006. Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva. Rio de Janeiro. Brasil. 2008. p 1869-1877. Disponível em: <http://redalvc.uaemex.mx/pdf/630/63013619.pdf>. Acesso em: 27/11/2010.

¹⁰⁹ Idem.

considerados produtos inelásticos, isto é, independentemente de seus preços serem elevados, por serem indispensáveis à manutenção da saúde e da vida, são consumidos pela população de uma maneira geral.

Percebe-se, então, que o monopólio estabelecido pelo instituto de patentes no século XIX passou por um processo de transformação que deu origem a um monopólio dos monopólios (monopólio do benefício controlado por um monopólio/oligopólio, realizando práticas de cartel).

Ademais, o Acordo TRIPS, no qual a proteção das patentes é de 20 anos, em nível mundial, “no consiguió fomentar la I+D en productos farmacéuticos de manera que quedaran cubiertas las necesidades de los países en desarrollo, pero sí creó monopolios para las compañías farmacéuticas que redundan en precios inasequibles de los medicamentos”¹¹⁰.

Não é possível imaginar a manutenção dessa situação. A existência de um mercado absoluto somente promove a concessão de privilégios para alguns e a exclusão da maioria. Assim afirma David Sánchez Rubio:

“(…) El mecanismo de oferta y demanda orientado por los precios; los criterios y los principios normativos de eficiencia, competitividad y obtención del máximo beneficio, y los derechos de propiedad privada y la libertad de contratación. Todos ellos absolutizados y convertidos en los únicos parámetros de dotación de sentido de la realidad, provocan unos efectos aniquiladores y perversos sobre las condiciones de existencia de todas las especies vegetales y animales (el ser humano entre ellas) de nuestro globo terrestre”.¹¹¹

Em suma, é possível identificar de forma sucinta os principais efeitos negativos das patentes farmacêuticas:

1) podem impedir que milhares de seres humanos em países em desenvolvimento recebam o tratamento médico de que necessitam, embora os medicamentos necessários para tal tratamento já existam e possam salvar vidas;

2) podem distorcer a pesquisa científica, já que pode ser mais rentável produzir novos medicamentos para doenças que afetem prioritariamente os países

¹¹⁰ Não conseguiu fomentar a P & D de produtos farmacêuticos de maneira que fossem cobertas as necessidades dos países em desenvolvimento, mas sim criou monopólios para as companhias farmacêuticas que resultaram em preços exorbitantes dos medicamentos (tradução nossa). OXFAM INTERNACIONAL. Informe 122 da Oxfam: Poner fin a la crisis de I+D en la salud pública: promover la innovación médica a favor de las personas pobres. Disponível em: http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp122_crisis_public_health_summary_sp_OK.pdf. Acesso em: 17/12/2010..

¹¹¹ O mecanismo da oferta e de preços baseado na procura, os critérios e os princípios normativos de eficiência, competitividade e maximização dos lucros, os direitos de propriedade privada e a liberdade de contrato. Todos eles absolutizados e convertidos nos únicos parâmetros para fornecer o sentido da realidade, provocam efeitos aniquiladores e perversos sobre as condições de vida de todas as espécies vegetais e animais (o ser humano entre elas) do nosso mundo (tradução nossa). RUBIO, David Sánchez, ALFARO, Norman J Solórzano. Nuevos colonialismos del capital. Propiedad intelectual, biodiversidad y derechos de los pueblos. Barcelona: Icaria. In: PRONER, Carol. Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed., 2007. p.346.

desenvolvidos, enquanto nos países em desenvolvimento se necessita de medicamentos contra a malária etc; e

3) podem ser a razão pela qual os custos com novos medicamentos nos países desenvolvidos aumentam de forma exponencial, sem nenhum controle estatal¹¹².

Ao que parece, a mudança da atual conjuntura poderá ser alcançada, quando existir a possibilidade de que as empresas farmacêuticas passem a ser consideradas não apenas como transnacionais que visam o lucro, mas como empresas cujas operações são afetadas diretamente pelos princípios dos direitos humanos e que, por essa razão, têm a responsabilidade de respeitar as normas internacionais de direitos humanos e estão sujeitas às consequências de sua violação.

Nessa direção, a possibilidade de responsabilização das empresas detentoras de patentes farmacêuticas será discutida a seguir.

2.1. A problemática do acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento: a responsabilidade social da indústria farmacêutica

A garantia e a manutenção da saúde humana estão diretamente vinculadas a diversos fatores, entre os quais, o uso de medicamentos quando da ocorrência de uma doença. Segundo as Nações Unidas, acesso significa ter os medicamentos continuamente disponíveis e acessíveis nos serviços de saúde públicos ou privados, nos centros de venda de drogas, a uma distância equivalente a uma hora de caminhada da residência do paciente¹¹³.

A questão do acesso a medicamentos pela população é um dos principais problemas enfrentados pelos países em desenvolvimento, principalmente pela falta de fármacos a preços acessíveis no mercado. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os preços têm relevância extremamente importante em se tratando de viabilidade de acesso à medicação, pois enquanto nas nações desenvolvidas os medicamentos são financiados pelo governo, nos países em desenvolvimento, 50% a 95% dos medicamentos são pagos pelos próprios pacientes¹¹⁴. Além do mais, um

¹¹² ALBUQUERQUE, Roberto Chacon de. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. In: XVII Congresso Nacional do CONPEDI. Brasília/DF, novembro, 2008. Anais. Disponível em: http://www.conpedi.org.br/manuel/arquivos/anais/brasil/11_215.pdf. Acesso em: 04/01/2011.

¹¹³ Resultados de la alianza mundial para alcanzar los objetivos de desarrollo del Milenio. NAÇÕES UNIDAS. Informe del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los objetivos de desarrollo del Milenio de 2008. Publicación de las Naciones Unidas. 2008. Disponível em: <http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/reports.shtml>. Acesso em 17/12/2010.

¹¹⁴ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). HIV/AIDS Antiretroviral Newsletter. Regional Office for the Western Pacific, December 2002, issue n. 8.

número ínfimo de pessoas tem recursos financeiros suficientes para custear os medicamentos patenteados, enquanto a grande maioria da população dos países em desenvolvimento não teria acesso a esses produtos.

Todavia, o desafio de garantir que milhões de pessoas pobres obtenham os medicamentos de que necessitam é enorme, dado o aparecimento de novas doenças, o ressurgimento de "velhas" doenças, a ameaça de pandemias e a crescente carga de não-transmissíveis doenças nos países em desenvolvimento. A malária, por exemplo, tira a vida de um milhão de pessoas por ano - principalmente crianças e mulheres grávidas.

Cerca de dois milhões de pessoas morrem de tuberculose anualmente e metade do quantitativo global das mortes por câncer ocorre nos países em desenvolvimento. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima, por exemplo, que a ocorrência de asma está aumentando em média 50% a cada dez anos nesses países e, atualmente, 85% da população mundial estão sendo alijados do mercado de medicamentos devido aos preços praticados pela indústria farmacêutica¹¹⁵.

O medicamento, como já mencionado, difere de uma mercadoria ou de um serviço de consumo tradicional, pois sua aquisição não está baseada num ato de liberdade e eventualidade, mas na necessidade, posto que, ao indivíduo doente, só resta buscar a medicação que lhe trará o tratamento necessário, seja por aquisição privada (comprando o medicamento) ou através da assistência pública, já que ao Estado cabe o dever de assistência à saúde.

O problema reside no fato de que, a partir do momento em que os países em desenvolvimento foram obrigados a garantir proteção a patentes farmacêuticas, várias implicações à saúde pública se tornaram evidentes, pois os medicamentos patenteados, explorados privativamente pelo titular da patente, têm um custo elevado.

Por esse motivo, as regras que tratam da existência e disponibilidade de um medicamento deveriam ser diferentes daquelas que regulamentam outros produtos, porquanto, no caso da não obtenção da medicação por uma ou outra forma de aquisição, restará ao indivíduo os efeitos da carência de um bem indispensável para sua integridade como ser humano.

Ora, apesar de ser do Estado a responsabilidade primeira da garantia do acesso a medicamentos, não há como ignorar que esta é uma responsabilidade

¹¹⁵ OXFAM INTERNACIONAL. Informe 109 da Oxfam: Investing for life Meeting poor people's needs for access to medicines through responsible business practices. Disponível em: <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp109-investing-for-life-0711.pdf>. Acesso em: 17/12/2010.

compartilhada, pois diversos atores nacionais e internacionais possuem um papel inescusável a ser cumprido quando se trata dessa garantia.

As empresas farmacêuticas, sobretudo, são reconhecidas como fazendo parte desse grupo responsável pela garantia do acesso aos medicamentos, uma vez que, por exemplo, entre as várias metas estabelecidas nos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, há a previsão de que seja proporcionado “em parceria com empresas farmacêuticas, o acesso a medicamentos essenciais a um preço razoável em países em desenvolvimento”.¹¹⁶

Desse modo, a garantia do direito à propriedade intelectual e, em particular, a patente farmacêutica, não pode inviabilizar, nem comprometer o dever dos Estados de garantir o respeito, a proteção e a implementação do direito ao acesso a medicamentos, haja vista ser a propriedade intelectual um produto social que possui uma função social,

“que não pode ser obstada em virtude de uma concepção privatista deste direito que eleja a preponderância incondicional dos direitos do autor em detrimento da implementação dos direitos sociais, como o são, por exemplo, a saúde, a educação e a alimentação”¹¹⁷.

Nem tão-pouco pode a propriedade intelectual ser tida como ilimitada e absoluta, em razão de sua função social e, por esse motivo, as normas relativas às patentes de medicamentos devem ser consideradas sob o ponto de vista de seu impacto nos direitos humanos. O Acordo TRIPS apresenta esta obrigatoriedade quando estabelece o objetivo de

“contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e disseminação de tecnologia, para a vantagem mútua dos produtores e usuários do conhecimento tecnológico, e de tal maneira que possa levar ao bem estar econômico e social e ao balanço de direitos e obrigações”. (artigo 7º)¹¹⁸.

Com base no referido artigo, necessário se faz buscar obter o equilíbrio entre a garantia dos direitos de propriedade intelectual, decisiva para o crescimento do comércio, e a proteção de valores considerados fundamentais. A Constituição Federal de 1988, nos arts. 6º e 196, garante o acesso à saúde e a tudo que dela faz parte, com base no princípio da dignidade da pessoa humana. O art. 5º, XXIII, ainda indica o princípio da função social da propriedade, que considera que toda e qualquer propriedade, inclusive a invenção e sua patente, devem atender à função social a que se destinam.

¹¹⁶ Idem.

¹¹⁷ PIOVESAN, Flávia. Direitos Humanos e Propriedade Intelectual. 2007. Disponível em: www.culturalivre.org.br. Acesso em: 08/10/2010.

¹¹⁸ Idem.

Assim, se um medicamento é destinado a tratar pacientes, isto deve ser realizado sem distinção de poder econômico, pois o acesso aos medicamentos deve observar o dever ético da salvaguarda da vida e do respeito aos Direitos Humanos, e o conhecimento científico, sob a forma da propriedade intelectual do inventor, não deve ser empecilho à transmissão das novas tecnologias a todos os povos.

Com base nessa compreensão, convém mencionar como exemplo a iniciativa da organização médica humanitária internacional Médicos Sem Fronteiras (MSF), que solicitou, das nove das maiores companhias farmacêuticas do mundo (Laboratórios Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Johnson & Johnson, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Merck & Co, Pfizer e Sequoia Pharmaceuticals), apoio para promover a rapidez do acesso a novos tratamentos para milhões de pessoas que vivem com HIV/AIDS. Tal ajuda se daria através da inclusão das patentes de cada uma dessas indústrias farmacêuticas em uma lista de medicamentos-chaves para HIV.

Esse mecanismo, chamado de *pool* de patentes, visa estabelecer o agrupamento de um determinado número de patentes de medicamentos, que seriam disponibilizadas para uso por diferentes companhias, para produção ou maior desenvolvimento científico. Em contrapartida, os detentores de patente receberiam *royalties* pagos por aqueles que as utilizarem.

O sucesso dessa iniciativa depende principalmente da boa vontade dos detentores de patentes em participar, através da inclusão de seus direitos de patente, no *pool*, o que demonstraria o compromisso das companhias farmacêuticas com a implementação de medidas eficazes de acesso a medicamentos para as pessoas com HIV dos países em desenvolvimento¹¹⁹.

Ocorre, porém que, para a busca de uma forma mais eficaz e significativa de acesso a medicamentos pelos pobres dos países em desenvolvimento, é necessário que as empresas farmacêuticas, não apenas passem a reconhecer o acesso a medicamentos como um direito humano fundamental, consagrado no direito internacional, mas, sobretudo, que assumam sua parcela de responsabilidade neste contexto.

Este é o momento propício para uma abordagem nova e ousada. A indústria deve considerar o acesso aos medicamentos o núcleo de seu processo decisório e de suas práticas. Tal estratégia empresarial deve ser considerada a mais sustentável a longo

¹¹⁹ Médicos sem Fronteiras pede que indústria farmacêutica adote “pool” de patentes. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticias.aspx?n=102>. Acesso em: 13/12/2010.

prazo, pois permitirá à indústria farmacêutica desempenhar um importante papel na realização do direito universal à saúde.

3. A Declaração de Doha e a saúde pública

O Acordo TRIPS transformou o cenário internacional quanto à cobertura patentária, aumentando o alvo da matéria patenteável para as áreas da saúde e da nutrição, já que até a chegada deste acordo muitos países não ofereciam proteção para patentes de medicamentos ou produtos agrícolas.

A partir do Acordo TRIPS, foi estabelecido um prazo mínimo de 20 anos de proteção e limitadas as exceções que poderiam ser aplicadas às proteções dadas. Além disso, foram introduzidas medidas para coibir a competição comercial desleal e para garantir a efetividade das regras, a partir da adoção, por parte dos Estados signatários, de medidas efetivas que visavam seu cumprimento. Segundo Patrícia Luciane de Carvalho¹²⁰,

“O acordo TRIPS estabelece um patamar mínimo de proteção ao direito às patentes farmacêuticas, que deve ser absorvido pelos países signatários. A incorporação promove a proteção das patentes de forma mais harmônica e permite que os países signatários atuem com maior liberdade no estabelecimento da necessária inter-relação com outros direitos inerentes às suas respectivas realidades. Entre esses direitos estão o acesso a medicamentos e o desenvolvimento sustentável (em geral, interesses sociais)”.

Destarte, o Acordo TRIPS obrigou todos os membros da OMC a conceder uma proteção mínima aos direitos da propriedade intelectual, inclusive à patente de produtos farmacêuticos, sejam eles de países desenvolvidos ou em desenvolvimento. E, por essa razão, os titulares das patentes mantêm os preços dos medicamentos patenteados artificialmente altos, deixando-os, assim, fora do alcance de muitas pessoas, principalmente das mais pobres. Nesse sentido,

“Subject to certain limited exceptions, Members must make patents available for pharmaceuticals, and owners of these patents have exclusive rights to prevent others from making, selling, or importing the relevant products (Articles 27-28). These rights tend to elevate the prices of patented medicines (as compared to 'generic' or off-patent' medicines), creating a potential difficulty particularly for developing countries seeking to manufacture or import them to deal with serious public health concerns, such as HIV/AIDS crises”¹²¹.

¹²⁰ CARVALHO, Patrícia Luciane de. Direito de propriedade e direito ao desenvolvimento: o caso das patentes farmacêuticas. Prisma Jurídico, São Paulo, v. 6, p. 159-179, 2007.

¹²¹ Sujeito a certas exceções limitadas, os Membros devem fazer patentes disponíveis para produtos farmacêuticos, e os proprietários dessas patentes têm direitos exclusivos para impedir terceiros de fabricar, vender ou importar os produtos relevantes (artigos 27-28). Estes direitos tendem a elevar os

A repercussão das regras do Acordo TRIPS sobre os custos, certamente atinge a possibilidade de aquisição de medicamentos a preços acessíveis, que constitui um elemento fundamental do direito à saúde e do direito à vida. E, ao ser afetada a capacidade de redução do custo de medicamentos há, seguramente, prejuízo no cumprimento pelo Estado da obrigação de respeitar, proteger e promover o direito à saúde e à vida.

Consequentemente, a conclusão da agenda da Rodada Uruguai, em se tratando da liberalização e abertura dos mercados, não produziu os resultados almejados, haja vista ter sido evidenciado um aumento das desigualdades entre e dentro dos países, posto que a assimetria provocada pelas regras impostas na Rodada Uruguai acarretou obrigações maiores para os países em desenvolvimento e favoreceu os países desenvolvidos.

Com isso, a necessidade de enfrentar o problema de acesso a medicamentos patenteados surgiu como prioridade global e os questionamentos acerca das implicações do Acordo TRIPS sobre a saúde pública levaram os países em desenvolvimento a adotar a Declaração de Doha (2001), sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, como forma de demonstrar a preocupação sobre os possíveis efeitos dos preços dos medicamentos patenteados e sobre as implicações em relação à saúde pública em geral. Assim,

“In recognition of this predicament, the WTO Members at the Fourth Ministerial Conference (MC) in Doha in 2001 issued a declaration affirming 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. Among other things, this Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health noted Members' freedom to determine the grounds for granting compulsory licences and acknowledged 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’¹²².

preços dos medicamentos patenteados (em relação ao "genérico" ou medicamentos sem patentes), criando uma potencial dificuldade particularmente para os países em desenvolvimento que buscam a fabricá-los ou importá-los para lidar com graves problemas de saúde pública, tais como o HIV / crises AIDS. (tradução nossa). BETHLEHEM, Daniel, et al. *The Oxford Handbook of International Trade Law*. New York: Oxford University Press, 2009.

¹²² Em reconhecimento desta situação, os membros da OMC na Quarta Conferência Ministerial (MC), em Doha, em 2001, emitiram uma declaração afirmando que o acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso de todos aos medicamentos. Entre outras coisas, esta Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública verificou que a liberdade de estabelecer os fundamentos para a concessão de licenças obrigatórias e reconheceu que "crises de saúde pública, incluindo as relativas ao HIV / SIDA epidemias de malária, tuberculose e outras, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência" (tradução nossa) MITCHELL, D Andrew & VONN, Tania. TRIPS. In BETHLEHEM, Daniel, et al. *The Oxford Handbook of International Trade Law*. New York: Oxford University Press, 2009. P 201

Apesar de reconhecer a função da proteção à propriedade intelectual para o desenvolvimento de novos medicamentos, a Declaração se preocupa nomeadamente com as prováveis implicações sobre os preços. Por essa razão, durante a reunião ministerial de Doha, foram discutidos e estabelecidos os limites da propriedade intelectual, a partir da inclusão do § 6º da Declaração que, fazendo referência direta à saúde pública, estabeleceu que a implementação e a interpretação do Acordo TRIPS deveria ser compatível com os interesses de saúde pública dos países no que tange à promoção do acesso a medicamentos e à criação de novos medicamentos. Vejamos:

“Parágrafo 6º: Reconocemos que los Miembros de La OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo Acuerdo sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes del fin de 2002”.

Na mesma ocasião, além de ser inserida na Declaração de Doha como referência, a relação entre o Acordo TRIPS e a saúde pública foi tratada de forma mais específica em outra declaração, qual seja, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública que, entre outros efeitos, estabeleceu:

“a) a possibilidade de os países adotarem medidas de proteção à saúde pública; b) a possibilidade de os Países-membros utilizarem mecanismos, como licenças compulsórias e importação paralela, previstos no TRIPS; c) a possibilidade de extensão das exceções existentes para proteção de patentes a produtos farmacêuticos até 2016 para os least-developed countries”¹²³.

Assim, o compromisso dos países com o acesso universal a medicamentos e com a saúde pública é reafirmado na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública. Da mesma forma, é corroborado o direito de cada país signatário do TRIPS poder, em caso de emergência nacional ou em outros casos de urgência, fazer uso da licença compulsória, bem como promover a quebra de patentes, visando à garantia da saúde pública. Essas flexibilizações facilitam a identificação das intervenções políticas e das práticas que vislumbram o uso de remédios como um benefício garantido pelo direito à saúde. Nesse sentido, vejamos os seguintes parágrafos:

“Parágrafo 4º: Concordamos que o Acordo TRIPS não deve evitar que os membros tomem as medidas necessárias para proteger a saúde pública (...) afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado de maneira a garantir os direitos dos membros da OMC de proteger a saúde pública, e particularmente, promover o acesso a medicamentos para todos.

¹²³ Ibidem. p. 352.

Parágrafo 5º (b): Cada país membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as razões para tal concessão”.

A preocupação com a desigualdade existente entre as nações e com as questões que envolvem as estratégias de acesso a medicamentos é uma das justificativas para a elaboração da Declaração de Doha que, além de ser uma importante conquista diplomática e comercial obtida pelos países em desenvolvimento, estabeleceu, entre outras determinações, que o TRIPS não deve ser sobreposto às questões de saúde pública, ou seja, que a função social da produção de medicamentos e equipamentos deve estar acima dos interesses comerciais.

Essa declaração, como se nota, pode ser considerada um instrumento de inclusão social, uma vez que objetiva a garantia do acesso a medicamentos a partir da noção de responsabilidade universal e de compromisso com a solidariedade e os direitos humanos, já que

“seu cumprimento ampliaria o acesso aos medicamentos para milhões de portadores de doenças como hanseníase, tuberculose, diabetes, câncer, Alzheimer, mal de Parkinson ou hepatite. Entretanto, devido às resistências interpostas pelos países que hoje são detentores de patentes, a lógica solidária da declaração não consegue sair do papel desde 2001”.¹²⁴

Dessa forma, se o escopo é que a proteção dos direitos da propriedade intelectual, particularmente no caso dos medicamentos, não impeça que se façam valer os Direitos Humanos, é essencial que os países apliquem todas as flexibilidades disponíveis para reduzir o custo de medicamentos e se abstenham de restringir ainda mais sua margem de atuação política, subscrevendo regras ainda mais rígidas.

Na verdade, o Acordo TRIPS não sofreu grandes mudanças, pois

“apesar de a Declaração de Doha ter fortalecido internacionalmente a liberdade dos países em incorporar flexibilidades de interesse para a saúde, a decisão de 30 de agosto de 2003 e sua posterior emenda ao Acordo TRIPS vêm sendo fortemente questionadas quanto à sua concreta possibilidade de contribuir para a promoção de políticas de acesso a medicamentos”.¹²⁵

¹²⁴ COUTO, Maria Helena Costa; NASCIMENTO, Álvaro César. Assimetria nas relações internacionais, propriedade industrial e medicamentos anti-aids. *Ciência e Saúde Coletiva*, novembro-dezembro, ano/vol.13, número 006. Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva. Rio de Janeiro. Brasil. 2008. p 1869-1877. Disponível em: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/630/63013619.pdf>. Acesso em: 27/11/2010.

¹²⁵ CHAVES, Gabriela Costa, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora, HASENCLEVER, Lia, MELO, Luiz Martins de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, Fevereiro, 2007, p. 257-267.

Todavia, a declaração foi um importante instrumento político dos países em desenvolvimento e dos menos desenvolvidos, para a implementação de todas as flexibilidades previstas no acordo que estavam relacionadas com a proteção à saúde pública.

A despeito da existência de um instrumento político que atrela a garantia do acesso a medicamentos dentro de uma perspectiva baseada na noção de responsabilidade universal e de respeito aos direitos humanos, é possível afirmar que as regras comerciais e “as normas de propriedade intelectual seguem obstaculizando os esforços dos países em desenvolvimento para proteger a saúde pública”¹²⁶, pois, com base nos relatórios apresentados pela Oxfam Internacional, maior é a incidência de enfermidades graves e menor é a capacidade das populações mais pobres de terem acesso aos medicamentos patenteados.

Destarte, considerando o fato de que o acesso a medicamentos essenciais é um direito fundamental e que esses devem ser tratados como bens públicos, necessária é a conscientização de que é inevitável a existência de uma política internacional de medicamentos que vise orientar e estabelecer os objetivos e estratégias a serem executados, bem como seja capaz de adequar o setor farmacêutico aos interesses da sociedade internacional.

Isso porque, em se tratando do debate a respeito da fundamentação de direitos humanos, não há um consenso entre as diferentes culturas a respeito de um “mínimo conjunto de direitos” considerados “fundamentalmente humanos”, mas nenhuma delas negaria o status de direito constitutivo da dignidade humana ao uso de um medicamento para tratamento de doença grave. Apesar disso, embora seja notória a correlação entre os temas “patentes de medicamentos” e “direitos humanos”, a legislação multilateral da OMC, por exemplo, ao tratar do tema, garante aos produtos farmacêuticos e a qualquer outro produto de comércio equânime status de tratamento¹²⁷.

Por essa razão, já que a garantia dos direitos de propriedade industrial reflete diretamente na elaboração de políticas públicas de saúde, principalmente no que concerne à implementação de uma política de acesso a medicamentos, o acompanhamento da proteção de patentes farmacêuticas é fundamental para que os Governos estabeleçam uma política de desenvolvimento industrial para cada país,

¹²⁶ PRONER, Carol. Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed., 2007. p 353.

¹²⁷ Idem. p 345.

integrada à política de saúde, uma vez que, em se tratando do reconhecimento de patentes, o acesso a medicamentos patenteados pode acarretar aumento de custos para o sistema de saúde.

A Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, até então, se mostra mais como um manifesto de intenções do que como uma vitória efetiva dos países dependentes de tecnologia sobre a quebra de patentes para tratamento de determinadas doenças, uma vez que a aplicação generalizada das regras de propriedade intelectual sobre os produtos farmacêuticos não foi modificada. O fato de ser esta declaração, dentro do direito internacional, considerada uma *soft law*, demonstra que sua importância se dá como uma “manifestação de quebra de paradigmas, de aceitação de outro consenso, diferente do consenso multilateral logrado na Rodada do Uruguai; um consenso mais atual e, fundamentalmente, mais humano do que o acordado no TRIPS”¹²⁸.

4. O período pós-TRIPS: os tratados de livre comércio regionais e bilaterais.

Na década de 1980, os EUA lideram os países desenvolvidos nas discussões políticas acerca da criação de um sistema mundial de proteção da propriedade intelectual, uma vez que a proteção máxima do monopólio do conhecimento técnico assegura um enriquecimento contínuo aos países detentores desse conhecimento. Isso significa dizer que a garantia dos direitos de propriedade intelectual em nível global mantém estabelecida a relação desigual entre os países produtores de alta tecnologia (desenvolvidos) e os demais países consumidores (em desenvolvimento).

Isso se dá porque os países desenvolvidos, particularmente os EUA, baseiam-se na influência e na dependência dos países em desenvolvimento, para convencê-los a firmar, de forma bilateral ou multilateral, acordos que estendam a proteção do direito às patentes farmacêuticas, firmados no âmbito da OMC, por meio do TRIPS. Além do mais, os países desenvolvidos fundamentam seus argumentos a partir de três premissas¹²⁹:

¹²⁸ PRONER, Carol. Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed., 2007. p 353.

¹²⁹ CARVALHO, Patrícia Luciane de. Direito de propriedade e direito ao desenvolvimento: o caso das patentes farmacêuticas. Revista Prisma Jurídico, São Paulo, v. 6, 2007, p. 159-179.

- a) procurar fóruns diversos da OMPI e da OMC para que possam criar uma agenda de propriedade intelectual, com o intuito de extinguir as flexibilidades do TRIPS;
- b) buscar a não-violação do que até então foi celebrado com a OMPI e a OMC para evitar disputas em seu sistema de solução de controvérsias, que contraria os interesses dos novos acordos, e
- c) manter a nova agenda como proteção mínima, ou seja, deslocando o patamar da proteção mínima do TRIPS para esses novos acordos.

Esses Tratados de Livre Comércio (TLC) regionais e bilaterais, negociados e implementados desde 1994, têm diminuído os efeitos dos direitos garantidos pela Declaração de Doha, pois possuem dispositivos ainda mais restritivos do que os previstos no Acordo TRIPS. São os chamados TRIPS-Plus. Por esse motivo, um antagonismo se instala, pois a Declaração de Doha, que é uma importante ferramenta política para os países em desenvolvimento, é enfraquecida pelos TLC, que limitam a possibilidade de implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS.

Tais acordos, de um lado, provocam o afastamento das negociações no âmbito da OMC, fazendo com que essa organização internacional deixe de ser parâmetro; e, de outro, levam à estagnação econômica dos países menos favorecidos. E “diante do alargamento da proteção ao direito às patentes farmacêuticas, reduz-se, automaticamente, a liberdade de conjugar essa proteção com temas inter-relacionados, como o acesso ao medicamento”¹³⁰.

Portanto, a diminuição da importância das ações realizadas pela OMC e por outras organizações internacionais é consequência dessa prática, posto que esses acordos pós-TRIPS diminuem ou até mesmo eliminam as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, além de reduzirem de forma evidente o alcance de uma ordem econômica internacional que propicie o desenvolvimento sustentável que vise à justiça social.

Além do mais, as diferentes concepções alteram a abordagem dada ao tema, bem como o tratamento relativo aos direitos humanos nos países em desenvolvimento, uma vez que provoca a redução das garantias desses direitos e, também, impedem a existência de uma ordem econômica que propicie o desenvolvimento sustentável com vistas à justiça social. Maristela Basso contextualiza o tema:

“Mesmo no período pós-TRIPS, o bilateralismo fortaleceu-se travestido em um ‘novo bilateralismo’ da propriedade intelectual. Frente à realidade perversa de que para obter ajuda econômica os

¹³⁰ Idem.

países em desenvolvimento devem prover seus ordenamentos internos com níveis maiores de proteção aos investidores estrangeiros, passaram a proliferar acordos de livre-comércio bilaterais e regionais (FTAs), assim como acordos bilaterais de investimentos (BITs) entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Tais acordo vêm disfarçados de certas benevolências porque, em tese, os países em desenvolvimento podem obter concessões adicionais e benefícios durante as negociações. Porém, na prática, revelam-se instrumentos coercitivos, politicamente desestabilizadores, inapropriados às necessidades de desenvolvimento sustentável e ao acesso à tecnologia e à saúde pública”.¹³¹

Ora, não há como ser justificada a atitude dos países que firmam tais acordos, uma vez que o Acordo TRIPS, por estabelecer um padrão mínimo de proteção, permite que cada país determine quais os limites da proteção patentária. A existência destes TLC faz com que,

“ao contrário de outros temas do comércio internacional que passam por um processo de desregulamentação, a propriedade intelectual se encontra em nova situação: a da re-regulamentação, por meio da nova agenda criada principalmente pelos Estados Unidos, por intermédio do TRIPS-plus”¹³².

Diante desse quadro assimétrico, constata-se que o desequilíbrio no sistema internacional favorece largamente as indústrias dos países desenvolvidos e que a assimetria nos fóruns internacionais multilaterais não se limita à arena interestatal, pois o conflito de interesses, entre as empresas farmacêuticas internacionais e as nações em desenvolvimento, somente favorece ao alargamento desta assimetria.

Além do mais, a sistemática dos acordos bilaterais e multilaterais não apenas provoca o rompimento do direito ao acesso a medicamentos como direito humano, mas também se distancia da construção de uma ordem internacional que se fundamenta no princípio da solidariedade.

Necessária é, portanto, a compreensão de que a relação existente entre o comércio internacional e a proteção à propriedade intelectual (das patentes, em particular) deve estar embasada na utilização do direito internacional como instrumento para o desenvolvimento, uma vez que, por exemplo, os tratados internacionais que protegem os direitos humanos (o acesso a medicamento como um direito à saúde), além de não ignorarem a importância do comércio internacional, apresentam mecanismos que

¹³¹ BASSO, Maristela. Propriedade intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2005. p. 11.

¹³² Idem.

visam ao desenvolvimento sustentável, a partir da garantia de interesses sociais e da manutenção da saúde pública.

5. O Brasil e os medicamentos anti-AIDS: flexibilizando as regras patentárias

Como visto anteriormente, a aplicação dos tratados sobre a propriedade intelectual, no que tange ao acesso a medicamentos, tem provocado um grande impacto na manutenção da assimetria existente nas relações internacionais.

Como exemplo dessa dinâmica convém analisar as questões que envolveram o impasse entre os Estados Unidos e o Brasil no que se refere às regras brasileiras sobre as patentes. Isso porque

“a indústria farmacêutica internacional, particularmente as associações norte-americanas de empresas ligadas a este setor, foram as grande responsáveis pelas sanções econômicas relativas à propriedade intelectual impostas ao Brasil, tanto na década de 80, como pelas ameaças realizadas nos anos 90”¹³³.

Em meados da década de 1980, os Estados Unidos endureceram sua política externa com relação aos seus antigos parceiros comerciais porque havia uma preocupação com o declínio econômico que começava despontar no país. Além deste fato, as transformações tecnológicas que marcaram esta década, provocaram a aceleração da globalização econômica e levaram os EUA a considerar importantes as pressões dos setores internos de alta tecnologia que buscavam medidas mais rígidas para a manutenção de seus interesses e para a expansão de suas atividades a terceiros mercados. Para Cepaluni,

“As pressões do United States Trade Representative (USTR) e a percepção de que a liderança econômica dependia da defesa de setores de alta tecnologia favoreceram o endurecimento das negociações para criação de regimes internacionais e intensificaram ações bilaterais contra países que atrapalhavam os objetivos dos Estados Unidos. Muitas vezes, as pressões bilaterais norte-americanas também visavam metas multilaterais”¹³⁴.

Dentre as medidas tomadas pelos Estados Unidos, no plano multilateral, a política externa norte-americana esforçava-se para incluir o tema dos direitos dos

¹³³ VARELLA, Marcelo Dias. Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14/05/1996. São Paulo: Atlas, 1996. p 143.

¹³⁴ CEPALUNI, GABRIEL. Regimes Internacionais e o Contencioso das Patentes para Medicamentos: Estratégias para Países em Desenvolvimento. Revista Contexto Internacional. Rio de Janeiro, vol. 27, no 1, janeiro/junho 2005, p. 54.
Idem. P. 58-59. p.68.

detentores de patentes no GATT, buscando, com isso, a substituição da liberdade nacional de aplicação de padrões de proteção prevista pela Convenção da União de Paris, de 1883, pela adoção de normas e de regras mais rígidas por todas as partes contratantes. Reagindo à proposta americana, alguns países em desenvolvimento, particularmente a Índia e o Brasil, sugeriram que o debate sobre questões relativas à propriedade das patentes fosse de responsabilidade da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

O Brasil, à época, era visto como uma espécie de líder dos países em desenvolvimento e possuía um mercado consumidor significativo para os produtos norte-americanos e, como consequência, o tratamento dispensado pelos Estados Unidos ao Brasil foi ainda mais duro do que com os demais países.

No início da década de 1990, a posição do governo brasileiro em relação às patentes sofreu uma mudança significativa em razão das pressões externas e da possibilidade de queda do prestígio internacional do Brasil. Essa mudança provocou o debate em torno da reforma do Código de Propriedade Industrial, cuja versão aprovada em 1996 inclui todos os termos convencionados pela Rodada Uruguai do GATT/OMC, cuja discussão sobre a implementação das regras que seriam acordadas no TRIPS começou internamente antes mesmo da finalização da Rodada Uruguai.

“[...] o projeto que dá início ao processo de reforma da legislação brasileira sobre propriedade intelectual (o PL 824/91) foi enviado ao Congresso por Collor em 30 de abril de 1991, mais de dois anos, portanto, antes da conclusão da Rodada Uruguai do GATT. Ademais, a lei sancionada em 1996 contém dispositivos que vão além do que está disposto no Acordo celebrado naquela ocasião, como a possibilidade de estender a proteção a produtos ainda em fase de desenvolvimento, o ‘pipeline’ [...]. Finalmente, o Brasil abriu mão do prazo de que dispunha, segundo o GATT, para adequar sua legislação aos termos do TRIPS – como país ‘em desenvolvimento’ o Brasil teria até o ano de 2005 para assegurar em lei patente para produtos e processos até então não protegidos [...]”.¹³⁵

Indubitavelmente, as pressões dos Estados Unidos motivaram a adoção de um novo Código de Propriedade Industrial, no entanto, o Brasil ainda mantém parte de sua autonomia na questão das patentes farmacêuticas, pois dispõe de uma margem de manobra, uma vez que o código brasileiro ainda permite o fornecimento de licenças

¹³⁵ VELASCO e CRUZ, Sebastião C. (2003), Organizações Internacionais e Reformas Neoliberais: Reflexões a partir do Tema da Propriedade Intelectual. Manuscrito. In: CEPALUNI, GABRIEL. Regimes Internacionais e o Contencioso das Patentes para Medicamentos: Estratégias para Países em Desenvolvimento. Revista Contexto Internacional. Rio de Janeiro, vol. 27, no 1, janeiro/junho 2005, p. 54.

Idem. P. 58-59. p.75.

compulsórias para a produção local de medicamentos. Comentando este fato, Cepalune tece a seguinte consideração:

“A possibilidade de fornecimento de licenças compulsórias só começou a chamar a atenção dos norte-americanos após a criação do programa brasileiro de combate ao HIV/AIDS. Em 1997, o Brasil tornou obrigatória a distribuição de medicamentos anti-retrovirais aos portadores dessa doença. Para escapar ao monopólio de patentes e diminuir o custo do programa, o Ministério da Saúde, por intermédio da Rede de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, passou a produzir substitutos genéricos desses medicamentos, sendo de fundamental importância a Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999) para a produção local dessas drogas. A possibilidade de fornecimento de licenças compulsórias para medicamentos genéricos contra o HIV/AIDS chamou a atenção do governo norte-americano, que voltou a pressionar o Brasil”.¹³⁶

Em 30 de maio de 2000, os EUA apresentaram um pedido formal à Organização Mundial do Comércio (OMC), para a instauração de um tribunal com vistas à apreciação das disposições da Lei de Propriedade Industrial, de 1996, no Brasil (Lei nº 9.279, de 14 de maio, de 1996) e outras medidas relacionadas, que estabelecem a exigência de "exploração local" para o gozo dos direitos exclusivos de patentes.

Segundo os EUA, o requisito de “exploração local” só pode ser cumprido pela produção nacional e não com a importação de matéria patentada. Além do mais, conforme o entendimento do governo americano, a legislação brasileira de proteção às patentes assegurava a possibilidade de utilização de “licenças compulsórias”¹³⁷ e tal prerrogativa violava os princípios de não discriminação da OMC, incorporados também no Acordo TRIPS¹³⁸. Isso significava dizer que o governo brasileiro, quando do objetivo de atender a interesses nacionais, poderia fazer uso do direito de não reconhecer as patentes em algumas situações.

¹³⁶ CEPALUNI, GABRIEL. Regimes Internacionais e o Contencioso das Patentes para Medicamentos: Estratégias para Países em Desenvolvimento. Revista Contexto Internacional. Rio de Janeiro, vol. 27, no 1, janeiro/junho 2005, p. 54.

Idem. p.79.

¹³⁷ Em dezembro de 2000, os EUA obtiveram junto à OMC uma rodada de consultas que culminou, em 8 de janeiro de 2001, em um pedido para que a referida organização discutisse a questão do licenciamento compulsório, previsto nos artigos 68 e 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial) – regulamentada pelo Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe acerca da concessão de ofício de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o artigo 71 da Lei nº 9.279/1996. Nos termos do artigo da mesma lei, a licença compulsória pode ser concedida sempre que a empresa, detentora da patente, cobrar preços abusivos. A interpretação das normas acima mencionadas permite, em casos de emergência nacional ou interesse público (p. ex.: no tratamento da AIDS com coquetéis antivirais), a faculdade de concessão da licença compulsória. Desta forma, o laboratório farmacêutico receberia, à título de royalties, um valor considerado justo pelo Brasil. Tal prática vem sendo denominada de “quebra de patentes” pelos laboratórios internacionais e, para os EUA, estes dispositivos legais ferem frontalmente as regras internacionais e não garante o respeito às patentes.

¹³⁸ O princípio da não-discriminação abrange tanto o sub-princípio da nação mais favorecida, entendido como a proibição de tratamento diferenciado e discriminatório entre os Membros, quanto o sub-princípio do tratamento nacional, entendido como a proibição de tratamento diferenciado e discriminatório entre produtos nacionais e estrangeiros.

No primeiro semestre de 2000, foram realizadas consultas entre os dois países. Os EUA embasavam suas consultas nos artigos 27 e 28 do TRIPS, que dizem respeito, respectivamente, à matéria patenteável e aos direitos conferidos. Resumidamente, o art. 27 do TRIPS estabelece que 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. As patentes serão disponíveis e os direitos das patentes serão desfrutados sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente; e no impedimento de que terceiros usassem o processo ou produto sem o consentimento do titular (art. 27§1 TRIPS).

Afirmavam os EUA que os dispositivos em questão do Acordo Multilateral estariam em desarmonia com a legislação brasileira, principalmente no tocante ao art. 68, §1º, I, da Lei de Propriedade Intelectual, que dispõe sobre licença compulsória, em especial a respeito da possibilidade de licenciamento compulsório, quando o objeto de matéria das patentes não for produzido em território brasileiro. Ademais, simultaneamente, diziam os EUA que seus argumentos fundamentavam-se também no art. 3º do GATT 94, que trata do princípio do tratamento nacional.

Investindo contra a forma genérica da redação legal, ambicionavam que a legislação brasileira limitasse o conceito de emergência nacional, para que a indústria farmacêutica tivesse conhecimento exato de quando o governo poderia determinar a venda dos segredos de fabricação de medicamentos.

Cabe ressaltar que os motivos que justificaram o protesto americano estavam fundamentados em dois aspectos centrais. O primeiro diz respeito aos interesses da indústria farmacêutica americana que possui a maioria das patentes registradas no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) brasileiro. O segundo, por sua vez, se baseava na possibilidade de que o Brasil, ao usar a licença compulsória para a produção de medicamentos (os anti-retrovirais para a AIDS, por exemplo), possa, em tese, proporcionar esses produtos a preços mais acessíveis a outros países em desenvolvimento, que não conseguem garantir o acesso de suas populações a essas drogas, em razão do alto preço cobrado pelas multinacionais farmacêuticas.

Em 31 de janeiro de 2001, o Brasil solicitou à OMC consultas com os Estados Unidos a respeito do seu Código de Patentes, pois, de acordo com a perspectiva

brasileira, havia no Código dos Estados Unidos elementos discriminatórios, como, por exemplo¹³⁹:

- “- La prescripción de que ninguna pequeña empresa u organización no lucrativa a la que se reconozca la titularidad de una invención podrá ceder a una persona el derecho exclusivo de utilizar o vender cualquier invención en los Estados Unidos a no ser que esa persona acepte que cualesquiera productos que incorporen la invención o se produzcan con utilización de ella se fabriquen sustancialmente en los Estados Unidos;
- Las prescripciones legales que limitan el derecho a utilizar o vender una invención de propiedad federal en los Estados Unidos únicamente a los concesionarios de una licencia que acepten que cualesquiera productos que incorporen la invención o se produzcan con utilización de ella se fabriquen sustancialmente en los Estados Unidos”.

As consultas formuladas pelo Brasil sobre essas e outras disposições de Patentes dos Estados Unidos, buscavam entender como os EUA justificavam a existência desses elementos discriminatórios, já que deviam observância às obrigações assumidas em relação ao Acordo TRIPS, especialmente os artigos 27 e 28.

Para o Brasil, os Estados Unidos estariam adotando uma postura demasiadamente protecionista, cujo objetivo primordial era o de proteger os lucros de sua indústria farmacêutica, atitude essa que prejudicaria os esforços do governo brasileiro – particularmente na luta contra a AIDS–, que se baseavam na produção de remédios genéricos mais baratos.

Além disso, ao impedir que ocorresse o desabastecimento de remédios ou a prática de preços abusivos dos medicamentos, a legislação não apenas atendia os interesses do país, como também estava em conformidade com as regras da OMC, já que o art. 31 do Acordo TRIPS admite o licenciamento compulsório, mediante a satisfação de certas condições, como, por exemplo, “condições comerciais razoáveis”, “emergência nacional”, “adequadamente remunerado”.

O governo brasileiro, em 2001, fundamentado nas disposições relativas à licença compulsória no TRIPS e na Lei nº 9.279/96, conseguiu uma redução de quase 60% nos preços de dois medicamentos antiretrovirais, quais sejam, o Efavevrenz, da empresa americana Merck Sharp & Dohme, e o Nelfinavir, da empresa suíça Roche, a partir da ameaça de concessão de licença compulsória, caso as multinacionais não reduzissem os preços.

¹³⁹ WORLD TRADE ORGANIZATION. Solución de diferencias: diferencia DS224. Disponível em: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds224_s.htm. Acesso em: 03/01/2011.

Em se tratando dos preços dos medicamentos para AIDS, por exemplo, é interessante perceber os motivos que provocam o conflito de interesses. Ora, nos países que respeitam patentes, o custo de tais medicamentos gira em torno de dez mil dólares por paciente/ano, enquanto que, nos países que produzem suas próprias versões dessas drogas, o valor dos mesmos medicamentos chega, no máximo, a trezentos dólares por paciente/ano¹⁴⁰. O Brasil possui uma cadeia de dezoito laboratórios públicos produtores de medicamentos e, por esse motivo, já produzia antes da Lei de Patentes, medicamentos anti-AIDS a preços muito abaixo dos praticados pelas multinacionais farmacêuticas.

Utilizar a AIDS como parâmetro para compreensão dos conflitos entre a indústria farmacêutica e os países em desenvolvimento justifica-se pelo fato de que esta doença deve ser considerada um fator relevante nas questões que envolvem o desenvolvimento social e econômico de um país, pois

“Quanto maior sua incidência e/ou prevalência, mais elevado é o índice de empobrecimento geral, menor o poder de consumo, maior o absenteísmo ao trabalho, maiores os gastos com o financiamento e a provisão pública e/ou privada dos serviços previdenciários, securitários, de saúde, entre outros”¹⁴¹.

Dessa forma, vislumbrar a prática de políticas sociais de prevenção, assistência e tratamento da AIDS, numa perspectiva global, envolve não apenas questões de saúde, mas também o aspecto econômico, uma vez que é menos oneroso buscar uma política de saúde mais inclusiva do que tratar as pessoas doentes ou assumir os efeitos da perda de capital humano e social.

Partindo dessa perspectiva, em 22 de maio de 2004, na Assembléia Mundial de Saúde, o Brasil apresentou uma proposta relativa à flexibilização do Acordo TRIPS, a ser incorporada nos acordos bilaterais de comércio assinados pelos Estados membros da OMS, cujo objetivo era o de garantir que, em tais acordos, fossem incluídas questões relativas à produção local de medicamentos, importação e exportação de genéricos, quebra de patentes em caso de emergência nacional, abuso de preços ou formação de cartel. A ideia era, afinal, que os acordos e pactos bilaterais pudessem superar a assimetria e promover o fortalecimento das nações cuja saúde pública encontra-se numa situação crítica.

¹⁴⁰ COUTO, Maria Helena Costa; NASCIMENTO, Álvaro César. Assimetria nas relações internacionais, propriedade industrial e medicamentos anti-aids. *Ciência e Saúde Coletiva*, novembro-dezembro, ano/vol.13, número 006. Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva. Rio de Janeiro. Brasil. 2008. p 1869-1877. Disponível em: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/630/63013619.pdf>. Acesso em: 27/11/2010.

¹⁴¹ Idem.

Com base na experiência brasileira que, a partir de um conjunto de fatores criou condições suficientes para garantir o acesso aos medicamentos anti-AIDS e para fortalecer o Estado frente a outros grupos de interesse, a proposta apresentada pelo Brasil visava, também, minimizar as pressões dos países mais ricos sobre os mais pobres, para que não fizessem uso da licença compulsória, fato que tornava a flexibilização do Acordo TRIPS praticamente inviável.

É bom lembrar que, em junho de 2001, foi anunciado, em Genebra, um acordo entre Brasil e EUA, a respeito da discussão da lei de patentes sobre a produção e comercialização de medicamentos. Nele, os Estados Unidos resolveram retirar as queixas no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), desistindo do pedido de investigação contra o artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial do Brasil, e o Brasil, em compensação, assumiu o compromisso de comunicar antecipadamente qualquer intenção de “quebra de patente” e de concessão de licença compulsória.

O desfecho do confronto entre o Brasil e os Estados Unidos a respeito das patentes farmacêuticas evidencia a possibilidade de que os países em desenvolvimento possam ter mais ganhos nas negociações multilaterais do que nas bilaterais, uma vez que os Estados, visando antecipar padrões de comportamento, criam os regimes internacionais com vistas à obtenção de benefícios mútuos em um sistema internacional interdependente¹⁴².

“O respeito às normas e às regras internacionais seria outra razão para os Estados Unidos retirarem a queixa contra o Brasil. Durante as negociações iniciadas na OMC, o corpo diplomático do Ministério das Relações Exteriores (MRE) constatou que os Estados Unidos também possuíam leis que permitiam o licenciamento compulsório, como as apresentadas no título 35, seções 204 e 209, e no título 28, seção 1.498, do United States Code. Dessa maneira, se os Estados Unidos continuassem com o painel, o Brasil possivelmente faria uma reclamação formal ao OSC contra a lei norte-americana. Como observado anteriormente, os Estados Unidos foram um dos principais “arquitetos” do TRIPS/OMC e uma perda “relativa” seria mais vantajosa do que prejudicar o regime que eles próprios ajudaram construir. Contudo, a vitória brasileira não foi incondicional, podendo-se argumentar que o Brasil abriu mão de sua soberania “interna” ao estabelecer um acordo em que se comprometeu a avisar aos Estados Unidos todas as vezes que utilizar o artigo 68 da legislação de patentes nacional.”¹⁴³

¹⁴² CEPALUNI, GABRIEL. Regimes Internacionais e o Contencioso das Patentes para Medicamentos: Estratégias para Países em Desenvolvimento. Revista Contexto Internacional. Rio de Janeiro, vol. 27, no 1, janeiro/junho 2005, p. 54.

Idem. P. 80.

¹⁴³ Idem. Pp 80-81.

6. A participação dos organismos internacionais

Além da ONU, organizações internacionais, com destaque para a Organização Mundial do Comércio (OMC), protegem, conjugam e buscam estabelecer proteção mínima para os direitos da propriedade, além de instituir flexibilidades tanto em relação às regras e à proteção dos direitos humanos quanto para o acesso a medicamentos.

Tanto é assim que algumas organizações internacionais, tais como a OMS, a UNCTAD¹⁴⁴, a OMPI e a OMC, passaram a buscar instrumentos úteis para a implementação de garantias para a melhoria das condições de acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Apesar disso, somente na OMC o tema foi discutido de forma mais objetiva, quando, por exemplo, no Conselho do TRIPS foram debatidas as alternativas que poderiam ser desenvolvidas até a IV Conferência Ministerial da organização, em novembro de 2001, quando uma solução deveria ser ajustada.

6.1. A Organização Mundial do Comércio e as patentes farmacêuticas

No âmbito da OMC, como visto anteriormente, a relação com as patentes farmacêuticas se dá em razão do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS), composto de normas que estabelecem padrões mínimos de proteção, servindo de parâmetro aos signatários, para a proteção do direito às patentes farmacêuticas.

A Organização Mundial do Comércio (OMC), mesmo após o advento da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, deu continuidade à análise das conexões entre as patentes e o desenvolvimento econômico, pois o parágrafo 6 dessa declaração reconhece a dificuldade que alguns Estados-Membros poderiam vir a ter quando da utilização da licença compulsória prevista pelo Acordo TRIPS.

As discussões no âmbito da OMC tinham como base o questionamento acerca de quais instrumentos jurídicos poderiam ser considerados adequados para serem utilizados pelos Estados-membros que precisavam importar os medicamentos de outros países, já que não tinham capacidade para produzi-los. E, diante dessa incapacidade, era

¹⁴⁴ Conferência das Nações Unidas para o Comércio e Desenvolvimento.

fundamental encontrar uma solução rápida para as possíveis dificuldades que os membros da OMC com capacidade de produção insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico poderiam vir a enfrentar ao fazer uso efetivo do licenciamento compulsório nos termos do Acordo TRIPS.

Desse modo, o Conselho Geral da OMC aprovou, em 30 de agosto de 2003¹⁴⁵, uma decisão referente às importações paralelas, cujo conteúdo discorria acerca da permissão dada aos Estados-membros produtores de medicamentos, para que, através de uma licença compulsória, possam exportar seus produtos para os países cuja capacidade para produzir os medicamentos é inexistente. Essa permissão é uma exceção prevista no Acordo TRIPS e garante que os países em desenvolvimento que não possuem condições para a produção dos produtos farmacêuticos possam importá-los a partir de uma licença compulsória.

Na reunião do Conselho de TRIPS¹⁴⁶ da OMC, em 26 e 27 de outubro de 2010, visando à aplicação das disposições previstas no parágrafo 6 (Par.6 system¹⁴⁷), foi realizado em profundidade o primeiro exame de um sistema destinado a ajudar os países mais pobres a comprar as versões genéricas de medicamentos patenteados, no entanto, poucas alterações ocorreram nas posições dos países desenvolvidos.

6.2. A Organização das Nações Unidas e o acesso a medicamentos

A Declaração do Milênio das Nações Unidas sublinhou a necessidade de reforçar as parcerias globais para o desenvolvimento, com vistas à criação de um ambiente favorável para a aceleração dos progressos na redução da pobreza, melhoria da saúde e educação, a partir do estabelecimento da igualdade de gênero e da proteção ambiental, conforme as metas estabelecidas nos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio.

O Objetivo 8 reconhece a necessidade de melhorar a disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis para os pobres do mundo, pois estabelece que, em cooperação com as empresas farmacêuticas, deve ser proporcionado o acesso a

¹⁴⁵ Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública. Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003. Disponível em: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm. Acesso em: 04/01/2011.

¹⁴⁶ O Conselho TRIPS é composto por todos os membros da OMC e é responsável pela administração do Acordo TRIPS, incluindo o acompanhamento da sua execução (artigo 68).

¹⁴⁷ Apelido dado ao sexto parágrafo da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde, cujo conteúdo foi criado para resolver um problema jurídico específico, qual seja, a desobstrução de uma disposição do Acordo TRIPS que impediu os governos de licenciamento da produção de versões genéricas de patente drogas, exclusivamente para exportação para países que não conseguem fazer a medicamentos.

medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento a um custo razoável. Essa meta é medida atualmente com base em um indicador¹⁴⁸ que apresenta a percentagem da população com acesso a medicamentos essenciais em uma base sustentável.

A força-tarefa da ONU, responsável pela avaliação da realização dos objetivos de desenvolvimento previstos nas Metas do Milênio, apresentou um relatório cuja conclusão indica que ainda há lacunas significativas no cumprimento dos compromissos internacionais nas áreas de ajuda, no comércio, no alívio da dívida e no acesso às novas tecnologias e medicamentos essenciais a preços acessíveis¹⁴⁹.

Segundo o relatório, o acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento ainda não é satisfatório, apesar de terem sido mobilizados recursos que aumentaram o acesso a medicamentos essenciais e ao tratamento da AIDS, da malária e da tuberculose em diversos países.

De acordo com o informe da ONU,

“La información disponible en varios países parece indicar que existen grandes desfases en la disponibilidad de medicamentos, tanto en el sector público como en el privado, así como una amplia variación de precios — que va mucho más allá de los precios internacionales de referencia—, que hacen que los medicamentos esenciales no estén al alcance de los pobres”.¹⁵⁰

Ora, nos países em desenvolvimento, as pessoas pagam em média um preço três a seis vezes mais alto do que os preços de referência internacionais cobrados pelos medicamentos genéricos mais baratos.

Segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS), a disponibilidade de medicamentos essenciais no setor público cobre apenas um terço das necessidades, enquanto que a disponibilidade do setor privado abrange cerca de dois terços.

Ao que parece, a dificuldade em se avaliar o progresso do acesso a medicamentos essenciais está diretamente relacionada à falta de um objetivo quantitativo definido e tal definição somente será possível quando for reforçada a responsabilidade das ações globais que visam ao acesso sustentável a medicamentos essenciais, a partir de medidas mais enérgicas, tanto em nível nacional, quanto mundialmente.

¹⁴⁸ Podem ser encontrados indicadores de acesso desenvolvido pela Organização Mundial da Saúde em <http://www.un.org/esa/policy/mdggap/>.

¹⁴⁹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Resultados de la alianza mundial para alcanzar los objetivos de desarrollo del Milenio. Informe del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los objetivos de desarrollo del Milenio. Publicación de las Naciones Unidas. 2008.

¹⁵⁰ Idem.

Exemplos dessas medidas são elencados no relatório apresentado pela ONU, devendo, por exemplo, no âmbito nacional serem priorizados:

α) A eliminação de impostos e direitos sobre medicamentos essenciais;

β) Uma política nacional de atualização em medicamentos;

χ) A atualização da lista nacional de medicamentos essenciais;

δ) A adoção de políticas para substituir medicamentos essenciais patenteados por medicamentos genéricos;

ε) A garantia da disponibilidade satisfatória de medicamentos essenciais nos centros de saúde pública; e

φ) O monitoramento regular dos preços e a disponibilidade das drogas.

Já em escala mundial, as ações dizem respeito à possibilidade de:

a) Incentivo às empresas farmacêuticas na aplicação de práticas de diferenciação de preços, objetivando a redução do preço de medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento que não têm equivalentes genéricos;

b) Promoção da produção de medicamentos genéricos, eliminando barreiras à sua utilização; e

c) Aumento do financiamento para pesquisa e desenvolvimento nas áreas de drogas que são importantes para os países em desenvolvimento, incluindo formas de dosagem para crianças e doenças mais negligenciadas.

Tais medidas somente demonstram que a garantia do acesso a medicamentos essenciais implica o compromisso do governo, uma seleção cuidadosa dos medicamentos, o financiamento pelo setor público, sistemas de distribuição eficientes e o controle de impostos, taxas e outras margens.

CAPÍTULO III

1. O Humanismo e os Direitos Humanos nas Relações Internacionais

Atualmente, é possível entender o humanismo como um valor central no mundo moderno e como uma das condições fundamentais da emergência dos direitos do homem¹⁵¹ e da institucionalização do Estado Democrático de Direito, uma vez que, além de uma conquista política, tais direitos e tal forma de governo são referências fundamentais para uma sociabilidade humana mais avançada, típica das que adotam o humanismo como sua referência fundamental.

Oswaldo Della Giustina, em seu livro *A revolução do terceiro milênio* tece as seguintes considerações acerca do que ele chama de “sociedade humanizada”:

“É neste contexto globalizado, no entanto, que é necessário desenvolver a sociedade humanizada introduzindo nela novos conceitos e valores. Primeiro a consciência planetária, através da qual o homem se sinta parte, parcela comprometida, inserida (...). Segundo, a história e a civilização, conjunto de culturas, (...) fatores que se tornarão, de agora para o futuro, cada vez mais interdependentes, no mundo globalizado. Terceiro, e em consequência, o compromisso de saber-se parte desse todo e, portanto, de ser co-responsável pelo todo, dimensão que, afetando cada indivíduo, se refere de modo muito específico àqueles que são especialmente responsáveis pelos instrumentos de globalização”.¹⁵²

A afirmação de que a “sociedade internacional” tem responsabilidade pela vida e pela proteção dos direitos humanos do indivíduo ganha força após a II Guerra Mundial, uma vez que o indivíduo passa a ser reconhecido como detentor de direitos que independem dos Estados.

¹⁵¹ BEDIN, Gilmar Antonio. Humanismo, Direitos do Homem e Relações Internacionais. In: OLIVEIRA, Odete Maria (org.). Configurações dos humanismos e relações internacionais: ensaios. Ijuí: Editora Unijuí, 2006. p. 483.

¹⁵² GIUSTINA, Oswaldo Della. A Revolução do Terceiro Milênio. Rio de Janeiro: Litteris Editora, 2000. p. 182.

No entanto, é bom ressaltar que a ideia de que existe um conjunto de direitos inalienáveis inerentes a cada ser humano tem uma longa tradição na história do pensamento. Conforme a narrativa de Bobbio,

“os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizadas por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, não todos de uma vez e nem de uma vez por todas”¹⁵³.

Porém, somente a partir da metade do século XX é que tais direitos passam a ser reconhecidos e afirmados internacionalmente, através da elaboração de cartas de direitos, tratados e convenções internacionais, e da incorporação da temática dos direitos humanos na elaboração da política externa de diversos Estados.

A carta de fundação da Organização das Nações Unidas (1945), a carta de fundação do Tribunal de Nuremberg (1945-46) e a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), representam, por exemplo, a intenção de transferir a responsabilidade pela garantia da proteção dos direitos humanos de cada Estado nacional, em particular, para a sociedade internacional como um todo. Esse intento demonstra a compreensão de que caberia, à sociedade internacional, garantir a existência e a proteção dos Direitos Humanos dos indivíduos, independentemente de seu próprio Estado.

A sociedade internacional contemporânea, então, passa a ser moldada a partir das transformações estruturais ocorridas após a II Guerra Mundial, quando é estabelecida uma ordem global, baseada em um novo sistema normativo internacional e em um ambiente propício para as trocas culturais, normativas, econômicas e ideológicas entre o plano global e o local.

E uma das mudanças estruturais mais significativas foi a afirmação e a internacionalização dos Direitos Humanos, uma vez que, hodiernamente, o que se vê é a existência de uma rede transnacional de indivíduos, movimentos sociais e organizações não-governamentais que, em torno de questões de interesse global, analisam o papel dos direitos humanos na política internacional contemporânea e o percebem como uma possibilidade de subverter a lógica de competição entre os Estados, que caracteriza o sistema internacional. Ora,

“Los derechos humanos se presentan, y así surgieron, como una garantía de protección frente al ejercicio del poder por parte del Estado. Sin embargo, con el correr de los años se ha entendido casi sin discusión, que el respeto y tutela de los derechos fundamentales no

¹⁵³ BOBBIO, Norberto. A Era dos Direitos. Apresentação de Celso Lafer. Rio de Janeiro, Editora Elsevier, 2004. Tradução de: L'età dei Diritti, p. 5.

sólo puede exigirse al Estado y sus agentes, sino que también y como es lógico, a todos los individuos, en tanto particulares”¹⁵⁴.

Essa percepção veio a se solidificar a partir do momento em que tais direitos passaram a ser considerados no cálculo da política internacional. Além disso, o reconhecimento e adoção dos Direitos Humanos como valor provocaram profundos questionamentos à ordem westfaliana e ao sistema internacional baseado nos princípios de soberania, não-intervenção e autodeterminação. Essa noção de que os Direitos Humanos podem ser compreendidos como um valor é bem explicitada no pensamento de Charles Beitz, quando afirma que a doutrina dos direitos humanos tem desempenhado um papel de destaque na realidade internacional. Vejamos:

“More than fifty years have passed since the U.N. General Assembly adopted the Universal Declaration of Human Rights, and in that time the doctrine of human rights has come to play a distinctive and in some respects an unexpected role in international life. This is primarily the role of a moral touchstone—a standard of assessment and criticism for domestic institutions, a standard of aspiration for their reform, and increasingly a standard of evaluation for the policies and practices of international economic and political organizations”¹⁵⁵.

Flávia Piovesan¹⁵⁶ considera que a Declaração dos Direitos Universais do Homem é parte integrante do Direito Costumeiro Internacional e, dessa forma, pode ser utilizada como um instrumento para avaliar o comportamento de qualquer Estado em relação aos direitos humanos.

Rossana Reis, por seu lado, esclarece que

“A expansão do regime internacional de direitos humanos, somada a atuação da rede transnacional de ativistas, contribuiu para que a temática dos direitos humanos alcançasse um amplo grau de consenso perante a sociedade internacional, a ponto de converter-se no que Jack Donnely (1998) considera uma “idéia política hegemônica na sociedade internacional do século XX”. Isso não significa, é claro, que todos os governos se tenham comprometido igualmente e de fato com a garantia dos direitos humanos, mas apenas que a idéia de que

¹⁵⁴ Ora, "direitos humanos são apresentados, e, portanto, surgiram como uma garantia de proteção contra o exercício do poder pelo Estado. No entanto, ao longo dos anos entende-se, quase sem discussão, que o respeito e a proteção dos direitos fundamentais não só é devida ao Estado e seus agentes, mas também e, lógico, a todos os indivíduos. (tradução nossa). CAVALLO, Gonzalo Aguilar; ROJAS, Cristian Contreras. El Efecto Horizontal de los Derechos Humanos y su Reconocimiento Expreso en las Relaciones Laborales en Chile. Revista Ius et Praxis, Talca, v.13, n.1, 2007, p.205 - 243. Disponível em: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-00122007000100008&lang=pt. Acesso em 02/04/2010.

¹⁵⁵ Mais de cinquenta anos se passaram desde que a Assembléia Geral da ONU aprovou a Declaração Universal dos Direitos do Homem e, desde então a doutrina dos direitos humanos tem desempenhado um papel particular, e em alguns aspectos inesperado, na vida internacional. Isto é, principalmente o papel de um critério moral - um padrão de avaliação e crítica para as instituições nacionais, um modelo desejado para sua reforma, e cada vez mais um padrão de avaliação para as políticas e práticas das organizações internacionais econômicas e políticas (tradução nossa). BEITZ, Charles R. Human Rights as a Common Concern. American Political Science Review. Bowdoin College, v. 95, n. 2, June 2001.

¹⁵⁶ PIOVESAN, F. Direitos humanos e o Direito Constitucional Internacional. 2 ed. São Paulo: M. Limonade, 1997.

existem direitos humanos inalienáveis e de que “a legitimidade de um governo é baseada na extensão do respeito e defesa aos direitos humanos dos seus cidadãos” torna-se dominante no sistema internacional”.¹⁵⁷

É bom ressaltar o fato de que qualquer alteração no cenário político internacional relativa aos Direitos Humanos deve levar em consideração os efeitos provocados pelo fim da Guerra Fria e pela construção de uma ordem política internacional homogênea, na qual conflitos em relação aos critérios de legitimidade política não existem mais e os temas sociais são objeto de discussão nas grandes conferências internacionais. A nova ordem internacional, criada após o fim da União Soviética, considera que determinados princípios, elencados nos tratados e acordos internacionais, são vinculantes mesmo para aqueles países que deles não fazem parte.

Evidentemente, a importância dada aos Direitos Humanos se deveu, também, à direta relação com as mudanças impostas pela globalização nas relações internacionais, pois estas

“Passam a caracterizar-se pela profunda interdependência entre seus atores, pela perplexidade causada pela fragmentação da velha ordem, juntamente com a desintegração de vários Estados nacionais, bem como pela conseqüente mudança na dinâmica na política mundial”.¹⁵⁸

Ao que parece, a dinâmica atual da nova ordem internacional baseia-se na busca pela conscientização da existência de princípios e valores internacionais em posição de superioridade com relação aos interesses políticos e econômicos de um Estado. Essa conscientização tem provocado alterações nos processos decisórios, na formulação de regras, nas relações entre os atores, pois cada ator internacional e, em especial o Estado, vê-se diante da necessidade de levar em consideração os aspectos éticos e morais relativos ao respeito aos direitos humanos, uma vez que não há mais como desvincular das decisões políticas o reconhecimento da importância desses direitos.

Trata-se de uma percepção otimista do mundo, que passa a ser visto como uma comunidade universal de valores fundamentais, capazes de provocar a união dos diferentes povos em torno de interesses comuns que vislumbram, no decorrer do

¹⁵⁷ REIS, Rossana Rocha. Os Direitos Humanos e a política internacional. *Rev. Sociol. Polit.*, Curitiba, 27, p. 33-42, nov. 2006.

¹⁵⁸ GODOY, Adele Mara Alves de. Direitos Humanos como base argumentativa para as intervenções humanitárias: notas sobre questões de ordem e soberania. In: I Simpósio em Relações Internacionais do Programa de Pós-graduação em Relações Internacionais San Tiago Dantas (UNESP, UNICAMP e PUC-SP), 12 a 14 de novembro de 2007. Disponível em: <http://www.santiagodantassp.locaweb.com.br/br/simp/artigos/godoy.pdf>. Acesso em 15/01/2010.

progresso racional da humanidade, superar as diferenças que estão na origem dos conflitos. Nesse sentido,

“A década de 1990 reforçou o entendimento de que vivemos doravante numa cultura que não mais admite derrogações à proclamação de ser a pessoa humana detentora de uma dignidade essencial específica, cujo valor se sobrepõe a quaisquer circunstâncias políticas, econômicas e sociais. Essa certeza coletiva entrementes profundamente enraizada inclui a concepção de que o homem em sociedade tem, no respeito dos demais, a garantia da consideração por sua dignidade própria. E de que o entendimento mútuo na defesa da vida, da liberdade, da honra, da imagem, da educação, da saúde, do trabalho e do lazer é penhor de vigência, na justa relação social e política, do valor superior do ser humano e de sua comunidade. Parafrazeando o imperativo categórico da Fundamentação da Metafísica dos Costumes (1785) do filósofo alemão Immanuel Kant (1724-1804), aceita-se como coerente com a natureza humana o princípio expresso pelo provérbio "não faça aos outros o que não queres que te façam" - pessoal e coletivamente”¹⁵⁹.

Isto não significa que as relações internacionais deixaram de ser regidas pela política e hoje se submetam, exclusivamente, aos parâmetros da lei dos direitos humanos. “Porém, cada vez mais as normas e princípios têm desempenhado um papel significativo na relação entre os Países e, sobretudo, no controle internacional da ação dos Estados em relação aos seus nacionais”¹⁶⁰.

Direitos relativos ao homem, ao ambiente e à propriedade intelectual têm ultrapassado as fronteiras estatais e redefinido o traçado do domínio estatal, transformando-se em instrumentos de poder e objeto de barganha. Assim,

“Entra no vocabulário internacional o caráter ético da conciliação entre iniciativa econômica, políticas públicas (internas e externas), desenvolvimento social e consolidação democrática”¹⁶¹.

Fato é que, por não compor um rol fechado de valores, os direitos humanos careceriam de uma “atualização” da hermenêutica para compreenderem, hoje, um nicho de necessidades também “humanas”. Nesse diapasão, ressalta Bobbio:

“Os direitos do homem constituem uma classe variável, como a história destes últimos séculos demonstra suficientemente. O elenco dos direitos do homem se modificou, e continua a se modificar, com a

¹⁵⁹ _____ Sobre ética e Relações Internacionais. Disponível em: <http://oinsurgente.org/2007/05/27/sobre-etica-e-relacoes-internacionais/>. Acesso em 15/01/2010

¹⁶⁰ DIAS, Evander. Relativização da soberania pela internacionalização dos direitos humanos. http://www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/brasil/07_716.pdf. Acesso em 15/01/2010.

¹⁶¹ MARTINS, Estevão de Rezende. Ética e relações internacionais: elementos de uma agenda político-cultural. Revista Brasileira de Política Internacional, Brasília, v. 44, n.2, Dezembro 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-73292001000200001&lng=en&nrm=iso>. Acesso: 15/02/2010.

mudança das condições históricas, ou seja, dos carecimentos e dos mesmos, das transformações técnicas, etc”¹⁶².

Diante dessa constatação, uma questão a ser considerada é a possibilidade de que a afirmação dos Direitos Humanos tenha promovido um resgate do pensamento humanista, suficiente para promover a difusão de novas ideias, influenciar os processos políticos internacionais e provocar alguma alteração significativa no panorama político internacional.

Responder a essa questão é uma necessidade, uma vez que, ao que parece, o paradigma contemporâneo das Relações Internacionais é marcado pela estruturação de uma ideologia caracterizada pela incorporação de preceitos humanistas nos documentos normativos internacionais e, conseqüentemente, pela disseminação de conceitos e ideais humanísticos nas sociedades locais.

E que teoria das relações internacionais poderia apresentar argumentos para explicar essa mudança na dinâmica da ordem internacional, baseada na valorização do indivíduo e no respeito aos Direitos Humanos?

2. Cosmopolitismo, Direitos Humanos e Relações Internacionais

Cada vez mais é observada uma maior aproximação política, jurídica, cultural e comercial entre os povos que dividem o planeta. A criação de comunidades supranacionais, unidas por princípios comuns, a elaboração de mecanismos internacionais para regulamentarem assuntos que preocupam a todos os habitantes do globo (p. ex.: direitos humanos, terrorismo, meio-ambiente, narcotráfico, AIDS etc.), são exemplos dessa aproximação e da formação de uma sociedade civil mundial cuja participação tem sido essencial na fiscalização da condução dos processos internacionais¹⁶³.

Essa mudança requer uma alteração radical de mentalidades e uma aproximação entre culturas, cuja gênese e desenvolvimento podem ter sido diferentes, mas que se aproximam em razão da necessidade de ser percebida a existência de valores comuns entre elas.

¹⁶² BOBBIO, op cite, p. 18.

¹⁶³ DELGADO, José Manuel Avelino de Pina. *Cosmopolitismo e os Dilemas do Humano: As Relações Internacionais em Al-Farabi e Kant*. In: OLIVEIRA, Odete Maria de (Org.). *Configurações dos humanismos e relações internacionais: ensaios*. Ijuí: Ed. Unijui, 2006. p. 211.

Nas relações internacionais é a teoria normativa que busca esclarecer questões éticas e morais, aproximar os valores a partir das discussões acerca da relação ética entre as comunidades e os Estados. Nessa direção,

“O destaque nesta abordagem crítica assenta na questão dos valores, metas ou preferências e no desenvolvimento de escolhas políticas para problemas imediatos, assim como na produção de objectivos e normas de conduta para futuros sistemas internacionais”.¹⁶⁴

Essa teoria, que é vista como uma categoria genérica, envolve todas as abordagens conceituais cujo foco principal é o estabelecimento de padrões de conduta e recomendações de certos modos de vida e estruturas institucionais, ou seja, é o reino da ética e de suas implicações para o comportamento humano.

A Teoria Normativa de Relações Internacionais propõe-se exatamente a fornecer possibilidades teóricas acerca do debate cosmopolitismo-comunitarismo, que também trata da discussão sobre os direitos humanos nas relações internacionais e, de modo especial, da sua universalização. Assim,

“O respectivo debate apresenta os direitos humanos, por um lado, como (1) prática inclusiva que considera não particularismos excludentes, mas sim a própria perspectiva humanista e universalista dos direitos humanos como objeto de reflexão e de representação da humanidade como um todo e, por outro, como (2) resultado de um conjunto de particularidades e de práticas exclusivas pela circunscrição espaço-temporal das tradições, da cultura e da moral de um determinado povo. De qualquer modo, o que alimenta especialmente o debate é a compreensão do que seja a referência moral nas relações internacionais – ou os indivíduos ou os povos (para não dizer “Estados”). A quem se deve o dever moral? Que referência exige de nós esse dever?”¹⁶⁵

Na abordagem cosmopolita dessa teoria, em particular, os indivíduos e a comunidade são considerados unidades fundamentais da política mundial:

“O cosmopolitismo é uma perspectiva moral cujos componentes básicos são a imparcialidade, a universalidade, o individualismo e o igualitarismo. A idéia fundamental é que cada pessoa afetada por um arranjo institucional deve receber um tratamento igualitário e imparcial. Os indivíduos são as unidades básicas da análise moral e seus interesses devem ser levados em conta por um ponto de vista imparcial de avaliação institucional. Isso representa a percepção kantiana da moralidade segundo a qual todos os seres humanos fazem parte de um universo moral único em virtude de sua capacidade comum de agir e pensar racionalmente. Na medida em que todos os seres humanos são agentes racionais, todos devem ser considerados de

¹⁶⁴ DOUGHERTY, E. James; JR PFALTZGRAFF, Robert L. 1 ed. Relações Internacionais – as teorias em confronto. Lisboa. Editora Gradiva, 2003. p 829.

¹⁶⁵ BRAGA, Leonardo Carvalho. A universalização dos Direitos Humanos: críticas, possibilidades e o pensamento de Rawls como resposta. <http://www.santiagodontassp.locaweb.com.br/br/simp/artigos/braga.pdf>. Acesso em 25/03/2010

maneira igualitária pelas instituições, ficando proibido a alguns indivíduos exigirem exceções para seus casos particulares (JONES, 1999, p. 16, 86)¹⁶⁶.

Os cosmopolitas percebem o indivíduo como base e o analisam racionalmente entre princípios neutros e universais de justiça, na tentativa de explicar os fenômenos partindo do micro para o macro.

A corrente cosmopolita diz respeito ao individualismo moral, que defende os indivíduos e não os Estados como aqueles que devem ser reconhecidos como os objetos primários das relações internacionais. Estados, Organizações Internacionais, Organizações Não-Governamentais (ONGs), corporações multinacionais, homens e mulheres individuais que são participantes dos assuntos internacionais devem se engajar nos valores éticos de suas práticas.

Dessa forma, entende-se que

“O cosmopolitismo, em sua forma moderna, é a articulação sistemática de três premissas básicas. A primeira é que seres humanos, como indivíduos, representam as unidades fundamentais da preocupação moral e política. Outras entidades, como grupos coletivos, também podem ser objeto de nossa preocupação, é claro, mas, em última instância, é a pessoa individual que merece a nossa maior consideração como um ser moral. A segunda premissa, cuja articulação teórica moderna é conhecida como universalismo, significa que todos os seres humanos possuem um status moral igual. Os indivíduos não são somente a unidade fundamental de preocupação. Não se pode, da mesma maneira, fazer distinções morais relevantes entre pessoas como seres morais. Todas as pessoas em todos os lugares têm o mesmo direito ao status humano. Por fim, a terceira premissa diz respeito aos indivíduos como objetos de preocupação de todos, isto é, o status humano ocupa um âmbito global”.¹⁶⁷

Isto significa dizer que ninguém pode se desobrigar do dever de respeitar todos os outros seres humanos, de forma moralmente igual, pois o dever de justiça deve ser aplicado a todas as pessoas do mundo. Dessa forma, a prática e a moral política devem ter como fundamento a garantia dos interesses e do bem-estar dos indivíduos.

É bom salientar, porém, que os adversários do cosmopolitismo entendem que a tentativa de criar soluções para problemas globais é inadequada, por não levar em conta as diferenças culturais e se basear na exportação de modelos culturais ocidentais

¹⁶⁶ GUIMARÃES, Feliciano de Sá Guimarães. O debate entre Comunitaristas e Cosmopolista e as Teorias de Relações Internacionais: Rawls como uma via média. Revista Contexto Internacional, Rio de Janeiro, vol. 30, n. 3, setembro/dezembro 2008, p. 571-614. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/cint/v30n3/01.pdf>. Acesso em: 14/01/2011.

¹⁶⁷ HAYDEN, Patrick. Kant, Held e os imperativos da Política Cosmopolita. Revista Impulso, Piracicaba, 15(38): 83-94, 2004. Disponível em: <http://www.unimep.br/phpg/editora/revistaspdf/imp38art07.pdf>. Acesso em 06/04/2010.

para o resto do mundo. No entanto, a imposição de um ideal único não é a pretensão da proposta cosmopolita, que se baseia no reconhecimento de princípios adotados por todos. Assim, Delgado esclarece:

“Em nosso entender, eles [os adversários do cosmopolitismo] deixam de observar que a proposta cosmopolita não pretende a imposição de uma cultura única, e sim reconhecer, nos princípios que são adotados por todos ou que foram mais bem desenvolvidos por esta ou aquela cultura, uma base para a aproximação da espécie humana. Não se trata de adotar valores ocidentais como referência, mas de uma cultura cosmopolita, baseada no entendimento entre os vários povos, sem que haja necessidade de se extinguir os valores originais, interpenetrando-os, entretanto, com a cultura do outro”¹⁶⁸

Nesse sentido, afirma Tosi que os direitos humanos constituem, quando não propriamente um novo *ethos* mundial, o progresso de um processo de “autoconsciência da humanidade” e podem ser considerados um ponto de interseção e de consenso (“*consensum gentium*”) entre diferentes doutrinas filosóficas, crenças religiosas e costumes culturais. Podem os direitos humanos, em todas as suas dimensões, constituir um “conduto material” de uma ética pública ou, pelo menos, o ponto de partida para a discussão essencial para a constituição desta ética. Percebendo, porém, a relevância das diferenças existente entre os povos, o autor citado aduz:

“Afirmando isto, não queremos esquecer ou esconder os problemas e as contradições existentes na teoria dos direitos humanos, nem tampouco menosprezar as diferenças existente enorme (sic) entre as declarações de direitos e sua efetivação, e as necessidades de preservar a imensa variedade das diferenças culturais, mas reafirmar simplesmente que não existe, hoje, uma outra "tradição tão fértil e consolidada" para a construção de um presente e de um futuro que possam garantir um mínimo de paz e justiça para a humanidade”.¹⁶⁹

O multiculturalismo, assim, não é incompatível com o cosmopolitismo, desde que seja visto como um processo de influências mútuas entre os povos e que as diferenças sejam reconhecidas mutuamente com o objetivo de superação e acomodação pacífica.

A concepção cosmopolita de Charles Beitz, acerca da relação entre os valores culturais e os Direitos humanos, se baseia no fato de que

“A value could count as a genuine human right even if it were not explicitly present in every culture, just in case members of each

¹⁶⁸ DELGADO, José Manuel Avelino de Pina. Cosmopolitismo e os Dilemas do Humano: As Relações Internacionais em Al-Farabi e Kant. In: OLIVEIRA, Odete Maria de (Org.). Configurações dos humanismos e relações internacionais: ensaios. Ijuí: Ed. Unijuí, 2006. p. 213.

¹⁶⁹ TOSI, Giuseppe. Os direitos humanos numa era global: Uma visão cosmopolita das relações internacionais. Disponível em: http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/tosi/tosi_cosmopolitismo.htm. Acesso em: 28/04/2011.

culture could reasonably accept it as consistent with their culture's moral conventions".¹⁷⁰

Charles Beitz é o principal autor das Relações Internacionais a utilizar o arcabouço teórico de Rawls para tratar da justiça internacional e da possibilidade de se pensar Direitos Humanos universais. Beitz defende os princípios cosmopolitas a partir de discussões sobre aspectos que envolvem as sociedades nacionais e a sociedade internacional como, por exemplo, cooperação social, justiça, interdependência, recursos naturais.

Essa concepção das relações internacionais está baseada na tradição cosmopolita que remonta aos estóicos, no entanto, segundo Giuseppe Tosi, encontra o seu grande representante no Iluminismo e especialmente em Kant.

“O raciocínio cosmopolita, que se inspira em Kant encontra o seu ponto de força no que se costuma chamar de “domestic analogy” Partindo dos pressupostos hobbesianos do estado de natureza, Kant detecta um vazio jurídico nas relações entre as nações que se comportam entre si como se continuassem num permanente estado de guerra, interrompido somente por períodos de trégua, mas não de verdadeira paz. Este vazio jurídico deve ser preenchido com um novo tipo de direito, superior ao direito público interno e ao direito público externo, que Kant chama de “jus cosmopoliticum”, um direito supranacional onde não somente os Estados, mas também os indivíduos seriam sujeitos de direito internacional no âmbito de uma instituição política mundial”.¹⁷¹

Já no século XIX, porém, Kant demonstrava a importância do *jus cosmopolitam*, que consistiria no reconhecimento normativo de direitos inatos ao ser humano pelas nações, cujo respeito se imporia por imperativos da própria convivência internacional entre os países. Ou seja, direito cosmopolita, direito dos cidadãos do mundo, que considera cada indivíduo não como membro de seu Estado, mas como membro, ao lado de cada Estado, de uma sociedade cosmopolita.

Nesta sociedade cosmopolita, de acordo com o pensamento kantiano,

“los fines e intereses de cada individuo pueden ser perfectamente compatibles con los valores universales de toda la humanidad. En la cosmópolis imaginada por Kant, el ciudadano mantiene su autonomía moral, su esfera de privacidad e independencia frente al resto de las personas que forman parte de la sociedad cosmopolita”.¹⁷²

¹⁷⁰ Um valor que poderia contar como um verdadeiro direito humano, mesmo que não fosse explicitamente presente em cada cultura, mesmo no caso dos membros de cada cultura poderem aceitá-lo como razoavelmente consistente com as convenções morais da sua cultura (tradução nossa BEITZ, Charles R. Human Rights as a Common Concern. American Political Science Review. Bowdoin College, v. 95, n. 2, June 2001.

¹⁷¹ TOSI, Giuseppe. Os direitos humanos numa era global: Uma visão cosmopolita das relações internacionais. Disponível em: http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/tosi/tosi_cosmopolitismo.htm. Acesso em: 28/04/2011.

¹⁷² Os objetivos e interesses de cada indivíduo podem ser perfeitamente compatíveis com os valores universais da humanidade. No Cosmopolis imaginado por Kant, o cidadão mantém a autonomia moral, a sua esfera de privacidade e independência de outras pessoas que fazem parte da sociedade

Inegavelmente, fato decisivo para a consolidação desse *jus comopolitam* foi a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de dezembro de 1948, cujo preâmbulo afirma:

“Considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e de seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo, (...) Considerando que os povos das nações reafirmaram, na Carta, sua fé nos direitos fundamentais do homem, na dignidade e no valor da pessoa humana e na igualdade de direitos do homem e da mulher, e que decidiram promover o progresso social e melhores condições de vida em uma liberdade mais ampla”¹⁷³

A ideia cosmopolita de Kant foi retomada na década de 90, como orientação para uma política cosmopolita dos direitos humanos. Neste sentido, o trabalho de John Rawls vem oferecer ponderações acerca da possibilidade da universalização dos Direitos Humanos. O debate nas relações internacionais entre cosmopolitas e comunitaristas encontra no pensamento do filósofo norte-americano John Rawls (1921-2002), ou propriamente no uso que alguns estudiosos fazem de suas idéias, a defesa da postura cosmopolita.¹⁷⁴

A proposta rawlsiana é baseada na compreensão de que é necessária a garantia dos direitos humanos pelo seu próprio significado moral e prático. No entanto, é preciso também resguardar e respeitar as peculiaridades de cada povo, para que cada um se sinta técnica, jurídica e, claro, moralmente capaz de assinar um conjunto de Direitos Humanos respeitados e garantidos por eles após um exercício de reflexão sobre tais direitos.¹⁷⁵

Rawls apresenta uma possibilidade, segura e viável, para a concretização da universalidade dos direitos humanos, uma vez que considera que todos os povos compõem um conjunto de coletividades humanas que, entre si, constroem, vivenciam e partilham as próprias Relações Internacionais.

cosmopolita (tradução nossa). ALONSO, Fernando H. Llano. Tres Niveles Axiológicos Reconciliables Dentro del Proyecto Humanista-Cosmopolita de Immanuel Kant. *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 35, 2001, P. 213-238. Disponível em: http://www.ugr.es/~filode/pdf/contenido35_10.pdf. Acesso em: 26/05/2010.

¹⁷³ Para NORBERTO BOBBIO, a Declaração Universal dos Direitos do Homem se constitui no primeiro sistema de valores universais da humanidade que alcança consenso de toda a terra, e não de parte dela, como, por exemplo, os valores cristãos. A era dos direitos, p. 28.

¹⁷⁴ BRAGA, Leonardo Carvalho. A universalização dos Direitos Humanos: críticas, possibilidades e o pensamento de Rawls como resposta. <http://www.santiagodantassp.locaweb.com.br/br/simp/artigos/braga.pdf>. Acesso em 25/03/2010.

¹⁷⁵ BRAGA, Leonardo Carvalho. O debate cosmopolitismo x comunitarismo sobre direitos humanos e a esquizofrenia das relações internacionais. *Contexto Internacional*, Rio de Janeiro, Janeiro, v.30, n.1, Abril 2008. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-85292008000100004. Acesso em 25/03/2010.

A relação entre o cosmopolitismo e os Direitos Humanos é claramente descrita por Robert Fine, quando, a partir do ideário de uma nova ordem mundial, considera os direitos humanos como princípios básicos de justiça e o cosmopolitismo como ideal normativo:

“Let me begin with a working definition of the relationship between cosmopolitanism and human rights: it is that cosmopolitanism imagines a world order in which the idea of human rights is a basic principle of justice and in which mechanisms of global governance are established for the protection of human rights. Cosmopolitanism may be understood as a normative ideal which expresses the existence of human rights in the form of an intellectual realm and which measures all existing societies against this norm”¹⁷⁶

Ainda conforme o mesmo autor, o cosmopolitismo pode ter os defeitos característicos de qualquer ideal abstrato, no entanto, sua percepção básica é de que o direito a ter direitos deve pertencer a todos os seres humanos em razão de sua humanidade, deve ser considerado mais do que um simples “lugar-comum”.

Numa seara tão importante, a necessidade de um direito cosmopolita surge, assim, como premissa imperativa à evolução, posto que

“no pensamento social contemporâneo, encontramos a tentativa de identificar os direitos humanos fundamentais como sendo uma “norma mínima” das instituições políticas, aplicável a todos os estados que integram uma sociedade dos povos politicamente justa”.¹⁷⁷

3. O espaço do humanismo

3.1. O comércio internacional e a necessidade de relevância dos Direitos Humanos: o papel da OMC

De forma óbvia, é possível perceber o aprofundamento cada vez maior dos laços que aproximam o mundo, haja vista a velocidade do aumento das redes

¹⁷⁶ Deixe-me começar com uma definição de trabalho da relação entre cosmopolitismo e direitos humanos: é que o cosmopolitismo imagina uma nova ordem mundial em que a idéia dos direitos humanos é um princípio básico de justiça e no qual os mecanismos de governança global são estabelecidos para a proteção dos direitos humanos. O cosmopolitismo pode ser entendido como um ideal normativo, que expressa a existência de direitos humanos sob a forma de uma esfera intelectual e mede de todas as sociedades existentes em relação a esta norma (tradução nossa). FINE, Robert. *Cosmopolitanism and human rights: Radicalism in a Global Age*. *Metaphilosophy*, Wiley-Blackwell, Volume 40, Number 1, January 2009, pp. 8-23. Disponível em: <http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/law/events/past/2006/rightsandjustice/participants/papers/fine.doc>. Acesso em: 02/08/2010.

¹⁷⁷ BARRETO, Vicente de Paulo. Multiculturalismo e direitos humanos: um conflito insolúvel? In: *Direitos humanos e sociedade cosmopolita*. BALDI, César Augusto (Coord.), Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 289.

econômicas, das comunicações, da propagação das informações e dos modelos de comportamento ocidentais, das migrações dos povos e das relações comerciais e financeiras.

No entanto, particularmente, pode-se considerar consensual a ideia de que promover o aumento desenfreado do comércio internacional, em detrimento do respeito e da proteção aos direitos humanos, bem como às garantias que visam o desenvolvimento humano sustentável, somente agravará a crescente desigualdade entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento.

Isto se dá porque as forças decorrentes das corporações multinacionais e das instituições internacionais, não obstante os avanços percebidos no âmbito das Nações Unidas e nos sistemas regionais, ainda posicionam os movimentos de defesa dos direitos humanos à margem na construção da ordem internacional econômica. Silvia Menicucci de Oliveira, partindo destas considerações, questiona como será possível “alcançar um equilíbrio por meio de uma estrutura que garanta que a observância aos direitos humanos não seja minimizada pelo regime internacional do comércio”¹⁷⁸.

A ausência de políticas voltadas ao desenvolvimento cria lacunas que se tornam cada vez mais perceptíveis diante do agravamento dos problemas sociais dos países menos desenvolvidos e em desenvolvimento. Tais países, frente ao comércio internacional, e a cada ciclo econômico, dependem da solidariedade internacional para que suas necessidades sociais sejam supridas, uma vez que não tiveram tempo ou condições de se prepararem para a concorrência que se impunha. Deste modo,

“esta situação, aparentemente apenas econômica, proporciona vários problemas de ordem interna relacionados ao fundamento mesmo da constituição estatal, como a realização do bem comum”.¹⁷⁹

Há, na verdade, uma necessidade urgente de reflexão acerca da maneira mais apropriada de garantir que o processo de crescimento do comércio internacional se mostre sensível aos objetivos de desenvolvimento humano sustentável, dentre os quais, a proteção e a promoção dos direitos humanos são primordiais.

Em um simpósio sobre os direitos humanos na economia global, realizado em Genebra, em 13 de janeiro de 2010, Pascal Lamy, Diretor-Geral da OMC, disse que

“los derechos humanos y las normas comerciales, en especial las normas de la OMC, se fundan en los mismos valores: libertad y

¹⁷⁸ OLIVEIRA, Silvia Menicucci de. Barreiras não tarifárias do comércio internacional e direito ao desenvolvimento. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p 19.

¹⁷⁹ CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes Farmacêuticas e acesso a medicamentos; prefácio de Flávia Piovesan; apresentação de Maristela Basso. São Paulo: Atlas, 2007. p 103.

responsabilidad individuales, no discriminación, imperio de la ley y bienestar mediante una cooperación pacífica entre individuos”.¹⁸⁰

Lorand Bartels trata da existência de um objetivo comum entre a proteção dos direitos humanos e a liberação do mercado da seguinte forma:

“At the most general level, the protection of human rights and the promotion of trade liberalization share a common objective: the betterment of the human condition. This is reflected in Article 55 of the UN Charter, which mandates the United Nations (UN) to promote both higher standards of living, full employment, and conditions of economic and social progress and development and universal respect for, and observance of, human rights”.¹⁸¹

No entanto, apesar desses denominadores comuns, durante décadas, a relação entre a comunidade do comércio e a comunidade dos direitos humanos parecia ser dominada pela desconfiança.

A Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas adotou a resolução 2003/23¹⁸², intitulada *Globalization and its impact on the full enjoyment of human rights* (Globalização e seus impactos sobre o gozo pleno dos direitos humanos), na qual considerou que, embora a globalização ofereça grandes oportunidades, no presente seus benefícios são desigualmente compartilhados e os custos são desigualmente distribuídos; e ainda que os países em desenvolvimento enfrentam dificuldades especiais para responder a este desafio.

Na verdade, quando se trata de política econômica, há a tendência de ser valorizada a liberalização desenfreada do comércio, de investimentos. No entanto, “a liberação no regime global de comércio não conduz, *ipso facto*, a impactos positivos no bem-estar da humanidade em geral, ao aumento do crescimento econômico ou a uma maior proteção ou observância dos direitos humanos”¹⁸³.

O conflito entre a liberalização do comércio e os direitos humanos básicos pode ser demonstrado, por exemplo, nas questões que envolvem as restrições impostas

¹⁸⁰ Os direitos humanos e das regras do comércio, incluindo as regras da OMC, são baseados nos mesmos valores: liberdade e responsabilidade individual, não discriminação, o Estado de direito e o bem-estar através da cooperação pacífica dos indivíduos (tradução nossa). LAMY, Pascal. Discurso. http://www.wto.org/spanish/news_s/spp1_s/spp1146_s.htm. Acesso em: 28/07/2010.

¹⁸¹ No nível mais geral, a proteção dos direitos humanos e a promoção da liberalização do comércio partilham um objetivo comum: a melhoria da condição humana. Isto reflete-se no artigo 55 da Carta da ONU, que exige das Nações Unidas (ONU) a promoção de melhores padrões de vida, pleno emprego e condições de progresso econômico e social e do desenvolvimento e do respeito universal e observância dos direitos humanos. (tradução nossa). BARTELS Lorand. Trade and Human Rights. In: BETHLEHEM, Daniel, et al. *The Oxford Handbook of International Trade Law*. New York: Oxford University Press, 2009. p. 572.

¹⁸² Commission on Human Rights resolution 2003/23. Globalization and its impact on the full enjoyment of human rights. 55th meeting. 22 April 2003.

¹⁸³ OLIVEIRA, Sílvia Menicucci de. *Barreiras não tarifárias do comércio internacional e direito ao desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 20.

pelas regras da OMC, nos boicotes econômicos dos países, em razão da violação dos padrões de Direitos Humanos, no impacto do direito de patente das indústrias farmacêuticas sobre o acesso aos medicamentos e nos efeitos dos compromissos de liberalização no âmbito do GATS nos serviços essenciais, como a distribuição de água.

Ora, tanto os Estados quanto as instituições multilaterais estão diretamente obrigados a considerar os princípios de Direito Internacional e a garantir que os atores econômicos privados não violem flagrantemente os Direitos Humanos. Sendo assim, se é inaceitável que atores criados pelos Estados como, por exemplo, as instituições multilaterais e a OMC, abstenham-se de observar as regras do Direito Internacional, também não é possível excluir os atores privados da obrigação de respeitar tais direitos, pois suas ações têm forte impacto sobre o gozo dos Direitos Humanos na sociedade.

Assim, as responsabilidades das instituições multilaterais, tais como a OMC, com relação aos direitos humanos, não se dão, simplesmente, pelo fato de serem aqueles agentes críticos no desenvolvimento e na execução de políticas relevantes; mas, principalmente, porque representam uma coletividade de Estados compromissados nacional e internacionalmente com a garantia e a proteção dos direitos humanos.

A compreensão, a interação e o respeito são condições necessárias para uma relação de apoio mútuo entre os Direitos Humanos e o comércio, uma vez que, se por um lado, tais direitos são essenciais para o bom funcionamento do sistema multilateral de comércio, por outro, o comércio e as regras da OMC devem ter participação relevante na concretização desses direitos. Na verdade, tal postura implica a necessidade de uma revisão crítica das políticas e instrumentos do comércio internacional, dos investimentos e finanças, a fim de que os Direitos Humanos deixem de ser tratados como periféricos em relação a tais questões¹⁸⁴.

Segundo Lamy, o papel dos Direitos Humanos no comércio está relacionado ao fato de serem os direitos civis e políticos fundamentais para a boa governança, que, por sua vez, é um elemento essencial para o bom andamento das relações comerciais. E também em razão de serem os direitos sociais, econômicos e culturais os principais determinantes do sucesso do processo de liberalização do comércio, apesar de tais direitos serem considerados vítimas da globalização e da abertura de mercado.

Em contrapartida, o comércio pode ser visto como um meio para a promoção dos Direitos Humanos, já que as medidas comerciais são os instrumentos mais amplamente utilizados pelos países desenvolvidos para pressionar os Estados que

¹⁸⁴ Idem. p 25.

cometem violações dos Direitos Humanos. Além do mais, o comércio é um meio para um fim e esse fim é a melhoria das condições de vida em todo o mundo.

Caroline Dommen afirma que

“a melhor forma de assegurar que o comércio e as normas comerciais promovam os direitos em questão é ampliar o foco da lente sobre eles no âmbito da OMC, para integrar temas como não-discriminação, monitoramento, participação democrática e accountability a cada etapa do processo de elaboração e aplicação da política comercial.¹⁸⁵

Para tanto, as normas relativas aos Direitos Humanos e os mecanismos para sua implementação constituem uma base poderosa para assegurar que o comércio e os preceitos comerciais sejam equitativos, trabalhem pelo bem do interesse público e ofereçam mais apoio do que ameaças aos direitos humanos. Nessa direção, afirma Lamy:

Se discute entre los juristas si la OMC está o no obligada a respetar los derechos humanos; pero a mi juicio la respuesta es un sí rotundo. Los derechos humanos tienen su lugar ante todo en el derecho internacional, porque esos derechos se imponen a los Miembros de la Organización, que están obligados a cumplir los deberes que pesan sobre ellos a nivel internacional.¹⁸⁶

A obrigatoriedade de respeito aos Direitos Humanos se dá, não apenas por serem eles oriundos do Direito Internacional, mas, sobretudo pelo reconhecimento ao princípio da hierarquia das normas internacionais. Com base na perspectiva da existência dessa hierarquia, Ernest-Ulrich Petersmann¹⁸⁷, ao tratar das consequências da internacionalização dos Direitos Humanos em relação ao Direito Internacional e, particularmente, ao direito oriundo da OMC, afirma que o reconhecimento universal dos direitos humanos teve como resultado a constitucionalização do Direito e das políticas internacionais. Segundo Petersmann, o reconhecimento universal dos Direitos Humanos e o dever que têm todos os Estados de buscarem sua promoção e proteção condicionam a interpretação dos tratados internacionais.

É bom ressaltar o fato de que a jurisprudência do mecanismo de solução de controvérsias da OMC reconheceu que o Direito do Comércio Internacional não pode

¹⁸⁵ DOMMEN, Caroline. Comércio e direitos humanos: rumo à coerência. Revista Internacional de Direitos Humanos: SUR, São Paulo, v.2, n.3, 2005.

¹⁸⁶ “Discute-se entre os advogados se a OMC tem a obrigação, ou não, de respeitar os direitos humanos; mas na minha opinião a resposta é um sonoro sim. Os direitos humanos têm o seu lugar principalmente no direito internacional, porque esses direitos são impostos aos membros da Organização, que estão obrigados a cumprir os deveres que lhes impostos em um nível internacional” (tradução nossa). LAMY, Pascal. Discurso. http://www.wto.org/spanish/news_s/spl1_s/spl1128_s.htm.

¹⁸⁷ PETERSMANN, Ernest-Ulrich. Human Rights and International Economic Law in the 21 Century, The need to clarify their interrelationships. Journal of International Economic Law, nº 1, march 2001, p 39.

ser interpretado "em isolamento clínico", independentemente do Direito Internacional geral. Se, por exemplo, o Acordo Constitutivo da OMC for analisado à luz do Direito Internacional e, mais especificamente, em relação ao disposto no artigo 103 da Carta das Nações Unidas, temos que há necessidade imperiosa de uma relação de compatibilidade entre as obrigações estipuladas em ambos os sistemas. O parágrafo 6º das Outras Disposições do Acordo Constitutivo da OMC, do mesmo modo, estabelece que o mencionado acordo constitutivo deve estar em conformidade com o disposto no artigo 102 da Carta das Nações Unidas.

Por essa razão, já que as normas relativas aos Direitos Humanos estão inseridas no Direito Internacional, seria um equívoco aplicar as regras comerciais sem levar em conta o respeito aos Direitos Humanos. Apesar disso, é fundamental reconhecer que as normas da Organização Mundial do Comércio afetam os direitos humanos, principalmente ao restringirem a capacidade dos governos de regulamentarem ou tomarem medidas para a promoção e o respeito aos Direitos Humanos.¹⁸⁸

Por esse motivo, quando as regras do comércio apresentam consequências negativas e imprevisíveis para os direitos humanos, a solução das questões comerciais deveria levar em conta o papel destes direitos na definição de políticas domésticas de comércio equitativas, atentas às necessidades particulares dos mais vulneráveis e respeitadoras dos Direitos Humanos.

As regras comerciais, de uma forma geral, são uma combinação de princípios gerais e uma regulamentação mais detalhada. Muitos dos princípios gerais são expressos em termos universais e parecem ter muito em comum com os princípios básicos dos Direitos Humanos, especificamente o da não discriminação. Segundo Patrícia Luciane de Carvalho¹⁸⁹, em que pese o enfoque do comércio internacional, a OMC busca através do próprio comércio internacional a harmonia entre as nações, a partir do respeito aos direitos humanos, quando, por exemplo, tenta através de seus acordos, alcançar o respeito à saúde pública e o acesso a medicamentos.

Além disso, os acordos da OMC incluem alguns princípios que reconhecem a necessidade de levar em conta o impacto social da liberalização econômica, principalmente o tratamento especial e diferenciado para países em desenvolvimento e

¹⁸⁸ Idem.

¹⁸⁹ CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. Prefácio de Flávia Piovesan; apresentação de Maristela Basso. São Paulo: Atlas, 2007. p. 55

os objetivos de interesse público¹⁹⁰. Aos países inferiormente desenvolvidos, a OMC garante um aumento de oportunidades de comércio, medidas em apoio ao desenvolvimento econômico e de salvaguardas, períodos mais longos para implementação, entre outras garantias.

É o caso, por exemplo, do Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), que introduziu importantes modificações nas normas internacionais dos direitos de propriedade intelectual e cuja abrangência de suas implicações fez com que se transformasse em um dos elementos mais controversos do sistema da Organização Mundial do Comércio (OMC)¹⁹¹.

A análise da relação do Acordo TRIPS com os direitos humanos será realizada a seguir, porém, preliminarmente serão avaliadas as implicações que as patentes farmacêuticas têm sobre tais direitos, uma vez que os dois temas são abordados no Acordo TRIPS.

3.2. As patentes farmacêuticas e os Direitos Humanos: a função social da propriedade intelectual

A propriedade considerada como bem está sujeita à sua natureza e às necessidades da sociedade, pois, com base no princípio da função social, cabe ao proprietário o dever de exercer o seu direito de propriedade, objetivando a satisfação não apenas de sua vontade, mas, especialmente, das necessidades dos demais indivíduos. Nesse sentido,

A função social da propriedade, que corresponde a uma concepção ativa e comissiva do uso da propriedade, faz com que o titular do direito seja obrigado a fazer, a valer-se de seus poderes e faculdades, no sentido do bem comum.¹⁹²

Celso Ribeiro Bastos, ao tratar acerca do conceito de função social da propriedade, leciona que:

“O que seria, então, 'função social da propriedade?' Afirmamos que o termo é um tanto vago, mas que, não obstante, ele encerra em si, inequivocamente, um conteúdo que o próprio Texto Constitucional

¹⁹⁰ PICCIOTTO, Sol (2006) The WTO as a Node of Global Governance: Economic Regulation and Human Rights Discourses. In: Human Rights and Global Justice, 29-31 March, Warwick, UK. <http://eprints.lancs.ac.uk/152/>. Acesso em: 19/08/2010.

¹⁹¹ CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Revista Internacional de Direitos Humanos: SUR, São Paulo, n. 3, v. 2, 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452005000200003&script=sci_arttext. Acesso em: 02/04/2010.

¹⁹² CARVALHO, Kildare Gonçalves. Direito constitucional didático. 7. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2001.

não quis definir de maneira estática, exatamente por aceitar que a idéia de função social da propriedade é evolutiva. Ela muda conforme se altera a própria estrutura da sociedade. Destarte, é o evoluer social que vai agregando requisitos de maior exigência no que diz respeito à função social da propriedade. (...) Concluindo, o conceito de função social da propriedade não é evidenciado senão à luz das próprias evoluções por que vai passando a sociedade. Não é possível uma conceituação definitiva, acabada, pronta do que seja a função social da propriedade porque são as próprias demandas e exigências sociais que, com o tempo, vão fazer com que os requisitos para a satisfação dos seus interesses possam ser mais ou menos exigentes"¹⁹³.

A função social da propriedade, por sua vez, se faz presente também na ordem econômica, quando esta, radicada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por finalidade assegurar a todos existência digna, de acordo com os ditames da justiça social.

Nessa direção, José Afonso da Silva afirma que, com vistas à realização ampla da função social da propriedade de bens de consumo, destinada à manutenção da vida humana, a intervenção do Estado no domínio da sua distribuição é válida para garantir "que sejam predispostos à aquisição de todos com a maior possibilidade possível"¹⁹⁴.

Assim, até mesmo por necessidade, a propriedade, que é considerada um direito de seu titular, deve estar vinculada a deveres jurídicos que visam à preservação da sociedade, do homem e do próprio direito de propriedade. O exercício desse direito deve ter por escopo harmonizar os interesses do proprietário com os interesses sociais, de modo a concretizar a solidariedade e a dignidade humana. Isso porque,

Normalmente, os direitos relacionados à propriedade intelectual são referidos como para assegurarem a recompensa aos seus titulares, todavia originariamente, em virtude dos direitos humanos, nasceram para criar, inovar e para serem colocados à disposição da sociedade.¹⁹⁵

Quando se está diante do confronto que envolve o direito ao acesso a medicamentos e o direito de garantia das patentes farmacêuticas, deve-se levar em consideração o fato de que ambos podem ser considerados direitos humanos, haja vista ser o acesso a medicamentos uma espécie do direito à saúde, que é um direito social, e a garantia da patente farmacêutica uma espécie do direito de propriedade que, por sua vez, é um direito individual. Há por essa razão que ser analisada a existência de

¹⁹³ BASTOS, Celso Ribeiro. Curso de direito constitucional. 21 edição. São Paulo: Saraiva, 2000. p 122-123.

¹⁹⁴ SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. 18. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p 791.

¹⁹⁵ CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. Prefácio de Flávia Piovesan; apresentação de Maristela Basso. São Paulo: Atlas, 2007. p 139.

incompatibilidade entre tais direitos e ser questionado qual deles deve prevalecer, se o individual ou se o social.

A solução para esse impasse encontra fundamento na função social, pois o exercício do direito de propriedade está condicionado à sua função social, enquanto o acesso a medicamentos é um direito que não possui restrições, já que constitucionalmente a saúde é direito de todos e dever do Estado.

É bom salientar, porém, que a observância das condições impostas pela função social da propriedade não é apenas um ônus à iniciativa privada, mas também ao Estado, uma vez que é dele a responsabilidade pela garantia tanto do acesso a medicamentos, quanto do direito às patentes farmacêuticas. Resta à indústria farmacêutica, no entanto, “a responsabilidade suplementar, visto que assume responsabilidades dentro das opções que faz em agir na prestação do direito à saúde ou de pesquisa e desenvolvimento.”¹⁹⁶

Isso significa dizer que a oposição ao cumprimento da função social da patente farmacêutica não está relacionada, apenas, à ausência de incentivos à pesquisa e ao desenvolvimento de novas medicações ou à produção de medicamentos genéricos, mas também à falta de políticas que garantam o acesso a medicamentos e, principalmente, a redução dos preços dos remédios.

4. Abordagem de Direitos Humanos no Acordo TRIPS

Desde a criação da OMC, vários organismos da ONU analisam a relação entre os Direitos Humanos e as normas da OMC, particularmente no que diz respeito aos aspectos que envolvem tais direitos e o Acordo TRIPS. Segundo Andrew D. Mitchell e Tânia Voon, a Subcomissão das Nações Unidas para a Promoção e Proteção dos Direitos Humanos advertiu que um conflito real ou potencial existe entre a implementação do Acordo TRIPS e a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais, principalmente em se tratando dos direitos a autodeterminação, alimentação, habitação, trabalho, saúde e educação, bem como em relação às transferências de tecnologias aos países em desenvolvimento¹⁹⁷.

¹⁹⁶ Idem.

¹⁹⁷ The UN Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights has warned that an 'actual or potential conflict exists between the implementation of the TRIPS Agreement and the realization of economic, social and cultural rights, in particular the rights to self-determination, food, housing, work, health and education, and in relation to transfers of technology to developing countries'. MITCHELL, D Andrew & VONN, Tania. TRIPS. In: BETHLEHEM, Daniel, et al. The Oxford Handbook of International Trade Law. New York: Oxford University Press, 2009. p 203.

A relevância do TRIPS, sob o ponto de vista dos Direitos Humanos, dá-se, entre outras razões, pela existência de exceções às regras que favorecem o acesso a medicamentos. Ocorre que, apesar do reconhecimento da importância do direito ao acesso a medicamentos, a propriedade intelectual é protegida pelo Acordo TRIPS e tal proteção, como já comentado anteriormente, permite o aumento dos preços dos medicamentos que, em sua maioria, são produzidos nos países desenvolvidos. Fica, desse modo, evidenciada a existência de um conflito de interesses dentro do próprio Acordo TRIPS.

Tal conflito é demonstrado, por exemplo, a partir da obrigatoriedade estabelecida pelo Acordo TRIPS aos países membros da OMC no que se refere à adoção de determinadas regras de proteção da propriedade intelectual, sobretudo as que dizem respeito ao reconhecimento da patenteabilidade de produtos farmacêuticos. As patentes de medicamentos fazem parte da modalidade dos direitos de propriedade intelectual protegidos pelo acordo. A principal justificativa para a existência desses direitos é a de que, sem tal proteção e sem os benefícios econômicos que deles decorrem, a pesquisa científica seria desestimulada.

No entanto, tal justificativa é bastante questionável, uma vez que, em se tratando das indústrias farmacêuticas, apesar de ser reconhecida a necessidade de grandes investimentos para o desenvolvimento de novas drogas, constata-se que grande parte do financiamento desses investimentos é pública¹⁹⁸. Carlos Correa, ao analisar o dilema existente no campo da inovação entre conceder incentivos aos inovadores e permitir, à sociedade, o máximo uso dos produtos inovadores, assim esclarece a questão:

A eficiência exige que se minimize o custo da inovação não apenas para o inovador, mas também para a sociedade. Como se mencionou, os direitos de propriedade intelectual, por sua própria natureza, reduzem a eficiência estática e, em consequência, o bem-estar da sociedade, a fim de teoricamente, gerar eficiência dinâmica ao promover inovação. Entretanto, os direitos de propriedade intelectual não levam, nem automática, nem inevitavelmente, a alcançar esse objetivo. A concessão de direitos exclusivos aumenta a possibilidade de apropriação e pode estimular o investimento em atividades inovadoras, mas reduz a disponibilidade de conhecimento, retardando, com isso, a inovação; a sociedade se beneficia mais se os competidores tiverem a permissão de rapidamente imitar e aperfeiçoar a inovação, a fim de assegurar-lhe a disponibilidade a preços competitivos.¹⁹⁹

¹⁹⁸ SACHS, Jeffrey. O Divisor Global da Inovação. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). Propriedade Intelectual e Desenvolvimento. São Paulo: Aduaneiras, 2005. p. 25.

Além do mais, questiona-se o fato de que tal proteção seja mesmo mais estimulante ao desenvolvimento da pesquisa científica e das inovações do que o regime de liberdade de informação, uma vez que a liberdade de acesso ao conhecimento produzido poderia facilitar a continuidade das pesquisas e do desenvolvimento de novos produtos e favorecer à evolução científica dos países em desenvolvimento.

Atualmente, na prática, a resposta a este questionamento é negativa, pois o interesse é diverso, porquanto os países com suas capacidades produtivas já desenvolvidas tendem a evitar que outros países, usando a mesma lógica que eles, possam desenvolver as suas próprias indústrias farmacêuticas, diminuindo o lucro das empresas pioneiras.

Diante de tal realidade, surge a percepção de que os países desenvolvidos têm seu interesse voltado para o maior ou menor lucro, para a aniquilação da concorrência. Porém, se o objeto desse conhecimento protegido é um bem essencial à vida, como são os medicamentos, a questão do maior ou menor acesso da população a este bem essencial deveria determinar em algum modo o tratamento dado a este tema.

Nesse sentido, visando dirimir o conflito de interesses dentro do próprio Acordo TRIPS e levando em consideração a relevância dos interesses da saúde pública, há no acordo a previsão para flexibilização das regras de proteção patentária, com base nas seguintes medidas:

- a) O estabelecimento de normas de patentes farmacêuticas que reflitam os interesses da saúde pública;
- b) A previsão legislativa das licenças compulsórias;
- c) As exceções aos direitos exclusivos e outras medidas que promovam a concorrência de genéricos;
- d) A prorrogação do período de transição; e
- e) A importação paralela de um medicamento que seja vendido por preço mais favorável em outros países.²⁰⁰

Motivado por todas estas constatações e pela pressão humanista que inevitavelmente se desenvolveu em torno do tema, a partir da edição da Declaração de

¹⁹⁹ CORREA, Carlos M. Aperfeiçoando a Eficiência Econômica e a Equidade pela Criação de Leis de Propriedade Intelectual. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.) Propriedade intelectual e desenvolvimento. São Paulo: Ed. Aduaneiras, 2005. p. 45 e 46.

²⁰⁰ VARGAS, Fábio Aristimunho. O regime internacional de proteção do acesso a medicamentos: um enfoque social. In: Propriedade intelectual (estudos em homenagem à professora Maristela Basso) (Coord. Patrícia L. de Carvalho). Curitiba: Juruá, 2005, p. 324-325. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. Prefácio de Flávia Piovesan; apresentação de Maristela Basso. São Paulo: Atlas, 2007. p. 58.

Doha sobre o TRIPS e a Saúde Pública, um tratamento diferenciado passou a ser dado aos medicamentos.²⁰¹

Nessa declaração, é reconhecida a contribuição da propriedade intelectual para o surgimento de novos medicamentos, além de ser demonstrado o seu efeito negativo em relação aos seus preços, como também afirmado, sem maiores preocupações práticas, que o TRIPS não deve impedir que os Estados-membros implementem medidas de proteção à saúde pública, pois sua interpretação deve sempre permitir que os membros possam proteger a saúde pública de suas populações e promover o acesso de todos aos medicamentos.

Desse modo, não apenas são criadas obrigações, mas é reconhecida a importância do acesso a medicamentos como espécie de direitos humanos e apresentado um conjunto de direitos que facilitam, através do ordenamento de cada Estado-signatário, a proteção dos interesses sociais. O Acordo TRIPS, então, representa uma proteção mínima que deve ser complementada pelos Estados, de acordo com suas realidades e seus interesses particulares.²⁰²

O TRIPS ficou, então, consideravelmente mais simpático haja vista que, mesmo em razão da pouca efetividade da exceção da licença obrigatória²⁰³, e de ser a Declaração de Doha de 2001 fundamentalmente retórica, tais elementos contribuíram para que as críticas ao TRIPS diminuíssem e para que ele fosse legitimado como um acordo que contempla não somente o comércio internacional, mas que, ao mesmo tempo, possui preocupações humanistas.

Há, desse modo, a ideia de que seja dada uma perspectiva de direitos humanos ao Acordo TRIPS, a partir da explícita promoção e proteção de tais direitos no centro dos objetivos de proteção da propriedade intelectual, ao invés de incluí-los apenas nas exceções permitidas e subordinadas a outras disposições do acordo. Sobre essa nova abordagem, o Alto Comissariado da ONU para os direitos humanos trata do assunto da seguinte forma:

“The High Commissioner referred specifically to Article 15 International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR) as requiring States, in protecting IP rights, to balance, the public interest in accessing new knowledge with the interests of knowledge creators. On one view, Members already have sufficient

²⁰¹ WORLD TRADE ORGANIZATION. Declaração sobre o TRIPS e a Saúde Pública. Adotada em 14 de novembro de 2001. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm>. Acesso em 15 jul. 2007.

²⁰² CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. Prefácio de Flávia Piovesan; apresentação de Maristela Basso. São Paulo: Atlas, 2007. p. 56.

²⁰³ Parágrafo 5º b do Acordo TRIPS.

discretion to take a human rights approach to the TRIPS Agreement, for example, by using domestic competition rules to avert practices that infringe the right to health”.²⁰⁴

Do mesmo modo, recentemente o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, responsável pelo monitoramento da implementação do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), quando da análise do artigo 15 do mencionado pacto, convocou os Estados-membros a “exclude inventions from patentability whenever their commercialization would jeopardize the full realization of... human rights and dignity, including the rights to life, health and privacy”.²⁰⁵

Nessa mesma perspectiva opinam, por exemplo, Robert D. Anderson e Hannu Wager, para quem o papel da OMC e dos seus tratados não compromete a proteção dos direitos humanos, uma vez que, de acordo com o entendimento desses autores, as regras e procedimentos criados para o comércio internacional reforçam diretamente os direitos civis, ao promoverem a liberdade de participação nos mercados e a liberdade com relação a procedimentos governamentais arbitrários²⁰⁶.

Além disso, o sistema de livre comércio contribuiria para o desenvolvimento e a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais, através do incentivo ao crescimento da economia e da geração dos recursos necessários à observância destes direitos. Mas, os autores citados acima admitem que o sistema do comércio internacional nem sempre opera de modo perfeito e, para remediar eventuais problemas, em questões particulares, existem esforços para que se dê um tratamento particular a estas. É o caso, como citam, da questão do acesso aos medicamentos dificultado pela existência de patentes e a edição da Declaração de Doha, que pretende emendar o TRIPS com o intuito de facilitar tal acesso em resposta às preocupações de saúde pública²⁰⁷.

²⁰⁴ O Alto Comissário referiu-se especificamente ao artigo 15 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), como exigem os Estados, na proteção de direitos de propriedade intelectual, para equilibrar, o interesse público no acesso a novos conhecimentos com os interesses dos criadores de conhecimento. Em um ponto de vista, os membros já têm poder suficiente para tomar uma abordagem de direitos humanos do Acordo TRIPS, por exemplo, usando as regras da concorrência interna para evitar práticas que violam o direito à saúde. (tradução nossa). MITCHELL, D Andrew & VONN, Tania. TRIPS. In: BETHLEHEM, Daniel, et al. The Oxford Handbook of International Trade Law. New York: Oxford University Press, 2009. p 2043.

²⁰⁵ “Excluir invenções patenteáveis, sempre que a sua comercialização, vá comprometer o pleno exercício dos... direitos humanos e da dignidade, incluindo os direitos à vida, saúde e privacidade. (tradução nossa). MITCHELL, D Andrew & VONN, Tania. TRIPS. In: BETHLEHEM, Daniel, et al. The Oxford Handbook of International Trade Law. New York: Oxford University Press, 2009. p 204.

²⁰⁶ ANDERSON, Robert D; WAGER, Hannu. Human rights, development, and the WTO: the cases of intellectual property and competition policy. Journal of International Economic Law. Oxford University Press, September, 2006, Volume 9, number 3.

²⁰⁷ Ibid. p.709.

Nota-se, então, que, ao ser vislumbrada a possibilidade de que o acesso a medicamentos seja uma garantia efetiva, necessária é uma reflexão ética, fundada em valores comuns, que possam constituir uma resposta à prevalência dos interesses da indústria farmacêutica mundial.

Para tanto, torna-se imperativo determinar até que ponto o discurso acerca da preocupação com os aspectos humanistas é efetivo ou apenas retórico, se as flexibilizações, tão fortemente defendidas como meios através dos quais a busca absoluta pelo livre comércio se humaniza, na verdade, são muito pouco ou em nada utilizadas.

E esta situação se evidencia por diversos motivos, entre os quais, o que parece ser o mais determinante, qual seja, o extremamente forte lobby das indústrias farmacêuticas no mundo, fundamentado nas múltiplas formas de pressão para impor os seus próprios interesses, no apoio financeiro a políticos, na ameaça de retirada de estabelecimentos industriais de determinado país, com conseqüentes reflexos em questões sociais, entre outros.

Por fim, em que pese os avanços obtidos a partir da Declaração de Doha, uma análise dos resultados obtidos a partir do Acordo TRIPS, desde sua elaboração, é necessária, uma vez que, ao que parece, as expectativas otimistas geradas em relação a este acordo para uma melhora na proteção das populações pobres não foi alcançada. Isso porque, se as flexibilizações do TRIPS não retiram as dificuldades que ele impõe à promoção do acesso à saúde, não se pode dizer, portanto, que esse acordo enquadra-se em um panorama de internacionalização normativa das regras internacionais, em particular, daquelas que regem o comércio internacional e que se guie por valores humanistas, como se deseja.

Os dois principais fatores que influenciam essa internacionalização são contraditórios: a universalização dos direitos humanos e a globalização econômica. Consideramos que a contradição existente entre internacionalização ética e globalização econômica é, na verdade, uma contradição entre a ideia mesma de universalismo, que supõe solidariedade, e a sociedade de mercado, que produz competição e desigualdades²⁰⁸

²⁰⁸ ARNAUD, André-Jean. O Direito entre Modernidade e Globalização: lições de Filosofia do Direito e do Estado. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p 201.

A universalização dos valores humanistas é, possivelmente, a solução para melhor resolver os problemas oriundos da globalização. Já não é recomendável a defesa do relativismo, pois este pressupõe a existência de dois elementos, a total independência de cada país com relação aos outros e a plena autonomia de todos, os quais não estão presentes em uma sociedade global.

O TRIPS, apesar de ter sido adotado consensualmente no âmbito da OMC, não tem sido considerado um regramento internacional que visa atender aos interesses diversos, segundo valores humanistas.

CONCLUSÃO

As reflexões apresentadas nesta dissertação objetivaram, de uma maneira geral, responder à pergunta central da pesquisa no que tange à flexibilização das normas do Acordo TRIPS e sua relação com o humanismo nas Relações Internacionais no contexto comercial. Ou seja, será que a flexibilização das normas do Acordo TRIPS, visando à garantia dos Direitos Humanos, pode ser considerada uma evidência do humanismo nas Relações Internacionais no âmbito da OMC?

De modo mais específico, buscou-se considerar se a internacionalização não apenas torna os Direitos Humanos um ideário globalizado, mas, numa perspectiva mais ampla, se pode ser entendida como demonstração da reafirmação do humanismo nas relações internacionais. Tal entendimento se baseia na hipótese de que os Direitos

Humanos podem ter alcançado um amplo grau de consenso perante a sociedade internacional e que, por esta razão, é admissível acreditar numa retomada do humanismo, entendido aqui como um importante valor no mundo moderno e como uma das condições fundamentais da emergência dos direitos do homem.

Pontualmente, levando em conta o papel dos Direitos Humanos na sociedade internacional hodierna, a dissertação tratou de sopesar a probabilidade de existir uma relação de apoio mútuo entre os Direitos Humanos e o comércio, uma vez que tais direitos poderiam ser considerados relevantes para o bom funcionamento do sistema multilateral de comércio, e este, por sua vez, teria participação relevante na concretização daqueles direitos.

Para esta análise, foi importante identificar em que medida a Organização Mundial do Comércio contribui para a promoção dos Direitos Humanos e, em contrapartida, qual a representatividade de tais direitos nesta organização internacional.

Neste diapasão, os estudos relativos ao Acordo TRIPS foram relevantes para mensurar até que ponto há evidências do humanismo nas relações comerciais internacionais, uma vez que a flexibilização das regras deste acordo, não apenas possibilitou o acesso a medicamentos a preços acessíveis para os países em desenvolvimento, mas tornou possível a identificação das intervenções políticas que garantam a observância aos direitos humanos.

Esta mencionada flexibilização das regras do Acordo TRIPS visa, de modo geral, garantir que o poder dos governos de quebrar uma patente, ou de garantir a importação de um medicamento, não seja limitado a partir da interferência do acordo internacional na saúde pública. Dentre os instrumentos flexibilizadores do acordo, destaca-se, por exemplo, a licença compulsória, que é quando a autoridade competente licencia outras empresas ou indivíduos que não o detentor da patente para usar os direitos dela decorrentes sem a permissão do titular da patente.

Diante de tais considerações pode-se afirmar que a dissertação elaborada alcançou seu escopo, pois, não apenas foi construída dentro dos objetivos gerais e específicos, mas, sobretudo, desenvolveu-se a partir de uma análise que vislumbrou a confirmação das hipóteses propostas.

Sendo assim, de modo pontual, serão apresentadas a seguir as considerações finais sobre toda a pesquisa desenvolvida na elaboração desta dissertação, devendo ser levado em conta que, em que se pese o fato de não haver ineditismo na temática discutida, a abordagem dada na pesquisa considerou a análise de um tema atual sob uma

perspectiva humanista, a existência de questões controversas e a certeza de que a discussão aqui desenvolvida deve ser entendida como um ponto de partida para um estudo mais aprofundado.

Inicialmente, em que se pese o fato de o humanismo ser compreendido como um valor do mundo moderno e como uma das condições fundamentais da emergência dos direitos do homem e do processo de democratização nas relações internacionais, tal reconhecimento pode ser considerado mais retórico do que prático, uma vez que apesar do amparo jurídico nacional e internacional um ou outro direito são rotineiramente desrespeitados.

No entanto, esta dissertação buscou considerar como factível a discussão sobre a inclusão de novos temas no sistema multilateral de comércio, no âmbito das regras da OMC, visando demonstrar a existência de um espaço ao humanismo dentro das relações comerciais internacionais a partir do reconhecimento da relevância dos Direitos Humanos.

Tal objetivo foi ambicionado, pois se entende que para tornar esse organismo internacional democrático, é fundamental que o bem-estar da sociedade tenha espaço nas discussões que envolvem a temática comercial, e o desenvolvimento sustentável seja buscado a partir do respeito e do equilíbrio entre ser humano e mercado.

Neste diapasão, considerando que o acesso a medicamentos deve ser tido como uma garantia efetiva e fundamentada na ética e em valores comuns, a opção pela análise do Acordo TRIPS sob o ponto de vista dos Direitos Humanos foi fundamental para mensurar até que ponto a proteção da propriedade intelectual avalizada neste acordo é relativizada pelas exceções que, por reconhecerem a importância do direito à saúde, permitem maior acessibilidade aos medicamentos.

Assim, de forma resumida e sumariada em tópicos, serão apresentados os resultados dos estudos desenvolvidos na pesquisa, para ao final ser arrematada uma conclusão.

1. A garantia proporcionada ao valor comercial dos produtos oriundos da capacidade intelectual é considerada uma importante ferramenta para fomentar o desenvolvimento econômico, no entanto, levando-se em consideração o princípio da justiça social, a proteção da propriedade intelectual e do conhecimento deve ocorrer sem prejuízo para a sociedade. Deve ser considerada, portanto, a função social da propriedade intelectual a ponto de ser buscada a transformação de um paradigma liberal

individualista que protege exclusivamente os direitos do autor, para um paradigma coletivista que abarque as dimensões sociais da propriedade intelectual.

2. As mudanças ocorridas no sistema de proteção da propriedade intelectual deram origem a um regime internacional da propriedade intelectual, influenciado diretamente pela participação de atores nacionais e “transnacionais”, cujo ápice se deu com a aprovação do Acordo TRIPS. Uma característica importante deste regime é o fato de que no seu processo evolutivo, de início, havia uma relativa flexibilidade na área das patentes, mas nas últimas décadas passou a ser um regime fundamentado num regramento mais rigoroso, mais abrangente e numa observância quase obrigatória, a partir do acordo TRIPS. Há necessidade, porém, de que os regimes jurídicos de proteção ao direito à propriedade intelectual sejam avaliados em relação ao impacto que produzem no campo dos direitos humanos, desde sua implementação até após um determinado período temporal;

3. As pressões dos países desenvolvidos, em especial dos Estados Unidos, para que a aprovação do Acordo TRIPS ocorresse na Rodada Uruguai, demonstrou claramente o interesse dos países desenvolvidos em manter sob sua dependência a economia dos países em desenvolvimento. Este acordo provocou mudanças relevantes no sistema de proteção da propriedade intelectual, não apenas por ser o mais abrangente acordo multilateral sobre o tema, mas, sobretudo, por estabelecer padrões de proteção que dificultaram ainda mais a imitação de produtos e processos já existentes.

4. Para o mercado farmacêutico, marcado pelo grande desenvolvimento tecnológico e pela alta competitividade, o sistema de proteção das patentes é considerado uma garantia para a recuperação dos investimentos em P & D. No entanto, sendo a obtenção do lucro o principal objetivo deste mercado, a restrição à competição e o aumento dos custos ao consumidor final são fatores negativos deste processo e prejudiciais à relação entre o comércio e a vida humana.

5. A pesquisa deixou evidente que as empresas farmacêuticas não priorizam os investimentos em P & D com vistas à criação de medicamentos para as doenças que afetam milhões de vítimas, presentes principalmente nos países em desenvolvimento. A busca pelo lucro excessivo leva a indústria farmacêutica, ao contrário, a priorizar suas pesquisas para os produtos farmacêuticos consumidos pelas camadas sociais com maior poder de compra dos países desenvolvidos. Desta forma, além de exercerem um papel fundamental para a manutenção da concentração de riqueza, as patentes do setor

farmacêutico, podem ser consideradas um instrumento para a manutenção do subdesenvolvimento.

6. Se for levado em conta que os medicamentos são consumidos por todas as populações de uma maneira geral e são necessários e essenciais para a manutenção da saúde e da vida, o cálculo do preço do medicamento patenteado pode ser considerado desleal, pois além de não ser baseado na relação entre a oferta e a demanda que determina o valor de um produto, ignora qualquer padrão de dignidade humana e, até mesmo, de livre concorrência.

7. Ora, se a questão do acesso a medicamentos é um dos principais problemas enfrentados pelos países em desenvolvimento, as regras que tratam da criação e da disponibilidade de um medicamento devem ser diferentes das que regulam outros produtos, pois a garantia da patente farmacêutica não pode inviabilizar, nem muito menos comprometer o dever dos Estados de propiciar o pleno acesso a tais produtos, uma vez que, tendo em vista sua função social, a propriedade intelectual não pode ser tida como absoluta.

8. Considerar a função social da patente farmacêutica e, conseqüentemente a responsabilidade social da indústria farmacêutica não implica em atribuir a ela um novo papel ou limitar a atuação empresarial da indústria. Tanto a responsabilidade quanto a função social têm sido objeto de discussão em diversas agendas, a partir da idéia de que a função social implica em que não haja abuso do direito de propriedade no desempenho de suas atividades, mas que ocorra o cumprimento dos Direitos Humanos.

9. É neste momento que se evidencia a atualidade do tema da pesquisa, pois não basta apenas reconhecer o acesso a medicamentos como um direito humano fundamental, mas deve a indústria farmacêutica assumir sua parcela de responsabilidade e considerar a garantia deste direito como o núcleo de seu processo decisório e de suas práticas, a fim de que seja possível o desempenho de um papel importante na realização do direito universal à saúde.

10. A Declaração de Doha estabeleceu a necessidade de que os interesses de saúde pública e o compromisso dos países com o acesso universal a medicamentos fossem levados em consideração quando da implementação e interpretação do Acordo TRIPS. Porém, esta declaração é considerada um manifesto de intenções, já que de uma maneira geral as regras de propriedade intelectual sobre os produtos farmacêuticos não foi alterada. E é exatamente por esta razão que, apesar de poder ser considerada uma conquista importante, o fato de não ter havido grandes avanços nas estatísticas de

proteção às populações mais pobres, as expectativas otimistas em relação a seus efeitos foram frustradas.

11. No entanto, também é possível entender a Declaração de Doha como um instrumento de inclusão social e de quebra de paradigmas, pois fundamentada na noção de responsabilidade universal e no compromisso com a solidariedade e com os Direitos Humanos, demonstra a aceitação de um consenso mais atual e humano, diferente do multilateralismo logrado no Acordo TRIPS da Rodada Uruguai.

12. A temática dos Direitos Humanos tem obtido um amplo grau de consenso na sociedade internacional, a ponto de ser possível perceber a existência de uma tendência ao humanismo nas relações internacionais, a partir do reconhecimento da importância das questões éticas e morais relativas à garantia dos Direitos Humanos, e de terem tais direitos, alcançado o patamar de referência fundamental nos processos decisórios. Tal assertiva pode ser confirmada até mesmo em organismos internacionais considerado como a OMC.

13. O sistema multilateral do comércio, atualmente, tem muito a ganhar se, diante do objetivo de responder com eficiência aos novos desafios mundiais, levar em conta as preocupações e aspirações relacionadas com os Direitos Humanos. Isto porque há uma necessidade urgente de uma revisão das políticas e dos instrumentos do comércio internacional, a fim de ser buscada uma maneira mais adequada de garantir que o crescimento do comércio internacional se dê a partir de um processo que seja sensível aos objetivos do desenvolvimento humano sustentável e de promoção e proteção dos Direitos Humanos.

14. Sendo assim, por exemplo, constata-se que é inevitável a elaboração de uma política internacional de medicamentos consciente, que estabeleça objetivos e estratégias a serem usadas com o objetivo de adequar o setor farmacêutico aos interesses da sociedade internacional, levando em consideração um fundamento mais humanista. Esta política internacional pode vir a ser o resultado da conjugação de esforços e iniciativas de organismos internacionais, como a Organização Mundial do Comércio e a Organização Mundial da Saúde,

15. As normas da Organização Mundial do Comércio, particularmente as que dizem respeito às patentes de produtos farmacêuticos, afetam os direitos humanos ao limitarem a capacidade dos governos de tomar medidas para promover em seus territórios o respeito, por exemplo, ao acesso a medicamentos. Há a necessidade de que

haja espaço para regulamentação e flexibilidade para criar políticas normativas adequadas às necessidades e especificidades de cada Estado.

16. O sistema internacional de propriedade intelectual sofreu importantes alterações a partir da assinatura do Acordo TRIPS, sendo uma das principais o fim da autonomia nacional no que se refere ao nível de proteção da propriedade intelectual. Porém, em que se pese tal mudança, o Acordo TRIPS deve ser interpretado de modo flexível, à luz de seus próprios princípios, de modo a não solapar a capacidade das autoridades nacionais de formular e implementar políticas para proteger a saúde pública, haja vista o fato de que a proteção dos direitos dos detentores de patentes não se pode dar à custa de outros objetivos igualmente importantes contidos no próprio Acordo, entre os quais destaca-se a garantia do acesso a medicamentos.

17. No que se refere ao problema do acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento, a flexibilização e as limitações necessárias para permitir que os Membros da OMC tomem as medidas cabíveis para coibir abusos injustificados do direito de propriedade intelectual, podem ser consideradas salvaguardas disponibilizadas pelo TRIPS importantes para prevenir que empresas farmacêuticas detentoras de patentes abusem do monopólio legal conferido pelo direito exclusivo, imponham preços excessivos no mercado e tornem os medicamentos inacessíveis para a maioria da população de países emergentes.

O respeito à exigência dos direitos humanos de evitar a discriminação não significa apenas proteger grupos e indivíduos da discriminação mais evidente, mas também impedir que determinados grupos e indivíduos sejam excluídos do cenário comercial. Sendo assim, no que tange ao direito ao acesso a medicamentos, constata-se que é inevitável a elaboração de uma política internacional de medicamentos consciente, que garanta o acesso universal a medicamentos essenciais, através de um baixo e justo valor de aquisição e que estabeleça objetivos e estratégias a serem usadas com o objetivo de adequar o setor farmacêutico aos interesses da sociedade internacional, levando em consideração um fundamento mais humanista.

É imprescindível, para tanto, que os países em desenvolvimento passem a usar com mais frequência as flexibilidades as existentes no Acordo TRIPS e na Declaração de Doha, bem como adotem medidas suficientemente hábeis para suportar pressões bilaterais e, simultaneamente, promover o desenvolvimento interno de seus direitos de propriedade intelectual.

Além do mais, para que o problema seja amplamente solucionado, é extremamente importante a participação das instituições internacionais, uma vez que as questões de saúde pública deixaram de ser, há muito, um problema local para tornar-se global, reconhecido nas Nações Unidas, na OMC e na OMS. As condições de acesso a medicamentos afetam toda a comunidade internacional, sendo considerada matéria sujeita à proteção humanitária.

As Nações Unidas, por exemplo, através de seu Conselho de Direitos Humanos dispõe de recursos que visam evitar que as regras sobre propriedade intelectual minem os Direitos Humanos. Um dos principais recursos consiste em recorrer ao Relator Especial para o direito à saúde, cujo mandato inclui a prerrogativa de formular recomendações sobre medidas apropriadas para promover e proteger o direito à saúde e tramitar reclamações de violações desse direito.

O ponto de partida do debate sobre os Direitos Humanos na OMC é esclarecer o que não é explicitamente mencionado em acordos, o que tem suscitado opiniões divergentes, já que todos os Estados Membros que compõem a OMC têm obrigações com a proteção dos Direitos Humanos, por mais que elas não sejam explicitamente mencionadas nos textos dos acordos da OMC. Cabe assim aos Estados avaliar os prováveis efeitos de novas regras da OMC sobre os Direitos Humanos, prestando especial atenção aos efeitos dessas regras sobre os mais afetados pela pobreza e vulneráveis da sociedade, como previsto no Direito Internacional sobre Direitos Humanos.

Deste modo, poderá ser vislumbrada a possibilidade de modificação de paradigmas a respeito de propriedade intelectual no contexto mundial e o desenvolvimento de uma ordem econômica mais justa, livre e equilibrada, pautada na erradicação da pobreza e na priorização do acesso amplo à saúde, bem como na promoção de princípios, como o da dignidade humana e outros constantes dos Direitos Humanos. Alcançar esse objetivo é um dos mais importantes desafios da comunidade internacional.

REFERÊNCIAS

_____ **Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)**. Disponível em: <http://www.phrma.org/research-development>. Acesso em: 28/11/2010.

_____ **Sobre ética e Relações Internacionais**. Disponível em: <http://oinsurgente.org/2007/05/27/sobre-etica-e-relacoes-internacionais/>. Acesso em 15/01/2010.

ALBUQUERQUE, Roberto Chacon de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. In: XVII Congresso Nacional do CONPEDI. Brasília/DF, novembro,

2008. Anais. Disponível em:
http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/brasil/11_215.pdf. Acesso em:
04/01/2011.

ALONSO, Fernando H. LLANO. **Tres Niveles Axiológicos Reconciliables Dentro del Proyecto Humanista-Cosmopolita de Immanuel Kant**. Anales de la Cátedra Francisco Suárez, 35, 2001, P. 213-238. Disponível em:
http://www.ugr.es/~filode/pdf/contenido35_10.pdf. Acesso em: 26/05/2010.

ANDERSON, Robert D; WAGER, Hannu. **Human rights, development, and the WTO: the cases of intellectual property and competition policy**. Journal of International Economic Law. Oxford University Press, September, 2006, Volume 9, number 3.

ANDRADE, Luis Gouveia. **Os Novos Medicamentos Anti-retrovirais: A Diversidade do Laboratório e as Limitações da Realidade**. I Congresso Virtual HIV/AIDS: Portugal 2000: À Descoberta de Desafios Partilhados na Luta Contra a SIDA. Disponível em:
http://www.aidscongress.net/Modules/WebC_AidsCongress/CommunicationHTML.aspx?Mid=30&CommID=31. Acesso em: 29/12/2010.

ARNAUD, André-Jean. **O Direito entre Modernidade e Globalização: lições de Filosofia do Direito e do Estado**. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

ARSALANIAN, Regis Percy; LYRIO, Maurício Carvalho. **A Reforma da Lei de Patentes no Brasil e as Pressões Norte-Americanas na Área de Propriedade Intelectual**. Revista Política Externa, vol. 4, nº 2, set. 1995. Disponível em:
<http://www.politicaexterna.com.br/artset95.htm>. Acesso em 13/11/2010.

BARBOSA, Denis Borges. **Propriedade Intelectual – Da Convenção de Paris ao patamar do novo milênio**. Revista da ABPI nº52 – mai/ jun 2001. pág.35-42.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual. Vol I**. Segunda Edição Revista e Atualizada. Disponível em:

<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/livros/umaintro2.pdf>. Acesso em 01/09/2010.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003.

BARBOSA, Denis Borges. **Atos internacionais relativos à propriedade industrial**. Revista de Direito Nuclear, 1980. Disponível em: denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/internacional/61.doc. Acesso em: 01/09/2010.

BARRAL, Welber Oliveira. **O Comércio Internacional**. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

BARRETO, Vicente de Paulo. **Multiculturalismo e direitos humanos: um conflito insolúvel?** In: Direitos humanos e sociedade cosmopolita. BALDI, César Augusto (Coord.), Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

BARROS, Carla Eugênia Caldas. **Manual de Direito da Propriedade Intelectual**. Aracaju: Evocati. 2007.

BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BASSO, Maristela. **Propriedade intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2005.

BASTOS, Celso Ribeiro. **Curso de direito constitucional**. 21 edição. São Paulo: Saraiva, 2000.

BEDIN, Gilmar Antonio. **Humanismo, Direitos do Homem e Relações Internacionais**. In: OLIVEIRA, Odete Maria (org.). Configurações dos humanismos e relações internacionais: ensaios. Ijuí: Editora Unijuí, 2006.

BEITZ, Charles R. **Human Rights as a Common Concern**. American Political Science Review. Bowdoin College, v. 95, n. 2, June 2001.

BERMUDEZ JAZ, Epsztejn R; Oliveira MA; Hasenclever L. **O Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2000.

BETHLEHEM, Daniel, *et al.* **The Oxford Handbook of International Trade Law**. New York: Oxford University Press, 2009.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Tradução L'età dei Diritti. Rio de Janeiro, Editora Elsevier, 2004.

BOFF, Salete Oro; PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade do conhecimento científico e tecnológico**. Revista Direitos Culturais, Rio Grande do Sul, Junho, V. 1, N. 2, p. 161-180, 2007.

BRAGA, Leonardo Carvalho. **O debate cosmopolitismo x comunitarismo sobre direitos humanos e a esquizofrenia das relações internacionais**. Contexto Internacional, Rio de Janeiro, Janeiro, v.30, n.1, Abril 2008. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-85292008000100004. Acesso em 25/03/2010.

BRAGA, Leonardo Carvalho. **A universalização dos Direitos Humanos: críticas, possibilidades e o pensamento de Rawls como resposta**. <http://www.santiagodantassp.locaweb.com.br/br/simp/artigos/braga.pdf>. Acesso em 25/03/2010.

BULHÕES, Eduardo P. **O Papel das Redes Transnacionais de ONGs no Contencioso das Patentes Farmacêuticas entre Brasil e Estados Unidos**. Dissertação de Mestrado, UFRGS, Porto Alegre. 2008.

BULZICO, Bettina Augusta Amorim. **Evolução da regulamentação internacional da propriedade intelectual e os novos rumos para harmonizar a legislação.** *Revista Direitos Fundamentais e Democracia*. América do Sul, 2007. Disponível em: <http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/20>. Acesso em: 13/09/2010.

CAPILONGO, Celso Fernando. **Política de Patentes e o Direito da Concorrência.** In: PICARELLI, Márcia Flévia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Orgs). *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Atlas, 2001.

CARVALHO, Kildare Gonçalves. **Direito constitucional didático.** 7. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2001.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Direito de propriedade e direito ao desenvolvimento: o caso das patentes farmacêuticas.** *Revista Prisma Jurídico*, São Paulo, v. 6, 2007, p. 159-179.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e acesso a medicamentos.** São Paulo: Atlas, 2007.

CAVALLO, Gonzalo Aguilar; ROJAS, Cristian Contreras. **El Efecto Horizontal de los Derechos Humanos y su Reconocimiento Expreso en las Relaciones Laborales en Chile.** *Revista Ius et Praxis*, Talca, v.13, n.1, 2007, p.205 - 243. Disponível em: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-00122007000100008&lang=pt. Acesso em 02/04/2010.

CEPALUNI, GABRIEL. **Regimes Internacionais e o Contencioso das Patentes para Medicamentos: Estratégias para Países em Desenvolvimento.** *Revista Contexto Internacional*, Rio de Janeiro, vol. 27, no 1, Janeiro/Junho, 2005, p. 51-99.

CHAVES, Gabriela Costa, OLIVEIRA, Maria Auxiliadora, HASENCLEVER, Lia, MELO, Luiz Martins de. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a**

medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, Fevereiro, 2007, p. 257-267.

CORREA, Carlos M. **O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento.** Revista Internacional de Direitos Humanos: SUR, São Paulo, n. 3, v. 2, 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-64452005000200003&script=sci_arttext. Acesso em: 02/04/2010.

CORREA, Carlos M.. **Aperfeiçoando a Eficiência Econômica e a Equidade pela Criação de Leis de Propriedade Intelectual.** In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.) Propriedade intelectual e desenvolvimento. São Paulo: Ed. Aduaneiras, 2005. p. 45 e 46.

COUTO, Maria Helena Costa; NASCIMENTO, Álvaro César. **Assimetria nas relações internacionais, propriedade industrial e medicamentos anti-aids.** Ciência e Saúde Coletiva, novembro-dezembro, ano/vol.13, número 006. Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva. Rio de Janeiro. Brasil. 2008. p 1869-1877. Disponível em: <http://redalyc.uaemex.mx/pdf/630/63013619.pdf>. Acesso em: 27/11/2010.

DELGADO, José Manuel Avelino de Pina. **Cosmopolitismo e os Dilemas do Humano: As Relações Internacionais em Al-Farabi e Kant.** In: OLIVEIRA, Odete Maria de (Org.). Configurações dos humanismos e relações internacionais: ensaios. Ijuí: Ed. Unijuí, 2006.

DIAS, Evander. **Relativização da soberania pela internacionalização dos direitos humanos.** Disponível em: http://www.conpedi.org/manaus/arquivos/anais/brasil/07_716.pdf. Acesso em 15/01/2010.

DOMMEN, Caroline. **Comércio e direitos humanos: rumo à coerência.** Revista Internacional de Direitos Humanos: SUR, São Paulo, v.2, n.3, 2005.

DOUGHERTY, E. James; JR PFALTZGRAFF, Robert L. 1 ed. **Relações Internacionais – as teorias em confronto.** Lisboa. Editora Gradiva, 2003.

DUBEUX, Rafael Ramalho. **Evolução do regime internacional de propriedade intelectual.** Jus Navigandi, Teresina, ano 15, n. 2538, 13 jun. 2010. Disponível em: <<http://jus.uol.com.br/revista/texto/15027>>. Acesso em: 27 ago. 2011.

FIANI, Ronaldo. **A tendência à harmonização internacional da proteção de patentes e seus problemas.** Revista de Economia Política, Julho-Setembro/2009, vol. 29, nº 3, p. 173-190.

FINE, Robert. **Cosmopolitanism and human rights: Radicalism in a Global Age.** Metaphilosophy, [Wiley-Blackwell](http://www.wiley-blackwell.com), Volume 40, Number 1, January 2009 , pp. 8-23. Disponível em: <http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/law/events/past/2006/rightsandjustice/participants/papers/fine.doc>. Acesso em: 02/08/2010.

FONSECA, Antonio. **Exaustão Internacional de Patentes e Questões Afins.** In: PICARELLI, Márcia Flévia Santini e ARANHA, Márcio Iorio (Organizadores). Política de Patentes em Saúde Humana. São Paulo: Atlas, 2001.

GIUSTINA, Oswaldo Della. **A Revolução do Terceiro Milênio.** Rio de Janeiro: Litteris Editora, 2000.

GODOY, Adele Mara Alves de. **Direitos Humanos como base argumentativa para as intervenções humanitárias: notas sobre questões de ordem e soberania.** In: I Simpósio em Relações Internacionais do Programa de Pós-graduação em Relações Internacionais San Tiago Dantas (UNESP, UNICAMP e PUC-SP), 12 a 14 de novembro de 2007. Disponível em: <http://www.santiagodantassp.locaweb.com.br/br/simp/artigos/godoy.pdf>. Acesso em 15/01/2010.

GUIMARÃES, Feliciano de Sá Guimarães. **O debate entre Comunitaristas e Cosmopolista e as Teorias de Relações Internacionais: Rawls como uma via média.** Revista Contexto Internacional, Rio de Janeiro, vol. 30, n. 3, setembro/dezembro 2008, p. 571-614. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/cint/v30n3/01.pdf>. Acesso em: 14/01/2011.

HAYDEN, Patrick. **Kant, Held e os imperativos da Política Cosmopolita**. Revista Impulso, Piracicaba, 15(38): 83-94, 2004. Disponível em: <http://www.unimep.br/phpg/editora/revistaspdf/imp38art07.pdf>. Acesso em 06/04/2010.

KRASNER, Stephen D. **Structural Causes and Regimes Consequences: Regimes as Intervening Variables**, in: S. D. Krasner (org.), International Regimes. Ithaca/London, Cornell University Press. 1993.

LAMY, Pascal. **Discurso**. Disponível em: http://www.wto.org/spanish/news_s/sppl_s/sppl146_s.htm. Acesso em: 28/07/2010.

LAMY, Pascal. **Discurso**. Disponível em: http://www.wto.org/spanish/news_s/sppl_s/sppl128_s.htm. Acesso em: 28/07/2010.

LEMOS, M^a Beatriz Penteado de Camargo. **Indústria farmacêutica, propriedade intelectual e acesso a medicamentos: dilemas e perspectivas**. São Paulo, 2008. Dissertação. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC.

MARTINS, Estevão de Rezende. **Ética e relações internacionais: elementos de uma agenda político-cultural**. Revista Brasileira de Política Internacional, Brasília, v. 44, n.2, Dezembro 2001. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-73292001000200001&lng=en&nrm=iso. Acesso: 15/02/2010.

MEDICOS SEM FRONTEIRAS. **Médicos sem Fronteiras pede que indústria farmacêutica adote “pool” de patentes**. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticias.aspx?n=102>. Acesso em: 13/12/2010.

MERCK BRASIL. **A história da Merck**. Disponível em: http://www.merck.com.br/pt/company/the_merck_group/history/history.html. Acesso em: 22/12/2010.

NAÇÕES UNIDAS. **Informe del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los objetivos de desarrollo del Milenio de 2008.** Publicación de las Naciones Unidas. 2008. Disponível em: <http://www.un.org/spanish/millenniumgoals/reports.shtml>. Acesso em 17/12/2010.

NNDB. **Imperial Chemical Industries.** Disponível em: <http://www.nndb.com/company/038/000127654/>. Acesso em: 22/12/2010.

NOVARTIS. **A história da Ciba.** Disponível em: http://www.novartis.com.br/_sobre_novartis/historia/geigy_ciba_sandoz.shtml. Acesso em: 22/12/2010.

OLIVEIRA, Silvia Menicucci de. **Barreiras não tarifárias do comércio internacional e direito ao desenvolvimento.** Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Resultados de la alianza mundial para alcanzar los objetivos de desarrollo del Milenio. Informe del Grupo de Tareas sobre el desfase en el logro de los objetivos de desarrollo del Milenio.** Publicación de las Naciones Unidas. 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Disponível em <http://www.un.org/esa/policy/mdggap/>. Acesso em 21/12/2010.

OXFAM INTERNACIONAL. **História da Oxfam.** Disponível em: <http://www.oxfam.org/es/about/history>. Acesso em: 17/12/2010.

OXFAM INTERNACIONAL. **Informe 109 da Oxfam: Investing for life Meeting poor people's needs for access to medicines through responsible business practices.** Disponível em: <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp109-investing-for-life-0711.pdf>. Acesso em: 17/12/2010.

OXFAM INTERNACIONAL. **Informe 122 da Oxfam: Poner fin a la crisis de I+D en la salud pública: promover la innovación médica a favor de las personas pobres.** Disponível em:

http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp122_crisis_public_health_summary_sp_OK.pdf. Acesso em: 17/12/2010.

PETERSMANN, Ernest-Ulrich. **Human Rights and International Economic Law in the 21 Century, The need to clarify their interrelationships**. *Journal of International Economic Law*, Oxford, nº 1, march 2001.

PFIZER. **A história da Pfizer**. Disponível em: <http://www.pfizer.com.br/>. Acesso em: 22/12/2010.

PICCIOTTO, Sol. **The WTO as a Node of Global Governance: Economic Regulation and Human Rights Discourses**. Paper for the Conference on Human Rights and Global Justice. University of Warwick, 29-31, March, 2006. Disponível em: <http://eprints.lancs.ac.uk/152/>. Acesso em: 19/08/2010.

PIOVESAN, F. **Direitos humanos e o Direito Constitucional Internacional**. 2 ed. São Paulo: M. Limonade, 1997.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e Propriedade Intelectual**. 2007. Disponível em: www.culturalivre.org.br. Acesso em: 08/10/2010.

PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento**. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed., 2007.

RADAELLI, Vanderléia. **A Nova Conformação Setorial da Indústria Farmacêutica Mundial: redesenho nas pesquisas e ingresso de novos atores**. *Revista Brasileira de Inovação*, Rio de Janeiro/RJ, 7 (2), julho/dezembro 2008, p.445-482.

REIS, Rossana Rocha. **Os Direitos Humanos e a política internacional**. *Revista Sociologia Política*, Curitiba, 27, nov. 2006, p. 33-42.

ROCHE. **A história da Roche**. Disponível em: http://www.roche.com.br/portal/roche-brazil/_milestones. Acesso em: 22/12/2010.

SACHS, Jeffrey. **O Divisor Global da Inovação**. In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. São Paulo: Aduaneiras, 2005.

SENHORAS, Elói Martins. **Introdução aos Direitos de Propriedade Intelectual nas Relações Internacionais**. Revista Intellector, Rio de Janeiro, Julho/Dezembro de 2007, ano 3, v.4 , n. 7. Disponível em: www.revistaintellector.cenegri.org.br. Acesso em 15/09/2010.

SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e desenvolvimento econômico**. São Paulo: Editora Edusp, 1992.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 18 ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

TOSI, Giuseppe. **Os direitos humanos numa era global: Uma visão cosmopolita das relações internacionais**. Disponível em: http://www.dhnet.org.br/direitos/militantes/tosi/tosi_cosmopolitismo.htm. Acesso em: 28/04/2011.

VARELLA, Marcelo Dias. **A propriedade Intelectual na OMC**. Revista do Programa de Mestrado em Direito do UniCEUB, Brasília, jul./dez. 2005, v. 2, n. 2, p.136-153.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática: de acordo com a Lei nº 9.279, de 14/05/1996**. São Paulo: Atlas, 1996.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **HIV/AIDS Antiretroviral Newsletter**. Regional Office for the Western Pacific, December 2002, issue n. 8.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Aplicación del párrafo 6 de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública**. Decisión del Consejo General de 30 de agosto de 2003. Disponível em:

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm. Acesso em: 04/01/2011.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Declaração sobre o TRIPS e a Saúde Pública. Adotada em 14 de novembro de 2001.** Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm>. Acesso em 15 jul. 2007.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Información sobre los ADPIC disponible en el sitio Web de la OMC.** Disponível em: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm#issues. Acesso em: 07/11/2010.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Solución de **diferencias: diferencia DS224.** Disponível em: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds224_s.htm. Acesso em: 03/01/2011.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **The Agreement on Trade Related Investment Measures (TRIMs).** Disponível em: http://www.wto.org/english/tratop_e/invest_e/invest_e.htm. Acesso em: 10/11/2010.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **The General Agreement on Trade in Services – GATS.** Disponível em: http://www.wto.org/english/tratop_e/serv_e/gatsqa_e.htm. Acesso em: 10/11/2010.