

1615

TEXTO PARA DISCUSSÃO

**O ACORDO SOBRE OS ASPECTOS
DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE
INTELECTUAL RELACIONADOS AO
COMÉRCIO (TRIPS): IMPLICAÇÕES
E POSSIBILIDADES PARA A SAÚDE
PÚBLICA NO BRASIL**

André de Mello e Souza

**Instituto de Pesquisa
Econômica Aplicada**

O ACORDO SOBRE OS ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO (TRIPS): IMPLICAÇÕES E POSSIBILIDADES PARA A SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

André de Mello e Souza*

* Técnico de Planejamento e Pesquisa da Diretoria de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais (Dinte) do Ipea.

Governo Federal

**Secretaria de Assuntos Estratégicos da
Presidência da República**

Ministro Wellington Moreira Franco

ipea Instituto de Pesquisa
Econômica Aplicada

Fundação pública vinculada à Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, o Ipea fornece suporte técnico e institucional às ações governamentais – possibilitando a formulação de inúmeras políticas públicas e programas de desenvolvimento brasileiro – e disponibiliza, para a sociedade, pesquisas e estudos realizados por seus técnicos.

Presidente

Marcio Pochmann

Diretor de Desenvolvimento Institucional

Fernando Ferreira

Diretor de Estudos e Relações Econômicas e Políticas Internacionais

Mário Lisboa Theodoro

Diretor de Estudos e Políticas do Estado, das Instituições e da Democracia

José Celso Pereira Cardoso Júnior

Diretor de Estudos e Políticas Macroeconômicas

João Sicsú

Diretora de Estudos e Políticas Regionais, Urbanas e Ambientais

Liana Maria da Frota Carleial

Diretor de Estudos e Políticas Setoriais, de Inovação, Regulação e Infraestrutura

Márcio Wohlers de Almeida

Diretor de Estudos e Políticas Sociais

Jorge Abrahão de Castro

Chefe de Gabinete

Persio Marco Antonio Davison

Assessor-chefe de Imprensa e Comunicação

Daniel Castro

URL: <http://www.ipea.gov.br>

Ouvidoria: <http://www.ipea.gov.br/ouvidoria>

Texto para Discussão

Publicação cujo objetivo é divulgar resultados de estudos direta ou indiretamente desenvolvidos pelo Ipea, os quais, por sua relevância, levam informações para profissionais especializados e estabelecem um espaço para sugestões.

As opiniões emitidas nesta publicação são de exclusiva e inteira responsabilidade do(s) autor(es), não exprimindo, necessariamente, o ponto de vista do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada ou da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República.

É permitida a reprodução deste texto e dos dados nele contidos, desde que citada a fonte. Reproduções para fins comerciais são proibidas.

ISSN 1415-4765

JEL: F13, F55, H51, I18

SUMÁRIO

SINOPSE

ABSTRACT

| | |
|---|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 7 |
| 2 IMPLICAÇÕES DO TRIPS PARA A SUSTENTABILIDADE DO PROGRAMA NACIONAL DE AIDS | 9 |
| 3 O CONTENCIOSO COM OS ESTADOS UNIDOS NA OMC | 18 |
| 4 A ATUAÇÃO DO BRASIL NAS NEGOCIAÇÕES MULTILATERAIS E REGIONAIS..... | 20 |
| 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS | 28 |
| REFERÊNCIAS | 32 |

SINOPSE

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) – entrou em vigor em 1995 no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC). O TRIPS obriga os países-membros da OMC a adotar padrões mais rigorosos de proteção patentária, e, conseqüentemente, encarece o acesso às inovações tecnológicas, inclusive no setor farmacêutico. Ao fazê-lo, o acordo ameaça as políticas de saúde pública, especialmente em países em desenvolvimento. Este estudo discute as principais implicações do TRIPS para o programa brasileiro de tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Sida) – Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). A sustentabilidade desse programa tem sido garantida pela produção doméstica de genéricos, que não somente tem permitido a substituição da importação de antirretrovirais caros não patenteados no Brasil, mas também a obtenção de descontos significativos das multinacionais farmacêuticas para os antirretrovirais patenteados no país como resposta destas empresas às ameaças do governo de licenciamento compulsório. Contudo, esta estratégia tem se esgotado, principalmente em razão da falta de investimentos na produção de antirretrovirais dos laboratórios brasileiros. A reação dos Estados Unidos, que abriu um painel contra o Brasil na OMC, mas depois o retirou quase que incondicionalmente, também é abordada. Apresentam-se ainda os esforços do Brasil para flexibilizar os direitos de patente no âmbito de negociações internacionais, os quais tentaram associar as patentes à saúde pública e aos direitos humanos, contaram com o importante apoio de redes de ativismo transnacionais e foram geralmente bem-sucedidos. A chamada Declaração de Doha, que prioriza políticas de saúde pública em detrimento de direitos de patente, constitui a principal realização da diplomacia brasileira nestas negociações. Por fim, fazem-se considerações sobre como o país pode melhor explorar as opções oferecidas pelo TRIPS para garantir a sustentabilidade de seu programa de tratamento da AIDS, concluindo que a importação da Índia se tornará cada vez mais difícil, e que esse programa depende crucialmente de maiores investimentos na capacitação tecnológica da indústria farmacêutica brasileira.

ABSTRACT¹

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) came into force in 1995 in the ambit of the World Trade Organization (WTO). TRIPS obliges WTO country members to adopt higher standards of patent protection and, as a consequence, increases the costs of access to technological innovations, including in the pharmaceutical sector. The agreement thereby threatens public health policies, especially in developing countries. This study discusses the main implications of TRIPS to the Brazilian AIDS treatment program. The sustainability of this program has been ensured through local generic production, which not only has allowed for the import substitution of expensive antiretrovirals unpatented in Brazil, but also the attainment of significant price discounts for antiretrovirals that are patented in the country by pharmaceutical multinationals as they respond to government threats of compulsory licensing. However, this strategy has been exhausted, mainly as result of the lack of investments in the production of antiretrovirals in Brazilian labs. The reaction of the US, which has opened a panel against Brazil in the WTO but later withdrew it almost unconditionally, is also discussed. Brazil's efforts to make patent rights more flexible in the ambit of international negotiations, which attempted to associate patents with public health and human rights, benefited from the important support of transnational activist networks, and were generally successful, are also presented. The so-called Doha Declaration, which prioritizes health policies to the detriment of patent rights, constitutes the main achievement of Brazilian diplomacy in these negotiations. Finally, considerations are offered on how the country can better exploit the flexibilities offered by TRIPS in order to ensure the sustainability of its AIDS treatment program, concluding that importation from India will become increasingly difficult and that such program depends crucially on further investments in the technological capacitating of the Brazilian pharmaceutical industry.

¹. *The versions in English of the abstracts of this series have not been edited by Ipea's editorial department.*
As versões em língua inglesa das sinopses (abstracts) desta coleção não são objeto de revisão pelo Editorial do Ipea.

1 INTRODUÇÃO

Até o final do século XX, os regimes internacionais de propriedade intelectual (PI) eram baseados em grande medida em regimes nacionais preexistentes nos países desenvolvidos e em acordos bilaterais entre esses países. Fundamentalmente, os primeiros desses regimes em âmbito multilateral, as Convenções de Paris (1883) e de Berna (1886), preservavam a base territorial dos direitos de PI. Tais convenções não criaram novas leis substantivas, nem obrigaram que os membros adotassem novas leis, permitindo assim considerável variação no escopo e duração da proteção de PI em âmbito nacional. Cada país-membro podia, portanto, adotar as leis e políticas de PI consideradas mais adequadas, em função de suas vantagens comparativas e de seus níveis de desenvolvimento tecnológico. Muitos países em desenvolvimento, como a Índia e o Brasil, se recusavam a reconhecer patentes para produtos farmacêuticos, com o objetivo de limitar os custos dos medicamentos essenciais. Similarmente, embora fosse um membro fundador da Convenção de Paris, a Suíça não possuía um sistema de patentes até 1888. A única restrição imposta à autonomia dos membros de adotar suas próprias políticas e leis de PI é que as mesmas não podiam discriminar contra estrangeiros de outros países-membros (ODDI, 1987, p. 861-869; SELL, 2003, p. 11; SELL; MAY, 2001, p. 485; MAY; SELL, 2006, p. 120).

Mudanças significativas nas instituições de governança global da PI foram introduzidas juntamente com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC). Ao contrário das rodadas de negociação anteriores do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio – General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) –, a Rodada Uruguai tratou de temas que não se encontram diretamente relacionados ao comércio de bens, como os investimentos estrangeiros diretos, o comércio de serviços, as compras governamentais e os direitos de PI. Em janeiro de 1995 entrou em vigor o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC) – ou Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) –, o qual passou a ser o principal acordo multilateral sobre os direitos de PI e a promover efetivamente sua globalização. Ao contrário das Convenções de Paris e Berna, o TRIPS estabeleceu padrões mínimos para proteção dos direitos de PI, estendendo e especificando obrigações relativas ao escopo, objeto e duração dessa proteção. Ademais, ao ser estabelecido no âmbito da recém-criada OMC, o TRIPS assegurou que seus mecanismos de resolução de controvérsias e sanções seriam também usados com a

finalidade de proteger a PI (OMC, 1994). Assim, o TRIPS não pode ser considerado meramente um complemento das Convenções prévias de Paris e de Berna, mas representa uma ruptura radical na maneira como os direitos de PI são tratados globalmente.

O Acordo TRIPS restringe consideravelmente a autonomia dos países-membros da OMC de adotarem leis e políticas de PI, e encarece o acesso às inovações tecnológicas. Isso significa que, pelo menos no curto prazo, haverá uma transferência significativa de recursos dos países em desenvolvimento, que geralmente se limitam a consumir novas tecnologias, para os países desenvolvidos, que produzem tais tecnologias além de consumi-las. Ademais, o TRIPS reduz o acesso a medicamentos essenciais, ameaçando políticas de saúde pública, estimula a biopirataria e não protege a propriedade de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, ativos geralmente encontrados nos países em desenvolvimento com grande biodiversidade, como o Brasil.

Por essas razões, é surpreendente que o TRIPS tenha sido aceito pelos países em desenvolvimento, em maior número na Rodada Uruguai do GATT; e durante o início das negociações poucos acreditavam que tal acordo pudesse ser alcançado. O acordo resultou da atuação política de uma coalizão intersetorial e transnacional de empresas, que pressionou e assessorou os governos europeus, japoneses e, sobretudo, norte-americano nas negociações multilaterais e utilizou o poder econômico dos Estados Unidos para coagir os países em desenvolvimento – principalmente Brasil e Índia – a aceitarem suas propostas.

Este artigo discute as principais implicações do TRIPS para a saúde pública no Brasil. Em particular, na seção 2, examinam-se os efeitos do acordo para o programa nacional da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Sida) – Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). Em seguida, a seção 3 apresenta o contencioso com os Estados Unidos na OMC relativo à legislação brasileira de patentes. O artigo também trata, na seção 4, dos esforços do Brasil para flexibilizar os direitos de patente no âmbito de negociações multilaterais, e sobretudo – mas não exclusivamente – na OMC, assim como nas negociações regionais do Tratado da Área de Livre Comércio das Américas (Alca). Por fim, na seção 5, fazem-se considerações sobre como o país pode melhor explorar as opções oferecidas pelo TRIPS para atender suas necessidades de saúde pública e garantir a sustentabilidade do programa brasileiro de tratamento da AIDS.

2 IMPLICAÇÕES DO TRIPS PARA A SUSTENTABILIDADE DO PROGRAMA NACIONAL DE AIDS

A globalização dos direitos da PI tem apresentado repercussões importantes em áreas tão diversas quanto o comércio internacional, os investimentos estrangeiros diretos, a produção e disseminação de tecnologia, o acesso à informação e às tecnologias digitais, a produção agrícola e a segurança alimentar, o acesso aos medicamentos essenciais e à saúde pública, e a preservação do meio ambiente, particularmente da biodiversidade. Contudo, as principais implicações do Acordo TRIPS concernem à saúde pública, dado o contexto de expansão da epidemia de Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) – Human Immunodeficiency Virus (HIV)/AIDS e o patenteamento de medicamentos antirretrovirais usados no tratamento dessa epidemia.

O programa nacional de AIDS do Brasil tem sido reconhecido como o melhor do mundo em desenvolvimento pela Organização das Nações Unidas (ONU) e servido como modelo para pelo menos 31 outros países em desenvolvimento, assim como para a política global de HIV/AIDS adotada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) desde 2003 (CHADE, 2003; D’ADESKY, 2003). A oferta universal e gratuita das terapias antirretrovirais pelo governo desde 1996 ocupa um papel central nesse programa e é em grande medida responsável por seu sucesso.

No entanto, a política de tratamento para AIDS adotada no Brasil tem enfrentado consideráveis obstáculos relacionados aos custos dos medicamentos antirretrovirais patenteados. Em 1997, a importação desses medicamentos representava quase metade dos gastos do programa brasileiro de AIDS (MELLO E SOUZA, 2007, p. 41).

A estratégia do Brasil para garantir a sustentabilidade do seu programa de AIDS tem se baseado, em grande medida, na produção doméstica de versões genéricas e baratas dos medicamentos antirretrovirais. A partir de 1996, o governo brasileiro começou a capacitar laboratórios farmacêuticos públicos para fabricação e fornecimento de versões genéricas, portanto mais baratas, desses medicamentos (MELLO E SOUZA, 2007, p. 41). O principal desses laboratórios é o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz, localizado no Rio de Janeiro. Contudo, a produção local de antirretrovirais estaria condicionada pelas leis domésticas e internacionais de PI.

Durante o governo de José Sarney, os Estados Unidos exigiam a mudança na legislação brasileira de PI, que não reconhecia patentes farmacêuticas. Com o objetivo declarado de forçar o Brasil a reconhecer essas patentes, em 1988 o governo norte-americano impôs uma tarifa retaliatória de 100% nas importações brasileiras de produtos farmacêuticos e eletrônicos e de celulose (SELL, 1995, p. 327). Segundo o Artigo 65.4 do TRIPS, o Brasil, enquanto país em desenvolvimento que não reconhecia patentes farmacêuticas quando o acordo entrou em vigor, teria até 2005 para reconhecer tais patentes (OMC, 1994). Contudo, em resposta às pressões do governo dos Estados Unidos, o Brasil aprovou a Lei nº 9.279, de Propriedade Industrial, já em 14 de maio de 1996, reconhecendo patentes farmacêuticas nove anos antes do exigido pelo TRIPS (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 1996). Ainda assim, todos os produtos que tinham sido comercializados em qualquer lugar do mundo antes de 14 de maio de 1997, quando essa nova lei entrou em vigor, se tornaram para sempre inegáveis para o patenteamento no Brasil. Como resultado, dez medicamentos antirretrovirais permaneceram sem a proteção de patentes no país e puderam ser legalmente reproduzidos (ORSI *et al.*, 2003, p. 116).

Por meio do emprego de técnicas de engenharia reversa, Farmanguinhos descobriu a fórmula da maior parte desses antirretrovirais não patenteados e começou a fabricá-los, usando princípios ativos importados principalmente da Índia e da China (CASSIER; CORREA, 2003, p. 91; ORSI *et al.*, 2003, p. 132.). Zalcitabina e estavudina foram disponibilizados no final de 1997, didanosina, no ano seguinte, lamivudina e sua combinação com zidovudina, em 1999 e indinavir e nevirapina, em 2000 (COORDENAÇÃO NACIONAL DE DST/AIDS, 2001). Até 2011, 9 dos 19 antirretrovirais usados no programa nacional de AIDS têm sido produzidos localmente; número que deve subir para 11 até 2016 com a inclusão do atazanavir e do raltegravir (ver tabela 1).

Desde que o Ministério da Saúde começou a substituir as importações de antirretrovirais caros por equivalentes genéricos produzidos no Brasil, os preços desses medicamentos caíram em média quase 81% até 2001. Farmanguinhos e outros laboratórios brasileiros foram capazes de baratear esses medicamentos ao estabelecer margens de lucro muito inferiores às das multinacionais farmacêuticas e ao quebrar seus monopólios, aumentando a concorrência. Além disso, compras em grandes quantidades pelo governo brasileiro têm estimulado a concorrência entre fornecedores dos princípios ativos dos antirretrovirais e conseqüentemente causado uma redução

significativa nos preços desses princípios ativos no mercado mundial. O barateamento dos princípios ativos é particularmente relevante porque eles representam, na média, 66% do custo total dos antirretrovirais (MELLO E SOUZA, 2007, p. 41), e tem igualmente beneficiado compradores em outros países.

TABELA 1
Medicamentos antirretrovirais distribuídos no Brasil – 2011

| Importados | Nacionais |
|------------------------------|--------------------------|
| 1) Abacavir | 1) Efavirenz |
| 2) Amprenavir | 2) Estavudina |
| 3) Darunavir | 3) Indinavir |
| 4) Didanosina | 4) Lamivudina |
| 5) Enfuvirtida | 5) Nevirapina |
| 6) Fosamprenavir | 6) Saquinavir |
| 7) Lopinavir/ritonavir | 7) Zidovudina |
| 8) Ritonavir | 8) Zidovudina/lamivudina |
| 9) Atazanavir ¹ | 9) Tenofovir |
| 10) Raltegravir ¹ | |

Fonte: Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST), AIDS e Hepatites Virais (2011).

Nota: ¹ Antirretrovirais que serão produzidos por laboratórios públicos no Brasil até 2016.

Não obstante, o custo de importação de antirretrovirais patenteados ainda representava um fardo considerável no orçamento de saúde do Brasil em 1999. Em 6 de outubro, o presidente Fernando Henrique Cardoso emitiu o Decreto nº 3.201, que regulamenta a Lei de Propriedade Industrial e permite aos ministérios emitir licenças compulsórias¹ em casos de emergências nacionais (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 1999, Artigo 3º). O Artigo 31 do TRIPS permite o licenciamento compulsório sob determinadas condições (OMC, 1994). Em fevereiro de 2001, o Ministério da Saúde ameaçou emitir uma licença compulsória para os antirretrovirais efavirenz e nelfinavir, que respondiam conjuntamente por cerca de 36% do total de seus gastos com antirretrovirais e eram licenciados exclusivamente para as multinacionais farmacêuticas Merck Sharp & Dohme, dos Estados Unidos, e Hoffman – La Roche, da Suíça (SÁ; MALAVEZ, 2001, p. 10-11; FARMANGUINHOS, 2002, p. 79-80).

1. A licença compulsória quebra o monopólio do direito de propriedade intelectual, permitindo que seu objeto seja utilizado, produzido ou comercializado por quaisquer agentes no país, mediante o pagamento de *royalties* ao detentor do direito de propriedade intelectual.

Na ausência de fornecedores de princípios ativos dos antirretrovirais, da regulamentação legal e da prática de engenharia reversa, a ameaça de licenciamento compulsório do Ministério da Saúde permanecia pouco plausível. Contudo, assim que Farmanguinhos provou sua capacidade de importar princípios ativos da Ásia, de usar os instrumentos legais fornecidos pelo novo decreto presidencial e, ultimamente, de produzir e vender os antirretrovirais a preços consideravelmente inferiores aos cobrados pelas multinacionais, a ameaça de licenciamento compulsório se tornou crível. Como essas multinacionais se recusavam a conceder licenças voluntárias para seus medicamentos, elas precisavam oferecer preços ainda inferiores aos de Farmanguinhos, para preservar suas parcelas do mercado brasileiro de antirretrovirais, que é o maior do mundo em desenvolvimento (MELLO E SOUZA, 2007, p. 41).

Assim, a produção local de medicamentos genéricos se tornou um elemento crucial na estratégia do governo brasileiro para negociar com as multinacionais farmacêuticas. Por um lado, Farmanguinhos representava uma fonte alternativa e barata de suprimento dos medicamentos antirretrovirais utilizados no programa nacional de AIDS. Por outro lado, o laboratório público também oferecia informações essenciais relativas aos custos de produção desses medicamentos, que permitiam ao governo negociar descontos de forma mais eficaz e com maior poder de barganha com as multinacionais farmacêuticas.

Em 30 de março, a Merck concordou em reduzir os preços do efavirenz por 59% e do indinavir por 64,8% (ver tabela 2). Os laboratórios públicos tinham suspenso a produção do indinavir em razão de problemas na qualidade de seus princípios ativos importados. Essas reduções representaram economia anual de cerca de US\$ 40 milhões para o Ministério da Saúde (BAILEY, 2001, p. 9). Similarmente, a Roche aceitou um corte de 40% no preço do nelfinavir seis meses depois (ver tabela 2). Como resultado, o Ministério da Saúde passou a economizar aproximadamente US\$ 35 milhões por ano (SÁ; MALAVEZ, 2001, p. 11; SIDA ..., 2001). Concomitantemente, a Abbott alcançou acordo semelhante com o ministério, oferecendo um desconto de 46% para sua combinação patenteada do lopinavir e ritonavir (ver tabela 2).

Em 4 de setembro, o presidente Luiz Inácio Lula da Silva promulgou o Decreto nº 4.830 sobre licenciamento compulsório, que introduziu mudanças importantes no decreto anterior, permitindo a importação de versões genéricas de produtos licenciados compulsoriamente sempre que a produção doméstica se mostrar inviável e obrigando o

TABELA 2
Preços de antirretrovirais no Brasil – 1996 a 2007

| Medicamento antirretroviral | Preço por unidade em US\$(5) | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|--------|--------|--------|--------|---------|--------|-------------|--------|--------|---------|--------|
| | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
| Abacavir comprimido 300 mg | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 2,700 | 2,290 | 1,860 | 1,855 | 2,228 | 2,370 | 2,370 |
| Abacavir solução oral 20 mg/ml fr. 240 ml | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 49,500 | 27,500 | 34,030 | 33,998 | 40,832 | 43,438 | 43,438 |
| Didanosina comprimido 25 mg | 0,520 | 0,410 | 0,258 | 0,232 | 0,191 | 0,162 | 0,070 | 0,070 | 0,072 | 0,086 | 0,092 | (4) |
| Didanosina comprimido 100 mg | 1,850 | 1,390 | 1,023 | 0,760 | 0,501 | 0,487 | 0,290 | 0,310 | 0,307 | 0,369 | 0,392 | (4) |
| Didanosina pó p/solução oral fr. 4 g | (1) | (1) | 60,185 | 37,810 | 38,152 | 33,482 | 23,190 | 25,720 | 25,701 | 30,867 | 32,838 | 32,837 |
| Lamivudina comprimido 150 mg | 2,900 | 2,700 | 2,390 | 1,512 | 0,812 | 0,341 | 0,220 | 0,230 | 0,230 | 0,276 | 0,293 | 0,293 |
| Lamivudina solução oral 10 mg/ml fr. 240 ml | (1) | 45,570 | 31,176 | 12,045 | 12,536 | (2) | 7,620 | 8,130 | 8,120 | 9,752 | 10,375 | 10,375 |
| Estavudina cápsulas 30 mg | (1) | 1,750 | 1,032 | 0,465 | 0,211 | 0,097 | 0,080 | 0,090 | 0,094 | 0,113 | 0,121 | 0,121 |
| Estavudina cápsulas 40 mg | (1) | 2,320 | 1,023 | 0,643 | 0,274 | 0,270 | 0,170 | 0,180 | 0,177 | 0,212 | 0,226 | 0,226 |
| Estavudina pó p/ solução oral fr. 200 mg | (1) | (1) | 41,786 | 35,104 | 34,455 | (2) | 18,130 | 18,670 | 18,651 | 21,800 | 23,183 | 23,183 |
| Zalcitabina comprimido 0,75 mg | 1,550 | 1,080 | 0,580 | 0,180 | 0,080 | (4) | (4) | (4) | (4) | (4) | (4) | (4) |
| Zidovudina cápsulas 100 mg | 0,560 | 0,530 | 0,447 | 0,211 | 0,180 | 0,146 | 0,100 | 0,110 | 0,110 | 0,132 | 0,141 | 0,141 |
| Zidovudina solução oral 10 mg/ml fr. 200 ml | 10,220 | 9,170 | 8,469 | 6,298 | 4,469 | (2) | 2,670 | 2,960 | 2,958 | 3,553 | 3,779 | 3,779 |
| Zidovudina susp. inj. 10 mg/ml fr. 20 ml | 13,400 | 11,930 | 11,074 | 2,463 | 2,109 | 1,808 | 3,780 | 1,400 | 1,399 | 1,739 | 1,850 | 1,850 |
| Zidovudina+lamivudina comprimido 300+150 mg | (1) | (1) | 3,379 | 2,015 | 0,703 | 0,676 | 0,420 | 0,460 | 0,456 | 0,548 | 0,583 | 0,583 |
| Efavirenz cápsulas 200 mg | (1) | (1) | (1) | 2,320 | 2,320 | 0,840 | 0,840 | (2) | (2) | 0,641 | 0,641 | - |
| Efavirenz comprimido 600 mg | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 2,100 | 1,590 | 1,592 | 1,592 | 1,592 |
| Efavirenz solução oral 30 mg/ml fr. 180 ml | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 28,790 | 28,790 | 21,800 | 21,800 | 21,800 | 21,800 |
| Nevirapina comprimido 200 mg | (1) | (1) | 3,040 | 3,020 | 1,280 | 1,250 | 0,260 | 0,280 | 0,276 | 0,332 | 0,353 | 0,353 |
| Nevirapina susp. oral 10 mg/ml fr. 240 ml | (1) | (1) | (1) | (1) | 55,87 | (2) | (2) | 33,330 | 30,940 | 33,400 | 39,575 | 39,575 |
| Amprenavir cápsulas 150 mg | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 0,745 | 0,520 | 0,550 | 0,683 | 0,820 | 0,872 | 0,872 |
| Amprenavir solução oral 15 mg/ml fr. 240 ml | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 102,964 | 91,210 | 83,230 | 83,162 | 99,880 | 106,255 | - |
| Indinavir cápsulas 400 mg | 2,000 | 2,000 | 1,940 | 1,914 | 1,337 | 0,470 | 0,370 | 0,470/0,390 | 0,389 | 0,468 | 0,498 | 0,498 |
| Lopinavir/ritonavir cápsulas 133+33 mg | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 1,600 | 1,600 | 1,500/1,480 | 1,300 | 1,170 | 0,630 | 1,040 |
| Lopinavir/ritonavir solução oral 80/20 mg/ml fr. 160 ml | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (3) | (3) | (3) | (3) | (3) | (3) |

(continua)

(continuação)

| Medicamento antirretroviral | Preço por unidade em US\$(5) | | | | | | | | | | | |
|--|------------------------------|---------|---------|---------|---------|--------|--------|-------------|--------|-----------|-----------|-----------|
| | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
| Nelfinavir comprimido 250 mg 1,5 | (1) | (1) | 1,530 | 1,450 | 1,360 | 1,075 | 0,525 | 0,520 | 0,468 | 0,468 | 0,468 | 0,468 |
| Nelfinavir pó s. oral fr. 7,2 g | (1) | (1) | 52,400 | 52,400 | (2) | 42,100 | 42,100 | 42,100 | 42,100 | (3) | (3) | (3) |
| Ritonavir cápsulas 100 mg | 0,900 | 0,900 | 0,880 | 0,880 | 0,880 | 0,760 | 0,490 | 0,460 | 0,440 | 0,512 | 0,545 | 0,545 |
| Ritonavir solução oral 80 mg/ml fr. 240 ml | (1) | 222,410 | 168,943 | 168,943 | 168,940 | (2) | 57,010 | 57,010 | 57,010 | 57,010 | 80,426 | |
| Saquinavir cápsulas 200 mg | 1,310 | 1,310 | 1,190 | 1,190 | 0,750 | 0,480 | 0,480 | 0,480 | 0,530 | - | - | 0,660 |
| Atazanavir 150 mg | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 3,250 | 3,250 | 3,000 | 3,000 | 2,910 |
| Atazanavir 200 mg | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 3,250 | 3,250 | 3,130 | 3,130 | 3,040 |
| Tenofovir 300 mg | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 9,04 / 7,96 | 7,680 | 7,680 | 3,800 | 3,800 |
| Talidomida 100 mg | - | - | - | - | - | - | - | - | 0,064 | 0,120 | 0,128 | 0,128 |
| Didanosina ec 250 mg | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 1,560 | 1,250 | 1,250 | 1,250 |
| Didanosina ec 400 mg | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 2,500 | 1,540 | 1,540 | 1,540 |
| Enfuvirtida (T-20) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) | 1,422,000 | 1,333,130 | 1,333,130 |

Fonte: Coordenação Nacional de DST e AIDS/Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais.

Notas: (1) Antirretrovirais ainda não disponibilizados pelo Ministério da Saúde no ano indicado.

(2) Aquisição não programada no ano indicado.

(3) Doação do laboratório fabricante.

(4) Antirretrovirais que não eram mais adquiridos pelo Ministério da Saúde no ano indicado.

(5) Antirretrovirais adquiridos em reais e convertidos em dólares americanos, utilizando taxa de câmbio e valor médio do ano.

detentor da patente a revelar toda a informação necessária para tal produção (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 2003). Esse decreto aumentou ainda mais o poder de barganha do governo brasileiro *vis-à-vis* as multinacionais farmacêuticas.

Negociações relativas aos preços de antirretrovirais patenteados recomeçaram em 2003. Por meio de um acordo alcançado com a Bristol, em novembro de 2003, o Ministério da Saúde obteve uma redução de 76,4% no preço de mercado do então novo antirretroviral atazanavir, poupando US\$ 66 milhões (COORDENAÇÃO NACIONAL DE DST/AIDS, 2003). Em resposta a ameaças adicionais de licenciamento compulsório do Ministério da Saúde, a Merck concordou, uma semana mais tarde, em reduzir em ainda mais 25% o preço do efavirenz (BBC, 2003). Da mesma forma, no início de 2004 foi anunciado que a Roche e a Abbott ofereceriam cortes adicionais nos preços do nelfinavir e da combinação lopinavir/ritonavir de 10% e 13,3%, respectivamente (ver tabela 2). Apesar dos descontos anteriores, o efavirenz, nelfinavir e lopinavir/ritonavir representavam ainda 63% dos gastos governamentais com antirretrovirais em 2003 (ATHIAS, 2003). Finalmente, a Gilead também reduziu os preços de seu então novo antirretroviral tenofovir por 43,35%.

Esses cinco últimos descontos representaram uma economia de US\$ 107 milhões para o Ministério da Saúde brasileiro em 2004 (COORDENAÇÃO NACIONAL DE DST/AIDS, 2004).

Como resultado dos descontos concedidos pelas empresas multinacionais farmacêuticas, os gastos do Ministério da Saúde com terapias antirretrovirais declinaram de US\$ 336 milhões em 1999 para US\$ 167 milhões em 2002 apesar do aumento considerável do número de pacientes tratados, de 79.245 para 119.500. O aumento da concorrência entre fornecedores de antirretrovirais gerada pelos laboratórios públicos brasileiros permitiu consideráveis economias para esse ministério² (FARMANGUINHOS, 2002, p. 78; MELLO E SOUZA, 2007, p. 46).

Apesar do êxito inicial nas negociações com as empresas detentoras de patentes de antirretrovirais, dos significativos descontos obtidos nos preços desses medicamentos e

2. As economias não foram geradas somente pela redução nos custos dos antirretrovirais, mas também pela queda significativa no número de hospitalizações relacionadas à AIDS. A razão entre o número de hospitalizações e de pacientes tratados caiu de 1.65 em 1996 para 0.24 em 2001 (MELLO E SOUZA, 2007, p. 52).

da economia gerada por esses descontos para o Ministério da Saúde, a sustentabilidade financeira da política brasileira de tratamento para AIDS tem sido ameaçada nos últimos anos. Negociações mais recentes entre esse ministério e multinacionais farmacêuticas produziram resultados menos satisfatórios, revelando que o poder de barganha do governo brasileiro tem sido minado na medida em que suas ameaças de licenciamento compulsório têm se tornado menos críveis.

Notadamente, o resultado das negociações com a Abbott referentes ao preço do composto lopinavir/ritonavir gerou um desconto de US\$ 1,17 a US\$ 0,63 no preço unitário desse medicamento, assim como doações de diversos outros medicamentos produzidos pela empresa para o Ministério da Saúde. Não obstante, como se estimava que o preço desse composto deveria cair até cerca de US\$ 0,50 por unidade em três anos em razão da concorrência de novos medicamentos, esse ministério provavelmente estará pagando mais do que seu valor de mercado em 2010 e 2011. Ademais, o lopinavir/ritonavir já era um medicamento relativamente obsoleto, e sua patente expirará em 2012 (REBRIP, 2005; MINISTÉRIO ..., 2006).

Em parte, o esgotamento da estratégia de negociação com as multinacionais foi em decorrência da falta de investimentos na indústria farmacêutica brasileira (GRANGEIRO *et al.*, 2006). Em particular, a falta de capacidade para produzir princípios ativos dos medicamentos antirretrovirais reduz as possibilidades de licenciamento compulsório, uma vez que a importação de versões genéricas desses insumos não é mais possível desde que os fornecedores estrangeiros, e principalmente a Índia, passaram a cumprir o Acordo TRIPS em 2005.³ Conquanto em 2000 cerca de metade do total de antirretrovirais comprados pelo ministério era produzida no país, em 2007 os genéricos dos laboratórios públicos representavam somente 20% dessas compras (MILWARD DE AZEVEDO MEINERS, 2008, p. 1.474).

Como resultado, os custos de tratamento da AIDS no Brasil aumentaram significativamente desde 2003, superando a expansão no número de pacientes tratados. Em 2006, o gasto com antirretrovirais representava 80% dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos. Estima-se que o Brasil terá de crescer a uma taxa anual de

3. Para uma discussão das implicações da nova lei de patentes indiana para a saúde pública, ver Society for Economic and Social Studies (2007).

6% do Produto Interno Bruto (PIB) para sustentar a política de tratamento da AIDS sem reduzir gastos em outras áreas (GRANGEIRO *et al.*, 2006, p. 60-69; MELLO E SOUZA, 2007, p. 46).

Como decorrência da incapacidade do governo brasileiro de continuar obtendo descontos satisfatórios nos preços dos antirretrovirais patenteados, no dia 4 de maio de 2007 o Brasil emitiu licença compulsória para o antirretroviral efavirenz, da Merck. Tal licença tem validade de cinco anos, podendo ser renovada por mais cinco. Foi o primeiro caso de licenciamento compulsório de um antirretroviral nas Américas; porém a Tailândia já havia estabelecido precedente ao emitir licenças compulsórias para o mesmo antirretroviral, efavirenz, em novembro de 2006, e para o composto da Abbott lopinavir/ritonavir, em janeiro de 2007 (ICTSD, 2007). Essa licença compulsória irá garantir uma remuneração à Merck de 1,5% sobre o gasto com a importação do similar indiano a título de *royalties*. Contudo, houve atraso de oito meses na produção doméstica do efavirenz – cujo princípio ativo é produzido por um consórcio brasileiro privado composto pelos laboratórios Nortec, Cristália e Globe – que só passou a ser disponibilizado por Farmanguinhos a partir de 2009, e a um preço superior àquele pelo qual o medicamento é oferecido na Índia, evidenciando a falta de investimentos na capacitação tecnológica do setor farmacêutico brasileiro (PADUAN, 2008; FIOCRUZ, 2009).

Muitas Organizações não Governamentais (ONGs) e grupos de ativismo domésticos, estrangeiros e transnacionais, que já vinham pedindo o licenciamento compulsório de antirretrovirais no Brasil há cerca de dez anos, aplaudiram a medida. Esses ativistas ressaltaram sua “legalidade e legitimidade”, acreditando que a quebra do monopólio das patentes de antirretrovirais abriria o caminho para disseminação da prática no país e em outros países em desenvolvimento, aumentando a oferta de genéricos baratos no mercado e, por conseguinte, o acesso a medicamentos essenciais.⁴

Em contraste, as multinacionais farmacêuticas e os governos de diversos países, sobretudo o dos Estados Unidos, consideraram a licença compulsória do efavirenz desnecessária e ameaçaram reduzir os investimentos no Brasil. Segundo o presidente da

4. Ver *Abaixo-assinado em Apoio à Emissão da Licença Compulsória do Medicamento Efavirenz*. Disponível em: <http://www.rebrip.org.br/_rebrip/pagina.php?id=1496>

Câmara de Comércio dos Estados Unidos, Mark Smith, a medida tornaria mais difícil manter o Brasil no Sistema Geral de Preferências, programa de benefícios fiscais pelo qual o país exporta US\$ 3,5 bilhões anualmente para os Estados Unidos (D'ÁVILA, 2007).

Em 2011 o laboratório da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), do governo de Minas Gerais, passou a produzir a versão genérica do tenofovir, antirretroviral usado por 64 mil pessoas com AIDS no Brasil (além de outras 1,5 mil com hepatite) que é o segundo mais caro do coquetel, respondendo por 10% dos gastos com medicamentos do Programa Nacional de DST/AIDS. Segundo estimativas do governo, até 2016 a economia com a produção genérica do antirretroviral será de R\$ 440 milhões.

Significativamente, a produção local genérica do tenofovir só foi possível porque o antirretroviral teve pedido de patenteamento da Gilead negado no Brasil. Após a Far-Manguinhos e a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) contestarem esse pedido no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) e o Ministério da Saúde declarar o interesse público do tenofovir, em 2008, o patenteamento do antirretroviral foi indeferido⁵ (FORMENTI, 2011).

Parcerias público-privadas firmadas em 2011 também permitirão a produção local dos antirretrovirais atazanavir e raltegravir até 2016. No que pode constituir uma alternativa promissora para o fornecimento de antirretrovirais genéricos e para a contenção dos custos na obtenção desses medicamentos pelo Ministério da Saúde, tais parcerias foram firmadas entre Far-Manguinhos e a Bristol/Nortec para a produção do atazanavir; e o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE) e a Merck / Nortec para produção do raltegravir (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

3 O CONTENCIOSO COM OS ESTADOS UNIDOS NA OMC

No dia 1º de fevereiro de 2001, o governo dos Estados Unidos solicitou a abertura de um painel na OMC contra o Brasil, o que foi interpretado como uma reação à interferência do governo brasileiro na produção e precificação de medicamentos antirretrovirais altamente lucrativos patenteados por ou licenciados exclusivamente a empresas norte-americanas. A razão alegada foi o Artigo 68 §1º – I da Lei de Propriedade Industrial

5. O patenteamento do tenofovir também fora indeferido na Índia (PRASAD, 2009).

brasileira, que tem gerado muita controvérsia. O artigo determina que “ensejam, igualmente, licença compulsória a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação” (DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO, 1996). Representantes dos Estados Unidos argumentaram que ele viola o Artigo 27.1 do TRIPS, segundo o qual “os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação (...) quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente” (OMC, 1994). Tentando enquadrar as negociações em termos do comércio internacional, o representante de comércio norte-americano argumentou ademais que “o artigo 68 não tem relação com a saúde ou o acesso aos medicamentos, mas discrimina contra todos os produtos importados e favorece os produtos brasileiros. Em resumo, o artigo 68 representa uma medida protecionista que visa criar empregos para os brasileiros” (USTR, 2001, p. 10, minha tradução).

Já o Brasil contra-argumentou que sua lei segue o determinado na Convenção de Paris, chamando atenção para o Artigo 2.1 do TRIPS, que afirma que “com relação às Partes II, III e IV deste Acordo, os Membros cumprirão o disposto nos Artigos 1 a 12, e 19, da Convenção de Paris” (OMC, 1994). Outrossim, representantes brasileiros insistiram em que a Lei de Propriedade Industrial não fazia da produção doméstica uma condição suficiente para o licenciamento compulsório (BAILEY, 2001, p. 14; NOGUEIRA VIANA, 2002, p. 311-312). O governo brasileiro respondeu ainda que, em vez de ser motivado por interesses comerciais, o Artigo 68 dessa lei é necessário para fortalecer o poder de barganha do Ministério da Saúde com relação às multinacionais farmacêuticas e assim contribuir para a sustentabilidade do programa de tratamento da AIDS. Ao fazê-lo, o Brasil tentava enquadrar as negociações nos termos da saúde pública e dos direitos humanos.

Naquele mesmo dia, 1º de fevereiro de 2001, as autoridades brasileiras deram início aos procedimentos de consulta que poderiam levar à abertura de um painel contra os Estados Unidos na OMC, alegando que os Artigos 204 e 209 (b) da Lei de Patentes norte-americana são similares ao Artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial brasileira no que diz respeito às exigências de produção doméstica (EUA REAGEM ..., 2001; NOGUEIRA VIANA, 2002, p. 312). Esses artigos determinam que os recebedores de assistência financeira do governo federal dos Estados Unidos só poderão conceder direitos exclusivos às suas

invenções quando as mesmas forem produzidas substancialmente no país; e que todas as licenças exclusivas concedidas por agências públicas federais dos Estados Unidos exigem igualmente a produção do bem licenciado no país. Evidentemente, se os Estados Unidos obtivessem uma decisão favorável em um painel, muito provavelmente se confrontariam com uma decisão desfavorável no outro. Ademais, se o painel decidisse em favor do Brasil, essa decisão criaria jurisprudência e estabeleceria um precedente importante para muitos países em desenvolvimento que ainda teriam de adotar leis de patente em conformidade com o TRIPS (ABBOTT, 2001).

Na disputa com os Estados Unidos na OMC o Brasil contou com o apoio da mídia, de ONGs, e da opinião pública internacional. Inúmeras cartas foram escritas para autoridades norte-americanas, para a imprensa e para a OMC; e manifestações ocorreram em frente de consulados e embaixadas dos Estados Unidos no Brasil e em outros países (EUA REAGEM ..., 2001; ABBOT, 2001; NOGUEIRA VIANA, 2002, p. 313). Em junho de 2001, o Ministério da Saúde brasileiro começou a publicar anúncios pagos nos principais jornais dos Estados Unidos afirmando que “a AIDS não é um negócio” e explicando que a produção local de antirretrovirais não era um “ato de guerra” à indústria farmacêutica, mas sim “um ato de vida” (BRASIL ..., 2001).

Após consultar a associação industrial farmacêutica norte-americana, o governo dos Estados Unidos finalmente anunciou que retiraria sua reclamação contra o Brasil em 25 de junho de 2001 – não coincidentemente, o primeiro dia da Sessão Especial sobre HIV/AIDS da Assembleia Geral das Nações Unidas – em troca de garantias de que seria notificado antes de quaisquer produtos patenteados por ou licenciados para empresas norte-americanas serem licenciados compulsoriamente no Brasil (PILLING; WILLIAMS; DYER, 2001; EUA RECUAM ..., 2001).

4 A ATUAÇÃO DO BRASIL NAS NEGOCIAÇÕES MULTILATERAIS E REGIONAIS

Inicialmente, as relações entre PI e comércio, isto é, os “aspectos dos direitos de PI relacionados ao comércio” que aparecem no nome do Acordo TRIPS, se referiam quase que exclusivamente à questão de exportação e importação de bens falsificados. Durante a Rodada Uruguai, o Brasil esteve entre os países que veementemente se

opuseram às propostas apresentadas pelos Estados Unidos e Japão de incluir direitos de PI nas negociações, e sequer reconheciam a competência do GATT para lidar com a questão da falsificação de bens. De fato, o Brasil foi um dos dez países, junto com a Índia, que ainda resistiam à associação dos direitos de PI e comércio internacional no âmbito do GATT em setembro de 1986, mas já tinha concordado em negociar a questão dos bens falsificados (WATAL, 2001, p. 19). Tais países preferiam basear um novo regime internacional de PI na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (Ompi), a agência multilateral das Nações Unidas que tradicionalmente administrava convenções de PI como as de Berna e de Paris, onde acreditavam poder negociar em condições mais favoráveis (WEISSMAN, 1996, p. 1.083; D'AMATO; LONG, 1997, p. 242-243; GERVAIS, 1998, p. 9-10; DURÁN; MICHALOPOULOS, 1999, p. 853; PRETORIUS, 2002, p. 184).⁶ Não obstante essa oposição, os Estados Unidos e outros membros do chamado Grupo Quadrilateral, ou *QUAD*, quais sejam, Comunidade Europeia, Canadá e Japão, lograram introduzir as negociações de um novo acordo de PI no âmbito do GATT.

Durante as negociações da Rodada Uruguai, o Brasil sofreu retaliações comerciais dos Estados Unidos. Tais retaliações foram impostas no mesmo mês que o Brasil tinha feito submissão de proposta ao grupo negociador do TRIPS, contrariando a proposta norte-americana (WATAL, 2001, p. 25). Diversas contrapropostas ao TRIPS foram formuladas por Brasil e Índia durante a rodada de negociações, mas foram rapidamente criticadas e rejeitadas pelos membros do *QUAD* sem jamais receberem maior consideração (DRAHOS 1995, p. 15; WATAL, 2001, 32).

Após o TRIPS ter entrado em vigor, contudo, o Brasil tem consistentemente defendido a flexibilização dos direitos de patente em diversos fóruns multilaterais, com o principal objetivo de garantir o direito de acesso dos países em desenvolvimento a medicamentos essenciais baratos. O reconhecimento internacional do programa brasileiro de AIDS certamente conferiu maior legitimidade e apoio político às demandas dos negociadores do país.

6. De fato, enquanto agência das Nações Unidas, a Ompi seguia um procedimento decisório de um voto por país, permitindo aos países em desenvolvimento se sobreporem aos Estados Unidos e a seus aliados (DRAHOS, 1995, p. 9; WEISSMAN, 1996, p. 1.083; JACKSON, 1997, p. 64; RYAN, 1998, p. 91).

Significativamente, a política externa brasileira concernente à saúde tem buscado caracterizar o acesso a medicamentos essenciais como uma questão de direitos humanos, com vistas a aumentar seu peso político na agenda internacional e a minar os obstáculos representados pelos interesses comerciais e pelos direitos de PI dos Estados Unidos e de outros países industrializados. No dia 24 de abril de 2001, a 57ª Sessão da Comissão de Direitos Humanos da ONU aprovou a Resolução nº 33/200 proposta pela delegação brasileira, que classificou o acesso a medicamentos essenciais como um direito humano à saúde (HORTA, 2001). De acordo com essa resolução, países-membros das Nações Unidas devem adotar legislação “para salvaguardar o acesso a farmacêuticos (...) de limitações impostas por terceiras partes” (THE ASSOCIATED PRESS, 2001). Cinquenta e dois países-membros, incluindo a Inglaterra, votaram a favor da resolução; os Estados Unidos foram o único país que não o fez, abstendo-se. O embaixador norte-americano George Moose afirmou que a resolução “parecia questionar a validade da proteção aos direitos de PI acordada internacionalmente” (SOUTH CENTRE, 2001, minha tradução).

No âmbito do Conselho de Direitos Humanos da ONU, que substituiu a Comissão em 2006, o Brasil aprovou em 2 de outubro de 2009, junto aos parceiros do Fórum de Diálogo Brasil-Índia-África do Sul (IBAS) e com o apoio de vários países em desenvolvimento, a Resolução nº 6/29, que “reconhece que o acesso aos medicamentos é um dos elementos fundamentais para alcançar progressivamente a total realização do direito do pleno usufruto do mais alto padrão possível de saúde física e mental” e “salienta a responsabilidade dos Estados de assegurarem o acesso de todos, sem discriminação, aos medicamentos, em particular os medicamentos essenciais, que são acessíveis, seguros, eficazes e de boa qualidade” (CONSELHO DE DIREITOS HUMANOS, 2009). Segundo o Ministério das Relações Exteriores brasileiro, “a resolução significou avanço significativo para o tratamento do tema no âmbito das Nações Unidas e deve firmar-se como novo marco nos debates sobre direitos humanos e saúde pública” (ACESSO BRASIL, 2009). Embora tais resoluções não sejam legalmente vinculantes, elas reforçam politicamente a luta por acesso a medicamentos essenciais no mundo em desenvolvimento.

Da mesma forma, o Brasil tem sustentado que a OMS deve exercer papel ativo na discussão dos efeitos da PI sobre a saúde pública. “Conforme o seu mandato, a OMS deve examinar as questões de propriedade intelectual à luz das preocupações de saúde pública, que vão além do comércio”, explica o Itamaraty (ACESSO BRASIL, 2009).

Em maio de 2001, a 54ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS) da OMS discutiu propostas do Brasil para assegurar o acesso a medicamentos antirretrovirais baratos em âmbito global. Essas propostas defendiam o reconhecimento do acesso a esses medicamentos como um direito humano fundamental e da necessidade da redução de seus custos. As propostas brasileiras também incluíam a precificação diferenciada,⁷ a produção de genéricos em países em desenvolvimento e a criação de um fundo internacional para ajudar esses países a financiar projetos para combater a AIDS. Apesar de sofrerem emendas e serem consideravelmente enfraquecidas pelos Estados Unidos e a União Europeia (UE), duas resoluções resultaram dessas propostas, uma sobre a “Resposta Global ao HIV/AIDS” e a outra sobre a “Estratégia de Medicamentos da OMS” (HEALTH GAP COALITION, 2001). Tais resoluções urgiram os países-membros para “cooperar construtivamente em reforçar as políticas e práticas farmacêuticas, incluindo aquelas aplicáveis aos medicamentos genéricos e aos regimes de propriedade intelectual”, e para “fortalecer esforços para estudar e relatar as implicações existentes e futuras dos acordos internacionais de comércio”. As resoluções também ressaltam a necessidade de “sistemas para monitoramento voluntário dos preços dos medicamentos e para relatar preços globais dos medicamentos com vistas a melhorar a equidade no acesso a medicamentos essenciais nos sistemas de saúde” (WORLD HEALTH ASSEMBLY, 2001). De acordo com Daniel Tarantola, então assessor do diretor da OMS, as novas resoluções representam “um ponto decisivo na percepção em âmbito global do que deve ser feito sobre HIV/AIDS” (PINCOCK, 2000). Além de se tornarem normas-padrão na OMS, as resoluções foram enviadas para a OMC e a ONU.

Em maio de 2003, na 56ª AMS, o Brasil, juntamente com o Grupo Africano, pressionou para a concessão de um mandato à OMS para avaliar as implicações para saúde pública da maior proteção dos direitos de PI resultantes do Acordo TRIPS assim como de acordos regionais e bilaterais de comércio. Esses países defenderam a aprovação da Resolução nº 56.27 sobre “Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública”, pedindo à OMS para cooperar com os países-membros para desenvolver “políticas farmacêuticas e de saúde e medidas regulatórias” para “mitigar o impacto

7. As propostas de precificação diferenciada dizem respeito à cobrança de preços relativamente mais altos para medicamentos essenciais nos países ricos e preços próximos ao custo de produção nos países pobres. Tais propostas garantiriam os lucros das empresas farmacêuticas multinacionais, que advêm na sua maior parte dos mercados dos países ricos, assim como o acesso aos medicamentos essenciais nos países pobres. Claramente, medidas efetivas contra o contrabando teriam de ser adotadas para que esse lucro não fosse afetado. A precificação diferenciada pode ser vista como uma forma de os países ricos subsidiarem o acesso a medicamentos nos países pobres.

negativo” de acordos internacionais de comércio. A resolução também urgia com os países-membros para “utilizar ao máximo as flexibilidades contidas no Acordo TRIPS em suas legislações nacionais”. O acordo sobre o texto da resolução só foi alcançado após prolongadas consultas e negociações com os Estados Unidos que, juntamente com outros países desenvolvidos, se opunham a conceder um mandato para a OMS abordar questões de PI (OH, 2003). Similarmente, a Resolução nº 57.14, aprovada na 57ª AMS em 2004 reafirma que os países-membros devem considerar as flexibilidades presentes no Acordo TRIPS nos acordos de comércio regionais e bilaterais e que os medicamentos devem ser acessíveis (WORLD HEALTH ASSEMBLY, 2004).

A Resolução WHA59.24, aprovada na 59ª AMS em 2006, reiterou a necessidade de os países-membros considerarem as flexibilidades do TRIPS e, a partir de proposta preliminar apresentada por Brasil e Quênia, determinou a criação do Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual. O Brasil apoia a discussão, no âmbito desse grupo de trabalho, dos impactos da proteção da PI sobre a saúde pública e o acesso a medicamentos (ACESSO BRASIL, 2009). O país tem “destacado a implementação integral das flexibilidades do Acordo TRIPS, a entrada de medicamentos genéricos no mercado imediatamente após o término do prazo da patente e o aperfeiçoamento do processo de concessão de patentes. O Brasil propôs, ainda, um mapeamento dos vários mecanismos de flexibilidade previstos em acordos internacionais, relevantes para assegurar o acesso a medicamentos” (ICTSD, 2007). A Resolução WHA60.30, intitulada “Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual” e aprovada na 60ª AMS em 2007, resultou em grande medida de proposta brasileira e estabelece um compromisso da diretora-geral da OMS, Dra. Margareth Chan, em apoiar tecnicamente os países que quiserem fazer uso das flexibilidades do Acordo TRIPS (LOTROWSKA; COSTA CHAVES, 2007). A estratégia global proposta pelo Grupo de Trabalho inclui várias das propostas brasileiras e foi adotada pela Resolução WHA61.21, da 61ª AMS em 2008. Contudo, desacordos persistem, entre outras, na questão da PI e dos acordos de livre comércio e na relação entre PI e os preços dos medicamentos. De uma forma geral, os Estados Unidos têm continuado a questionar a competência técnica da OMS para orientar países-membros em questões de PI (LERNER, 2008, p. 269).

Na sessão da Assembleia Geral da ONU que tratou de HIV/AIDS, realizada em junho de 2001, o Brasil defendeu a implementação de uma estratégia de combate à

epidemia da AIDS que combina prevenção e tratamento, e ressaltou a necessidade de promoção dos direitos humanos dos soropositivos. O Brasil desempenhou um papel decisivo na criação do Fundo Global contra a AIDS, a tuberculose e a malária, decidida durante a assembleia, e nas negociações para garantir que os recursos desse Fundo fossem igualmente administrados por representantes dos países desenvolvidos e em desenvolvimento e que seriam utilizados para expandir o tratamento antirretroviral globalmente, inclusive com a disseminação de genéricos. Outrossim, o Brasil foi fundador da agência internacional UNITAID,⁸ criada em 2006 para fornecer fundos adicionais à compra de medicamentos para tratar AIDS, malária e tuberculose em países em desenvolvimento. Seu financiamento vem da contribuição cobrada em bilhetes aéreos e de contribuições plurianuais de governos. Em 2007, uma coalizão de países em desenvolvimento da qual o Brasil faz parte e de ONGs passou a defender um “*pool* de patentes” a ser administrado pela UNITAID, propondo que a indústria farmacêutica seja paga pela pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos ao mesmo tempo em que autorizariam produtores de genéricos a produzirem e oferecerem esses medicamentos a um custo menor e em menos tempo. A proposta encontrou forte resistência dos Estados Unidos entre outros países, inclusive o México.

Da mesma forma, o Brasil tem defendido o acesso a medicamentos essenciais em âmbito regional. Notadamente, durante as Conferências Ministeriais da Alca o país assumiu papel de liderança e se opôs às propostas dos Estados Unidos de incluir cláusulas sobre direitos de PI no texto preliminar do tratado do acordo regional, argumentando que esses direitos deveriam ser tratados exclusivamente no âmbito da OMC. Desde as últimas negociações, realizadas em Mar Del Plata em 2005, o impasse não foi superado e nenhum acordo foi alcançado (CARMO, 2005).

Não obstante a realização desses diversos fóruns multilaterais, as negociações mais consequentes sobre saúde, PI e comércio lideradas pelo Brasil ocorreram no âmbito da OMC. Na reunião do Conselho TRIPS de junho de 2001, a delegação brasileira destacou a importância dos genéricos para o êxito do programa de AIDS do país (SELL, 2002, p. 513). Na reunião subsequente do conselho, realizada em setembro, o principal objetivo das negociações era a conciliação do TRIPS com os imperativos de saúde pública dos países-membros da OMC. Nessa ocasião, o Brasil e o Grupo Africano

8. Outros membros fundadores foram Chile, França, Noruega e Reino Unido.

apresentaram uma versão preliminar de um texto para uma declaração ministerial sobre TRIPS e saúde pública, enfatizando que nada no acordo impede os países-membros de responder às suas necessidades de saúde pública (T'HOEN, 2002, p. 41; DUTFIELD, 2003, p. 15). Os países em desenvolvimento visavam usar essa declaração como garantia do seu direito de disponibilizar medicamentos essenciais genéricos para seus pacientes sem sofrer ameaças de retaliações comerciais ou acusações de descumprimento do TRIPS na OMC por parte dos Estados Unidos e outros países desenvolvidos.

Como resposta às pressões dos países em desenvolvimento e de um número considerável de ONGs e redes de ativismo transnacional, a questão de PI e saúde pública dominou as negociações da Conferência Ministerial da OMC em Doha, realizada em novembro (WILLIAMS, 2002). O Brasil liderou os países em desenvolvimento em negociações para assegurar a aprovação da Declaração sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública (RICH, 2001; NASSIF, 2001; FINAL ..., 2001; O SUCESSO ..., 2001). No seu discurso na sessão de abertura da conferência, o ministro da Saúde brasileiro José Serra expôs a suposta hipocrisia do governo norte-americano ao considerar emitir licença compulsória para o antibiótico ciproflaxin, utilizado no tratamento da infecção por antraz, que tinha até então matado cerca de seis pessoas nos Estados Unidos, e negar essa mesma prerrogativa aos países em desenvolvimento, que enfrentavam milhares de mortes diárias decorrentes da epidemia da AIDS (SELL, 2002, p. 515-516).

Apesar dos esforços dos Estados Unidos para cooptar o Grupo Africano⁹ e isolar Brasil e Índia, os países em desenvolvimento mantiveram um bloco coeso e lograram aprovar a declaração em formato muito similar ao originalmente proposto por eles. Notadamente, o parágrafo 4 da declaração reproduziu quase que palavra por palavra a principal mensagem contida na versão preliminar submetida pelo Brasil e outros países em desenvolvimento, afirmando que

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

9. Em conversas informais que precederam as negociações, representantes dos Estados Unidos apresentaram propostas de extensão do período de transição para cumprimento do Acordo TRIPS no que tange a produtos farmacêuticos para países relativamente menos desenvolvidos, e ofereceram uma moratória em disputas na OMC envolvendo países da África subsaariana e as medidas por eles adotadas para combater a pandemia da AIDS. Caso os países africanos tivessem aceitado essas propostas, os Estados Unidos certamente poderiam vetar a proposta da ampla coalizão de 80 países em desenvolvimento liderada por Brasil e Índia.

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 (OMC, 2001).

O fiasco da Conferência Ministerial da OMC anterior, realizada em Seattle em 1999, tornou imperativo evitar um impasse em Doha, e a questão das patentes e da saúde pública, caso não resolvida satisfatoriamente, poderia levar ao fracasso das negociações, com implicações desastrosas para o regime multilateral de comércio.

Cumprе ressaltar o papel desempenhado pelas ONGs transnacionais durante a conferência, tanto mantendo a coalizão dos países em desenvolvimento unida e reforçando sua capacidade de negociação como pressionando os Estados Unidos e outros países desenvolvidos (DRAHOS, 2002, p. 781; BLUSTEIN, 2001).

No contexto da Conferência de Doha foi discutido ainda um obstáculo adicional imposto por TRIPS ao acesso global aos medicamentos essenciais. Países relativamente menos desenvolvidos que não possuem laboratórios farmacêuticos capazes de produzir medicamentos licenciados compulsoriamente dependem da importação dos mesmos. Contudo, o Artigo 31 (f) do TRIPS afirma que o licenciamento compulsório em um país-membro só pode ocorrer com o objetivo de abastecer primordialmente o mercado doméstico desse país (OMC, 1994). Isso significa, por exemplo, que países como o Brasil e a Tailândia, que emitiram licenças compulsórias para antirretrovirais, não poderiam exportar tais antirretrovirais para países incapazes de produzi-los em quantidade maior que a vendida domesticamente.

A Declaração de Doha deixou esse problema sem solução, porém em seu parágrafo 6º reconheceu “que os membros da OMC com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico podem enfrentar dificuldades para a efetiva utilização do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPS” e determinou que o Conselho do TRIPS “defina uma imediata solução para esse problema” (OMC, 2001).

No dia 30 de agosto de 2003, pouco antes da Reunião Ministerial da OMC em Cancun, o Brasil foi um dos quatro países em desenvolvimento que construíram um acordo sobre mudanças legais que permitiriam aos países mais pobres que não possuem capacidade de produzir medicamentos essenciais importar versões genéricas e baratas desses medicamentos produzidas a partir do licenciamento compulsório (OLIVEIRA,

2003). Segundo o acordo, tal importação tem de ser aprovada pela OMC, e o medicamento em questão tem de ser licenciado compulsoriamente em ambos os países, o exportador e o importador, e suas embalagens devem ser claramente identificáveis de forma a evitar o contrabando para outros países. Até hoje, no entanto, houve somente um caso de utilização do procedimento previsto nesse acordo para permitir o comércio internacional de medicamento licenciado compulsoriamente, entre Canadá e Ruanda. Ativistas transnacionais criticaram o acordo, considerando que ele impõe exigências demasiadas e custosas a esse comércio (ACT UP PARIS *et al.*, 2003).

Em 6 de dezembro de 2005, os países-membros da OMC acordaram em tornar essas mudanças legais permanentes por meio de uma emenda ao TRIPS, a primeira jamais acordada para qualquer dos acordos do GATT (MATTHEWS, 2006, p. 91-130). Porém, para a emenda entrar em vigor, dois terços dos membros da OMC têm que ratificá-la, sendo que o prazo para fazê-lo, já estendido, era 31 de dezembro de 2009. Até o momento, 25 países e a UE (que representa mais 27 países) já aceitaram a emenda (NEW, 2009). O Brasil ratificou-a em 13 de novembro de 2008.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora tenha considerado o Acordo TRIPS como altamente desfavorável aos seus interesses desde a Rodada Uruguai, o Brasil não foi capaz de bloquear as negociações, de mantê-las no âmbito da Ompi ou de mudar as principais cláusulas do acordo. Ademais, as implicações desse acordo para a saúde pública só foram amplamente reconhecidas e discutidas em fóruns internacionais após o TRIPS entrar em vigor em 1995.

Contudo, após a entrada em vigor do Acordo TRIPS, o Brasil, assim como outros países em desenvolvimento, se tornou mais assertivo nas negociações multilaterais da OMC e passou a defender emendas no acordo para melhor adaptá-lo às suas necessidades e interesses. Ao fazê-lo, o país tem ressaltado que PI não é tema associado exclusivamente ao comércio, mas também à saúde pública e aos direitos humanos. A principal vitória dos países em desenvolvimento em negociações multilaterais foi a aprovação de uma emenda ao TRIPS no final de 2005 que permite o comércio internacional de medicamentos licenciados compulsoriamente. A retirada do pedido de painel dos Estados Unidos contra o Brasil também representou uma conquista importante da política externa brasileira no que tange à PI e à saúde pública.

O apoio de ONGs e redes de ativismo transnacionais ao Brasil e a outros países em desenvolvimento nas negociações da OMC e de outros fóruns e nos contenciosos com os Estados Unidos foi decisivo para os resultados favoráveis. Como a saúde – e o acesso a medicamentos essenciais em particular – é uma questão de sobrevivência e, portanto, envolve o direito humano à vida, sua defesa conta com ampla participação dessas organizações e visibilidade na mídia. O governo brasileiro tem explorado com habilidade o apoio dos ativistas, mantendo contato e trocando informações com as principais ONGs e divulgando sua posição para a opinião pública global e, especialmente, a norte-americana. Apesar da dificuldade de se manter a mobilização dos ativistas transnacionais, essa estratégia deve continuar a ser empregada na defesa da continuidade da política brasileira de combate à AIDS.

Não obstante, o TRIPS tem apresentado sérias ameaças à sustentabilidade do programa nacional de tratamento de AIDS, sobretudo ao encarecer os preços dos antirretrovirais usados nesse programa. Como os antirretrovirais tratam, mas não curam a AIDS, eles têm de ser administrados por um período indefinido de tempo; e um número cada vez maior de pacientes tem de migrar para novas terapias na medida em que desenvolvem resistência viral. Isso significa que o Ministério da Saúde terá de oferecer medicamentos novos e mais eficazes para garantir a efetividade do programa de tratamento brasileiro. Tais medicamentos certamente serão patenteados no Brasil e eventualmente também na Índia, portanto, não poderão ser reproduzidos via engenharia reversa nos laboratórios públicos ou facilmente importados. Felizmente, os antirretrovirais de segunda geração ainda não são protegidos por patentes na Índia, mas a tendência é que as gerações subsequentes o sejam.

Ademais, a estratégia de negociação com as empresas farmacêuticas multinacionais tem claramente se esgotado, deixando de produzir resultados satisfatórios. A falta de investimentos na capacidade produtiva do setor farmacêutico nacional e a falta de competência para a produção de princípios ativos, juntamente com a crescente dificuldade de importação desses princípios ativos da Índia, minam as possibilidades de licenciamento compulsório e tornam sua ameaça menos crível frente às empresas multinacionais. Como consequência, as concessões obtidas pelo Ministério da Saúde nas últimas negociações com essas empresas, notadamente com a Abbott, não geraram economias significativas nem transferência de tecnologia. O licenciamento compulsório

do efavirenz revelou, por sua vez, a incapacidade dos laboratórios brasileiros de produzir o princípio ativo do antirretroviral de forma rápida e barata.

As possibilidades de utilização pelo Brasil do mecanismo acordado na OMC em 30 de agosto de 2003 para importar antirretrovirais licenciados compulsoriamente em outro país não são muito promissoras. As exigências da OMC e a complexidade desse mecanismo são tamanhas – conforme admitiram os próprios exportadores canadenses que foram os únicos até o momento a utilizá-lo (NEW, 2009) – que ele se torna custoso e inviável, a não ser como medida emergencial.

Felizmente, a importação dos princípios ativos de novos antirretrovirais licenciados compulsoriamente na Índia não deveria encontrar entraves legais no Artigo 31(f) do TRIPS, uma vez que, dado o considerável tamanho do mercado doméstico indiano, seria possível para o país suprir a demanda do Brasil e ainda assim fornecer os antirretrovirais primordialmente para esse mercado doméstico. Contudo, o Brasil dependeria da disposição e capacidade dos produtores indianos para emitirem a licença compulsória.

Outra opção seria a emissão de licenças compulsórias justificadas com base em práticas anticoncorrenciais, que são isentas das exigências do Artigo 31(f) do TRIPS. O Artigo 31(k) do acordo afirma que “os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anti-competitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial” (OMC, 1994). Porém, isto implicaria decretos adicionais para regulamentar a Lei de Propriedade Industrial de 1996. As licenças compulsórias ameaçadas ou implementadas até o momento não recorreram à justificativa de práticas anticoncorrenciais.

Uma alternativa adicional a ser considerada é a obtenção de licenças voluntárias por parte das empresas multinacionais detentoras das patentes de antirretrovirais. Essa estratégia tem sido adotada com êxito pela África do Sul, onde laboratórios nacionais como a *Aspen Pharmacare* têm conseguido tais licenças e produzido localmente a maior parte dos antirretrovirais usados no programa de tratamento da AIDS do país. Embora as multinacionais tenham se mostrado altamente resistentes a ceder licenças voluntárias para laboratórios públicos brasileiros, as parcerias firmadas entre a Far-Manguinhos e a Bristol e entre o LAFEPE e a Merck em 2011 sinalizam uma possível e promissora

mudança na sua relação com o Ministério da Saúde. Ademais, a projeção internacional do programa de tratamento de AIDS brasileiro e o poder de mercado exercido pelo Ministério da Saúde podem fortalecer a posição negociadora do governo do Brasil. É claro, no entanto, que a possibilidade do licenciamento depende das condições de pagamento de *royalties*, transferência de tecnologia e compra de insumos estabelecidas em contrato.¹⁰

No que concerne à cooperação sul-sul, a assistência técnica do Brasil para produção de medicamentos antirretrovirais na África subsaariana pode representar uma contribuição significativa para combater a AIDS em alguns dos países com maior incidência da epidemia. A experiência brasileira com o tratamento da AIDS é pioneira e única entre os países em desenvolvimento. A construção de uma fábrica de medicamentos pelo Brasil em Moçambique constitui o exemplo mais notável dessas iniciativas de cooperação. Similarmente à Índia, o Brasil possui um grande mercado doméstico para antirretrovirais, podendo, portanto evitar o mecanismo complicado e custoso acordado na OMC no acordo de 30 de agosto de 2003 e simplesmente exportar medicamentos genéricos por meio da licença compulsória.

Por fim, é importante lembrar que a pesquisa, o desenvolvimento e a produção nacional de medicamentos não estão totalmente impedidos pela Lei de Propriedade Industrial brasileira. De fato, o desenvolvimento e o registro de genéricos, segundo tanto a legislação brasileira como o Acordo TRIPS, podem ocorrer durante a vigência da patente, somente estando proibida a sua exploração comercial. Tais atividades são cruciais para tornar o licenciamento compulsório viável e crível, assim como para acelerar a introdução de versões genéricas dos medicamentos no mercado após a expiração das patentes desses medicamentos.

10. Muitas das condições exigidas pelas multinacionais foram aceitas pelos laboratórios sul-africanos, mas não pelos brasileiros.

REFERÊNCIAS

- ABBOT, M. L. Brasil e EUA travam 'Guerra das Patentes'. **Valor Econômico**, 2 fev. 2001.
- ACESSO BRASIL. **Brasil defende acesso a medicamentos genéricos na ONU e OMC**. Disponível em: <http://www.odisseu.com.br/acesso/Newsletter/83_05novembro2009/index.html> Acessado em: 5 nov. 2009.
- ACT UP PARIS, CPTECH, HAI, HEALTH GAP, MSF; OXFAM INTERNATIONAL. **Joint NGO statement on TRIPS and public health WTO deal on medicines: a 'gift' bound in red tape**. 10 Sep. 2003.
- ATHIAS, G. Governo quer forçar produção de remédio. **Folha de S. Paulo**, 9 dez. 2003.
- BAILEY, M. **Companhias farmacêuticas x Brasil: uma ameaça à saúde pública**. Brasília: Oxfam, 21 mai. 2001.
- BBC. **New anti-HIV drug deal for Brazil**. Disponível em: <<http://news.bbc.co.uk/go/pr/fr/-/1/hi/world/americas/3281683.stm>> Acessado em: 18 nov. 2003.
- BLUSTEIN, P. Getting WTO's attention activists, developing nations make gains. **The Washington Post**, 16 Nov. 2001.
- BRASIL defende política anti-AIDS nos EUA. **O Globo**, 25 jun. 2001.
- CARMO, M. Cúpula das Américas chega a impasse sobre Alca. **BBC**. Disponível em: <http://www.bbc.co.uk/portuguese/reporterbbc/story/2005/11/051103_cupula2ep.shtml> Acessado em: 3 nov. 2005.
- CASSIER, M.; CORREA, M. Patents, innovation and public health: Brazilian public-sector laboratories' experience in copying AIDS drugs. In: CORIAT, B. *et al.* (Ed.). **Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries, issues and challenges**. Paris: ANRS Editions, 2003.
- CHADE, J. OMS vai copiar política contra a AIDS do Brasil. **O Estado de S. Paulo**, 20 mai. 2003.
- CONSELHO DE DIREITOS HUMANOS. **Resolução 6/29 – Acesso aos medicamentos no contexto de todos usufruírem o mais alto padrão possível de saúde física e mental**. Disponível em: <http://www.mre.gov.br/index.php?option=com_content&task=view&id=2299&Itemid=1564> Acessado em: 14 dez. 2009.
- COORDENAÇÃO NACIONAL DE DST/AIDS. **National AIDS drug policy**. Brasília, 2001.
- _____. Brazilian Health Ministry obtains record reduction in price of new anti-AIDS drug. **Comunicado à imprensa**, 14 nov. 2003.

_____. Saúde fecha acordo com laboratórios de anti-retrovirais. **Comunicado à imprensa**, 15 jan. 2004.

D'ADESKY, A.-C. Brazil's AIDS model: a global blueprint? **American Foundation for AIDS Research**. New York and Washington D.C.: AMFAR, Jul. 2003.

D'AMATO, A.; LONG, D. E. **International intellectual property law**. Londres: Kluwer Law International, 1997.

D'ÁVILA, S. Brasil se igualou à junta militar da Tailândia. **Folha de S. Paulo**, 6 mai. 2007.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. **Lei 9.279 da Propriedade Industrial 93**. Brasília: Imprensa Nacional, 15 mai. 1996.

_____. **Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999**. Brasília: Imprensa Nacional, DOU n. 193, 7 out. 1999.

_____. **Decreto 4.830, de 4 de setembro de 2003**. Brasília: DOU n. 172, Artigo 5º, II §1º; Artigo 10, 5 set. 2003.

DRAHOS, P. Global property rights in information: the story of TRIPS at the GATT. **Prometheus**, v. 13, n. 1, p. 6-19, Jun. 1995.

_____. Developing countries and international intellectual property standard-setting. **The Journal of World Intellectual Property**, n. 5, Sep. 2002.

DURÁN, E.; MICHALOPOULOS, C. Intellectual property rights and developing countries in the WTO millennium round. **The Journal of World Intellectual Property**, n. 6, 1999.

DUTFIELD, G. Introduction. In: BELLMANN, C.; DUTFIELD, G.; MELÉNDEZ-ORTIZ, R. (Ed.). **Trading in knowledge: development perspectives on TRIPS, trade and sustainability**. London: Earthscan, 2003.

EUA RECUAM na Guerra das Patentes. **Jornal do Brasil**, 26 jun. 2001.

EUA REAGEM no conflito das patentes. **Gazeta Mercantil**, 2 fev. 2001.

FARMANGUINHOS. **Far-Manguinhos – remédio para o Brasil**. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde/Fundação Oswaldo Cruz/Farmanguinhos, 2002.

FINAL feliz na Conferência da OMC. **O Estado de S. Paulo**, 16 nov. 2001.

FIOCRUZ. **Farmanguinhos entrega ao Ministério da Saúde o efavirenz nacional**. Agência Fiocruz de Notícias, 19 fev. 2009.

FORMENTI, L. Genérico do tenofovir terá versão brasileira. **O Estado de S. Paulo**. 10 fev. 2011.

GERVAIS, D. **The TRIPS agreement**: drafting history and analysis. Londres: Sweet & Maxwell, 1998.

GOVERNO quebra patente de droga anti-AIDS; laboratório critica decisão. **Folha de S. Paulo**, 4 mai. 2007.

GRANGEIRO, A. *et al.* Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, n. 40 (Supl.), p. 60-69, 2006.

HEALTH GAP COALITION. **Report on the 54th World Health Assembly**. May 2001. Disponível em: <www.cptech.org/ip/health/who/hgapwhareport.html>

HORTA, A. M. Comissão da ONU declara que acesso a medicamento é direito humano. **Época**, 30 abr. 2001.

ICTSD. A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina. **Pontes**, v. 3, n. 3, jun. 2007. Disponível em: <<http://ictsd.org/i/news/12456/>>

JACKSON, J. Comments and discussion on chapters 1-4. In: ABBOTT, F. M.; GERBER, D. J. (Ed.). **Public policy and global technological integration**. London: Kluwer Law International, 1997.

LERNER, J. Intellectual property and development at WHO and WIPO. **American Journal of Law & Medicine**, v. 34, p. 257-277, 2008.

LOTROWSKA, M.; COSTA CHAVES, G. Médicos sem fronteiras apóiam resolução proposta pelo Brasil na Assembléia Mundial de Saúde. **Agência de Notícias da AIDS**. 2007. Disponível em: <<http://www.agenciaaids.com.br/site/artigo.asp?id=210>>

MATTHEWS, D. From the August 30, 2003 WTO decision to the December 6, 2005 agreement on an amendment to TRIPS: improving access to medicines in developing countries? **Intellectual Property Quarterly**, n. 2, p. 91-130, 2006.

MAY, C.; SELL, S. K. **Intellectual property rights**: a critical history. Boulder, Colo.: Lynne Rienner Publishers, 2006.

MELLO E SOUZA, A. de. Defying globalization: effective self-reliance in Brazil. In: HARRIS, P. G.; SIPLON, P. D. (Ed.). **The global politics of AIDS**. Boulder, Colo.: Lynne Rienner Publishers, 2007.

MILWARD DE AZEVEDO MEINERS, C. M. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 24, n. 7, p. 1.467-1.478, 2008.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Brasil vai produzir dois novos medicamentos para AIDS. **Comunicado à Imprensa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/brasil-vai-produzir-dois-novos-medicamentos-para-aids>>

- MINISTÉRIO da Saúde X Abbott. **Veja**, 7 jan. 2006.
- NASSIF, L. Um feito diplomático histórico. **Folha de S. Paulo**, 16 nov. 2001.
- NEW, W. TRIPS council annual report: extension of health amendment deadline looms again. **Intellectual Property Watch**, 18 Nov. 2009. Disponível em: <<http://www.ip-watch.org/weblog/2009/11/18/trips-council-annual-report-extension-of-health-amendment-deadline-looms-again/>>
- NOGUEIRA VIANA, J. M. Intellectual property rights, the world trade organization and public health: the Brazilian perspective. **Connecticut Journal of International Law**, n. 311, 2002.
- O SUCESSO do Brasil em Doha. **Correio Braziliense**, 16 nov. 2001.
- ODDI, A. S. The international patent system and third world development: reality or myth? **Duke Law Journal**, n. 5, Nov. 1987.
- OH, C. WHO assembly adopts resolution on IPRs and public health. **Third World Network Report**, 29 May 2003. Disponível em: <<http://www.twinside.org.sg/title/twninfo19.htm>>
- OLIVEIRA, E. OMC aprova importação de remédios genéricos. **O Globo**, 31 ago. 2003.
- OMC. **Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**. 1994. Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>
- _____. **Declaração sobre o Acordo de TRIPS e saúde pública**. 2001. Disponível em: <<http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/5679.pdf>>
- ONGs apoiam iniciativa do Brasil sobre medicamentos. **Valor Econômico**, 5 fev. 2001.
- ORSI, F. *et al.* Intellectual property rights, anti-AIDS policy and generic drugs: lessons from the Brazilian public health program. In: CORIAT, B. *et al.* (Ed.). **Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries, issues and challenges**. Paris: ANRS Editions, 2003.
- PADUAN, R. Cadê o remédio? **Exame**, 21 ago. 2008.
- PILLING, D.; WILLIAMS, F.; DYER, G. U. S. Patent retreat deals fresh setback to drugs groups. **Financial Times**, 25 Jun. 2001.
- PINCOCK, S. WHO to adopt HIV/AIDS resolution. **Reuters**, 18 May 2000. Disponível em: <<http://lists.essential.org/pipermail/pharm-policy/2001-May/001056.html>>
- PRASAD, R. India rejects patent claims on two HIV/AIDS drugs. **The Hindu**, Chennai, 4 set. 2009.
- PRETORIUS, W. TRIPS and developing countries: how level is the playing field? In: DRAHOS, P.; MAYNE, R. (Ed.). **Global intellectual property rights: knowledge, access and development**. New York: Palgrave Macmillan, 2002.

REBRIP. Agreement of the Brazilian government with Abbott frustrates Brazilians. **Comunicado à imprensa**, 13 jul. 2005.

RICH, J. L. Brazil welcomes global move on drug patents. **The New York Times**, 16 Nov. 2001.

RYAN, M. P. **Knowledge diplomacy**: global competition and the politics of intellectual property. Washington, D.C.: Brookings Institution Press, 1998.

SÁ, F.; MALAVEZ, P. Briga contra titãs. **Veja Rio**, 5 set. 2001.

SELL, S. K. Intellectual property protection and antitrust in the developing world: crisis, coercion, and choice. Cambridge, Mass., **International Organization**, v. 49, n. 2, p. 315-349, 1995.

_____. TRIPS and the access to medicines campaign. **Wisconsin International Law Journal**, v. 21, n. 3, Summer 2002.

_____. **Private power, public law**: the globalization of intellectual property rights. Nova York: Cambridge University Press, 2003.

_____.; MAY, C. Moments in law: contestation and settlement in the history of intellectual property. **Review of International Political Economy**, v. 8, n. 3, p. 467-500, 2001.

SOCIETY FOR ECONOMIC AND SOCIAL STUDIES. **Public health safeguards in the Indian patents act and review of mailbox applications**. Nova Déli: Society for Economic and Social Studies, Sept. 2007.

SIDA: le Brésil fait plier Roche. **Tribune de Genève**, Genebra, 3 set. 2001.

SOUTH CENTRE. Access to medication a human right. **South Bulletin** 1, 2001.

THE ASSOCIATED PRESS. U.N. body calls for more AIDS meds. 23 Apr. 2001.

T'HOEN, E. TRIPS, pharmaceutical patents, and access to essential medicines: a long way from Seattle to Doha. **Chicago Journal of International Law** 1, 2002.

USTR. **2001 Special 301 Report**. Washington D.C.: USTR, 2001.

WATAL, J. **Intellectual property rights in the WTO and developing countries**. London: Kluwer Law International, 2001.

WEISSMAN, R. A long, strange TRIPS: the pharmaceutical industry drive to harmonize global intellectual property rules, and the remaining WTO legal alternatives available to third world countries. Philadelphia: University of Pennsylvania, **Journal of International Economic Law**, v. 17, n. 4, p. 1.069-1.125, 1996.

WILLIAMS, F. Patents hurdle tops agenda at Doha talks. **Financial Times**, 14 Nov. 2002.

WORLD HEALTH ASSEMBLY. World health assembly endorses WHO's strategic priorities. **Comunicado à imprensa**, 22 mai. 2001. Disponível em: <www.who.int/inf-pr-2001/en/pr2001WHA-6.html>

_____. **WHA57.14**: scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS. World Health Organization, 2004. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R14-en.pdf>

EDITORIAL

Coordenação

Cláudio Passos de Oliveira

Supervisão

Andrea Bossle de Abreu

Revisão

Eliezer Moreira

Elisabete de Carvalho Soares

Fabiana da Silva Matos

Gilson Baptista Soares

Lucia Duarte Moreira

Míriam Nunes da Fonseca

Editoração

Roberto das Chagas Campos

Aeromilson Mesquita

Camila Guimarães Simas

Carlos Henrique Santos Vianna

Maria Hosana Carneiro Cunha

Paula Mascarenhas Rodrigues de Almeida (estagiária)

Capa

Luís Cláudio Cardoso da Silva

Projeto Gráfico

Renato Rodrigues Bueno

Livraria do Ipea

SBS – Quadra 1 – Bloco J – Ed. BNDES, Térreo.

70076-900 – Brasília – DF

Fone: (61) 3315-5336

Correio eletrônico: livraria@ipea.gov.br

Tiragem: 500 exemplares



Ipea – Instituto de Pesquisa
Econômica Aplicada



SECRETARIA DE
ASSUNTOS ESTRATÉGICOS
DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

