

A LICENÇA COMPULSÓRIA DE MEDICAMENTOS COMO POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE¹

THE COMPULSORY LICENSING OF MEDICINE AS HEALTH POLICY OF THE STATE

Thana Cristina de Campos²

Resumo:

A despeito de, no plano teórico, a supremacia dos direitos humanos - especialmente do direito à saúde - sobre as regras de comércio internacional estar consolidada, sobremaneira após os resultados alcançados na Rodada Doha, a realidade prática da ordem diplomática internacional mostra-se permeável às resistências impostas pelas “forças centrífugas da fragmentação”. Ou seja, os fortes interesses econômicos dos atores estatais (leia-se países desenvolvidos) e não-governamentais (farmacêuticas transnacionais, no caso em tela) vertem-se em cautelas e seletividades que acabam por fragilizar a visão cooperativa kantiana das relações internacionais. No entanto, a licença compulsória de medicamentos pode ser o exemplo de um poderoso instrumento de realização do Direito Humano Fundamental à Saúde, minorando, por conseguinte, os efeitos da pobreza e exclusão social e implementando, por conseguinte, o Direito ao Desenvolvimento. Analisa-se a licença compulsória como poderoso instrumento de política de saúde do Estado em seu dever de assegurar o Direito à Saúde, mediante o acesso a medicamentos essenciais a sua população.

Palavras-chave: Licença Compulsória de Medicamentos. Política pública de saúde. OMC/TRIPS. Direito ao Desenvolvimento.

Abstract:

Despite the fact that on the theoretical level the supremacy of human rights – especially the right to health – over the rules of international commerce is consolidated, especially after the results achieved in the Doha Round, the practical reality of the international diplomatic order showed itself to be permeable to the resistance imposed by the “centrifugal forces of fragmentation”. In other words, the strong economic interests of state (i.e., developed countries) and non-governmental (transnational pharmaceutical companies, in this case) actors result in precautions and selectivity to weaken the Kantian cooperative vision of international relations. Nevertheless, the compulsory licensing of medicine could be an example of a powerful instrument for the realization of the Fundamental Human Right to health, undermining, as a consequence, the effects of poverty and social exclusion and implementing, as a consequence, the right to development. The compulsory license is analyzed as a powerful instrument of health policy of the state in its duty to assure the right to health, through access to essential medicine for its population.

Keywords: Compulsory Licensing of Medicine. Public health policy. WTO/TRIPS. Right to Development.

¹ A Autora agradece às contribuições do Professor Celso Lafer e da Professora Cláudia Perrone-Moisés e, em especial, do Professor Umberto Celli Junior.

² Mestranda em Direito Internacional pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

1. Introdução

As características do contexto mundial hodierno, conforme o magistério de A. Sen,³ são paradoxais, visto que se explicitam, de um lado, a intensificação da globalização pela interdependência dos povos e Nações, bem como pelos avanços tecnológicos e científicos, e, de outro, os óbices que se erguem ao desenvolvimento, pela privação de liberdades, pela destituição de direitos e pelo fenômeno de desigualdades extraordinárias. Corroborando esse exato entendimento, C. Lafer⁴ leciona que o século XX é marcado pela *dissolução dos conflitos de concepção*, em razão da *dissolução das polaridades definidas* Leste/Oeste, Norte/Sul, que se liberaram em escala planetária, explicitando as *forças profundas de duas lógicas contraditórias e complementares*: a da globalização e a da fragmentação. Assim, de um lado, a lógica da globalização intensifica-se a cada dia, por força das inovações científico-tecnológicas. De outro lado, todavia, identifica-se a lógica da fragmentação, a partir da reafirmação das identidades e particularismos nacionais (o que comprova que a globalização não minou a importância das nações na dinâmica internacional, mas promoveu, em certa medida, o fenômeno precisamente oposto).

É precisamente nesse esteio que se insere a temática do direito de propriedade intelectual relativo ao comércio internacional, regulada no seio do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio – TRIPS,⁵ em meio a um contexto paradoxal, que relaciona dialeticamente a lógica da globalização e a da fragmentação. Sob essa perspectiva de contradição, demonstraremos que a questão da licença compulsória de medicamentos, objeto da presente análise, acaba por traduzir-se em uma reprodução da mencionada lógica de antagonismos, à medida que coloca, de um lado, o direito privado do titular da patente (no caso em tela, as grandes indústrias farmacêuticas) e, de outro, a imperatividade da observância dos direitos humanos (em particular o Direito Humano à Saúde), sintetizados pelo Direito ao Desenvolvimento. Diante disso, verifica-se a necessidade de revisitar-se a questão da finalidade da proteção à propriedade intelectual, em face da necessidade premente de proteção e promoção dos direitos humanos internacionalmente reconhecidos.

³ SEN, Amartya. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: CIA das Letras, 2000. p. 9-10.

⁴ LAFER, Celso. O cenário mundial e o relacionamento União Européia/Mercosul. *Política Externa*, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 88-91, jun./ago. 2000.

⁵ Doravante, utilizar-se-á a sigla em inglês TRIPS para Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement, por sua consagração doutrinária. Dessa maneira, quando se aludir ao TRIPS, está por se mencionar o Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio.

Retomando-se a argumentação desenvolvida por C. Lafer⁶ no tocante às lógicas da globalização e da fragmentação, contraditórias e complementares, que informam o sistema internacional moderno, verifica-se que elas são explicitadas na realidade fática, no momento em que cada Estado, individualmente, busca, de maneira simultânea, não-só preservar sua identidade nacional, como também se aproveitar das oportunidades regionais e globais que lhe são oferecidas, para o fim de inserir-se mais e mais na lógica integradora do espaço mundial. Frise-se, por oportuno, no tocante ainda à lógica da fragmentação, que C. Lafer lembra a existência de um *déficit de governança do mundo*, que explicita os impactos assimétricos da globalização, responsáveis pelo aprofundamento das desigualdades e, conseqüentemente, pela manutenção da polaridade Norte/Sul na Agenda global. Nessa exata medida, relembra o conceito de *thin morality*, ou “moralidade rala”, promovida pela lógica da globalização, no campo dos valores. Tal moralidade rala, reiterese, enseja uma limitação no discurso e, sobretudo, no agir kantiano, voltado aos *interesses gerais*.

Significa isso dizer que a moralidade rala, a que ora se alude, enseja ações estatais reduzidas a um foco político-estratégico voltado aos interesses locais e nacionais, em detrimento dos valores maiores e universais da Justiça e da Solidariedade. Dessa forma, percebe-se com clareza que o mundo contemporâneo fundamenta seu agir em uma concepção hobbesiano-maquievélica, ressaltando-se que diminuir a prevalência dessa visão na comunidade internacional é, atualmente, um imperativo para a possibilidade de ascensão de um mundo grociano, pautado por aqueles valores maiores e universais. Para tanto, C. Lafer atenta para a necessidade de se *inserir a 'barganha' dos interesses específicos no âmbito da 'argumentação' relativa à promoção dos interesses comuns*. Ou seja, patente é a dificuldade hoje enfrentada pelas instituições do multilateralismo (cite-se a Organização das Nações Unidas - ONU, a Organização Mundial do Comércio - OMC, a Organização Mundial da Saúde - OMS, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI, a Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento - UNCTAD, dentre outras) para conter os unilateralismos, governamentais e não-governamentais (relembre-se aqui o exemplo ora estudado das indústrias farmacêuticas), que, ao se utilizarem de seu forte poder de barganha, tornam explícitas as relações assimétricas de poder que hoje caracterizam a realidade econômica mundial.

Conforme parece restar evidente, a queda do Muro de Berlim, que ensejou definitivamente a dissolução dos conflitos de concepção e das polaridades definidas,

⁶ LAFER, Celso. O cenário mundial e o relacionamento União Européia/Mercosul. *Política Externa*, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 88-91, jun./ago. 2000.

não conduziu a humanidade à paz perpétua kantiana, em razão da existência dos déficits democráticos, da *thin morality* e das profundas assimetrias de poder, justificadas pelo agigantamento do Poder de Barganha de certos entes governamentais e não-governamentais, em detrimento do multilateralismo e do interesse geral, conforme restará demonstrado a seguir. Nesse exato sentido, a título de antecipação, cumpre já exarmos nosso entendimento no sentido da imperatividade da primazia dos direitos humanos sobre o as regras de comércio internacional. Senão, vejamos.

2. A Propriedade Intelectual na Organização Mundial do Comércio - OMC

Desnecessário seria lembrar que a OMC tem papel fundamental na coordenação e na supervisão das regras do comércio internacional, visando, em teoria, a garantir um sistema internacional marcado por contornos grocianos, tentando, ainda que com imperfeições, calibrar as relações de Poder colocadas pelos Estados. Para tanto, dispõe a organização de um processo decisório fundamentado no consenso, uma de suas *confidence-building measures*, nos dizeres de C. Lafer, uma vez que as normas dessa organização devem ser aceitas por todos e não-impostas pela heterogeneidade do poder de alguns, o que garante a segurança jurídica, pela força vinculante de suas normas.

A esse respeito, C. Lafer⁷ leciona: *a construção do consenso na OMC tem características próprias que me permito tentar explicar à luz da minha experiência. Dado o número de membros e a heterogeneidade dos seus interesses, o início do processo decisório começa pela ação de coligações de geometria variável que vão se expandindo até alcançar a universalidade dos membros. (...) O encaminhamento dos temas que se faz na OMC – sejam eles os novos ou os velhos – deve haver uma equilibrada combinação do natural ‘barganhar’ dos interesses nacionais, associado ao ‘argüir’ dos interesses gerais abrangentes e sistêmicos em função do que a OMC representa para todos como bem público internacional, ou seja, como espaço para uma interação grocianamente organizada e não-anárquica dos setores da economia mundial regidos por suas disciplinas.*

Frise-se, por oportuno, que o Acordo Constitutivo da OMC, em seu preâmbulo, afirma a decisão das partes em *preservar os princípios fundamentais e favorecer a consecução dos objetivos que informam este sistema multilateral do comércio (preâmbulo, in fine)*.⁸ No tocante aos *princípios fundamentais*, identificam-se, na

⁷ LAFER, Celso. *Comércio, desarmamento e direitos humanos: reflexões sobre uma experiência diplomática*, São Paulo: Paz e Terra, 1999. p. 88-89.

⁸ Nesse tocante, cumpre lembrar que, em conformidade com as regras de Direito Internacional Público (art. 31, §1º, da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, 1969), as disposições de um tratado devem ser

redação do preâmbulo, os princípios *da não-discriminação; da reciprocidade; e do livre comércio, por meio da redução substancial das tarifas aduaneiras e demais obstáculos não-tarifários*. Outrossim, o preâmbulo do Acordo Constitutivo da OMC ainda relembra que são objetivos dessa organização: *a elevação dos níveis de vida; o pleno emprego; a elevação constante das receitas reais e demanda efetiva; o aumento da produção e do comércio de bens e serviços, permitindo a utilização ótima dos recursos, em conformidade com o objetivo de um desenvolvimento sustentável, com a proteção e preservação do meio ambiente, de modo compatível com as necessidades e interesses dos países, segundo seus diferentes níveis de desenvolvimento econômico*. Soma-se a isso o objetivo expresso de a OMC obter um incremento do comércio internacional que *corresponda às necessidades de desenvolvimento econômico, dos países em desenvolvimento e, especialmente, dos países de menor desenvolvimento relativo*.

Ademais, ressalte-se que tal sistema de regras do comércio internacional foi estabelecido ao longo de oito rodadas de negociações multilaterais, sob os auspícios do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio – GATT.⁹ Relembre-se que as suas seis primeiras rodadas visaram basicamente à progressiva redução das barreiras tarifárias, por meio de recíprocas concessões tarifárias que gradualmente introduziam tetos máximos de tarifas admitidas. Ato contínuo, a Rodada de Tóquio (sétima) somou às negociações de redução tarifária a temática das barreiras não-tarifárias, que passaram, então, a igualmente ser acordadas. Finalmente, a oitava rodada, realizada inicialmente no Uruguai, mas que se estendeu por oito anos (1986 a 1994), culminou na definitiva criação da OMC, a partir da adição, às regras do GATT, que vinham se consolidando, desde 1947, de regras introduzidas pelo Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços - GATS¹⁰ e pelo TRIPS. Cumpre observar que a OMC se estabeleceu a partir da utilização da base institucional do GATT, que vinha se cristalizando, desde 1947, por meio das diversas rodadas que realizou. Outrossim, desde sua criação, a Conferência Ministerial da OMC reuniu-se em Singapura

interpretadas sempre à luz de sua finalidade, em consonância não somente com seu texto, mas também com seu preâmbulo. (RANGEL, Vicente Marotta. *Direito e relações internacionais*. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p. 297-336). Grifos da Autora.

⁹ Doravante, utilizar-se-á a sigla em inglês GATT para General Agreement on Tariffs and Trade, por sua consagração doutrinária. Dessa maneira, quando se aludir ao GATT, está por se mencionar o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio.

¹⁰ Doravante, utilizar-se-á a sigla em inglês GATS para General Agreement on Trade in Services, por sua consagração doutrinária. Dessa maneira, quando se aludir ao GATT, está por se mencionar o Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços.

(1996), Suíça (1999), Seattle (1999), Doha (2001), Cancun (2003) e Hong Kong (2005), ocasiões em que se introduzem propostas e se retomaram temas antigos.¹¹

Ou seja, a criação da OMC deu-se a partir da ampliação *ratione materiae* do GATT, bem como pelo alargamento *ratione personae*, com o aumento do número de participantes no sistema multilateral do comércio, fundamentado no princípio da não-discriminação, na cláusula de Nação Mais Favorecida – NMF e pelo princípio do *Single Undertaking*. Ocorre que eram previstas, desde o GATT e, mais tarde, pela OMC, exceções ao princípio basilar da organização, qual seja, o princípio da não-discriminação, em face das deficiências geradas pelo absolutismo em sua interpretação.

Dito de outra forma, ao longo de seu processo de consolidação, o GATT atingiu seu objetivo de ampliação do comércio internacional, a partir da paulatina redução de obstáculos tarifários e não-tarifários. Paralelamente, porém, as assimetrias políticas e econômicas entre os Estados-Partes do GATT também se ampliaram, aumentando a pressão dos países menos beneficiados para uma relativização do princípio da não-discriminação, tendo em vista suas vicissitudes intrínsecas.

Assim, passa a estabelecer o artigo XX do GATT algumas exceções ao princípio da não-discriminação, desde que não fossem essas aplicadas de modo a constituir (i) uma discriminação arbitrária ou injustificável entre os países, dotados de condições exatamente idênticas, ou (ii) uma restrição dissimulada ou infundada à livre circulação de mercadorias e serviços. Desse modo, não-observadas as aludidas restrições, poderia o GATT (hoje OMC) adotar medidas de exceção ao princípio da não-discriminação, necessárias para (a) proteger a moral pública; (b) proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal; (d) assegurar o cumprimento das leis e regulamentos que não sejam inconsistentes com as provisões do Acordo; e (g) conservar recursos naturais exauríveis, desde que tais medidas se efetivem em conjunto com restrições na produção ou consumo doméstico.¹²

Uma vez retomadas as informações essenciais que têm pertinência com a temática da licença compulsória de medicamentos, passemos às considerações específicas quanto à propriedade intelectual na OMC.

¹¹ A respeito das pautas de discussão de cada uma das mencionadas Conferências Ministeriais, verificar o site www.wto.org.br

¹² Observe-se que essas quatro exceções ora destacadas do artigo XX do GATT são aquelas que se relacionam diretamente com a temática da licença compulsória, ora em comento, servindo-lhe de respaldo legal. Observe-se apenas, no tocante às exceções, que JACKSON, John H. *The world trade system: law and policy of international economic relations*. 2. ed. Cambridge: MIT, 1999. p. 55, observa a ambigüidade existente nas exceções, carecedoras de uma maior definição ou clareza quando aos procedimentos que lhe necessários em sua implementação. Isso justificaria suas vicissitudes dentro do sistema mundial de comércio.

3. O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio - TRIPS

Cumpre lembrar preliminarmente que as disposições do TRIPS foram acordadas com o escopo de se proteger eficaz e adequadamente os direitos de propriedade intelectual, eliminando, de modo progressivo, os obstáculos ao comércio internacional, a partir da consolidação de medidas e procedimentos que impusessem um padrão mínimo de respeito a tais direitos particulares.

Frise-se, por oportuno, que o TRIPS expressamente reconhece os direitos de propriedade intelectual como direitos privados. Observe-se, todavia, que o TRIPS igualmente estabelece que os aludidos direitos de propriedade intelectual não se caracterizam inequivocamente como direitos absolutos, reconhecendo os objetivos básicos das políticas públicas dos ordenamentos nacionais para a proteção da propriedade intelectual e inclusive para os objetivos de desenvolvimento e tecnologia.

3.1. A estrutura do TRIPS

Cabe ressaltar que o TRIPS contém 73 artigos, divididos em sete partes. A Parte I, relembre-se, trata das *Disposições Gerais e Princípios Básicos*, ao passo que a Parte II trata das normas relativas à existência, abrangência e exercício dos direitos de propriedade intelectual, introduzindo padrões mínimos de proteção, ao definir (i) o objeto da matéria, (ii) os direitos conferidos, bem como (iii) as restrições pertinentes; e (iv) a duração mínima da proteção à propriedade intelectual por parte dos Estados, a respeito dos direitos de propriedade intelectual, dentre os quais se destacam as patentes. Outrossim, a Parte III do TRIPS refere-se à aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual, obrigando, nesse sentido, os países signatários a providenciarem, em suas legislações domésticas, mecanismos de proteção adequados e eficazes. Por seu turno, as Partes IV e V do Acordo prevêm não-só meios de obtenção e manutenção dos direitos de propriedade intelectual, como também os procedimentos *Inter Partes* conexos; ou seja, dispõem a respeito de um sistema de prevenção e solução de controvérsias, na hipótese de os países signatários não observarem os *Standards* mínimos postulados pelo TRIPS. Finalmente, a Parte VI discorre a respeito dos arranjos transitórios do TRIPS e a Parte VII, de seus arranjos institucionais.

Cumpre igualmente ressaltar que o TRIPS assevera que os Estados signatários podem, não sendo, todavia, obrigados a implementar em sua legislação doméstica uma proteção mais ampla aos direitos de propriedade intelectual do que aquela estabelecida no

acordo em apreço, como *Standard* mínimo, desde que tal proteção ampliativa não vá de encontro com os dispositivos do próprio TRIPS.

No tocante aos objetivos do TRIPS, pode-se afirmar que se encontram esposados precisamente em seu art. 7º, ao mencionar que a proteção e as garantias dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica, bem como para a transferência e disseminação de tecnologia, visando à vantagem recíproca dos produtores e usuários do conhecimento tecnológico, de modo que se destine ao bem-estar econômico e social e a um estado harmônico entre direitos e obrigações.

Todavia, merece destaque ainda maior a redação do art. 8º, o qual dispõe sobre a possibilidade de os Estados-membros, à ocasião da formulação de sua legislação doméstica, adotarem as medidas necessárias à proteção de sua saúde pública e nutrição, resguardando o interesse público em setores de elevada importância nacional para o seu desenvolvimento sócio-econômico, desde que sejam essas medidas compatíveis com os dispositivos do Acordo. Sob esse exato prisma, permite o TRIPS a adoção de medidas que (i) previnam o abuso de direitos de propriedade intelectual, por parte de seus titulares, ou (ii) previnam o uso de práticas que restrinjam de forma não-razoável o comércio, ou (iii) previnam o uso de práticas que afetem negativamente a transferência internacional de tecnologia.

3.2. As exceções aos direitos patentários

3.2.1. A licença compulsória no TRIPS e na legislação brasileira

As exceções aos direitos patentários (previstos especialmente nos arts. 27 e 28) estão dispostas nos arts. 30 e 31 do TRIPS. Assim, estabelece o art. 30 a possibilidade de os Estados-membros da OMC concederem exceções limitadas aos direitos patentários exclusivos, desde que essas exceções não conflitem desarrazoadamente com seu padrão normal de exploração, nem prejudiquem desproporcionalmente os interesses legítimos do titular. No tocante particularmente ao art. 31, importa verificar que permite um *outro uso do objeto patentado sem autorização do seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo*. Esclareça-se que o termo *outro uso*, conforme ressalvado pela nota 7 do TRIPS, refere-se a um *uso diferente daquele permitido pelo art. 30 do Acordo*. Observe-se que a expressão *licença compulsória* ou *licença não voluntária* não é mencionada no corpo do texto do art. 31, que prefere fazer alusão, genericamente, à expressão *outro uso sem autorização do titular*.

De toda sorte, pode-se inferir da análise do art. 31 do TRIPS que a licença compulsória é uma salvaguarda nele prevista,¹³ podendo ser conceituada¹⁴ como uma exceção ao direito patentário, autorizada por um governo a um terceiro interessado, que não é o titular da patente da invenção, para utilizá-la sem o consentimento de seu titular. Relembre-se, todavia, que há condições a serem preenchidas pelos países quando da outorga da licença compulsória, cabendo, porém, a cada Nação especificar as hipóteses para sua concessão, conforme seus critérios de análise, conveniência e oportunidade. Nesse sentido, poderiam os países desenvolvidos optar pela adoção de regimes mais restritivos, visando a privilegiar a concorrência e os investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento - P&D, ao passo que os países em desenvolvimento, poderiam adotar regimes mais amplos, visando a resguardar o acesso a medicamentos e o direito à saúde.¹⁵

Nessa exata medida, conforme sublinhado por C. M. Corrêa,¹⁶ os países em desenvolvimento devem usar a licença compulsória para promover o acesso aos medicamentos nas seguintes ocasiões: (i) recusa de contratar, que consistiria na negação de um titular da patente de anuir uma licença voluntária requerida em termos comerciais razoáveis, na hipótese de a não-concessão da licença afetar a disponibilidade de um produto ou o desenvolvimento de uma atividade; (ii) estado de emergência nacional, consequência de uma catástrofe natural, uma guerra ou uma epidemia; (iii) crise de saúde pública, haja vista a necessidade de se assegurar à população o acesso a medicamentos essenciais, resguardando a primazia do interesse público, inclusive por razões de segurança nacional; (iv) conduta anticoncorrencial; (v) uso governamental em bases não-comerciais, visando a propiciar acesso a medicamentos; (vi) dificuldade ao acesso a saúde ou impedimento ao desenvolvimento de um setor vital à economia do país; (vii) interesse público, amplamente definido. Observe-se que, dentre as hipóteses arroladas, algumas possuem caráter coativo, ao preverem a concessão da licença compulsória em caso de abusos de direitos patentários ou de abuso de poder econômico. Outras, por sua vez, refletem preocupações com o interesse público, ainda que inexistente qualquer abuso por parte do detentor da patente.

¹³ MUSUNGU, Sisule F.; VILLANUEVA, Susan; BLASSETT, Roxana. *Utilising TRIPS flexibilities for public health protection through south-south regional frameworks*. Genebra: South Centre, 1994. p. 12-13. Disponível em: <<http://www.southcentre.org/publications/flexibilities/flexibilities.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2006

¹⁴ ROFFE, Pedro. Nota sobre direitos de propriedades intelectual e saúde pública. *Política Externa*, São Paulo, v. 12, n. 3, p. 53-76, dez./fev. 2003/04. p. 59

¹⁵ ROSEMBERG, Bárbara. *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do Direito Concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. 2004. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 190.

¹⁶ CORRÊA, Carlos M. Public Health and Patent Legislation in Developing Countries. *Tulane J. of Technology & Intellectual Property*, New Orleans, Spring, 2001, p.17

Nesse tocante, ressalve-se, no contexto brasileiro, que a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil, salienta, em seu art. 2º, a necessidade de consideração do interesse público e do desenvolvimento tecnológico e econômico do país, no momento da proteção dos direitos privados, em tela. O diploma legal em comento regula a patente em seu Título I, com ampla dimensão, trazendo, no Capítulo VII do referido título, o tema das licenças, ora em apreço. Preliminarmente, dispõe a respeito da licença voluntária e, logo após, da licença compulsória, prevista nos arts. 68 a 74, da Lei n. 9.279/96. Ressalte-se que a licença compulsória do art. 68 da Lei da Propriedade Industrial, ensejada por abuso de poder econômico por meio de patente, difere da previsão do subsequente art. 71, o qual postula o licenciamento por interesse público. Imperativo observar que ambas as hipóteses constituem uma forma de ampliar a possibilidade de utilização da patente para além de seu titular, não se confundindo com a desapropriação, forma originária de aquisição da propriedade pelo Poder Público.¹⁷ Frise-se, aliás, que as exceções aos direitos privados, motivadas por interesses públicos, rol no qual se insere a figura da licença compulsória, são fundamentadas pelo artigo 5º, XXV, da Constituição Federal Brasileira, de 1988,¹⁸ que prevê a possibilidade de utilização da propriedade particular, na hipótese de iminente perigo público, ressalvada a indenização ao proprietário, se lhe for causado qualquer dano.

Ressalve-se, por derradeiro, que a concessão, de ofício, de licença compulsória, nos casos de emergência nacional e de interesse público, prevista pelo art. 71 da Lei n. 9.279/96, foi posteriormente regulada pelo Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999 (subseqüentemente atualizado pelo Decreto n. 4.830, de 4 de setembro de 2003), o qual estatui em seu art. 2º que *poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou de interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público,*

¹⁷ MELLO, Celso A. B. de. *Curso de direito administrativo*. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 740.

¹⁸ “Art. 5º - XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar da propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano.” Nesse tocante, cabe ainda observar que, em consonância com a doutrina, a licença compulsória pertence ao campo das requisições, em oposição às desapropriações ou servidões administrativas. Trata a requisição de uma cessão transitória no uso de um bem ou serviço de titularidade privada a um Governo, de modo unilateral ou auto-executório, com fulcro no interesse público, esposado no aludido art. 5º, XXV, CF. Demonstra-se, dessa maneira, a legalidade e legitimidade da licença compulsória, o que indica, por sua vez, a imprecisão técnica da expressão “quebra de patentes”, consagrada pela imprensa ao referir-se ao instrumento em apreço. A esse respeito, ver MELLO, Celso A. B. de. op. cit., p. 773-774; SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 283-284; DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. *Direito administrativo*. 18. ed. São Paulo: Atlas, 2005. p. 130-131; BARBOSA, Denis B. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 533.

quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atente a essas necessidades.

3.2.2. Licença compulsória de ofício: emergência nacional e interesse público

Conforme reza o art. 71 da Lei n. 9.279/99, combinado ao art. 2º, § 1º, do Decreto n. 3.201/99, nos casos de emergência nacional ou de interesse público, declarados em ato do Poder Público, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda à necessidade voluntariamente, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, para uso público não-comercial, temporário e não-exclusivo, para a exploração da patente, sem prejuízos dos direitos de seu titular. O mencionado Decreto n. 3.201/99, em seu art. 2º, esclarece ainda que se entende por emergência nacional o *iminente perigo público*, ainda que restrito à parte do território nacional, e por interesse público *os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como àqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País*. Nessa exata medida, resta demonstrada a legitimidade da legislação nacional, em inequívoca conformidade com as disposições do art. 8º do TRIPS, o qual permite as necessárias medidas para se proteger a saúde e a nutrição públicas e para se promover o interesse público em setores de importância vital ao desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico. Outrossim, verifica-se igualmente o cumprimento das condições estabelecidas pelo art. 31 do TRIPS. Senão, vejamos.

A redação dos arts. 3º e 4º do aludido Decreto n. 3.201/99 cumpre igualmente os requisitos do art. 31, d, do TRIPS, vez que, ao dispor que o ato do Poder Executivo Federal que declarar a emergência nacional ou o interesse público deverá ser praticado pelo ministro de Estado responsável, devendo ser ainda publicado no *Diário Oficial da União*, explicita o requisito do uso não-exclusivo, além de consagrar a transparência mediante a publicação das decisões.

Ademais, a redação do art. 5º do Decreto n. 3.201/99 parece ter atendido aos requisitos da remuneração, previsto no art. 31, h, do TRIPS, e do prazo, explicitado no art. 31, c, do Acordo. Isso porque, conforme explicitado pelo art. 5º do Decreto n. 3.201/99 ora em apreço, o ato de concessão da licença compulsória deverá estabelecer, dentre outras condições, (i) o prazo de vigência da licença e a possibilidade de sua prorrogação; (ii) as condições de remuneração do titular, consideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização; e (iii) a obrigação de o titular eventualmente transmitir as informações

necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido e os demais aspectos técnicos aplicáveis ao caso.

Não-obstante, a redação dos arts. 10 e 12 do Decreto n. 3.201/99 responde às condições impostas pelo art. 31, f, g, do TRIPS. Afinal, conforme dispõe o art. 10 do Decreto, nos casos em que não seja possível a observância às situações de emergência nacional ou interesse público, com o produto colocado no mercado interno, ou ainda se mostre inviável a fabricação do objeto da patente por terceiro, ou mesmo pela União, permite-se a importação do produto objeto da patente, desde que, em respeito ao art. 31, f, do TRIPS, tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com seu consentimento, explicitando o intuito de suprimento da demanda interna. Finalmente, segundo o art. 12 do Decreto n. 3.201/99, atendida a emergência nacional ou o interesse público, a autoridade competente extinguirá a licença compulsória, respeitados os termos do contrato anteriormente firmado com o licenciado, em consonância com as determinações do art. 31, g, do TRIPS.

Diante do exposto, restou demonstrado que a licença compulsória prevista na legislação pátria é legítima, uma vez que possui absoluta consonância com o TRIPS, prevendo todas as condições e requisitos necessários que tornam possível e legítimo o uso do objeto da patente sem autorização de seu titular, seja pelo Governo, seja por terceiros autorizados pelo Governo, nas hipóteses de emergência nacional ou interesse público. Outrossim, insta salientar que a utilização do edifício jurídico da licença compulsória deve ser informada necessariamente pelo princípio¹⁹ da proporcionalidade.²⁰ Ou seja, toda limitação ao direito de exclusividade, conferido pela patente, deve ser iluminada pelo princípio da proporcionalidade, o qual informa a exata medida da restrição ao direito do particular, em face do imperativo público em geral. Dessa maneira, afirma-se que o interesse público²¹ prevalece em uma proporção bem definida, não estendendo as restrições

¹⁹ No magistério de SILVA, Virgílio Afonso da. O proporcional e o razoável. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 91, n. 798, p. 23-50, abr. 2002, falar-se em princípio é pretender conferir elevada importância a um conceito, garantindo-lhe exigibilidade. Significa isso dizer que, a expressão princípio da proporcionalidade foi doutrinariamente consagrada, face à sua imperatividade, muito embora, para o autor, mais precisa seria a utilização do termo regra da proporcionalidade, tendo em conta sua estrutura normativa, diferenciada por Robert Alexy.

²⁰ Observa Celso A. B. de Mello, nesse particular, que o princípio da proporcionalidade é restrito aos artigos 5º, II, 37 e 84, IV da CF/88, ressalvando a relevância de sua prevalência como princípio da Administração Pública. (MELLO, Celso A. B. de. op. cit., p. 102)

²¹ Esclarece Celso A. B. de Mello que o conceito de interesse público, diverso do interesse de todos é o interesse resultante do conjunto de interesses que os indivíduos pessoalmente têm quando considerados em sua qualidade de membros da sociedade. (MELLO, Celso A. B. de. *Curso de direito administrativo*. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2003. p. 53)

ao Direito Privado para além do necessário. Em suma, se o interesse público deve ter como síntese a medida exata para a preservação da dignidade humana,²² a licença compulsória igualmente não poderá ultrapassar a extensão, a duração e a forma indispensáveis para suprir o interesse público relevante.²³

3.3. A Rodada Doha

Conforme anteriormente mencionado, o licenciamento compulsório deve ser iluminado pelo princípio da proporcionalidade, não ultrapassando a extensão, a duração e a forma indispensáveis para suprir o interesse público relevante, além de observar a contrapartida da devida remuneração ao titular da patente. Atendidas todas essas condições, a licença compulsória legitima-se como um instrumento permanentemente disponível para o devido direcionamento do sistema de proteção à propriedade imaterial, a evitar que colida com os interesses coletivos. Vale ressaltar que a clareza nesse entendimento foi alcançada ao longo de duras negociações sobre a forma de interpretação do TRIPS, conduzidas durante a Rodada Doha. Os embates travados na OMC sobre a temática em apreço envolveram severas ameaças dos países desenvolvidos, ao lado das grandes farmacêuticas multinacionais, as quais pressionavam no sentido de uma máxima restrição ao alcance e à aceitação do uso da licença compulsória. Saliente-se que, muito embora tenham os países desenvolvidos se utilizado da licença compulsória em diversas ocasiões, no momento em que os países em desenvolvimento começam a valer-se desse mecanismo, os países desenvolvidos, sobretudo os EUA, iniciaram uma política bastante incisiva em oposição à utilização desse edifício jurídico.²⁴

Nesse tocante, cumpre retomarmos o magistério de C. Lafer,²⁵ no que tange às lógicas da globalização e da fragmentação, contraditórias e complementares, que informam o sistema internacional hodierno. Particularmente quanto à lógica da fragmentação, C. Lafer lembra a existência de um *déficit de governança do mundo*, que explicita os impactos assimétricos da globalização, responsáveis pelo aprofundamento das

²² MORAES, Maria Antonieta Lynch de; MORAES, Luiz Felipe Lynch de. Apontamentos acerca da licença compulsória de patentes nos casos de emergência nacional ou interesse público: a questão dos anti-retrovirais usados no tratamento da AIDS. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 91, n. 805, p. 99-109, nov. 2002. p. 102

²³ ARBIX, Daniel do Amaral. *O acordo TRIPS na Rodada Doha e a licença compulsória de patentes por interesse público*. 2005. Tese (Láurea) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 92-4.

²⁴ ROSEMBERG, Bárbara. *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. 2004. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 9.

²⁵ LAFER, Celso. *O cenário mundial e o relacionamento União Européia/Mercosul*. cit., p. 88-91.

desigualdades e, conseqüentemente, pela manutenção da polaridade Norte/Sul na Agenda global. Nessa exata medida relembra o conceito de *thin morality*, ou “moralidade rala”, promovida pela lógica da globalização, no campo dos valores. Tal moralidade rala enseja uma limitação no discurso e, sobretudo, no agir kantiano, voltado aos “interesses gerais”, o que significa dizer que a moralidade rala, a que ora se alude, resulta em ações estatais reduzidas a um foco político-estratégico, voltado aos interesses locais e nacionais, em detrimento dos valores maiores e universais da Justiça e da Solidariedade. Especificamente, esclarece que *os EUA [...] vêm explorando as oportunidades que o sistema internacional oferece para, unilateralmente, afirmar o seu globalismo no campo estratégico-militar, no campo econômico-financeiro e nos valores.*²⁶

Essa parece ser a tradução exata para a realidade econômica internacional hoje vivenciada, em que imperiosa se faz a inserção da lógica da “barganha” dos interesses privados na lógica da promoção dos interesses comuns. Indubitável é a dificuldade enfrentada pelas instituições do multilateralismo (cite-se a ONU, a OMC, a OMS) para conter os unilateralismos, governamentais (sobretudo dos EUA) e não-governamentais (insere-se aqui o caso em tela das farmacêuticas) que, ao se utilizarem de seu forte poder de barganha, tornam explícitas as relações assimétricas de poder que hoje caracterizam a realidade econômica mundial. Um exemplo de sucesso, todavia, da primazia do interesse coletivo dentro da instituição de multilateralismo, que é a OMC, foi a atitude da África do Sul ao prever a possibilidade de concessão da licença compulsória por ato do Ministério da Saúde (*Medicines and Related Substances Control Amendment Act*, de 1997, que alterou disposições referentes ao *South African Medicines and Related Substances Control Act*, de 1965). O escopo era facilitar o acesso aos medicamentos de controle e combate ao HIV/AIDS, bem como reduzir preços de aquisição de medicamentos essenciais, por intermédio de modificações nas seções 22 e 35 do documento de 1965. As ferrenhas críticas dos EUA pela suposta violação aos *standards* de proteção à propriedade intelectual, resguardados no TRIPS, levaram a discussões acaloradas acerca do tema em comento, ao longo da Rodada Doha.

Conforme o entendimento do grupo dos opositores, encabeçado pelos EUA, uma leitura ampliativa das possibilidades de utilização da licença compulsória conduziria

²⁶ LAFER, Celso. *A identidade internacional do Brasil e a política externa brasileira*: passado, presente e futuro. São Paulo: Perspectiva, 2004. p. 110

a um desincentivo a P&D^{27/28}, estando, assim, a utilização da licença compulsória, para conter ameaças à saúde pública nacional, em desacordo com o TRIPS.

Em seu agir diplomático, o Brasil houve por bem se posicionar favoravelmente ao licenciamento compulsório e à exigência do uso local das patentes para o fim de garantir o acesso a medicamentos mais baratos, liderando as negociações nas instituições de multilateralismo envolvidas, a saber, a ONU, a OMC e a OMS. As discussões que gravitavam em torno do conflito entre, de um lado, o TRIPS e a proteção aos direitos particulares e, de outro, o interesse coletivo e a saúde pública, motivou o Brasil a defender, no seio desses fóruns internacionais, a relevância da prevenção e do tratamento de doenças, chamando especial atenção para a temática das doenças negligenciadas; dos preços diferenciados de fármacos, segundo o poder aquisitivo de cada país; da produção local de medicamentos e da criação de um fundo mundial de combate ao HIV/AIDS.

Importante mencionar a edição da Resolução n.2001/31 (*Access to Medication in the Context of Pandemics such as HIV/AIDS*) que regula o acesso a medicamentos no combate a doenças pandêmicas, tais como a AIDS, incidentes na população de países pobres e em desenvolvimento. É nesse documento que a ONU reconhece definitivamente que o acesso a medicamentos essenciais é um direito humano fundamental, determinando que os Estados se abstenham de decisões que limitem ou neguem as condições de acesso a tecnologias biofarmacêuticas, utilizadas na prevenção ou no tratamento de infecções ou doenças pandêmicas frequentes na população. Não-obstante, prevê igualmente a obrigação de os países elegerem outras medidas, dentro de seu ordenamento jurídico doméstico e em consonância com o Direito Internacional, com o escopo de resguardarem o acesso às aludidas tecnologias biofarmacêuticas, preventivas ou curativas, atestando, para tanto, a legitimidade da elaboração de políticas públicas adequadas à alocação de recursos que auxiliem o acesso à saúde.²⁹

²⁷ ABBOTT, Frederick M. The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lighting a dark corner at the WTO. *Journal of International Economic Law*, Claredon, v. 5, n. 2, p. 469-505, jul 2002.

²⁸ Conforme apontado por CHIEN, Colleen. Cheap drugs at what price to innovation: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation? *Berkeley Technology Law Journal*, Santa Clara, v. 18, n. 1, p. 1-57, Summer, 2003, o desestímulo à inovação seria visto como o principal risco que a licença compulsória poderia provocar. O autor levanta a hipótese de que os cientistas biomédicos se veriam desestimulados a pesquisar e a buscar a cura de patologias, na medida em que todo o investimento colocado sobre seu esforço poderia, subitamente, com a licença compulsória, dissipar-se. Sob esse aspecto, mais vantajoso do que se debruçar sobre as próprias pesquisas seria beneficiar-se dos investimentos de terceiros. Isso explica a razão pela qual, a contrário senso, os países em desenvolvimento, a quem a licença compulsória se destinaria diretamente, raras vezes se valem do referido instrumento.

²⁹ BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. *Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento.*, Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2005. p. 10. (Coleção ABIA - Políticas Públicas n. 4)

Relembre-se, por oportuno, que, no mesmo ano de 2001, o Brasil houve por bem interromper as negociações de compras governamentais do medicamento *Nelfinavir*, componente do coquetel anti-AIDS, anunciando que procederia ao licenciamento compulsório do aludido fármaco.³⁰ Ato contínuo, a OMC viria a atestar, subseqüentemente, a consonância da decisão brasileira com o TRIPS, uma vez que caracterizada a emergência nacional, consagrando a legitimidade para a utilização do edifício jurídico da licença compulsória. Ocorre que, antes da efetiva utilização do instrumento, a farmacêutica multinacional *Roche*, detentora da patente do *Nelfinavir*, concordara em reduzir o preço do medicamento, o que afastou do Brasil a necessidade na concretização da licença compulsória. Nesse caso particular, a ameaça da sua utilização já foi suficiente para inserir a lógica da “barganha” dos interesses privados na lógica da promoção dos interesses comuns.

Imperativo observar, portanto, que o Brasil vem dando relevo, nas reuniões da OMC de que participa, à obrigatoriedade de interpretação do TRIPS à luz dos princípios dos direitos humanos, de modo a privilegiar a proteção à saúde pública, em detrimento dos direitos patentários privados. Outrossim, defende também o Brasil a importância da flexibilidade na definição dos medicamentos essenciais, segundo as particularidades e vicissitudes de cada país.³¹ Todos os mencionados questionamentos foram objeto de discussão do Conselho do TRIPS, em sessão especial de junho de 2001, ocasião na qual se formaram com clareza dois pólos de discussão antagônicos. De um lado, colocavam-se EUA e Suíça e, de outro, os países em desenvolvimento, encabeçados pelo denominado *African Group*.³² Cumpre observar que os pontos de interesse dos países em desenvolvimento formaram uma agenda comum, respaldada pelas discussões mantidas no seio da OMS e da Comissão de Direitos Humanos da ONU, consolidando a necessidade de inserção de novas disposições interpretativas para o TRIPS.³³ Como consequência, o Conselho TRIPS

³⁰ Nesse particular, MORAES, Maria Antonieta Lynch de; MORAES, Luiz Felipe Lynch de. op. cit., p. 105-06), relembram que os patentesados Efavirenz e Nelfinavir, dois dos catorze anti-retrovirais do coquetel anti-AIDS brasileiro à época, representavam, juntos, 36% dos gastos totais de assistência com medicamentos para AIDS.

³¹ Nesse tocante, relembre-se que os EUA valeram-se de tal flexibilidade para a delimitação dos medicamentos tidos como essenciais, no período da ameaça terrorista de uso do antraz, ocasião na qual o medicamento Cipro da Bayer fora introduzido na lista de essenciais, a despeito de seu alto custo. (ARBIX, Daniel do Amaral. op. cit., p. 102)

³² GATHII, James T. The Legal Status of the Doha Declaration on Trips and Public Health Under the Vienna Convention on the Law of the Treaties. *Harvard Journal of Law & Technology*, Cambridge, v. 15, n. 2, p. 291-317, spring, 2002.

³³ ABBOTT, Frederick M. *The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lighting a dark corner at the WTO*. cit.

reuniu-se, logo após, em julho desse mesmo ano de 2001 e, em setembro, recebeu diversas propostas dissonantes que deveriam ser discutidas e consensualmente³⁴ harmonizadas para a elaboração de um documento, eventualmente convertido em declaração, à ocasião da 4ª Conferência Ministerial da OMC, a realizar-se em Doha, Catar.

3.4. A Declaração de Doha sobre o acordo TRIPS e a Saúde Pública³⁵

Conforme prevê o artigo IV, 1, da Ata Constitutiva da OMC, a Conferência Ministerial é a autoridade máxima de decisão da organização, composta por todos os seus países membros e reunindo-se pelo menos uma vez a cada dois anos.³⁶ A 4ª Conferência Ministerial, realizada em Doha, Catar, em novembro de 2001, foi responsável pela adoção da Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública, ou simplesmente Declaração de Doha, em grande parte resultado da pressão exercida por organizações internacionais (em especial a OMS), organizações não-governamentais e, sobretudo, países em desenvolvimento. Esclareça-se que a redação da Declaração foi objeto de amplos debates e negociações, que se estenderam, de setembro a novembro do ano de 2001, no seio do Conselho do TRIPS. Após, o documento resultante fora encaminhado ao Conselho Geral da OMC, chegando, finalmente, à Conferência Ministerial de Doha, ocasião na qual fora adotada como regra da Organização, após a aprovação consensual dos membros.^{37/38}

Observe-se ainda que o preâmbulo da Declaração de Doha ora em comento explicita o conflito que se coloca entre, de um lado, as disposições do TRIPS e a necessidade de proteção à propriedade intelectual e, de outro, a gestão da saúde pública, em especial no que atine às vicissitudes dos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento

³⁴ A esse respeito, relembrar o magistério de LAFER, Celso. *A OMC e a regulação do comércio internacional: uma visão brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998. p. 15, segundo o qual a regra e a prática do consenso no processo decisório tem um componente de democratização que permeia a vida da organização.

³⁵ Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública, Conferência Ministerial da OMC, 4ª Sessão, Doha, 9-14 de novembro de 2001, WT/MTN(01)/DEC/W/2, 14 de novembro de 2001.

³⁶ THORSTENSEN, Vera. *OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais*. São Paulo: Aduaneira, 2005. p. 399.

³⁷ GATHII, James T. op. cit., p. 300

³⁸ Relembre-se que, no Brasil, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública foi incorporada ao ordenamento jurídico pátrio por meio do Decreto n. 4.830, de 04 de setembro de 2003.

relativo.³⁹ No entanto, a Declaração de Doha expressamente⁴⁰ reconhece que as normas de proteção da propriedade intelectual não podem impedir a adoção de medidas domésticas, pelos países membros da OMC, no sentido de protegerem sua saúde pública.⁴¹ Significa isso dizer que legitimada estava a possibilidade de as nações formularem políticas públicas de saúde que viessem a restringir direitos patentários privados, desde que o escopo maior do interesse coletivo ficasse demonstrado. Outrossim, a Declaração de Doha igualmente consolidava o entendimento de que a existência do TRIPS estava motivada na própria proteção à saúde pública e esse juízo deveria nortear as interpretações do TRIPS, tendo-se em conta a disposição do art. 31, 3, a, da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados.⁴²

Não-obstante, conforme mencionado, em razão das ameaças terroristas, de setembro de 2001, a opinião pública dos países desenvolvidos igualmente exerceram pressão sobre a redação da Declaração de Doha, no sentido de se atender à reivindicação de flexibilização na definição da emergência nacional e da extrema urgência, a permitirem o licenciamento compulsório. Face à percepção do potencial devastador das armas biológicas, bem como face à obrigatoriedade de uma resposta célere do Estado, frente a ameaças de epidemias ou mesmo pandemias,⁴³ provocadas pelos confrontos terroristas, o absolutismo na valorização dos direitos patentários privados cai por terra, fortalecendo o discurso anteriormente proclamado pelos países em desenvolvimento, defensores de

³⁹ “1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias; 2. Ressaltamos a necessidade de que o Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS) integre a mais ampla ação nacional e internacional voltada para o trato desses problemas; 3. Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos. Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços”.

⁴⁰ “4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos. Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim”.

⁴¹ ABBOTT, Frederick M. *Compulsory Licencing for Public Health Needs: the TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health*. Geneva: Quaker United Nations Office, 2002. Disponível em: <<http://www.geneva.quno.info/pdf/OP9%20Abbott.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2006.

⁴² “Artigo 31 – Regra geral de interpretação 3 – Ter-se-á em consideração, simultaneamente com o contexto: a) Todo o acordo posterior entre as Partes sobre a interpretação do tratado ou a plicação das suas disposições”.

⁴³ Ressalve-se, por oportuno, diferenças conceituais existentes entre os termos epidemia, endemia e pandemia. A epidemia é caracterizada pelo abrupto aumento na incidência de uma doença, restrita a um local e a um determinado tempo. Por seu turno, a endemia caracteriza-se pela prevalência de doenças, em um determinado local. Finalmente, a pandemia se caracteriza pelo aumento na incidência de doenças, de modo geograficamente generalizado, isto é, cruzando fronteiras.

maiores flexibilizações do TRIPS.⁴⁴ Outrossim, reconheceram-se as epidemias como fatores de extrema urgência, a igualmente permitir o uso do edifício jurídico em apreço.⁴⁵

Cumprе lembrar que o parágrafo 5º da Declaração de Doha toca duas questões de relevo, ainda ensejadoras de conflitos interpretativos, a saber, a temática das doenças negligenciadas e da importação paralela.⁴⁶

No que tange à primeira questão, deve-se ter em conta, preliminarmente, que o sistema de proteção à propriedade intelectual, consubstanciado no TRIPS, é, indubitavelmente, reprodutor da lógica da fragmentação e da *thin morality*, a que alude C. Lafer,⁴⁷ não-só porque explicita os unilateralismos governamentais (em especial dos EUA) e não-governamentais (das farmacêuticas multinacionais, no caso em tela) dominantes, mas também porque aprofunda a polaridade Norte/Sul. A lógica da exclusão social⁴⁸ é evidenciada pelo emprego maciço dos recursos, bem como pela política de P&D das farmacêuticas multinacionais, voltados a doenças que atingem sobretudo as massas populacionais consumidoras.⁴⁹ Significa isso dizer que as denominadas “doenças negligenciadas” (dentre as quais, cite-se a malária, a tuberculose, a tripanossomíase humana africana (doença do sono), a tripanossomíase humana sul-americana (doença de Chagas), a oncocercose, a dengue, a leishmaniose, a lepra, a filariose linfática e a esquistossomose)⁵⁰ recebem parcela ínfima dos investimentos das grandes farmacêuticas,

⁴⁴ ABBOTT, Frederick M. The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lighting a dark corner at the WTO. *Journal of International Economic Law*, Claredon, v. 5, n. 2, p. 469-505, jul 2002.

⁴⁵ GATHII, James T. op. cit., p. 303-07.

⁴⁶ ARBIX, Daniel do Amaral. op. cit., p. 105

⁴⁷ LAFER, Celso. *O cenário mundial e o relacionamento União Européia/Mercosul*. cit., p. 88-91.

⁴⁸ Cumprе lembrar, no magistério de LAFER, Celso. *A identidade internacional do Brasil e a política externa brasileira: passado, presente e futuro*. cit., p. 109, que a queda do muro de Berlim consubstancia um marco político ideológico de ruptura, por introduzir um novo paradigma da vida internacional, até então estruturada conforme as polaridades definidas das relações Leste/Oeste, Norte/Sul. Assim, o século XX, inaugurado pela desagregação da URSS e pela dissolução dos conflitos de concepção colocados entre a ideologia Ocidental, em contraposição à ideologia Oriental, caracterizar-se-á por polaridades indefinidas, sujeitas às ‘forças profundas’ de duas lógicas que operam numa dialética contraditória de mútua complementariedade: a lógica da globalização e a da fragmentação. Nesse tocante, cumprе reiterar que a lógica da globalização pode ser ilustrada pela racionalidade universalizante das finanças, da economia, da informação, da tecnologia, dos valores, ao passo que a lógica da fragmentação é exemplificada pela exacerbação das identidades, da secessão dos Estados, dos fundamentalismos e da exclusão social, a que ora se alude.

⁴⁹ COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003. p. 540, a esse respeito, observa que somente 0,2% das atividades mundiais de pesquisa e desenvolvimento no setor da saúde dizem respeito à pneumonia, à tuberculose e à diarreia, quando se sabe que tais afecções representam 18% do total das doenças no mundo inteiro. Entre 1975 e 1997, das 1.233 fórmulas medicamentosas patenteadas no mundo, apenas 13, isto é, pouco mais de 1%, destinavam-se à cura de doenças tropicais, que ceifam anualmente 6 milhões de vidas no mundo.

⁵⁰ MSF – Médecins Sans Frontiers. *Patentes de medicamentos em evidência: compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos, maio/2003*. p. 5

desequilíbrio que tenta ser corrigido pela redação do parágrafo 5º, c, da Declaração de Doha,⁵¹ em tela.

Ainda, a interpretação do parágrafo 5º, d, da Declaração⁵² possibilita a soberana definição nacional das políticas de saúde pública, o que pode abarcar, nessa hipótese, a possibilidade de importação paralela de produtos, cuja patente fora licenciada à revelia do titular, ressalvando-se que o país importador igualmente deva definir sua demanda pelo medicamento como uma situação de emergência nacional. Assim, se a licença compulsória permite a produção barateada de um medicamento em um determinado país, possível é a importação desse mesmo remédio por outro país, incapaz de produzi-lo, desde que esteja configurada a situação de emergência nacional em ambos os países. A relevância do instituto da importação paralela reside exatamente no amenizar da aludida situação de exclusão social. Afinal, resolvido estaria o problema enfrentado por parte dos países que se qualificam ao licenciamento compulsório por interesse público, mas que devem abandonar tal possibilidade por não possuírem capacidade produtiva para fabricar o medicamento em questão. Permanece ainda questionável, todavia, a situação em que o licenciamento é permitido especificamente a um produtor de um país, no qual a patente estivesse vigente, sob a condição de que toda sua produção fosse dirigida a um outro país, onde se deva atender a interesse público ou emergência nacional.⁵³

Ocorre que o parágrafo 6º da Declaração de Doha⁵⁴ introduz a questão mais controversa do documento, ao prever a eventual frustração do direito da concessão do licenciamento compulsório, na hipótese de o país que pretendia valer-se do instrumento não possuir capacidade produtiva local para fabricar o medicamento pretendido. Conforme

MSF – Médecins Sans Frontières. *Desequilíbrio fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas*, set/2001. p. 10-12

MSF – Médecins Sans Frontières. *Negociando a saúde: a propriedade intelectual e o acesso a medicamentos no Acordo da Área de Livre Comércio das Américas (ALCA)*, ago/2003. p. 10

⁵¹ “5. Dessa forma, e à luz do item 4, acima, embora mantendo nossos compromissos com o previsto no Acordo TRIPS, reconhecemos que essa flexibilidade significa que: c) Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência”.

⁵² “d) O propósito dos dispositivos do Acordo TRIPS que sejam relevantes para a prescrição dos direitos de propriedade intelectual é o de permitir que cada Membro seja livre para fixar suas próprias diretrizes quanto à referida prescrição, sem qualquer interferência, em consonância com o que dispõem os Artigos 3º e 4º sobre nação mais favorecida e tratamento nacional”.

⁵³ ARBIX, Daniel do Amaral. op. cit., p. 106.

⁵⁴ “6. Reconhecemos que os membros da OMC com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico possam enfrentar dificuldades para a efetiva utilização do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPS. Determinamos ao Conselho do TRIPS que defina uma imediata solução para esse problema, submetendo-a à apreciação do Conselho Geral antes do final de 2002”.

reza o aludido dispositivo legal, determinou-se ao Conselho do TRIPS que definisse uma imediata solução para esse impasse, submetendo-a à apreciação do Conselho Geral, antes do final de 2002. Assim, o então presidente do Conselho do TRIPS, embaixador Perez-Motta, apresentou um projeto para a implementação do mencionado parágrafo 6º, definindo quais doenças seriam tuteladas, quais Nações poderiam se beneficiar do mecanismo criado e como se poderiam evitar medidas abusivas, que conduzissem a distorções ainda maiores. Ato contínuo, o referido projeto foi então objeto de ampla discussão, até a firmação de uma decisão em 30 de agosto de 2003, finalmente exposta na 5ª Conferência Ministerial de Cancun, México, de 10 a 14 de setembro de 2003.⁵⁵

3.5. A decisão de 30 de agosto de 2003

Cumprе ressaltar que, a partir da Decisão, de 30 de agosto de 2003, expedida pelo Conselho do TRIPS com o intuito de implementar o parágrafo 6º da Declaração de Doha, foi definitivamente prevista a possibilidade de os países de menor grau de desenvolvimento relativo importarem medicamentos de outros países em desenvolvimento, que, por iguais razões de emergência nacional ou interesse público local, podem não-só licenciar patentes compulsoriamente e produzir medicamentos genéricos necessários, mas agora também exportar a parte excedente dessa produção. Significa isso dizer que os direitos de propriedade imaterial são flexibilizados, para o fim de se permitir que países de menor grau de desenvolvimento e, por extensão, não-detentores de capacidade produtiva que lhes permitisse fabricar o remédio localmente, possam igualmente ter acesso a medicamentos essenciais (nesse caso, acesso a remédios genéricos, produzidos por um outro país em desenvolvimento, também possuidor de condições que lhe caracterizam a emergência nacional ou o interesse público).⁵⁶

Cumprе relembrar que a Decisão, de 30 de agosto de 2003, revogou o art. 31, f, do TRIPS, atentando para as particulares vicissitudes dos países de menor desenvolvimento relativo, permitindo a importação de medicamentos genéricos por tais países com pouca ou nenhuma capacidade produtiva local no setor farmacológico. Frise-se, todavia, que a possibilidade de importação fica condicionada (i) à comprovação da deficiência produtiva, perante o Conselho TRIPS, pelo importador; (ii) à previsão inequívoca do prazo do licenciamento, pelo exportador; e (ii) à demonstração de que a

⁵⁵ ROFFE, Pedro. Nota sobre direitos de propriedade intelectual e saúde pública. *Política Externa*, São Paulo, v. 12, n. 3, p. 53-76, dez./fev. 2003/04. p. 62-63.

⁵⁶ MSF – Médecins Sans Frontières. *Patentes de medicamentos em evidência*. cit., p. 8

utilização dos remédios genéricos restringir-se-á ao atendimento da emergência nacional ou do interesse público, pelo importador e pelo exportador.⁵⁷

Saliente-se ainda que a Decisão, de 30 de agosto de 2003, fomentou a utilização do edifício jurídico da licença compulsória, antes limitada aos países desenvolvidos,⁵⁸ agora também por países em desenvolvimento (cite-se o exemplo da Indonésia e da Malásia, em 2004) e até países de menor desenvolvimento relativo (dentre os quais, a Zâmbia e Moçambique, igualmente em 2004). Essa Decisão ensejou modificações nas legislações internas de países desenvolvidos (tais como, Noruega, Suíça, Canadá e Holanda), de sorte a autorizar o licenciamento de patentes voltado à exportação de produtos de interesse público de países menos desenvolvidos. Finalmente, imperativo observar também que a mera ameaça da licença tem sido utilizada como barganha, sobretudo por países em desenvolvimento com razoável contingente consumidor (como o Brasil, a África do Sul e a Coréia do Sul), para pressionar as farmacêuticas multinacionais a atenderem o interesse público em pauta.⁵⁹

Observe-se, nesse sentido, que o Brasil, em 2005, voltou a utilizar-se da ameaça do licenciamento compulsório como instrumento de pressão e barganha, para o fim de obter a diminuição de preços pagos pelos medicamentos *Kaletra* (da farmacêutica *Abbott*), *Tenofovir* (da *Gilead*) e *Efavirenz* (da *Merck*), compostos do arsenal terapêutico anti-HIV/AIDS utilizados pelo Brasil. Pela primeira vez, o País emitia uma declaração de interesse público de patente a partir da edição da Portaria n. 985, de 24 de junho de 2005,⁶⁰ o que se traduziria concretamente no passo preliminar à efetivação do licenciamento compulsório.⁶¹ Em meio, todavia, à crise política motivada por denúncias de corrupção⁶²

⁵⁷ ROFFE, Pedro. Nota sobre direitos de propriedade intelectual e saúde pública. *Política Externa*, São Paulo, v. 12, n. 3, p. 53-76, dez./fev. 2003/04. p.63-67.

⁵⁸ Relembre-se que os EUA utilizaram-se da licença compulsória em diversas ocasiões, assim como a União Européia, tanto no âmbito nacional, quanto no regional/comunitário.

⁵⁹ CPTEch – Consumer Project on Technology, Recent Health-Related Compulsory Licence and Disputes, Disponível em: <<http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html#Zimbabwe>>. Acesso em: 14 maio 2006.

⁶⁰ A Portaria 985, de 24 de junho de 2005, publicada no Diário Oficial n. 121, de 27 de junho de 2005, “declara, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vistas à composição do rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil”. Relembre-se que a patente em tela recebeu registro no INPI sob o código US572226, WO9721685, EP882024, BR1100397, referindo-se ao composto dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, vendido como Kaletra, do laboratório Abbott.

⁶¹ Relembre-se que, à ocasião, a imprensa e os congressistas dos EUA manifestaram-se absolutamente contrários ao licenciamento compulsório do medicamento Kaletra, elogiando, paradoxalmente, porém, a iniciativa brasileira.

⁶² Brazil's corruption scandals may deal a blow to intellectual property rights, *The Economist*, 21.07.2005

e à substituição do ministro da Saúde Humberto Costa por José Saraiva Felipe, manteve-se incógnito o desenlace da negociação.⁶³ Logo após, porém, em outubro de 2005, o então Ministro da Saúde, José Saraiva Felipe, anunciava o resultado da negociação com o laboratório norte-americano *Abbott*, para redução do preço do antiretroviral *Kaletra*, composto do arsenal terapêutico distribuído pelo Ministério da Saúde a 163 mil pacientes com AIDS no país. O laboratório *Abbott* concordava, assim, em reduzir o preço da cápsula do medicamento *Kaletra* de US\$ 1,17 para US\$ 0,63, a partir de março de 2006.⁶⁴

Em maio de 2006, o então ministro da Saúde, José Agenor Álvares da Silva, assinou um acordo com a farmacêutica *Gilead Science*, o qual prevê uma redução de 51% no preço do antiretroviral *Tenofovir*.⁶⁵ Segundo estimativas, o contrato trará uma economia da ordem de US\$ 31,4 milhões ao governo brasileiro, uma vez que o preço do comprimido passará de US\$ 7,68 para US\$ 3,80.⁶⁶

Ambos os acordos firmados são fruto de negociações anteriores, iniciadas definitivamente com a declaração formal de interesse público de patente, a partir da edição da Portaria n. 985, de 24 de junho de 2005, ocasião na qual o então ministro da Saúde, Humberto Costa, pressionava os três fabricantes dos mais caros antiretrovirais a reduzir os preços dos medicamentos *Kaletra* (da *Abbott*), *Tenofovir* (da *Gilead*) e *Efavirenz* (da *Merck*).

Até maio de 2007, ameaça de utilização da licença compulsória ainda não havia sido posta em prática pelo Governo brasileiro, uma vez que a solução acordada fora a redução do preço dos medicamentos *Kaletra* e *Tenofovir*. Todavia, em face da irredutibilidade do posicionamento da farmacêutica *Merck* à redução do preço do antiretroviral *Efavirenz*, o governo viu-se forçado a finalmente anunciar o licenciamento compulsório do medicamento em tela.⁶⁷

⁶³ ARBIX, Daniel do Amaral. *O acordo TRIPs na Rodada Doha e a licença compulsória de patentes por interesse público*. 2005. Tese (Láurea) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 109-10.

⁶⁴ BRAZIL, Abbott Reach Deal To Lower Price on Antiretroviral Drug Kaletra. Disponível em: <<http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=31995>>. Acesso em: 01 jun. 2006.

⁶⁵ Brazilian Health Ministry, Gilead Reach Price Reduction Agreement For Antiretroviral Tenofovir. Disponível em: <<http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=43339>>. Acesso em: 01 jun. 2006.

⁶⁶ Observe-se que, segundo declarações do secretário de Vigilância em Saúde, Jarbas Barbosa, que participou das negociações, trata-se do “preço mais baixo do mundo”. (Jornais Destacam Redução de Preço do Tenofovir: para ativistas, medida só adia a sustentabilidade do PN-DST/AIDS. Disponível em: <http://www10.prefeitura.sp.gov.br/dstaid/novo_site/noticias/noticia.php?id=140>. Acesso em: 01 jun. 2006).

⁶⁷ Lula confirma licenciamento compulsório de medicamento anti-aids. Disponível em: <<http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/05/04/materia.2007-05-04.2744465221/view>>. Acesso em: 08 maio 2007.

Destarte, mediante o Decreto 6.108, de 07 de maio de 2007,⁶⁸ o licenciamento compulsório do antiretroviral *Efavirenz*, para fins de uso público não-comercial, é definitivamente estabelecido. Observe-se que o decreto em alusão fixa também o prazo de vigência do edifício jurídico em comento de cinco anos (prorrogáveis por igual período), bem como o valor a ser pago em *royalties* à empresa estadunidense. Assim, deverá o Governo brasileiro repassar o montante de 1,5% sobre o custo do medicamento mais barato a ser produzido ou importado pelo Ministério da Saúde. Note-se, por derradeiro, que o Brasil poderá, segundo os termos do referido decreto, comprar a versão genérica da droga ou produzi-la localmente. Nesse tocante, esclareça-se que o Brasil passará a comprar o antiretroviral de três laboratórios indianos, a saber: *Cipla*, *Ranbaxy* e *Aurobindo*, que cobrarão US\$ 0,45 por comprimido (ao passo que *Merck* cobra US\$ 1,59).

3.6. O direito humano à saúde e a licença compulsória como política pública de saúde

Conforme restou demonstrado, poder-se-ia inferir, nas devidas proporções, que os resultados da Rodada Doha consolidaram definitivamente o entendimento, ainda que, nesse primeiro momento, meramente formal, da supremacia dos direitos humanos, em especial, do direito à saúde, sobre as regras do comércio internacional, no que atine à proteção patentária. Significa isso dizer que os resultados de Doha traduzem-se em um *adensamento de juridicidade*, nos dizeres de C. Lafer,⁶⁹ uma vez que reforçam a realizabilidade dos documentos internacionais anteriores, em especial, a Declaração Universal dos Direitos Humanos – DUDH e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. No que tange ao primeiro documento mencionado, cumpre reiterar que reza o artigo XXV da DUDH⁷⁰ que todos os homens têm direito a um padrão de vida digno, suficiente a assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar e cuidados médicos. Por seu turno, o art. 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais⁷¹ reitera, nesse

⁶⁸ Licenciamento Compulsório de Efavirenz é publicado no Diário Oficial. Disponível em: <<http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/05/07/materia.2007-05-07.2044108916/view>>. Acesso em: 08 maio 2007.

⁶⁹ LAFER, Celso. Resistência e realizabilidade da tutela dos direitos humanos no plano internacional no limiar do século XXI. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do; MOISÉS, Cláudia Perrone (Orgs.). *O cinquentenário da Declaração Universal dos Direitos do Homem*. São Paulo: Edusp, 1999. p. 450.

⁷⁰ “Artigo XXV: 1. Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários; e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice e noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.”

⁷¹ “Artigo 12 - 1. Os Estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental. - 2. As medidas que os Estados-parte no presente Pacto deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para

mesmo sentido, o direito de toda pessoa a desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental, elencando, para o atendimento desse escopo, o dever de os Estados-partes do Pacto zelarem (ii) pela prevenção e pelo tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais, dentre outras; e (iii) pela criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

O direito à saúde, nesse esteio, é um direito humano fundamental, sendo reconhecido em tratados internacionais e nas constituições e leis de muitos países, consolidando-se sua proteção também como costume internacional. Assim, definir uma política de licenciamento de patentes significa atuar em conformidade com o princípio de que a defesa da saúde pública prevalece sobre os direitos de propriedade imaterial. A despeito, porém, dessa cristalina determinação, em alguns países, o direito à saúde não é legalmente garantido, ou, ainda que legalmente garantido, não é efetivado pelo Estado, muito embora esse tenha a responsabilidade de acompanhar as mudanças tecnológicas e aplicá-las visando ao bem-estar da sua população.

Ressalve-se, no entanto, que a realizabilidade do direito à saúde mantém-se condicionada a quatro fatores, a saber: (i) aquisição, distribuição e uso racional de medicamentos; (ii) investimentos; (iii) preços acessíveis; e (iv) sistema de suprimento e sistema de saúde confiáveis.⁷² Significa isso dizer que a aquisição e a distribuição de medicamentos essenciais devem ser as finalidades primordiais das políticas domésticas de saúde. Para tanto, além de programas de ajuda financeira e cooperação, promovidos por organizações internacionais e demais instituições atuantes nos países detentores de maiores vicissitudes, a questão da acessibilidade dos preços dos fármacos, ponderada com a proteção dos direitos patentários, devem ser lembradas no momento da elaboração da política interna de saúde pública.

assegurar: (i) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento são das crianças. A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente. (ii) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças. (iii) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade”.

⁷² “Access to essential drugs is part of the human right to health. Access to essential drugs depends on:

- (i) rational selection and use of medicines;
- (ii) sustainable adequate financing;
- (iii) affordable prices; and
- (iv) reliable health and supply systems”.

Doc. OMS: WHO/EDM/2001.2, Globalization, TRIPS and Access to pharmaceuticals, WHO Policy Perspectives on Medicines, n. 3, March, 2001, World Health Organization, p. 5. Disponível em: <<http://www.who.int/hiv/amds/regulations1.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2006.

É importante destacar, que a OMS⁷³ parece endossar os mesmo valores acima mencionados, ao declarar que (i) o acesso a fármacos essenciais é um direito humano; (ii) os remédios essenciais não são simples mercadorias ou bens comerciáveis, mas sim bens coletivos; (iii) a proteção da patente, a princípio, é um instrumento efetivo para a P&D de novos medicamentos, (iv) as patentes devem ser conduzidas de maneira imparcial, protegendo os interesses do detentor da patente, assim como salvaguardando os princípios de saúde pública; e (v) as medidas que fomentam o acesso a fármacos essenciais, incluindo a aplicação das salvaguardas do TRIPS, dentre as quais a licença compulsória são expressamente apoiadas⁷⁴. Imperativa, portanto, é a conclusão de que as regras do comércio internacional devam reconhecer a (i) prevalência do direito de acesso a medicamentos/direito à saúde, em face da relevância da aquisição e distribuição dos remédios essenciais para a realizabilidade do Direito ao Desenvolvimento e minoração dos efeitos da pobreza. Ainda, reconhecer a (ii) prevalência do direito de acesso a medicamentos/direito à saúde sobre as regras de comércio internacional significa atestar a legitimidade da elaboração soberana de políticas públicas de saúde compatíveis às vicissitudes particulares de cada Nação. Senão, vejamos.

- (i) prevalência do direito de acesso a medicamentos/direito à saúde, em face da relevância da aquisição e distribuição dos remédios essenciais para a realizabilidade do Direito ao Desenvolvimento e minoração dos efeitos da pobreza.

⁷³ “WHO perspectives on access to drugs:

→*☒ Access to essential drugs is a Human Right.

→**☒ Essential drugs are not simply another commodity –TRIPS safeguards are crucial.

→***☒ Patent protection has been an effective incentive for research and development for new drugs.

→*❖☒ Patents should be managed in an impartial way, protecting the interests of the patent-holder, as well as safeguarding public health principles.

→❖☒ WHO supports measures which improve access to essential drugs, including application of TRIPS safeguards”.

Doc. OMS: WHO/EDM/2001.2, Globalization, TRIPS and Access to pharmaceuticals, WHO Policy Perspectives on Medicines, n. 3, March, 2001, World Health Organization, p. 6. Disponível em: <<http://www.who.int/hiv/amds/regulations1.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2006.

⁷⁴ Relembre-se que a OMS expressamente apóia o desenvolvimento de mecanismos para redução de preços de medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento, afirmando a legitimidade da utilização da licença compulsória, consoante as disposições do próprio TRIPS. Senão, vejamos.

“WHO strongly supports development of mechanisms for preferential low prices for essential drugs in lower income countries. Lower-income countries simply cannot be expected to pay the same price for essential drugs as the wealthier countries. For governments, industry, and other stakeholders, there is a range of measures which might be used to achieve preferential pricing. But where there is an abuse of patent rights, where patented essential drugs are not on the market, or where a national emergency exists, recourse to compulsory licensing is a legitimate measure consistent with the TRIPS Agreement”.

BRUNDTLAND, Gro H. *International Trade Agreements and Public Health: WHO's Role*, speech in Amsterdam meeting, 25-26 November, 1999. Disponível em: <<http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/199911/msg00134.php>>. Acesso em: 10 abr. 2006.

Conforme restou demonstrado, é o direito à saúde um direito humano fundamental, que, na hipótese de inobservância, acarreta barreira ao desenvolvimento da nação pela piora nas suas condições de pobreza. O raciocínio em tela pode ser comprovado pelo próprio enunciado da Declaração do Milênio da ONU e das Metas de Desenvolvimento do Milênio, ambas de 2000, bem como pelas negociações conduzidas em 2002, em Monterrey, na Conferência da ONU para Financiamento do Desenvolvimento. Em ambas as ocasiões, ficou consignada a relevância da liberdade para viver sem miséria, o que, em outras palavras, denota a urgência na erradicação da pobreza, grande problema global.

Relembre-se que as Metas de Desenvolvimento do Milênio explicitam oito obrigações dos Estados, em âmbito nacional e internacional, quanto ao desenvolvimento, dentre as quais, motivam o raciocínio em tela: (i) erradicação da pobreza extrema e da fome; (vi) combate ao HIV/AIDS, malária e outras doenças; e (viii) criação de uma parceria global para o desenvolvimento, inclusive com um sistema comercial e financeiro verdadeiramente aberto, previsível, não-discriminatório e justo, dispensando atenção especial às vicissitudes dos países em desenvolvimento.

Todavia, a OMC não parece estar concretizando, especificamente no tocante ao licenciamento compulsório, as metas da erradicação da pobreza e das principais doenças endêmicas globais. Ainda que a Rodada Doha tenha se traduzido em um “adensamento de juridicidade”,⁷⁵ consolidando definitivamente o entendimento formal da supremacia dos direitos humanos, em especial, do direito à saúde, sobre as regras do comércio internacional, no que atine à proteção patentária, não se vislumbra, na realidade fática, uma parceria global para o desenvolvimento, entre os Países-Membro da Organização, rumo a um sistema comercial e financeiro mais aberto e capaz de gerar condições de isonomia competitiva⁷⁶ para os países em desenvolvimento.

Parece, portanto, que a lógica kantiana,⁷⁷ que informa os resultados da Rodada Doha, logrados no âmbito do TRIPS, traduz-se, todavia, em um consenso frágil do ponto de vista da realizabilidade, requerendo, desse modo, uma cuidadosa obra de

⁷⁵ LAFER, Celso. Resistência e realizabilidade da tutela dos direitos humanos no plano internacional no limiar do século XXI. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do A.; MOISÉS, Cláudia Perrone (Orgs.). *O cinqüentenário da Declaração Universal dos Direitos do Homem*. São Paulo: Edusp, 1999. p. 450.

⁷⁶ _____. *A identidade internacional do Brasil e a Política Externa Brasileira*. cit., p. 121

⁷⁷ Os documentos resultantes da Rodada Doha consagram uma leitura kantiana do TRIPS, ao inserir a noção da razão abrangente da humanidade na hermenêutica do tema, sendo capaz de conter a razão de estado discricionária das soberanias, impeditivas da tutela jurídica internacional da pessoa humana (LAFER, Celso. Resistência e realizabilidade da tutela dos direitos humanos no plano internacional no limiar do século XXI. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do A.; MOISÉS, Cláudia Perrone (Orgs.). *O cinqüentenário da Declaração Universal dos Direitos do Homem*. São Paulo: Edusp, 1999. p. 446).

“adensamento”. Entretanto, há também que se observar que o “adensamento axiológico” igualmente apresenta fragilidades nas resistências impostas pelas forças centrífugas da fragmentação. Nesse aspecto, pode-se dizer que os fortes interesses econômicos dos atores estatais (países desenvolvidos) e não-governamentais (farmacêuticas multinacionais, no caso em tela) traduzem-se em um exemplo de força centrífuga, na exata medida em que, numa economia competitiva, os grandes interesses no campo econômico acabam por verter-se em cautelas e seletividades. Ou seja, as instituições detentoras de Poder Econômico podem utilizá-lo abusivamente, gerando particularismos e seletividades ainda mais profundos e guiados pela visão maquiavélico-hobbesiana. Tudo isso dificulta a realizabilidade da visão cooperativa kantiniana e, por extensão, a concretização dos consensos alcançados em Doha.

- (ii) prevalência do direito de acesso a medicamentos/direito à saúde sobre as regras de comércio internacional e a legitimidade da elaboração soberana de políticas públicas de saúde compatíveis às vicissitudes particulares de cada Nação

Preliminarmente, há que se relembrar que o princípio do art. 8º do TRIPS deve guiar sua aplicação pelo membro da OMC. Como balizas a garantir a efetivação de um sistema justo de proteção à propriedade intelectual, as normas dele resultante não de se pautar, sobretudo, porém, pelo respeito às diretrizes de desenvolvimento traçadas nacionalmente. É indubitável que a proteção patentária, cristalizada no TRIPS, é relevante, uma vez que se traduz em um efetivo incentivo a P&D, indispensável à criação de novos medicamentos. No entanto, o TRIPS parece ignorar as particularidades que permeiam os fármacos e suas implicações para as políticas de saúde, igualando os produtos e processos farmacêuticos aos demais inventos, considerando todos igualmente como bens de comércio ou mercadorias. Inegável considerar que as drogas possuam valor de mercado.⁷⁸ Ocorre que os remédios essenciais não podem ser equiparados às demais drogas, pois devem ser considerados não como meros bens de comércio ou mercadorias, mas sim como bens coletivos,⁷⁹ devendo ser regulados de maneira a harmonizar os interesses privados dos

⁷⁸ “[...] health products and health services are tradable. Health products such as pharmaceuticals are produced, marketed and sold across the globe - benefiting some but failing to reach too many. So the rules that regulate this trade are key” BRUNDTLAND, Gro H. International Trade Agreements and Public Health: WHO’s Role, speech in Amsterdam meeting, 25-26 November, 1999. Disponível em: <<http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/199911/msg00134.php>>. Acesso em: 10 abr. 2006.

⁷⁹ “[...]patent protection is a necessary and effective incentive for research and development for needed new drugs. Essential drugs are a public good and not simply just another commodity. Patents must therefore be managed in an impartial way to benefit both the patent holders and the public.” A esse respeito ver também, DERANI, Cristiane. Atividades do Estado na produção econômica: interesse coletivo, serviço público e

detentores da patente e os interesses públicos, ressaltando-se a primazia destes sobre aqueles, na hipótese de conflito.⁸⁰

Uma vez conceituados os medicamentos essenciais como bens coletivos, legítima é a adoção de salvaguardas previstas no próprio TRIPS (dentre as quais a licença compulsória), em vistas ao atendimento de uma emergência nacional ou do interesse público. Trata-se, nesse caso, portanto, da implementação de políticas públicas de saúde, que visam a resguardar o interesse nacional, e não uma barreira à livre circulação de mercadorias, mote central da OMC e da ordem econômica mundial hodierna.⁸¹

A utilização do edifício jurídico da licença compulsória como política pública de saúde, todavia, fica mitigada, dentre outras razões, (i) pela sua dependência de uma ação politicamente forte do Governo, contra os interesses de países desenvolvidos e das farmacêuticas multinacionais; (ii) pela possibilidade de ser sancionada por uma redução de investimentos estrangeiros no país; (iii) pela necessidade de preenchimento de requisitos administrativos, técnicos e financeiros por vezes inexistentes nos países que dela carecem. Diante de tais dificuldades o licenciamento compulsório é substituído, em

privatização. 2001. Tese (Livre-docência) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 30-45. BRUNDTLAND, Gro H. op. cit.

⁸⁰ Não se nega que a proteção de patentes é um instrumento de incentivo efetivo para a P&D de novas drogas. Todavia, remanesce a dúvida a respeito da real destinação dos investimentos em tela: estariam tais investimentos na indústria farmacêutica sendo alocados de modo a realmente promover uma melhoria nas condições de saúde daqueles mais necessitados? A resposta parece ser negativa, conforme explicitado pelo relatório da OMS, o qual afirma que dos 1.223 novos medicamentos desenvolvidos entre 1975 e 1996, apenas 11 deles eram destinados ao tratamento de doenças tropicais. Ou seja, falha o mercado quando se trata de assegurar P&D farmacológicos adequados, vez que negligencia doenças sérias, como a malária, a tuberculose, a Doença de Chagas, a doença do sono e tantas outras moléstias tropicais. Faz-se premente, portanto, um forte envolvimento do setor público, de maneira a assegurar o desenvolvimento de novos fármacos destinados a atender aos problemas de saúde prioritários aos países em desenvolvimento. Doc. OMS: WHO/EDM/2001.2, Globalization, TRIPS and Access to pharmaceuticals, WHO Policy Perspectives on Medicines, n. 3, March, 2001, World Health Organization, p. 5. Disponível em: <<http://www.who.int/hiv/amds/regulations1.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2006.

⁸¹ Lembrar que, com a dissolução dos conflitos de concepção (LAFER, Celso. *Comércio, desarmamento, direitos humanos*. cit., p. 30 e ss), o liberalismo econômico consolidou-se como a regra de ordem, a nortear todo o trabalho desenvolvido pelo GATT e, hoje, pela OMC. Existe, desse modo, a percepção generalizada de que em uma economia globalizada não há desenvolvimento viável a partir de um isolamento autárquico. Trata-se, portanto, da consagração dos valores do Liberalismo Econômico, pautado nos valores democráticos. Consolidou-se, assim, o interesse em normas garantidoras do acesso a mercados, a partir de normas multilaterais do comércio, no seio institucional da OMC. Dessa maneira, a cada rodada ou conferência ministerial, visa a OMC a aprofundar o sentido da liberação comercial de bens, serviços e capitais, prevendo, no entanto, exceções que pretendem corrigir as distorções causadas pela absolutividade do liberalismo. Conforme outrora analisado, uma das exceções legalmente previstas é a utilização de licenças compulsórias, que pode ser legitimamente empregada pelos governos como instrumento de política pública a resguardar o interesse público nacional.

várias ocasiões, por negociações entre o Governo e os fabricantes de medicamentos, que acordam reduções sazonais de preços.⁸²

É, portanto, premente, no seio da OMC e dos foros internacionais que influenciam nos rumos da organização, a ampliação das regras e da interpretação do TRIPS, no sentido de cristalizarem o entendimento quanto à utilização do licenciamento compulsório como legítimo instrumento de política pública e como flexibilização prevista no próprio corpo normativo do TRIPS, atentando para as vicissitudes acima mencionadas, decorrentes do desequilíbrio entre os países, e permitindo definitivamente o imperativo da tutela incondicional dos direitos humanos.⁸³ Com o progressivo reconhecimento dessa assimetria e do imperativo de resguardo dos direitos fundamentais, a margem para a definição nacional do desenvolvimento tende a ser ampliada, possibilitando políticas concomitantemente adequadas às normas do comércio internacional e salutareas às populações marginalizadas dos países em desenvolvimento.

3.7. Conclusão

O contexto pós Guerra Fria, notadamente no início da década de 1990, possibilitou a criação da OMC, responsável pela consolidação de um Direito Internacional Econômico praticamente único, ou seja, destituído de *conflitos de concepção*, apesar de portador de *conflitos de interesse*, por parte dos diferentes Estados-parte. Relembre-se que a *diluição dos conflitos de concepção* explica-se a partir da percepção generalizada de que, em uma economia globalizada, não há desenvolvimento viável a partir de um isolamento autárquico. Trata-se, portanto, da consagração dos valores do Liberalismo Econômico, pautado por valores democráticos. Consolidou-se, por conseguinte, o interesse em normas garantidoras do acesso a mercados, a partir de normas multilaterais do comércio, no seio institucional da OMC.⁸⁴ Simultaneamente, pode-se identificar o correspondente fenômeno

⁸² ABBOTT, Frederick M. op. cit.

⁸³ GONTIJO, Cícero I. F. *Propriedade industrial no século XX: direitos desiguais – principais aspectos da propriedade industrial em negociação nos vários foros internacionais – comentários e sugestões*. Brasília: Oxfam, INESC – Instituto de Estudos Sócio-Econômicos, REBRIP – Rede Brasileira pela Integração dos Povos, 2003. p. 18.
CORRÊA, Carlos M. *Recent developments in the field of pharmaceutical patents: implementation of the trips agreement*. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires, 1998. Disponível em: <www.haiweb.org/campaing/novseminar/corrae2.html>. Acesso em: 15 mar. 2006.

⁸⁴ LAFER, Celso. *Comercio, desarmamento e direitos humanos: reflexões sobre uma experiência diplomática*. São Paulo: Paz e Terra, 1999. p. 33-34.

da *'internacionalização' do mundo*⁸⁵ no contexto doméstico do Brasil, que, ao abrir suas fronteiras do espaço nacional à lógica da globalização, diminuiu consideravelmente as diferenças até então existentes entre o espaço nacional/doméstico e o externo. Todavia, imperativo tornava-se o *parar para pensar* o modo de viabilizar, dentro daquele novo contexto inaugurado a partir da década de 1990, o desenvolvimento do espaço nacional, em face de sua permeabilidade ao espaço externo. Nesse esteio, precisamente observa C. Lafer⁸⁶ que *o desenvolvimento continua sendo, à luz da identidade do Brasil como 'Outro Ocidente', o objetivo por excelência de nossa política externa, como uma política pública voltada a traduzir necessidades internas em possibilidades externas.*

Dito de outro modo, a queda do Muro de Berlim configura um marco político ideológico de ruptura, por introduzir um novo paradigma da vida internacional, até então estruturada conforme as polaridades definidas das relações Leste/Oeste, Norte/Sul. Assim, o século XX, inaugurado pela desagregação da URSS e pela *dissolução dos conflitos de concepção* colocados entre a ideologia Ocidental, em contraposição à ideologia Oriental, caracterizar-se-á por *polaridades indefinidas, sujeitas às 'forças profundas' de duas lógicas que operam numa dialética contraditória de mútua complementaridade: a lógica da globalização e a da fragmentação.*⁸⁷ Nesse tocante, cumpre reiterar que a lógica da globalização ou das forças centrípetas, pode ser ilustrada pela racionalidade universalizante das finanças, da economia, da informação, da tecnologia, dos valores; ao passo que a lógica da fragmentação ou das forças centrífugas é exemplificada pela exacerbação das identidades, da secessão dos Estados, dos fundamentalismos e da exclusão social, a que ora se alude ao se tratar da temática da licença compulsória. Tal edifício jurídico é, sublinhe-se, a ilustração exata dos impactos assimétricos da globalização, uma vez que realça as *descontinuidades do sistema internacional*, a partir da explicitação do *déficit de governança do espaço mundial.*⁸⁸

Diante desse cenário mundial que se vislumbra para o Brasil, desejável é que o País amplie soberanamente seu poder de controle sobre seu próprio destino, mediante a arquitetura de políticas públicas adequadas, no sentido de esvaziar a lógica de reprodução

⁸⁵ A lógica do que veio a ser denominado "globalização" permitiu, por intermédio inovação tecnológica, da minoração dos custos de transporte e de comunicação, diluir o significado das financeiro e econômico das fronteiras, esgarçando a diferença entre 'interno' e 'externo'. Trata-se do processo da internacionalização das cadeias produtivas, concretizada mediante a paulatina inserção do país na funcionalidade da economia global.

⁸⁶ LAFER, Celso. *A identidade internacional do Brasil e a Política Externa Brasileira*. cit., p. 108.

⁸⁷ Id. Ibid., p. 109.

⁸⁸ LAFER, Celso. O cenário mundial e o relacionamento União Européia/Mercosul. *Política Externa*, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 88-91, jun./ago. 2000.

da exclusão social. Afinal, as deficiências sociais do Brasil conduzem-nos paulatinamente a uma insustentável situação de “ingovernabilidade hobbesiana”. Conseqüentemente, no que atine à política externa brasileira, a qual deve ser concebida como *política pública voltada ao desenvolvimento do espaço nacional*,⁸⁹ deve o País ter em conta que os foros multilaterais, sobretudo a OMC, a ONU, a OMS, são a seara mais adequada para o País exercer seu *potencial para atuar na elaboração das normas e pautas de conduta da gestão do espaço globalizado, em todos os campos de interesse nacional*, lembrando que o Brasil é *um país de escala continental, relevante para a tessitura da ordem mundial e apto para articular consensos entre grandes e pequenos*.⁹⁰

Assim, imperativo é sublinhar que o desenvolvimento do espaço nacional, que toca a temática da minoração dos efeitos da pobreza, perpassa, obrigatoriamente, uma adequada política externa e o desafio da negociação de uma agenda de comércio exterior, nos âmbitos multilateral (leia-se OMC, UNCTAD, OMS), regional (com a ALCA e o MERCOSUL) e inter-regional (envolvendo a relação MERCOSUL – União Européia, dentre outras). Cabe ao Brasil, como um pequeno *global trader*, ampliar seu acesso a mercados, mediante uma qualificação negociadora condizente com a complexidade da transação e com a relevância da matéria.

Em especial no que se refere à matéria da propriedade intelectual, cabe ao Brasil, no âmbito do multilateralismo, explorar seu potencial de liderança, na articulação de consensos entre grandes e pequenos, para a elaboração de normas e pautas de conduta da gestão do espaço da globalização, segundo seus interesses internos.

Por seu turno, no que concerne ao Mercosul, cabe ao Brasil explorar o potencial regional, como virtual fomentador de políticas de desenvolvimento tecnológico e centro normativo para a prevalência do interesse público além das fronteiras nacionais, uma vez que, por ora, tão-somente trabalhou a propriedade intelectual quanto à harmonização de normas e procedimentos.⁹¹ Ou seja, é desejável que o processo de integração regional sul-americana permita uma ampliação jurídica dos instrumentos de tutela à propriedade imaterial que, em consonância com o TRIPS, saliente os aspectos sociais de maior importância a nossos particularismos.⁹²

⁸⁹ LAFER, Celso. *A identidade internacional do Brasil e a política externa brasileira: passado, presente e futuro*. São Paulo: Perspectiva, 2004. p. 116.

⁹⁰ Id. *Ibid.*, p. 117-118.

⁹¹ BARBOSA, Denis B. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 165.

⁹² Corroborando esse entendimento, nota RICUPERO, Rubens. O Brasil e o dilema da globalização. São Paulo: SENAC, 2001. p. 73, que não se justifica, na maioria dos casos, estreitar excessivamente a margem de escolha

Justifica-se, nessa exata medida, uma cautela e, sobretudo, uma qualificação negociadora nos debates para a ALCA, nos quais os interesses relativos à propriedade imaterial dividem-se entre poucos itens menores, defendidos pelos países em desenvolvimento, e um documento articulado dos países desenvolvidos para ampliar os patamares de proteção.^{93/94}

Frise-se, por derradeiro, que essa qualificação negociadora é indispensável, visto que, no momento da regulamentação da agenda de comércio exterior, o País necessita, sobretudo, *assegurar espaço – que vem-se reduzindo – para a condução de suas políticas públicas*. Trata-se do que ora denominamos *policy space*. O desenvolvimento do Brasil não será um mero resultado automático e direito da combinação eficiente das políticas macroeconômicas que têm como escopo a estabilidade e a sustentabilidade fiscal, monetária e financeira.⁹⁵ Premente é, todavia, *um conjunto amplo de políticas públicas, que de maneira congruente e compatível com os grandes equilíbrios macroeconômicos, asseguradores da estabilidade da moeda, reduzam a desigualdade e impulsionem*

e a flexibilidade dos países em desenvolvimento na definição de suas estratégias, sob pretexto de evitar efeitos perniciosos ao intercâmbio internacional, sobretudo quando, ao mesmo tempo, se toleram ou defendem políticas e mecanismos mais distorcidos como as concessões de subsídios às exportações agrícolas e, em geral, o protecionismo à agricultura nas nações altamente desenvolvidas.

⁹³ VIVAS, David. *Regional and bilateral agreements and TRIPS-plus world: the Free trade Area of the Americas (FTAA)*. Geneva: Quaker United Office, 2003. Disponível em: <[http://www.geneva.quino.info/pdf/FTAA%20\(A4\).pdf](http://www.geneva.quino.info/pdf/FTAA%20(A4).pdf)>. Acesso em: 02 fev. 2006.

⁹⁴ As legislações surgidas após 1994, sobretudo advindas de acordos bilaterais, firmaram direitos de propriedade intelectual protegidos muito além do Standard mínimo exigido pelo TRIPS. Fala-se, nesse sentido, em TRIPS-plus. Trata-se de incorporações de padronizações da OMPI, exigências de patamares de proteção mais elevados (como, por exemplo, a extensão do período patentário para além de vinte anos), bem como restrições às salvaguardas previstas no TRIPS. Mediante o TRIPS-plus, portanto, são engessadas as flexibilidades concedidas pelo TRIPS. (ROSEMBERG, Bárbara. op. cit., p. 221). Frise-se, por oportuno, que os tratados bilaterais com disposições TRIPS-plus promovidos, em especial, pelos EUA, avolumam-se rapidamente e, combater essa tendência é fundamental para a preservação da margem de manobra dos países em desenvolvimento, no que atine às questões relevantes à atual proteção da propriedade intelectual, contraposta ao direito humano fundamental à saúde.

⁹⁵ Ressalte-se, nesse tocante, o cristalino diálogo que se estabelece entre (LAFER, Celso. *A identidade internacional do Brasil e a Política Externa Brasileira*. cit., p. 121) e (SEN, Amartya. *Development as freedom*. cit., p. 38 e ss), para os quais o processo de desenvolvimento não possui identificação direta ou imediata com o crescimento da riqueza material, sendo equivocado, portanto, o reducionismo dessa equiparação. Ou seja, o cerne da questão desenvolvimentista não se resume ao crescimento econômico, à quantidade de riqueza material acumulada por determinada Nação ou a quaisquer outros índices matemático-econômicos. Trata-se, porém, de um fenômeno ainda mais complexo, que tem no ser humano seu foco central de atenção. Não significa isso dizer, todavia, que as questões quantitativas sejam irrelevantes, mas sim que sejam secundárias ou subsidiárias, uma vez que devem ser compreendidas como meros instrumentos que propiciam a todo ser humano uma vida digna e oportunidades concretas de conduzir sua própria existência, segundo sua cultura ou realidade particular.

*o desenvolvimento do espaço nacional, dando, no seu âmbito, condições de isonomia competitiva, que lhes permita enfrentar o desafio da globalização.*⁹⁶

Em suma, o maior desafio colocado para a política externa brasileira concerne precisamente à busca da preservação do *policy space*, isto é, de um espaço próprio, no plano doméstico, que permita lidar com os impactos assimétricos gerados pela globalização. Trata-se do desafio de *entoar a melodia da especificidade do país em harmonia com o mundo.*⁹⁷

São Paulo, maio de 2007.

Referências

ABBOTT, Frederick M. The Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Lighting a dark corner at the WTO. *Journal of International Economic Law*, v. 5, n. 2, p. 469-505, jul. 2002.

_____. *Compulsory Licencing for Public Health Needs: The TRIPs Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health*. Geneva: Quaker United Nations Office, 2002. Disponível em: <<http://www.geneva.quino.info/pdf/OP9%20Abbott.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2006.

ARBIX, Daniel do Amaral. *O acordo TRIPs na Rodada Doha e a licença compulsória de patentes por interesse público*. 2005. Tese (Láurea) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo.

BARBOSA, Denis B. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. *Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde pública para países em desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2005. (Coleção ABIA – Políticas Públicas n. 4)

⁹⁶ LAFER, Celso. *A identidade internacional do Brasil e a Política Externa Brasileira*. cit., p. 121.

⁹⁷ Nesse aspecto, observe-se o diálogo dos ensinamentos de Celso Lafer com os de FURTADO, Celso. *O capitalismo global*. 3. ed. São Paulo: Paz e Terra, 1999. p. 70, os quais defendem ser inconcebível que a política de desenvolvimento, ainda que voltada apenas à maximização das riquezas materiais, ignore por completo os objetivos desejados pela comunidade, delineados conforme a dimensão cultural, bem como a realidade histórica dessa comunidade. Imperativa, portanto, é a delimitação de fins e critérios, fundamentados nas especificidades do país, que permitam avaliar a realização social da maximização das riquezas materiais.

BRUNDTLAND, Gro H. *International Trade Agreements and Public Health: WHO's Role*, speech in Amsterdam meeting, 25-26 November, 1999. Disponível em: <<http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/199911/msg00134.php>>. Acesso em: 10 abr. 2006.

CHIEN, Colleen. Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? *Berkeley Technology Law Journal*, Santa Clara, v. 18, n. 1, p. 1-57, Summer, 2003.

COMPARATO, Fabio Konder. *A afirmação histórica dos Direitos Humanos*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

CORRÊA, Carlos M. Public Health and Patent Legislation in Developing Countries. *Tulane Journal of Technology & Intellectual Property*, New Orleans, Spring, 2001.

_____. *Recent developments in the field of pharmaceutical patents: implementation of the TRIPS agreement*. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires, 1998. Disponível na Internet <www.haiweb.org/campaing/novseminar/correa2.html>. Acesso em: 15 abr. 2006.

CPTech – Consumer Project on Technology, Recent Health-Related Compulsory Licence and Disputes. Disponível em: <<http://www.cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html#Zimbabwe>>. Acesso em: 14 maio 2006.

DERANI, Cristiane. *Atividades do Estado na produção econômica: interesse coletivo, serviço público e privatização*. 2001. 232 p. Tese (Livre-docência) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo.

DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. *Direito administrativo*. 18. ed. São Paulo: Atlas, 2005.

FURTADO, Celso. *O capitalismo global*. 3. ed. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

GATHII, James T. The legal status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention on the Law of the Treaties. *Harvard Journal of Law & Technology*, Cambridge, v. 15, p. 291-317, 2002.

GONTIJO, Cícero I. F. *Propriedade industrial no século XX: direitos desiguais – principais aspectos da propriedade industrial em negociação nos vários foros internacionais – comentários e sugestões*. Brasília: Oxfam, INESC – Instituto de Estudos Sócio-Econômicos, REBRIP – Rede Brasileira pela Integração dos Povos, 2003.

JACKSON, Jonh H. *The world trade system: law and policy of international economic relations*. 2. ed. 1999. Cambridge: MIT, 1997.

LAFER, Celso *A identidade internacional do Brasil e a Política Externa Brasileira: passado, presente e futuro*. São Paulo: Perspectiva, 2004.

_____. O cenário mundial e o relacionamento União Européia/Mercosul. *Política Externa*, São Paulo, v. 9, n. 1, p. 88-91, jun./ago. 2000.

_____. Resistência e realizabilidade da tutela dos direitos humanos no plano internacional no limiar do século XXI. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do; MOISÉS, Cláudia Perrone (Orgs.). *O cinquentenário da Declaração Universal dos Direitos do Homem*. São Paulo: Edusp, 1999. p. 441-52.

_____. *Comércio, desarmamento e Direitos Humanos: reflexões sobre uma experiência diplomática*. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

_____. *A OMC e a regulação do comércio internacional: uma visão brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

MELLO, Celso A. B. de. *Curso de direito administrativo*. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

MORAES, Maria Antonieta Lynch de; MORAES, Luiz Felipe Lynch de. Apontamentos acerca da licença compulsória de patentes nos casos de emergência nacional ou interesse público: a questão dos anti-retrovirais usados no tratamento da AIDS. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 91, n. 805, p. 99-109, nov. 2002.

MSF – Médecins Sans Frontiers. *Patentes de medicamentos em evidência: compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos*, maio/2003.

_____. *Desequilíbrio fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas*, set/2001.

_____. *Negociando a saúde: a propriedade intelectual e o acesso a medicamentos no Acordo da Área de Livre Comércio das Américas (ALCA)*, ago/2003.

MUSUNGU, Sisule F.; VILLANUEVA, Susan; BLASSETT, Roxana. *Utilising TRIPS flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks*. Genebra: South Centre, 1994. Disponível em: <<http://www.southcentre.org/publications/flexibilities/flexibilities.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2006.

RANGEL, Vicente Marotta. *Direito e relações internacionais*. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

RICUPERO, Rubens. *O Brasil e o dilema da globalização*. São Paulo: SENAC, 2001.

ROFFE, Pedro. Nota sobre direitos de propriedade intelectual e saúde pública. *Política Externa*, São Paulo, v. 12, n. 3, p. 53-76, dez./fev. 2003/04.

ROSENBERG, Bárbara. *Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do Direito Concorrencial para a outorga de licenças compulsórias*. 2004. 290 p. Tese (Doutorado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo.

SEN, Amartya. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: CIA das Letras, 2000.

_____. *Development as freedom*. New York: Anchor Books, 1999.

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

SILVA, Virgílio Afonso da. O proporcional e o razoável. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 91, n. 798, p. 23-50, abr. 2002.

THORSTENSEN, Vera. *OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais*. São Paulo: Aduaneira, 2005.

VIVAS, David. *Regional and Bilateral Agreements and TRIPS-plus world: the Free trade Area of the Americas (FTAA)*. Geneva: Quaker United Office, 2003. Disponível em: <[http://www.geneva.quino.info/pdf/FTAA%20\(A4\).pdf](http://www.geneva.quino.info/pdf/FTAA%20(A4).pdf)>. Acesso em: 02 fev. 2006.

Documentos:

Doc. OMC: WT/MTN(01)/DEC/W/2, *Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública*, Conferência Ministerial da OMC, 4ª Sessão, Doha, 9-14 de novembro de 2001, 14 de novembro de 2001.

Doc. OMS: WHO/EDM/2001.2, *Globalization, TRIPS and Access to pharmaceuticals, WHO Policy Perspectives on Medicines*, n. 3, March, 2001

Jornais:

Brazil's corruption scandals may deal a blow to intellectual property rights, *The Economist*, 21.07.2005

Brazil, Abbott Reach Deal To Lower Price on Antiretroviral Drug Kaletra. Disponível em: <<http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=31995>>. Acesso em: 01 jun. 2006.

Brazilian Health Ministry, Gilead Reach Price Reduction Agreement For Antiretroviral Tenofovir. Disponível em: <<http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=43339>>. Acesso em: 01 jun. 2006.

Jornais Destacam Redução de Preço do Tenofovir: para ativistas, medida só adia a sustentabilidade do PN-DST/AIDS. Disponível em: <http://www10.prefeitura.sp.gov.br/dstaid/novo_site/noticias/noticia.php?id=140>. Acesso em: 01 jun. 2006.

Lula confirma licenciamento compulsório de medicamento antiaids. Disponível em: <<http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/05/04/materia.2007-05-04.2744465221/view>>. Acesso em: 08 maio 2007.

Licenciamento Compulsório de Efavirenz é publicado no Diário Oficial. Disponível em: <<http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/05/07/materia.2007-05-07.2044108916/view>>. Acesso em: 08 maio 2007.