

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS**

Programa de Pós-Graduação em Direito

**O DIREITO À VIDA E O COMÉRCIO INTERNACIONAL: A PROPRIEDADE  
INTELECTUAL E O CASO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS NA OMC**

Núcleo Universitário Coração Eucarístico

Daniel Silva Queiroga

Belo Horizonte

2006

Daniel Silva Queiroga

**O DIREITO À VIDA E O COMÉRCIO INTERNACIONAL: A PROPRIEDADE  
INTELECTUAL E O CASO DOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS NA OMC**

Núcleo Universitário Coração Eucarístico

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa  
de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia  
Universidade Católica de Minas Gerais para a  
obtenção do Título de Mestre em Direito.

Orientador: Bruno Wanderley Júnior

Área de Concentração: Direito Internacional e  
Comunitário

Belo Horizonte

2006

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

Q3d	<p>Queiroga, Daniel Silva</p> <p>O direito à vida e o comércio internacional : a propriedade intelectual e o caso dos produtos farmacêuticos na OMC / Daniel Silva Queiroga. - Belo Horizonte, 2006. 173f.</p> <p>Orientador: Prof. Dr. Bruno Wanderley Júnior. Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Faculdade Mineira de Direito. Bibliografia.</p> <p>1. Organização Mundial do Comércio. 2. Direito internacional público. 3. Direito à vida. 4. Propriedade intelectual (Direito internacional público). 5. Comércio internacional. 6. Relações internacionais. 7. Medicamentos - Patentes. I. Wanderley Júnior, Bruno. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Faculdade Mineira de Direito. III. Título.</p> <p>CDU: 341</p>
-----	--

Bibliotecária – Marlene de C. Silva Santisteban – CRB 6/1434

## FOLHA DE APROVAÇÃO

Daniel Silva Queiroga

***O Direito à Vida e o Comércio Internacional: A Propriedade Intelectual e o Caso dos Produtos Farmacêuticos na OMC.***

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais para a obtenção do Título de Mestre em Direito, Belo Horizonte, 2006.

---

Prof. Dr. Bruno Wanderley Júnior (Orientador) – Faculdade Mineira de Direito PUC.Minas

---

Prof. Dr. Mário Lúcio Quintão Soares – Faculdade Mineira de Direito PUC.Minas

---

Prof. Dr. Arthur J. Almeida Diniz – UFMG

---

Profa. Dra. Taiane Las Casas – Departamento de Relações Internacionais PUC.Minas

---

Prof. Dr. José Luiz Quadros de Magalhães (Suplente) – Faculdade Mineira de Direito  
PUC.Minas

## DEDICATÓRIA

*À minha alma gêmea onde, sob a benção e orientação de Deus, encontro a inspiração necessária para seguir o meu caminho em busca de um mundo com mais amor, verdade e esperança.*

*Aos meus pais por sempre estarem presentes na minha, sendo fonte de apoio, amor e educação.*

## AGRADECIMENTOS

À Deus, criador, amigo, refúgio e consolo, que inspira a bondade e o amor incondicional.

Aos meus pais, a sincera homenagem de um estudante que acredita no poder transformador da Educação e é eternamente agradecido pelo total apoio e ajuda na busca dos meus sonhos.

Ao avô Hélio, ícone de conhecimento e eterna inspiração intelectual, e aos avós do céu que são símbolos de sabedoria e amor.

Aos tios e primos pela afinidade e amor que nos une e que me dá a certeza de que sempre estaremos juntos nas nossas vidas.

Ao tio Edgard por sempre me mostrar a importância dos direitos humanos e da busca pela liberdade e democracia.

Ao querido Gérman Flores um abraço gigante como uma casa, a admiração do seu sempre amigo compreendido, *gracias por escucharme y hacerme ver que hay algo más allá.*

Ao orientador Bruno Wanderley Junior a eterna admiração e agradecimento pelos bons papos e sábias palavras, e a ajuda indispensável para a conclusão dessa pesquisa.

Aos professores Lusía Pereira, Mário Lúcio Quintão, Márcio Paiva, Rosemiro Leal, Carlos Canêdo, Leonardo Nemer, Fernando Jayme, José Luiz Quadros, Marcelo Galuppo, e demais professores do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Aos funcionários da Secretaria do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Ao Professor Ruben Dario Sinisterra por ter me apresentado o fascinante mundo do conhecimento e proteção jurídica do intelecto.

Ao Professor Luis Albuquerque por ter me ajudado a descobrir o fascinante mundo do Comércio Internacional.

A Larissa Amorim, pessoa especial e amiga, que me impulsionou a fazer a prova de admissão no Mestrado.

Aos alunos participantes dos projetos da UNIR Consultoria Educacional, em especial aos do Fórum FAAP, por serem o estímulo para a continuidade da minha pesquisa.

A Liliana Manrique por me ensinar a acreditar e lutar pela construção de um mundo mais justo onde a cidadania seja um instrumento de transformação das relações humanas.

Aos amigos e professores da Faculdade de Direito do Centro Universitário de Belo Horizonte (UNI-BH) e do Departamento de Relações Internacionais da PUC.Minas pelo apoio e torcida pela minha vocação acadêmica desde o início da minha graduação em Direito e Relações Internacionais até os dias de hoje.

Aos amigos antigos do MINI-ONU e da graduação de Relações Internacionais, em especial, Humberto Rocha, Carlos Frederico, Bernardo Moretzsohn, Izabela Lopes e Maria Bueno.

Aos colegas de Mestrado que me acompanham e pelas constantes palavras de estímulo, tenho certeza que seguiremos durante toda a vida.

Ao pessoal do Xerox da Faculdade de Direito da PUC.Minas o abraço pelos serviços prestados e pelos bons papos.

Por fim, quero agradecer a oportunidade de tentar contribuir para o estudo dos novos desafios do Direito Internacional, que está permeado por novos paradigmas. Tentando fazer a ponte entre o Direito e as Relações Internacionais como instrumento de análise de um novo Direito Internacional atento não somente as relações entre Estados, mas também que protege a todo custo a vida que está em seu seio, pressuposto *sine qua non* para a construção de uma comunidade internacional mais justa e preparada para os desafios da globalização.

## EPÍGRAFE

*“We live in a world where unprecedented wealth coexists with terrible deprivation, globalization brings opportunities for some, but far too many people have yet to benefit. Interdependence and open borders knit us closer together, while intolerance drive us apart. Science offers unprecedented promise, yet AIDS kills a child every minute (...).”*

Kofi Annan (Guia de Estudos do IV MINI-ONU)

*“Amarás o teu próximo como amas a ti mesmo”.*

Jesus Cristo (Mateus, 22, 39)

*“A los cien años de enunciado el problema, un pensador no menos brillante que el heresiarca pero de tradición ortodoxa, formuló una hipótesis muy audaz. Esa conjuntura feliz afirma que hay un solo sujeto, que ese sujeto indivisible es cada uno de los seres del universo y que éstos son los órganos y máscaras de la divinidad”.*

Jorge Luis Borges (Tlön, Uqbar, Orbis Tertius – Ficciones)

## RESUMO

A vida é o principal bem tutelado pelo Direito e constitui, portanto, fonte primária dos demais bens jurídicos. Temos como hipótese de pesquisa que o atual sistema normativo do comércio internacional não considera a proteção da vida como princípio primordial e basilar e, havendo incentivos, os Estados podem criar relações estratégicas para modificar as normas do comércio internacional em favor do direito à vida.

Assim, as normas da Organização Mundial do Comércio, que primam pelo aspecto econômico-comercial das relações entre seus Membros, podem ser modificadas para tutelar o direito à propriedade sem prejuízo do principal bem jurídico protegido que é a vida.

Logo, o objetivo da pesquisa é analisar a proteção do direito à vida e as normas do comércio internacional da propriedade intelectual juntamente com comportamento dos Estados na criação / modificação dessas normas. Pretendemos atingir esse objetivo identificando as normas internacionais de proteção ao direito à vida e analisando esse princípio basilar da tutela jurídica, com as normas do comércio internacional (especialmente as normas da propriedade intelectual) administradas pela OMC.

Para tal estudo será selecionado um caso, que será categorizado, organizado em dados, e analisados à luz do referencial teórico montado com base na relação existente entre as normas de direitos humanos e propriedade intelectual, e como a vida pode ser colocada como o pilar do comércio internacional da OMC e seus Membros. Assim, usamos a Teoria dos Regimes Internacionais para explicar como o consentimento jurídico dos Estados influencia os acordos pactuados internacionalmente, produzindo normas ou modificando-as em determinados campos temáticos.

O caso estudado é a negociação da Conferência Ministerial de Doha da OMC, realizada em 2001, no Qatar, referente à interpretação dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio em casos de emergência e saúde pública. A análise desse caso mostra como os Membros conseguiram fazer algumas mudanças no Regime da Propriedade Intelectual em prol da promoção da saúde pública e em consequência do direito à vida.

**PALAVRAS-CHAVE:** direito à vida – propriedade intelectual – Organização Mundial do Comércio (OMC) – comércio internacional – indústria farmacêutica – acesso a medicamentos – TRIPS (ADPIC) – Direito Internacional (transformações) – Teoria de Regimes Internacionais.

## **ABSTRACT**

Life is the main protected good by Law and constitutes, however, primary source for all juridical goods. Our research proposal is that the current international trade normative system does not consider life protection as fundamental and primordial principle and, receiving incentives, States can create linkages to modify international trade norms in favor of the right of life.

So, the World Trade Organization rules, which look forward on the trade and economical aspects of its Member's relations, should be modified in the sense to trusteeship the right to property without prejudice of the main juridical good that is life.

Hence, the research objective is to analyze the protection of the right to life and the International Trade norms simultaneously with the State's behavior on creating / modifying these norms. We pretend to achieve this objective identifying the international norms of protection of the right to life and analyzing this fundamental principle of juridical trusteeship, with the international trade norms (especially intellectual property norms) administrated by the WTO.

For such study a case will be selected, categorized, organized in data, and analyzed in the light of a theory prepared based on the present relation between the human rights and intellectual property norms, and how life could be inserted as fundamental for the international trade for WTO and its Members. Therefore, we used International Regimes Theory to explain how States juridical consent affect pacts agreed internationally, making norms or modifying them in some issue areas.

The study case is the Doha WTO Ministerial Conference negotiations, held at 2001, in Qatar, regarding the interpretation of the Trade Related Intellectual Property Rights in

emergencies cases and public health. This case study analysis show how the Members could produce some changes on the Intellectual Property Regime on behalf of public health promotion, and in consequence the right to life.

**KEY-WORDS:** right to life – intellectual property – World Trade Organization (WTO) – international trade – pharmaceutical industry – access to medicines – TRIPS – International Law (changes) – International Regimes Theory.

## **NOTA EXPLICATIVA**

Advertimos que a interpretação dos acordos administrados pela OMC deve ser feita pelos idiomas oficiais dessa organização, que são o inglês, o francês e o espanhol. Nesse sentido, o artigo 33, da Convenção de Viena sobre os Direitos dos Tratados (1969), dispõe que a interpretação de um tratado, feito em mais de um idioma, deve ser realizada naqueles o texto reputar autênticos e oficiais. No entanto, por adequação às regras da ABNT, faremos a citação no texto de artigos de tais tratados no idioma português.

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 – ESQUEMA DO REGIME INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELLECTUAL.....	70
FIGURA 2 – ESQUEMA DO REGIME INTERNACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS.....	72
FIGURA 3 – MERCADO MUNDIAL DE DROGAS X POPULAÇÃO MUNDIAL.....	93
FIGURA 4 – PEDIDOS DE PATENTES FEITOS ENTRE 1985 E 1999 (EM MILHÕES).....	104

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – REDUÇÃO NA DÉCADA DE 1960 DE TARIFAS DE IMPORTAÇÃO PARA PRODUTOS DE INTERESSE DOS MEMBROS DO GATT (ESTADOS DESENVOLVIDOS E EM DESENVOLVIMENTO).....	36
TABELA 2 – REDUÇÃO NA DÉCADA DE 1970 DE TARIFAS DE IMPORTAÇÃO PARA PRODUTOS DE INTERESSE DOS MEMBROS DO GATT (ESTADOS DESENVOLVIDOS E EM DESENVOLVIMENTO).....	43
TABELA 3 – AS NEGOCIAÇÕES MULTILATERAIS DE COMÉRCIO.....	39
TABELA 4 – A PROPRIEDADE INTELECTUAL E SUAS DIVISÕES.....	87
TABELA 5 – CONDUÇÃO DAS REUNIÕES PREPARATÓRIAS PARA A CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA DA OMC E A QUESTÃO DO TRIPS E SAÚDE PÚBLICA.....	112
TABELA 6 – CONDUÇÃO DAS REUNIÕES DA CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA DA OMC RELATIVAS AO TEMA TRIPS E SAÚDE PÚBLICA.....	120

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

ADPIC – Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

ASEAN – Associação das Nações do Sudeste Asiático

BID – Banco Interamericano de Desenvolvimento

BIRD – Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento (ou Banco Mundial)

CE – Comunidades Europeias

DIP – Direito Internacional Público

DPI – Direitos de Propriedade Intelectual

DUDH – Declaração Universal dos Direitos Humanos

ECOSOC – Conselho Econômico e Social da Organização das Nações Unidas

FAO – Organização das Nações Unidas para Agricultura e a Alimentação

FMI – Fundo Monetário Internacional

FSM – Fórum Social Mundial

GATS – Acordo Geral sobre Comércio de Serviços

GATT – Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio

HIV – Vírus Humano da Imunodeficiência

IPR – Direitos de Propriedade Intelectual

MSF – Médicos Sem Fronteiras

NMF – Não Mais Favorecida

OCDE – Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico

OIC – Organização Internacional do Comércio

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONG – Organização Não-Governamental

ONU – Organização das Nações Unidas

OSC – Órgão de Solução de Controvérsias da Organização Mundial do Comércio

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PHARMA – The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

PI – Propriedade Intelectual

PIB – Produto Interno Bruto

PIDCP – Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos

PIDESC – Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais

SGP – Sistema Geral de Preferências

SN – Sociedade das Nações

TRIPS – Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio

UNCTAD – Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento

UNIDO – Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial

WTO – Organização Mundial do Comércio

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>19</b>
<b>1. O DIREITO INTERNACIONAL E A IMPORTÂNCIA DO COMÉRCIO INTERNACIONAL .....</b>	<b>24</b>
<b>1.1 - O DIREITO À VIDA NA EVOLUÇÃO DO COMÉRCIO INTERNACIONAL MODERNO E O GATT DE 1947 ATÉ 1984.....</b>	<b>26</b>
<b>1.2 - A RODADA URUGUAI E A OMC (DE 1984 ATÉ 1994) .....</b>	<b>38</b>
<b>1.3 - A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC) .....</b>	<b>44</b>
<b>2. O DIREITO À VIDA E AS NORMAS DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL.....</b>	<b>55</b>
<b>2.1 - A ADOÇÃO DA AGENDA INTERNACIONAL E O DIREITO À VIDA: REFLEXÕES À LUZ DA TEORIA DE REGIMES INTERNACIONAIS .....</b>	<b>65</b>
<b>3. PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACESSO A MEDICAMENTOS FARMACÊUTICOS .....</b>	<b>82</b>
<b>3.1 - PROPRIEDADE INTELECTUAL: CONCEITO E HISTÓRICO.....</b>	<b>83</b>
<b>3.2 - PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACESSO A MEDICAMENTOS ....</b>	<b>92</b>
<b>3.3 - O PODER POLÍTICO DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS.....</b>	<b>101</b>

<b>4. ACESSO A MEDICAMENTOS NA NEGOCIAÇÃO DA CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA DA OMC, EM 2001, SOBRE O TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA.....</b>	<b>106</b>
<b>4.1 - A LUTA RECENTE PELO ACESSO A MEDIDAMENTOS.....</b>	<b>107</b>
<b>4.2 - O PRELÚDIO DO CAMPO DE BATALHA: ANTECEDENTES DA CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA DA OMC .....</b>	<b>110</b>
<b>4.3 - A CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA DA OMC E DECLARAÇÃO SOBRE O TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA .....</b>	<b>116</b>
<b>4.4 - DESDOBRAMENTOS DA DECLARAÇÃO SOBRE O TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA E REFLEXÕES SOBRE ACESSO A MEDICAMENTOS NO MUNDO PÓS DOHA E 11 DE SETEMBRO .....</b>	<b>124</b>
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>132</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>137</b>
<b>ANEXOS</b>	
<b>ANEXO 1 - DOCUMENTO IP/C/W/312 - PROPOSTA 1 .....</b>	<b>151</b>
<b>ANEXO 2 - DOCUMENTO IP/C/W/313 - PROPOSTA 2 .....</b>	<b>155</b>
<b>ANEXO 3 - DOCUMENTO WT/MIN(01)/DEC/2 - DECLARAÇÃO DE DOHA RELATIVA AO TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA .....</b>	<b>157</b>

<b>ANEXO 4 - DOCUMENTO IP/C/25 - EXTENSÃO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO DO ARTIGO 66.1 DO ACORDO TRIPS PARA OS PAÍSES MEMBROS MENOS DESENVOLVIDOS PARA CERTAS OBRIGAÇÕES COM RESPEITO AOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS.....</b>	<b>159</b>
<b>ANEXO 5 - DOCUMENTO WT/L/478 - PAÍSES MEMBROS MENOS DESENVOLVIDOS – OBRIGAÇÕES SOBRE O ARTIGO 70.9 DO ACORDO TRIPS COM RESPEITO AOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS .....</b>	<b>160</b>
<b>ANEXO 6 - DOCUMENTO WT/L/540 - IMPLEMENTAÇÃO DO PARÁGRAFO 6 DA DECLARAÇÃO DE DOHA RELATIVA AO TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA.....</b>	<b>161</b>
<b>ANEXO 7 - DOCUMENTO WT/L/641 - IMPLEMENTAÇÃO DO PARÁGRAFO 11 DA DECISÃO DO CONSELHO GERAL DE 30 DE AGOSTO DE 2003 NA IMPLEMENTAÇÃO DO PARÁGRAFO 6 DA DECLARAÇÃO DE DOHA RELATIVA AO TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA .....</b>	<b>166</b>
<b>ANEXO 8 - ORGANOGRAMA DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO .....</b>	<b>173</b>

## INTRODUÇÃO

As transformações recentes no Direito Internacional, com o aumento da relevância das relações econômicas e comerciais entre Estados fazem com que a importância das regras do comércio internacional e sua liberalização aumentem rapidamente. Temas no campo do comércio internacional passaram a ser estudados e a sua interação com sociedade e o mercado passou a ser mais bem compreendida.

Os importantes estímulos ao comércio, presentes no sistema internacional de propriedade intelectual fazem, por muitas vezes, com que a proteção dos Direitos Humanos fique aparentemente em segundo plano.

Pois essas regras, multilaterais, consistem em uma série de obrigações que acabam limitando a atuação dos Estados para criar novas regras, sejam internas ou externas. Assim a garantia do direito à vida dos cidadãos encontra dificuldade na proteção das patentes de produtos farmacêuticos e do comércio internacional, através das Normas e Regras e do Sistema de Solução de Controvérsias da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Portanto, o Direito Internacional deve buscar soluções para tornar efetiva a proteção da vida e da pessoa humana como pressuposto de existência do próprio Direito e para lograr quaisquer planos políticos e comerciais, tais como o comércio internacional.

O estudo de um novo Direito Internacional que prime pela defesa dos direitos fundamentais, sobre qualquer aspecto das normas internacionais, se faz presente no meio acadêmico, ainda mais quando falamos da proteção da vida através do comércio internacional.

Também pensar em acesso a medicamentos não é o mesmo que pensar em saúde. Esta é uma consequência do modo de vida do homem e sua interação com o meio ambiente,

sendo assim, o acesso a medicamentos passa a ser uma condição sócio-econômica para o indivíduo.

Isto torna o tema de acesso a medicamentos algo muito complexo, controverso e sério, pois envolve o direito à vida e os direitos de propriedade intelectual.

Esses direitos de propriedade intelectual significam que a materialização do intelecto humano pode ser passível de uma proteção que garanta a exploração exclusiva por determinado período de tempo. Respalgadas nesta proteção, a produção e o faturamento das indústrias farmacêuticas aumentou muito no último século. Com o direito garantido de proteção dos resultados das pesquisas, essas indústrias vendem seus produtos obtendo por altos preços bons lucros, o que acaba por excluir o acesso de grande parcela da população mundial a medicamentos.

Isso vai de encontro com a função social<sup>1</sup> de uma patente que deve observar os interesses do criador e o interesse social de bem-estar de toda a comunidade. Assim, devemos conciliar o direito do inventor, enquanto criador de um medicamento que espera o retorno de seu investimento, com a necessidade de tornar seu produto acessível à sociedade.

Buscando amenizar os impactos que a propriedade de uma patente de medicamentos traz para aqueles que não podem adquiri-la, os Membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), durante a Conferência Ministerial de Doha, em Novembro de 2001, adotaram uma Declaração em separado para a questão da propriedade intelectual e saúde pública.

A Declaração Relativa ao Acordo sobre TRIPS e a Saúde Pública, de 14 de Novembro de 2001, traz alguns ganhos concretos para a saúde. Pois cria um precedente para a re-interpretação do Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual

---

<sup>1</sup> A propriedade deve satisfazer as necessidades do homem e da sociedade, logo função social de uma patente quer dizer que os bens produzidos pela criatividade humana devem ser utilizados de forma a ser acessível e observar os interesses sociais, a necessidade de capacitação tecnológica nacional, o progresso e o bem-estar de toda a comunidade (VAZ, 1992, p. 434).

Relacionados ao Comércio da OMC (TRIPS) em favor de outros direitos fundamentais, fortalecendo a pressão do interesse público dos países em desenvolvimento e dos países menos desenvolvidos para possíveis reformas adicionais àquele Acordo.

Tal Declaração flexibiliza o Acordo TRIPS para saúde pública, pois permite a licença compulsória<sup>2</sup> de medicamentos patenteados por qualquer motivo e, não só em casos de emergência, a promoção do ‘acesso a medicamentos para todos’ é explicitamente reconhecida como fazendo parte do direito de cada Membro da OMC de proteger a sua saúde pública.

O resultado dessa Conferência se deve em grande parte aos esforços do Brasil e Índia, que demonstraram a importância e o valor jurídico da flexibilização das patentes de produtos farmacêuticos, sem mencionar o árduo trabalho precedente no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Organização das Nações Unidas (ONU) e sua Comissão de Direitos Humanos e da sociedade civil organizada para politizar o tema.

Dessa forma, buscaremos na presente pesquisa relacionar esses esforços internacionais com a proteção universal dos direitos humanos, concebidos como norma basilar do Direito, sobretudo o direito à vida.

Partindo do pressuposto de que a vida é o principal bem tutelado pelo Direito e constitui fonte primária dos demais bens jurídicos temos como hipótese de pesquisa que as normas do atual sistema do comércio internacional não consideram a proteção da vida como princípio primordial e basilar e, havendo incentivos, os Estados podem criar relações estratégicas para modificar as normas do comércio internacional em favor do direito à vida.

As normas da OMC, que primam pelo aspecto econômico-comercial das relações entre seus Membros, podem ser modificadas de forma a seguir tutelando o direito à

---

<sup>2</sup> Licença compulsória, termo técnico, quebra de patentes, termo vulgar, é a liberação do uso da patente à terceiro sem a vontade do detentor da patente, isto ocorre quando preenchidos alguns requisitos estabelecidos por lei. O detentor da patente não perde a propriedade, perde somente a posse direta, por isto deverá ser remunerado pelo licenciado.

propriedade sem sobrepor nem subjugar o principal bem jurídico tutelado que é a vida, colocando-o como sua norma basilar.

Logo, o objetivo da pesquisa é analisar a proteção do direito à vida e as normas do comércio internacional. Pretendemos atingir esse objetivo identificando as normas internacionais de proteção ao direito à vida e analisá-lo juntamente com normas do direito do comércio internacional administradas pela OMC.

Para tal estudo selecionamos o caso da Conferência Ministerial de Doha da Organização Mundial do Comércio, que foi categorizado, organizado em dados e analisado à luz do referencial teórico.

Apresentaremos no Capítulo 1 a relação existente entre o Direito Internacional e o Comércio Internacional, de forma a colocar ao leitor a importância de ambos para o desenvolvimento e promoção da ciência jurídica. Também faremos uma breve análise histórica desde a Conferência de Bretton Woods até a OMC de forma a compreender como se dão as relações internacionais no campo do Comércio Internacional e identificar o direito à vida nessa evolução.

No Capítulo 2 mostraremos um marco teórico dividido em duas partes: a primeira relaciona o direito à vida com as normas do comércio internacional da propriedade intelectual. Na segunda parte faremos uso da teoria dos Regimes Internacionais para explicar como os Estados podem estabelecer relações entre diferentes normas de diversas áreas temáticas do Direito Internacional.

No Capítulo 3 apresentaremos as categorias relativas à compreensão do estudo de caso, tais são: sobre propriedade intelectual, indústria farmacêutica, negociações internacionais e acesso medicamentos.

O caso será analisado, no Capítulo 4, a partir de seus antecedentes e relevância para pesquisa, bem como será relacionado com o referencial teórico usado como forma de comprovação ou reprovação do mesmo.

A última parte do texto será reservada para as considerações que formulamos ao final da pesquisa, onde apresentaremos as convicções e dilemas que o objeto dessa pesquisa traz para o estudo e a prática do Direito Internacional.

## CAPÍTULO 1

### O DIREITO INTERNACIONAL E A IMPORTÂNCIA DO COMÉRCIO INTERNACIONAL

O Direito Internacional é o ramo jurídico que congrega o conjunto de normas que regulam as relações entre os Estados que compõem a sociedade internacional (DUPUY, 1993, p. 05). A criação e multiplicação de organizações internacionais e certo reconhecimento internacional do indivíduo faz da sociedade internacional uma comunidade não mais exclusiva de Estados. Entretanto, o Estado continua com um papel primordial na vida internacional (DIHN, DAILLIER; PELLET, 2005, p. 30-31).

Wanderley Júnior (2000, p. 82) observa que *“apesar das inconstâncias no campo do Direito Internacional Público, decorrentes dos conflitos entre os países desenvolvidos e países subdesenvolvidos, é inegável que, diante da ‘nova ordem mundial, a palavra chave nas relações internacionais seja ‘integração’”*.

Antônio Máximo (1986, p. 351) considerando que, para que a sociedade se organize, é preciso *“superar as suas contradições, criar instituições confiáveis e saber respeitá-las”*.

No campo dessa organização social encontramos as regras do comércio internacional que visam antes de tudo trazer segurança jurídica para as trocas entre Estados e entre agentes econômicos.

Celso Mello (2001, p. 68) afirma que para existir o Direito Internacional pressupõe-se a existência de 3 fatores denominados de base sociológica, são eles: pluralidade de estados soberanos, princípios jurídicos coincidentes e comércio internacional.

Nesse sentido podemos afirmar que onde há sociedade há direito (*ubi societas ibi jus*). Logo onde há comércio há direito (*ubi commercium ibi jus*), sendo que o surgimento de qualquer relação de troca (comércio) provoca o surgimento de uma norma para regulá-la.

Tendo em mente que entre os atores da sociedade internacional pode haver e há comércio há a necessidade de que o Direito Internacional regule o Comércio Internacional, pois é mais umas das formas nas quais os Estados se relacionam.

É interessante notar que, mesmo havendo agentes privados atuando nas trocas internacionais, cabe aos Estados a sua regulação e administração. Logo, há uma tendência à codificação e ao progressivo desenvolvimento do Direito do Comércio Internacional, justamente por causa da crescente interação dos Estados no campo econômico.

Esta tendência ajuda os Estados evitarem conflitos de interesse em prol de um objetivo comum que é um adequado sistema de comércio internacional, institucionalizando normas, regras, princípios e processos de tomada de decisão que geram maior segurança nas trocas ocorridas dentro desse sistema. Esse comportamento racional dos Estados é fundamental para assegurar a efetividade jurídica dos compromissos assumidos e também que se respeite as regras do 'jogo' do comércio internacional. Nesse caso vale a máxima: "é melhor algum acordo do que nenhum".

Acreditamos que as diferenças naturais dos Estados no âmbito das trocas comerciais e os interesses conflitantes provocados por essa interação promovem justamente essa racionalidade. Fazendo com que os Estados assegurem que o conflito potencial decorrente da competição inerente do comércio internacional (sobretudo das relações internacionais) não se degenere com a convivência entre eles e que parte dos interesses seja atendida em um ambiente estável e de confiança recíproca (LAFER, 2003, p. 72).

Cabe destacar que 80% das regras de Direito Internacional aprovadas desde 1945 são de natureza econômica e comercial (MELLO, 2001, p. 1609) e por isso o estudo da relação entre o Direito e Comércio Internacional fica cada vez mais importante.

Logo, nesse capítulo apresentaremos como se desenvolveu o comércio internacional e suas regras, sendo da sua origem a partir da Conferência de Bretton Woods, e a criação do GATT com suas oito Rodadas de negociação multilateral até a criação da OMC. Pois, pretendemos, dessa forma, traçar as bases para identificar como a vida se insere no sistema do comércio internacional do comércio internacional.

### **1.1 - O DIREITO À VIDA NA EVOLUÇÃO DO COMÉRCIO INTERNACIONAL MODERNO E O GATT DE 1947 ATÉ 1984**

Reconhecendo que a vida é o principal bem jurídico protegido, além da importância do comércio para o Direito Internacional é de se esperar que a primeira seja parte do segundo. Por isso, devemos buscar o local do direito à vida na construção do atual sistema multilateral do comércio.

O segundo por sua vez surge com vigor, durante o pós Segunda Guerra Mundial, quando a busca dos Estados por cooperação na área da economia internacional encontra um contexto ideal para aflorar. Já que nas décadas de 1930 e 1940, principalmente, a ordem mundial foi sacudida por distúrbios na política internacional (disputas territoriais e a Segunda Guerra Mundial) e na economia internacional (a Grande Depressão, seus efeitos e a crise do pensamento liberal).

Segundo Ri Júnior (2004, p. 115)

*“(...) após o insucesso da aventura liberal mostrou-se viva a crença de que as atividades concernentes à economia e ao comércio internacional deveriam ser regidas por precisas normas multilaterais, que possibilitassem uma integração entre os Estados. Esta última deveria obrigatoriamente se fundamentar sobre uma política de estabilidade e confiança recíproca”.*

No entanto, no período anterior a Segunda Guerra Mundial os Estados já estavam preocupados com a criação de um sistema multilateral para o comércio internacional como se percebe no artigo 23, do Pacto da Sociedade das Nações:

*“Sob a reserva e em conformidade com às disposições das Convenções internacionais atualmente existentes ou que serão ulteriormente concluídas, os membros da Sociedade:*

*1) Esforçar-se-ão por assegurar e manter condições de trabalho equitativas e humanas para o homem, a mulher e a criança nos seus próprios territórios, assim como em todos os países aos quais se estendam suas relações de comércio e indústria e, com esse fim, por fundar e sustentar as organizações internacionais necessárias; (...)*

*5) Tomarão às disposições necessárias para assegurar a garantia e manutenção da liberdade do comércio e de trânsito, assim com equitativo tratamento comercial a todos os membros da Sociedade, ficando entendido que as necessidades especiais das regiões devastadas durante a guerra de 1914 a 1918 deverão ser tomadas em consideração; (...).”*

De acordo com Arno Dal Ri Júnior (2004, p. 117) a Sociedade das Nações promoveu diversas conferências e encontros que visavam construir e incentivar um sistema de normas para o comércio internacional. A derrocada dessa organização, ao início da Segunda Guerra, não impediu que intelectuais e instituições continuassem a estudar e a propor a criação de tal sistema<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Arno Dal Ri Júnior (2004, p. 116) mostra que intelectuais ligados à doutrina social da Igreja Católica, bem como a Igreja demonstravam-se favoráveis a criação de quadro normativo multilateral e preciso com vistas a limitar a ação desordenada do Capitalismo. Tais proposições se encontram descritas na Encíclica do Papa Pio X do *Quadragesimo Anno*.

Nesse sentido, a Carta do Atlântico, assinada pelos aliados durante a guerra em 14 de Agosto de 1941, demonstra essa preocupação, e visavam estabelecer, no período mais curto possível, normas internacionais no campo financeiro, monetário e comercial. Tais preocupações estão nos parágrafos 4º e 5º, da Carta do Atlântico, *in verbis*:

*“Quarto, esforçar-se-ão, mesmo respeitando as obrigações existentes, a favorecer para todos os Estados, grandes ou pequenos, vencedores ou vencidos, o acesso, em termos iguais, ao comércio e às matérias-primas do mundo que são necessárias à prosperidade econômica destes;*

*Quinto, desejam em trazer a mais completa colaboração entre todas as nações no campo econômico com o objetivo de assegurar, para todos, melhores condições de trabalho, avanço econômico e segurança social; (...)<sup>4</sup>”.*

Esta preocupação de caráter multilateral colocada pelos aliados, juntamente com outros temas<sup>5</sup>, enseja a criação da Carta da ONU e em especial seu artigo 1º, parágrafo 3º, e artigos 55 e 56, do Capítulo IX – Cooperação Econômica e Social Internacional, *in verbis*:

*“Artigo 1º - Os objetivos das Nações Unidas são: (...) 3 - Realizar a cooperação internacional, resolvendo os problemas internacionais de caráter econômico, social, cultural ou humanitário, promovendo e estimulando o respeito pelos direitos do homem e pelas liberdades fundamentais para todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou religião; (...)*

*Artigo 55 - Com o fim de criar condições de estabilidade e bem-estar, necessárias às relações pacíficas e amistosas entre as Nações, baseadas no respeito ao princípio da igualdade de direitos e da autodeterminação dos povos, as Nações Unidas favorecerão: a) níveis*

---

<sup>4</sup> *“Fourth, they will endeavor, with due respect for their existing obligations, to further the enjoyment by all States, great or small, victor or vanquished, of access, on equal terms, to the trade and to the raw materials of the world which are needed for their economic prosperity;*

*Fifth, they desire to bring about the fullest collaboration between all nations in the economic field with the object of securing, for all, improved labor standards, economic advancement and social security; (...)*”.

<sup>5</sup> Não podemos deixar de destacar que o principal objetivo da Organização das Nações Unidas é manter a paz e a segurança internacional.

*mais altos de vida, trabalho efetivo e condições de progresso e desenvolvimento econômico e social; b) a solução dos problemas internacionais econômicos, sociais, sanitários e conexos; a cooperação internacional, de caráter cultural e educacional; e c) o respeito universal e efetivo dos direitos humanos e das liberdades fundamentais para todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou religião.*

*Artigo 56 - Para a realização dos propósitos enumerados no Artigo 55, todos os Membros da Organização se comprometem a agir em cooperação com esta, em conjunto ou separadamente.”<sup>6</sup>*

Vemos na Carta da ONU que a cooperação econômica deve ser realizada objetivando a elevação dos níveis de vida e a solução dos problemas sócio-econômicos desde que sejam respeitados os direitos humanos fundamentais. Queremos dizer, em tese, que nenhum tratado, decisão ou ação dos membros do ONU com algum tema econômico pode ser celebrado sem levar em conta os direitos humanos. Isto é, seus efeitos não podem ser negativos para esses direitos.

A Carta da ONU<sup>7</sup>, por sua abrangência e caráter universal, traz uma série de princípios e normas que devem nortear a ação dos Estados em suas Relações Internacionais, seja no campo da segurança, direitos humanos e progresso econômico-social. Logo, os

---

<sup>6</sup> “Article 1 - The Purposes of the United Nations are: (...) 3. To achieve international co-operation in solving international problems of an economic, social, cultural, or humanitarian character, and in promoting and encouraging respect for human rights and for fundamental freedoms for all without distinction as to race, sex, language, or religion; (...)”

*Article 55 - With a view to the creation of conditions of stability and well-being which are necessary for peaceful and friendly relations among nations based on respect for the principle of equal rights and self-determination of peoples, the United Nations shall promote: a) higher standards of living, fu employment, and conditions of economic and social progress and development; b) solutions of international economic, social, health, and related problems; and international cultural and educational co- operation; and c) universal respect for, and observance of, human rights and fundamental freedoms for all without distinction as to race, sex, language, or religion.*

*Article 56 - All Members pledge themselves to take joint and separate action in co-operation with the Organization for the achievement of the purposes set forth in Article 55”.*

<sup>7</sup> Existe a tese de que a Carta da ONU seria uma constituição por causa de sua importância, normas e princípios que guiam a ação dos Estados nas suas Relações Internacionais (ver TRINDADE, 2002).

membros da sociedade internacional ao criar outros sistemas jurídicos ou regimes<sup>8</sup>, dentro ou fora do escopo da Carta da ONU, devem respeitar e promover tais valores, uma vez que se comprometeram realizar os objetivos dessa organização.

Nesse sentido os elaboradores de tal documento, em 26 de Junho de 1945, na cidade de São Francisco, EUA, decidem o seguinte no preâmbulo da Carta da ONU:

*“RESOLVEMOS CONJUGAR OS NOSSOS ESFORÇOS PARA A CONSECUÇÃO DESSES OBJETIVOS. Em vista disso, os nossos respectivos governos (...) adotaram a presente Carta das Nações Unidas e estabelecem, por meio dela, uma organização internacional (...)”*<sup>9</sup>.

Um ano antes da Conferência de São Francisco a Conferência de Bretton Woods (New Hampshire, EUA), realizada de 1º a 22 de Julho de 1944, também inspirada na Carta do Atlântico, surge com o mesmo objetivo de fomentar um espaço de maior cooperação na área econômica baseada na criação de instituições internacionais. Representantes de 44 Estados aprovaram diversos documentos que criaram uma regulamentação para as relações econômicas internacionais, instituindo duas organizações, o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD ou Banco Mundial). Esses representantes também deixaram clara a necessidade de se criar um terceiro acordo que regulamentasse a liberalização das relações comerciais.

Segundo Ri Júnior (2004, p. 119) os EUA em 1945 lançaram a idéia de uma conferência para aprofundar a questão do comércio internacional no seio da recém criada ONU, através do documento *Propostas para a Expansão do Comércio Mundial e Emprego*<sup>10</sup>.

---

<sup>8</sup> Trabalharemos a Teoria dos Regimes Internacionais no Capítulo 2, item 2.1.

<sup>9</sup> *“HAVE RESOLED TO COMBINE OUR EFFORTS TO ACCOMPLISH THESE AIMS. Accordingly, our respective Governments (...) have agreed to the present Charter of the United Nations and do hereby establish an international organization (...)”*.

<sup>10</sup> *Proposals for Expansion of World Trade and Employment.*

Assim, o Conselho Econômico Social da ONU, em 16 de fevereiro em 1946, aprovou uma resolução convocando uma conferência internacional para discutir essa proposta. E em setembro do mesmo ano os EUA apresentaram um projeto de documento intitulado *Sugestão de Carta para o Comércio Internacional e Emprego*<sup>11</sup>.

Para esse encontro, chamado *Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Emprego*<sup>12</sup>, foi estabelecida uma comissão especial, composta por 23 países, para preparar o evento que se iniciaria em novembro de 1947 na cidade de Havana, Cuba.

Em 24 de março de 1948 foi concluída a Carta de Havana que instituiu a Organização Internacional do Comércio (OIC), uma entidade com personalidade jurídica internacional, que administrava um complexo de normas (comandos e proibições), com o poder decisão e de aplicar sanções aos membros que não cumprissem suas regras.

A Carta de Havana está completamente de acordo com o já citado quadro normativo da Carta da ONU conforme estabelece o artigo 1º, do Capítulo I - Propósitos e Objetivos:

*“(...) REALIZAR os objetivos enunciados na Carta das Nações Unidas, especialmente o logro de níveis de vida mais elevados, trabalho permanente para todos e condições de progresso e desenvolvimento econômico e social, previstos no Artigo 55 da dita Carta.”*<sup>13</sup>

Esse tratado também está comprometido com a proteção da vida, pois cria duas exceções gerais à Carta de Havana no artigo 45, parágrafo 1º, alínea iii<sup>14</sup>, e artigo 70,

---

<sup>11</sup> *Suggested Charter for International Trade and Employment.*

<sup>12</sup> *United Nations Conference on Trade and Employment.*

<sup>13</sup> *“(...) REALIZING the aims set forth in the Charter of the United Nations, particularly the attainment of the higher standards of living, full employment and conditions of economic and social progress and development, envisaged in Article 55 of that Charter (...).”*

<sup>14</sup> *“Article 45: General Exceptions to Chapter IV - 1. Subject to the requirement that such measures are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between Member countries where the same conditions prevail, or a disguised restriction on international trade, nothing*

parágrafo 1º, alínea c<sup>15</sup>. A primeira é relativa ao Capítulo IV sobre Política Comercial estabelecendo que nada impeça que um membro da OIC coloque em vigor medidas necessárias para proteger a vida ou a saúde das pessoas. E o segundo dispositivo é relativo ao Capítulo VI sobre Convênios Intergovernamentais sobre Produtos Básicos determinando que as disposições de tal capítulo não se aplicarão às disposições de qualquer convênio que vise proteger a vida ou a saúde do homem.

Durante a preparação da Conferência de Havana o Secretário Geral da ONU convidou os 23 países participantes da comissão especial a antecipar o conteúdo do artigo 17, do projeto da Carta de Havana. Tal artigo era relativo às negociações de tarifas alfandegárias e sua redução, sendo a sua implementação considerada um “salva-vidas” de parte do trabalho daquela comissão (RI JÚNIOR, 2004, p. 126).

Esta iniciativa deu origem a uma medida provisória, chamado de Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), em 30 de outubro de 1947<sup>16</sup>, que deveria vigorar até a ratificação da Carta de Havana. Podemos dizer que este um fator positivo, pois a OIC não foi implementada devido a não entrada em vigor da Carta de Havana, que ocorreu por três fatores (RI JÚNIOR, 2004, p. 126-129):

- *A mudança da situação mundial entre 1945 e 1950*: a dificuldade de conciliar os interesses dos EUA e da URSS desde a Conferência de Potsdam, e a ausência do segundo na Conferência da Havana já delineava o início do conflito Leste-Oeste; além de que a reconstrução da Europa pelo Plano Marshall se mostrava lenta e muito cara. Ambos os fatos marcam a mudança das relações internacionais após

---

*in this Chapter shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any Member of measures: (...) (iii) necessary to protect human, animal or plant life or health; (...)*”.

<sup>15</sup> “Article 70: Exceptions to Chapter VI – (...) 1. The provisions of this Chapter shall not apply: (...) (c) to those provisions of any inter-governmental commodity agreement which are necessary for the protection of public morals or of human, animal or plant life or health, provided that such agreement is not used to accomplish results inconsistent with the objectives of Chapter V or Chapter VI; (...)”.

<sup>16</sup> O GATT entrou em vigor em 1º de Janeiro de 1948.

o período de otimismo e esperança de um mundo pacífico e próspero no pós Segunda Guerra;

- *A mudança da situação política dos EUA*: no final da década de 1940 o Partido Republicano foi vitorioso nas eleições parlamentares e por ser radical, conservador e protecionista alterou completamente a posição dos EUA em matéria de comércio exterior;
- *Imperfeições da Carta de Havana*: fizeram com que diversos grupos de pressão dos EUA ligados ao setor econômico e produtivo se rebelassem contra o tratado contribuindo para esse país retirar o apoio à iniciativa, não ratificando a Carta de Havana. Isto deixou de fora da OIC a maior economia mundial, o maior financiador do projeto e o responsável pela maior parte dos fluxos de comércio internacional na época.

Como os dispositivos da Carta de Havana não conseguiram se estabelecer como regras para a regulação do comércio internacional o GATT se consolidou não apenas como um acordo geral que estabelecia princípios para o comércio entre os Estados, mas também como um foro, que proporcionava aos seus Membros discutir sobre o estabelecimento de novas regras e sua implementação (BATISTA, 1992). Firmando-se como o orientador das regras do comércio internacional desde 1947, mas *“longe de conter uma regulamentação tanto coerente e completa como a Convenção de Havana porque, apesar das emendas posteriores o seu objetivo é exclusivamente aduaneiro”* (DIHN, DAILLIER; PELLET, 2005, p. 946).

De um simples acordo, o GATT tornou-se um fórum internacional que forneceu *“a base institucional para diversas rodadas de negociações sobre comércio, [e a função de]*

*coordenador e supervisor das regras do comércio até o final da Rodada Uruguai e a criação da atual (OMC)” (THORSTENSEN, 1999, p. 30).*

O GATT agrega um conjunto de princípios inseridos, de forma normativa, no comércio internacional. Seu principal princípio é o de reciprocidade entre seus Membros incorporados no acordo como a regra da Nação Mais Favorecida (NMF) (o que é aplicado a um Membro deve ser estendido aos demais, ou seja, sem discriminação).

As reduções de tarifas e de barreiras tarifárias, progressivamente complementam e decorrem do princípio da NMF, mas pode ser considerado um segundo princípio. A negociação multilateral, o terceiro princípio, é o modo com que esse acordo se faz possível em suas discussões e tomadas de decisões. Tem-se também o chamado tratamento nacional, que consiste em dar ao produto importado o mesmo tratamento que recebe o produto nacional.

Por fim, o princípio da transparência consiste em proceder de tal forma que as regras de comércio de cada país se faça acessível aos demais.

Ao todo, de 1947 a 1994, foram oito rodadas de negociações multilaterais que formaram o sistema de regras do comércio internacional finalizado com a criação da OMC em 1995.

Nas seis primeiras Rodadas, o tema principal foi a diminuição dos direitos aduaneiros através de negociações de concessões tarifárias recíprocas, ou seja, a busca de reduções nas tarifas de importação e exportação. Vera Thorstensen (1999, p. 30) mostra o sucesso dessas rodadas e das duas seguintes (Tóquio e Uruguai) se deve ao resultado médio das tarifas aplicadas para bens que era de 40% em 1947 para 5% em 1994.

A Primeira Rodada, de Genebra em 1947, é marcada pela criação do GATT e teve um contexto mundial marcado por uma crise no que se refere à conversibilidade de moedas e padronização e estabilização das contas externas. Nela os EUA são os únicos a fazer grandes concessões tarifárias, e os demais 22 participantes fizeram concessões mínimas. A Segunda

Rodada, em Annecy em 1949, outro ano de crise, não obteve avanços, deixando tudo como foi decidido em Genebra dois anos antes. Já a Terceira e Quarta Rodada, em Torquay em 1950-51, e Genebra em 1955-56, foram um grande fracasso com os 400 artigos discutidos tendo apenas 144 aprovados, além da exclusão da agricultura do GATT (em 1955) através da ação unilateral dos EUA, mas em função das críticas dos países em desenvolvimento se elaborou um estatuto especial para o comércio de bens agrícolas.

A Rodada Dillon (1960-61) foi caracterizada pelo início da exclusão do comércio de produtos têxteis do direito comum do GATT através da assinatura de um acordo em separado para o tema em 1961.

Durante a Rodada Kennedy (1963-1967), o Brasil e Uruguai propõem que Estados desenvolvidos pagassem compensações financeiras aos em desenvolvimento se aqueles violassem as regras do GATT, e a possibilidade dos países em desenvolvimento não aderirem às essas regras se os Estados desenvolvidos adotassem medidas que afetassem as exportações dos primeiros.

Neste sentido, percebemos a atitude brasileira claramente em sintonia com discurso dependentista da época, ou seja, da exploração dos pobres pelos ricos. Tal discurso que se iniciou de forma mais ativa na chamada Conferência de Bandung (1955) e se consolidou quando da formação da UNCTAD (1964). Deriva-se assim, um discurso que tentou unir os interesses dos Estados periféricos, estabelecendo concessões aos mesmos e, portanto, no caso do GATT, revendo o tal princípios igualitário do comércio internacional.

Neste sentido, considerou-se, por parte dos Estados em desenvolvimento, a introdução do chamado Sistema Geral de Preferências (SGP) – o qual estabelecia um tratamento especial e mais favorável aos produtos oriundos dos países em desenvolvimento.

Apesar disso, os interesses das economias em desenvolvimento se fizeram limitados, ou seja, não houve nesta época uma implementação clara dos interesses desses Estado.

Evidentemente, os Estados desenvolvidos “ganharam” mais que os em desenvolvimento em matéria de redução de tarifas a produtos que interessavam aos primeiros<sup>17</sup>. Tal fato pode ser mais bem visualizado na Tabela 1:

<b>ESTADOS</b>	<b>PERCENTUAL DE REDUÇÃO DE TARIFAS A PRODUTOS DE SEU INTERESSE</b>
<i>Desenvolvidos</i>	35-40%
<i>Em desenvolvimento</i>	20%

Fonte: (ABREU, 1998).

TABELA 1 – REDUÇÃO NA DÉCADA DE 1960 DE TARIFAS DE IMPORTAÇÃO PARA PRODUTOS DE INTERESSE DOS MEMBROS DO GATT (ESTADOS DESENVOLVIDOS E EM DESENVOLVIMENTO)

Nessa Rodada também foi incluída com sucesso regras para medidas anti-dumping que significa a taxação de mercadorias importadas para que seu valor se equipare ao do mercado interno.

Seguindo para a década seguinte (1970), marcada pela Rodada Tóquio (1973-79) e também por significativas mudanças no sistema econômico-financeiro mundial caracterizado pelo colapso do sistema de Bretton Woods que estabelecia o câmbio fixo/ajustável pelo padrão ouro, dando lugar ao padrão flutuante dólar-dólar feito por um ato unilateral dos EUA em 1971, além das crises do petróleo de 1973 e 1979.

<sup>17</sup> Segundo Ri Júnior (2004, p. 141) “O arrojado ‘Kennedy Round’ foi uma operação bastante rentável para os países industrializados, que viram boa parte de sua produção começar a transitar sem muitas dificuldades entre os países em desenvolvimento ou em plena estagnação econômica. A liberalização do comércio dos produtos agrícolas ou têxteis, que, ao contrário, eram de extremo interesse para a economia dos países pouco ou simplesmente não industrializados, foi em grande parte excluída das negociações. Este fenômeno ocorreu em razão do efeito perverso do princípio da não-reciprocidade, que faz com que os países em desenvolvimento, tendo poucas concessões tarifárias a oferece, acabem por não ter como influenciar nos processos de negociação”.

Como mostra Hobsbawm (1995), observam-se atritos entre os países beneficiados pelo SGP e os EUA devido a este requerer reciprocidade em termos concretos de ações, ou seja, os EUA começavam a atuar na tentativa de fragmentar o SGP das importações conduzido sob a imposição de tarifas à produtos importados pelos países não desenvolvidos.

A mensagem estadunidense era no sentido de fazer com que esses países reduzissem suas tarifas de importação. Novamente, em consoante com os resultados produzidos na década de 1960, os Estados desenvolvidos conseguiram mais vantagens na redução de tarifas que atendiam aos produtos de seus interesses, mas houve uma redução na margem de ganho. Tal fato pode ser resultado do discurso ao qual nos referimos da década anterior (1960) e também a uma posição mais participativa dos Estados em desenvolvimento, notadamente o Brasil (ver Tabela 2).

<b>ESTADOS</b>	<b>PERCENTUAL DE REDUÇÃO DE TARIFAS A PRODUTOS DE SEU INTERESSE</b>
<i>Desenvolvidos</i>	33%
<i>Em desenvolvimento</i>	26%

Fonte: (ABREU, 1998).

TABELA 2 – REDUÇÃO NA DÉCADA DE 1970 DE TARIFAS DE IMPORTAÇÃO PARA PRODUTOS DE INTERESSE DOS MEMBROS DO GATT (ESTADOS DESENVOLVIDOS E EM DESENVOLVIMENTO)

A Rodada Tóquio, a sétima, representou um aumento bastante expressivo tanto no número de participantes (102 ao total) quanto nas cifras do comércio afetado (US\$ 155 bilhões). Além disso, sua duração foi de seis anos, a mais longa desde então. Nessa rodada não houve um tema dominante, sendo as discussões sobre reduções tarifárias acompanhadas por uma série de acordos para reduzir a incidência das barreiras ditas não-tarifárias. Essas

barreiras haviam sido adotadas como forma de proteção das indústrias nacionais de diversos países.

A partir da breve leitura da evolução do comércio internacional percebemos que os Estados, durante a construção de um sistema multilateral de normas, estavam preocupados com temas estritamente comerciais e técnicos, logo o direito à vida não era parte dos debates. O caráter aduaneiro do GATT faz do comércio internacional um sistema repleto de lacunas que deveriam ser supridas para melhor também os países em desenvolvimento. Acreditamos que nesse momento não era polêmica a relação direito à vida e comércio internacional, além de que a preocupação contida na Carta da ONU (artigo 1º, parágrafo 3º, artigos 55 e 56) e sua obrigatoriedade já eram suficientes até esse momento e deixavam “implícita” a preocupação com a vida.

## **1.2 - A RODADA URUGUAI E A OMC (DE 1984 ATÉ 1994)**

Após a Rodada de Tóquio, a idéia de uma nova rodada de negociações ganhou força a partir de 1982, durante a administração do Presidente Ronald Reagan (Estados Unidos), que marcou o ressurgimento de um discurso liberal baseado nos quatro “pilares da liberdade”: 1) liberdade individual, 2) oportunidade econômica, 3) democracia global e 4) orgulho nacional.

Este ano ficou marcado também pela crise da dívida do Terceiro Mundo, uma vez que as relações Norte-Sul estavam caracterizadas pelo endividamento generalizado do Sul com o Norte. Isto contribuiu para uma progressiva expansão do discurso neoliberal que se

embasava nas idéias de livre comércio, desregulamentação, competitividade, flexibilidade, eficiência global.

Além influência ideológica, também era notório o papel desempenhado pelas diretrizes (programáticas e operacionais) dos organismos de Bretton Woods, notadamente o BIRD e o FMI. Estes organismos passaram a ser as únicas fontes de crédito externo, cabendo a eles o papel de mediadores entre Norte e Sul.

Assim, podemos dizer que uma característica marcante da Rodada Uruguai é exatamente sua realização em um momento não-desenvolvimentista da economia mundial, sendo interessante notar a participação de um número expressivo de países em desenvolvimento (o maior em toda a história do GATT) e a vinculação dessa Rodada a um ponto do Terceiro Mundo, o Uruguai.

Ainda lembramos que a partir dos anos 1970, tanto os países desenvolvidos quanto aqueles em desenvolvimento procuravam instituir uma nova ordem econômica que atendesse à necessidade de retorno ao crescimento econômico – atentando para o desenvolvimento sustentável dentro dos parâmetros da “eficiência global”. Os países em desenvolvimento, por possuírem maioria numérica nas Nações Unidas, procuravam reforçar, nos foros desta organização, suas posições de soberania e ações que lhes permitissem negociar com os grandes conglomerados transnacionais.

Já os países desenvolvidos, em especial os EUA, favoreciam a lógica da expansão transnacional, reforçando as divisões entre os países e blocos do Terceiro Mundo, e levando a discussão da agenda para os foros nos quais os países em vias de desenvolvimento não possuíam força. Esta tendência culminou com a Rodada do Uruguai, em 1986.

Além disso, podemos perceber a influência do contexto vivido durante essa Rodada, no sentido de que a bipolaridade do sistema internacional estava em vias de eliminação, o que

contribuía para um aumento no processo de globalização<sup>18</sup>, assim como na demanda por organismos multilaterais. O GATT havia contribuído na expansão do comércio internacional, mas se colocava como um mecanismo de âmbito reduzido.

Outra consequência do fim do comunismo foi o alargamento e consolidação do sistema capitalista avançado de economia de mercado, um sistema capaz de atuar em diversos ambientes nacionais, influenciando governos, grupos sociais e opinião pública em geral. Devido a esse fenômeno, uma das finalidades mais importantes da Rodada Uruguai foi consolidar o intervencionismo nas políticas de desenvolvimento de unidades nacionais autônomas, assim como conferir ao GATT um papel mais amplo e reforçado<sup>19</sup>, dando mais ênfase às relações com o BIRD e o FMI.

Em suma, alguns fenômenos políticos e comerciais acabaram por influenciar os rumos da economia internacional, são eles: 1) o aparecimento de tecnologias e serviços como valores de grande importância em relação ao comércio de bens (tema tradicional da agenda das negociações); 2) a tendência dos Estados de se organizarem em blocos (países industrializados, países em desenvolvimento exportadores de produtos primários, países asiáticos de industrialização recente, etc); e 3) novos temas demandados nas discussões, como meio-ambiente, normas sanitárias mais rigorosas, defesa do consumidor, etc.

A Rodada Uruguai foi formalmente inaugurada com a Declaração de Punta Del Este, na qual os países-membros do GATT se comprometiam em discutir e definir regras e objetivos para tal negociação. Sendo assim, ela foi considerada um marco na história desse foro, na medida em que procurava transformar as bases do próprio acordo. Além do estabelecimento da OMC, a Rodada do Uruguai tratou de outros temas, como a redução de

---

<sup>18</sup> Consideramos globalização a fragmentação geográfica da fabricação de um mesmo produto, consolidação de um sistema financeiro internacional privado, crescente concentração do controle de inovações e difusão tecnológica, diversificação das atividades de uma mesma corporação, etc.

<sup>19</sup> Fato que culminou nas negociações de estruturação da OMC.

tarifas, regras de comércio para a agricultura, e ainda questões relativas aos serviços, à proteção aos direitos de propriedade intelectual, investimentos e compras governamentais.

No que diz respeito à redução de tarifas, a meta inicial era a negociação de até 1/3 de redução das mesmas. Como resultado da Rodada, houve não só a redução como também a eliminação, em alguns casos, das tarifas alfandegárias e medidas não tarifárias em 10 mil itens<sup>20</sup>.

Quanto à agricultura, um dos pontos mais discutidos e controvertidos desta Rodada, chegou-se à decisão de eliminar uma série de quotas de importação para alguns produtos agrícolas<sup>21</sup>.

No setor têxtil e de vestuários ocorrerão importantes mudanças, uma vez que a forte regulamentação imposta pelo Acordo Multifibra será extinta em 10 anos como determinou a Rodada do Uruguai.

Quanto aos serviços, a própria inclusão do tema na agenda de negociações foi um acontecimento importante, pois as rodadas do GATT limitavam-se, tradicionalmente, às mercadorias<sup>22</sup>.

A decisão de maior proteção aos direitos de propriedade intelectual foi, para os países em desenvolvimento, uma contrapartida em relação à abertura dos mercados, uma vez que os setores privilegiados por tal decisão são: a indústria de computadores e a farmacêutica<sup>23</sup>.

Quanto aos aspectos institucionais, o ponto mais importante foi a criação da OMC. Além disso, também houve acordo na criação de novas regras de anti-dumping, sendo que o

---

<sup>20</sup> É o caso de alguns produtos químicos, monitores, teclados e impressoras para computador, papel, ferro, etc.

<sup>21</sup> As tarifas alfandegárias já existentes devem ser reduzidas numa média de 36% por parte dos países desenvolvidos e em 24% pelos países em desenvolvimento.

<sup>22</sup> Faz-se necessário, porém, considerar que nem todos os setores de serviços foram discutidos nessa Rodada.

<sup>23</sup> A inclusão de um acordo sobre propriedade intelectual no escopo da OMC e suas implicações será tratado no Capítulo 3, itens 3.2 e 3.3.

novo acordo prevê apoio majoritário da indústria local para iniciar uma queixa de anti-dumping, assim como o prejuízo mínimo para que seja feita a caracterização de dumping foi estabelecido em 2%.

A transparência foi privilegiada nos processos de investigação legal desses atos, e decidiu-se que os países deverão criar um tribunal (órgão arbitral) independente para fazer as revisões das decisões tomadas (relacionadas às medidas anti-dumping) pela esfera administrativa.

Apesar destes avanços, pode-se dizer que a Rodada Uruguai não teve grandes contribuições na restrição do uso abusivo dos instrumentos de proteção (como o próprio anti-dumping) e ainda há a permanência das tarifas que são impostas, principalmente, aos produtos agropecuários (que correspondem a grande parcela das exportações dos países em desenvolvimento).

Além disso, ao final da Rodada não foram assumidos compromissos para a retomada das negociações em algumas áreas, como serviços, agricultura e compras governamentais.

Podemos resumir as 8 rodadas de negociação do GATT da seguinte forma:

<b>ANO</b>	<b>LOCAL</b>	<b>Nº DE PARTICIPANTES</b>	<b>COMÉRCIO AFETADO (EM US\$)</b>	<b>TEMAS PRINCIPAIS</b>
1947	Rodada Genebra	23	10 bilhões	Assinatura do GATT e Redução de tarifas
1949	Rodada Annecy	13	Não disponível	Redução de tarifas
1950-51	Rodada Torquay	38	Não disponível	Redução de tarifas
1955-56	Rodada Genebra	26	2,5 bilhões	Redução de tarifas
1960-61	Rodada Dillon	26	4,7 bilhões	Redução de tarifas
1964-67	Rodada Kennedy	62	40 bilhões	Redução de tarifas e medidas anti-dumping
1973-79	Rodada Tóquio	102	155 bilhões	Redução de tarifas e barreiras não tarifárias
1986-94	Rodada Uruguai	123	3,700 trilhões	Criação da OMC, redução de tarifas e liberalização de novos setores econômicos, reforços nas medidas anti-dumping, subsídios, salvaguardas, entre outros temas

				relevantes
1995	Estabelecimento da OMC	124	Não disponível	-

Fonte: (Adaptado de THORSTENSEN, 1999; e JAWARA; KWA, 2003).

TABELA 3 – AS NEGOCIAÇÕES MULTILATERAIS DE COMÉRCIO DO GATT

Atualmente, no âmbito da OMC, ainda há pressões para que haja a ampliação da agenda herdada da Rodada do Uruguai, materializada em parte em Doha <sup>24</sup>, através da inclusão de temas como investimento, políticas de competição, reformas regulatórias, temas estes que atendem aos interesses das corporações transnacionais. Assim como o aprofundamento do processo de liberalização em serviços e compromissos assumidos nas questões de compras governamentais e direitos de propriedade intelectual (que atendem aos interesses empresariais) e, ainda, temas ambientais e trabalhistas (devido a pressões provenientes de organizações não-governamentais e sindicatos).

Cabe destacar durante as sete Rodadas do GATT a vida não ocupou lugar de destaque, muito menos com a ampliação dos temas negociados na Rodada do Uruguai, apesar de que a elevação dos padrões de vida, que é um dos objetivos da ciência econômica, está presente nesses acordos.

<sup>24</sup> Sobre a Conferência Ministerial de Doha e a Rodada Doha para o Desenvolvimento ver Capítulo 4, item 4.3.

### 1.3 - A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC)

A Organização Mundial do Comércio (OMC), constituída em 15 de Abril de 1993, no final da Rodada do Uruguai, em Marraqueche, Marrocos, tem como atribuição<sup>25</sup>: 1) administrar a implantação e operação de acordos comerciais multilaterais que moldam o novo sistema de comércio internacional; 2) servir de foro para as negociações multilaterais; administrar todo um sistema de regras e procedimentos relativos à solução de controvérsias; e 3) administrar o mecanismo de Revisão de Políticas Comerciais o qual através de revisões periódicas das políticas de comércio exterior dos Membros busca dar transparência ao sistema multilateral de comércio.

Esse organismo, também, deve buscar o incremento da cooperação<sup>26</sup> com outros organismos internacionais que participam do fomento de políticas econômicas em nível mundial<sup>27</sup>, bem como com outras organizações intimamente ligadas com os tratados administrados pela OMC<sup>28</sup>.

Podemos defini-la como

*“(...) o único órgão internacional lidando com as regras do comércio entre nações. É lá onde se encontram os acordos da OMC, negociados e assinados pelo grupo de países comercializadores do mundo. Estes documentos proporcionam o piso legal para o comércio internacional. Eles são essencialmente contratos, incentivando os governos a manterem suas políticas de comércio dentro dos limites acordados. Embora estes foram negociados e assinados pelos governos, o objetivo é ajudar os produtores de bens e serviços,*

---

<sup>25</sup> Conforme artigo III, do Acordo Constitutivo da OMC.

<sup>26</sup> Conforme artigo IV, do Acordo Constitutivo da OMC.

<sup>27</sup> Tais como FMI, BIRD, BID, entre outros.

<sup>28</sup> Tais como OMPI, FAO, UNCTAD, OCDE, ONU, entre outros.

*exportadores, e importadores conduzir os seus negócios.”<sup>29</sup> (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 1999, p. 4) (tradução livre).*

Grieco e Ikenberry (2003, p. 322) ensinam que a OMC é um mecanismo de governança, reforma e expansão do comércio internacional, pois os

*“(…) Membros desta organização comercial concordam em operar em uma estrutura quase-legal de regras e normas que especificam os termos do livre e justo comércio. Um meio de resolução de disputas dá aos governos mecanismos legais com os quais resolvem seus conflitos comerciais.”<sup>30</sup> (tradução livre).*

Cumpra distinguir que uma organização internacional como a OMC não se confunde com os seus Membros. Nesse sentido, uma organização internacional é uma associação de Estados estabelecida mediante um tratado celebrado por três ou mais Estados para a realização de objetivos e princípios comuns. O trabalho de uma organização internacional é feito através de uma estrutura institucional, com órgãos permanentes, próprios e independentes dos Estados que celebraram aquele tratado e após a ratificação do mesmo passam a ser seus Membros.

O Acordo Constitutivo da OMC como um todo, mas em especial seu Preâmbulo, estabelece para essa instituição a diretriz que visa a melhoria dos padrões de vida, assegurando o pleno emprego, a expansão da produção e do comércio de bens e serviços, otimizando os recursos naturais em níveis sustentáveis que permitam a preservação do meio

---

<sup>29</sup>“(…) *the only international body dealing with the rules of trade between nations. At its heart are the WTO agreements, negotiated and signed by the bulk of the world’s trading nations. These documents provide the legal ground-rules for international commerce. They are essentially contracts, binding governments to keep their trade policies within agreed limits. Although negotiated and signed by governments, the goal is to help producers of goods and services, exporters, and importers conduct their business*”.

<sup>30</sup>“(…) *Members of that trade organization agree to operate within a quasi-legal framework of rules and norms that specify the terms of free and fair trade. A set of dispute-resolution rules gives governments legal mechanisms with which to settle trade conflicts*”.

ambiente. Além de reconhecer a necessidade da participação mais efetiva no comércio internacional de países em desenvolvimento.

A complexa estrutura da OMC funciona respeitando os princípios que regiam as negociações do GATT, a saber: Tratamento Geral da Nação Mais Favorecida<sup>31</sup>, Tratamento Nacional<sup>32</sup>, Transparência<sup>33</sup>, Lista de Concessões<sup>34</sup>, Restrições Quantitativas às Importações<sup>35</sup>.

Cabe ressaltar que a esses princípios cabem algumas exceções, são elas:

a) Salvaguardas ao Balanço de Pagamentos: Fica permitido a países Membros que estejam sofrendo com a perda excessiva de divisas decorrente de importações, o direito de restringir a quantidade ou o valor das mercadorias importadas;

b) Adoção de Medidas de Urgência: Permite a adoção de medidas em caso de surto de importação que cause ou ameace causar prejuízo grave aos produtos nacionais;

c) Reconhecimento de Acordos Regionais: Aceita-se que a integração das economias de uma determinada região possa trazer benefícios ao comércio mundial. O Acordo prevê a isenção do cumprimento da cláusula de nação mais favorecida, desde que determinadas condições sejam preenchidas;

---

<sup>31</sup> Tratamento Geral da Nação Mais Favorecida significa que no comércio mundial não deve haver discriminação. Todas as partes contratantes têm que conceder a todas as demais partes o tratamento que concedem a um país em especial.

<sup>32</sup> Tratamento Nacional significa a não discriminação entre produtos os bens importados devem receber o mesmo tratamento concedido a produto equivalente de origem nacional.

<sup>33</sup> Cada membro deve publicar todas as normas nacionais relacionadas ao comércio, isto é, leis, regulamentos, decisões judiciais ou regras administrativas que tornarem efetivas, possibilitando seu conhecimento aos demais membros.

<sup>34</sup> É a lista dos produtos e das tarifas máximas que devem ser praticadas no comércio internacional. Busca impedir que os países no referente ao comércio com outros, estabeleça tratamentos menos favoráveis do que o previsto nas listas de concessões.

<sup>35</sup> É a regra que busca impedir a restrição ao comércio internacional através de quotas, licenças de importação (barreiras tarifárias). Além de proibir a existência de barreiras não-tarifárias, que devem, após um período de transição serem convertidas em tarifárias, como mecanismo de protecionismo nacional.

d) Condições Especiais para países em Desenvolvimento: Foi anexada uma seção prevendo que os países desenvolvidos deviam prestar assistência aos países em desenvolvimento e aos menos desenvolvidos.

As negociações da Rodada do Uruguai que criaram o Acordo Constitutivo da OMC acabaram por estabelecer quatro anexos que representam uma inovação dentro do sistema multilateral de comércio, bem como incorporam a maioria dos acordos do GATT, sendo eles:

Anexo 1 – Estabelece as normas de caráter obrigatório para todos os Membros da OMC e está dividido em:

Anexo 1A – É um conjunto de normas chamado Acordos Multilaterais sobre o Comércio de Bens, formado por 13 acordos e 7 entendimentos.

*“Acordo Geral de Tarifas e Comércio de 1994; Acordo sobre Agricultura; Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias; Acordo sobre Têxteis e Vestuário; Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio; Acordo sobre Medidas de Investimento Relacionadas ao Comércio; Acordo sobre a Implementação do Artigo VI do GATT 1994; Acordo sobre a Implementação do Artigo VII do GATT 1994; Acordo sobre Inspeção Pré-Embarque; Acordo sobre Regras de Origem; Acordo sobre Procedimentos para o Licenciamento de Importações; Acordo sobre Subsídios e Medidas Compensatórias; Acordo sobre Salvaguarda”.*

Anexo 1B – Regulamenta o comércio em serviços trazendo dispositivos acerca dos princípios da Nação-Mais-Favorecida, da concessão de Tratamento Nacional, do acesso a mercados, da transparência, do livre fluxo de pagamentos e transferências, bem como da

implementação de um sistema de escalas de concessões. Esse acordo também possui cláusulas especiais de salvaguarda, saúde e segurança, proteção da privacidade, cumprimento à legislação tributária, prevenção de práticas fraudulentas e segurança nacional.

*“Acordo Geral sobre Comércio de Serviços (GATS)”*.

Anexo 1C – Estabelece regras mínimas de proteção de propriedade intelectual aos Membros da OMC. Tais direitos contemplam patentes, direitos autorais e conexos, desenhos industriais, marcas, segredos industriais, circuitos integrados e indicações geográficas. Além de obedecer aos mesmos princípios do GATS, o acordo estabelece cláusulas especiais relativas à concessão de medidas cautelares, à obtenção de compensações por danos sofridos, à instrução processual, a fim de que a proteção aos direitos de propriedade intelectual ocorra completamente em conformidade com esse acordo.

*“Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)”*.

Anexo 2 – De caráter obrigatório para todos os Membros da OMC e se aplica ao Órgão de Solução de Controvérsias.

*“Entendimento Relativo às Normas e Procedimentos sobre Soluções de Controvérsias”*.

Anexos 3 – Também de caráter obrigatório para todos os Membros da OMC e se aplica ao Órgão de Exame de Políticas Comerciais.

*“Mecanismo de Exame de Políticas Comerciais”*.

Anexos 4 – De caráter obrigatório apenas para os Membros da OMC que ratificaram esses acordos.

*“Acordos de Comércio Plurilaterais; Acordo sobre Comércio de Aeronaves Civis; Acordo sobre Compras Governamentais; Acordo Internacional sobre Produtos Lácteos; Acordo Internacional sobre Carne Bovina”.*

Hierarquicamente a OMC tem como instância máxima a Conferência Ministerial, formada por representantes de todos os seus Membros que se reúnem pelo menos a cada dois anos, tendo esta a autoridade de decidir sobre todas as matérias relativas aos acordos multilaterais e ratificar as negociações comerciais, conforme o artigo IV.1, do Acordo Constitutivo da OMC.

Existe, conforme dispõe o artigo IV e VI, do Acordo Constitutivo da OMC, uma série de órgãos que se ocupam do trabalho cotidiano da instituição, são eles:

- O Conselho Geral, que subordina diretamente à ele o Órgão de Solução de Controvérsias e o Órgão de Exame das Políticas Comerciais;
- Conselho de Comércio de Bens, Conselho de Comércio de Serviços e Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio: o Conselho Geral atribuiu a eles a responsabilidade de administrar a implantação e o funcionamento dos acordos estabelecidos em suas áreas de atuação (anexo 1A, 1B e 1C respectivamente);
- Comitês, órgãos subordinados aos Conselhos, desenvolvem as atividades específicas de cada um dos temas em pauta na OMC. Comitê de Comércio e Desenvolvimento, Comitê de Restrições por Balanço de Pagamentos e Comitê de Assuntos Orçamentários, Financeiros e Administrativos, entre outros. Eles também são subordinados ao Conselho Geral, assim como os Conselhos de

Bens, Serviços e Propriedade Intelectual, dependendo do caso e competência material do Conselho;

- Secretariado da OMC, corpo técnico da organização de caráter transnacional (não segue interesses nacionais e sim os estabelecidos no Acordo Constitutivo da OMC), dirigida por um Diretor Geral.

O organograma que visualiza a estrutura de funcionamento da OMC e seus órgãos subsidiários está apresentado no Anexo 8 do presente trabalho.

A Organização Mundial do Comércio foi instaurada por meio de uma aceitação de todos os Membros e de forma incondicional, todas as regras foram instauradas da mesma forma, por todos, e sua vigência é também coletiva<sup>36</sup>.

Com o significativo aumento do número de Membros da organização, a adoção do consenso, apesar de não ser obrigatório, tem sido dificultada já que os interesses daqueles são diametralmente opostos além da evidente assimetria desses na participação do comércio internacional. Logo se busca a prática do consenso realizada no âmbito do GATT não for possível o artigo IX do Acordo Constitutivo da OMC prevê regras específicas de votação por maioria, sendo um Membro um voto, nas mesmas bases da ONU.

Desde a sua fundação ocorreram seis Conferências Ministeriais, são elas: Singapura (1996), Genebra (1998), Seattle (1999), Doha (2001), Cancun (2003) e Hong Kong (2005). A primeira Conferência Ministerial da OMC ocorreu em Singapura nos dias 9 a 13 de dezembro de 1996, onde se examinaram questões relativas ao trabalho realizado durante os dois primeiros anos de atividade da organização e da aplicação dos Acordos da Rodada do Uruguai.

---

<sup>36</sup> Consenso significa aprovação por todos os membros, sem exceções, sem abstenções. Qualquer objeção que parta de um dos membros, ricos ou pobres, grandes ou pequenos, impede o consenso, já que ele é a garantia de que os interesses de todos os membros estão sendo considerados. De forma geral, a regra do consenso não tem sido quebrada, sendo que foram raras as circunstâncias em que houve a necessidade de votação.

A segunda reunião ocorreu em Genebra dos dias 18 a 20 de maio de 1998, e foi marcada pela celebração dos 50 anos do estabelecimento do sistema multilateral de comércio. Nessa oportunidade foram reafirmados os compromissos firmados em Singapura, bem como reconhecidos os avanços dessa última reunião. Outro fato importante desse encontro foi a implementação do Acordo sobre Tecnologia da Informação.

Em Seattle a terceira Conferência Ministerial da OMC ocorreu do dia 30 de novembro a 3 de dezembro de 1999. Tal encontro foi marcado e estigmatizado por vários protestos organizados por grupos opositores à liberalização do comércio, hoje denominados movimentos anti-globalização. Tantos contratemplos, bem como as dificuldades naturais da negociação fizeram desse encontro um fracasso.

O 11 de setembro provocou uma retração na economia mundial e uma sensação de medo generalizada, mas durante a Conferência de Doha, que aconteceu de 10 a 14 de novembro de 2001, os governos de todo o mundo sinalizaram que queriam dar estímulos ao comércio para evitar a recessão e promover o crescimento econômico. Assim, através de avaliações de custos e benefícios os Membros da OMC chegaram a um acordo consensual ao final da reunião e não repetindo o malogro ocorrido em Seattle. Esse acordo foi reunido em três documentos: um estabelece o programa de trabalho para a nova rodada, sua organização e seus procedimentos, outro se relaciona a vários temas integrantes dos acordos negociados na Rodada Uruguai que devem ser implementados.

O terceiro documento, e talvez um dos mais marcantes, é a declaração sobre TRIPS e Saúde Pública que flexibiliza e orienta a aplicação dos dispositivos desse acordo referentes à saúde.

A Conferência de Doha foi uma das mais importantes tanto para a OMC quanto para seus Membros, já que foi formulada uma agenda de negociação nos mesmos moldes das antigas Rodadas do GATT, chamada Agenda para o Desenvolvimento de Doha, que deverá

ser encerrada até Janeiro de 2005<sup>37</sup>. Nesse contexto é interessante examinar os principais interesses dos Membros mais ativos da OMC para que possamos descrever os principais temas colocados em pauta.

Os EUA entraram nas negociações mais interessados em acesso a mercados, não só de bens como de serviços. Mesmo apresentando pouco interesse em investimentos e concorrências concordaram em incluir esses temas na negociação. Já as Comunidades Européias (CE) interesse de incorporar novos temas às negociações, não apenas em relação a investimentos e concorrência, mas também sobre meio ambiente e padrões trabalhistas, mas quer a qualquer custo reduzir o impacto das novas negociações sobre a agricultura.

O Japão e a Coréia do Sul querem proteger sua agricultura, como prepondera dentro da CE, também querem renegociar as leis anti-dumping, visto que tal instrumento vem reduzindo o potencial das exportações japonesas e coreanas para países desenvolvidos, em especial os EUA e as CE. O Grupo de Cairns<sup>38</sup>, por seu turno, defende a liberalização dos subsídios à exportação, redução substancial de apoios domésticos e maior acesso aos mercados para suas exportações, mediante a redução de tarifas e barreiras alfandegárias.

América Latina e da ASEAN aliados à Índia, Paquistão e Egito defendem a renegociação dos temas relacionados à implementação de acordos negociados durante a Rodada do Uruguai. Tal intuito se direciona na flexibilização das regras desses acordos e criação de novas interpretações para os mesmos.

Os países em desenvolvimento de um modo geral querem renegociar as cláusulas de tratamento especial e diferenciado, as quais permitem uma implementação mais flexível dos

---

<sup>37</sup> Essa meta ainda não foi atingida devido à falta de acordo entre os Membros da OMC em pontos sensíveis e de difícil solução como acesso a mercados, serviços e agricultura.

<sup>38</sup> O grupo de Cairns é composto por 17 países, são eles: África do Sul, Argentina, Austrália, Bolívia, Brasil, Canadá, Colômbia, Costa Rica, Chile, Filipinas, Guatemala, Indonésia, Malásia, Nova Zelândia, Paraguai, Tailândia e Uruguai.

acordos da OMC. Assim querem o estabelecimento de derrogação de obrigações<sup>39</sup> para colocar em funcionamento tais acordos. Também, alguns desses países são contra os novos temas, como investimentos e concorrências, por considerá-los obstáculos à execução de suas políticas industriais, bem como à adoção de normas ambientais e trabalhistas, por considerá-las como novas barreiras à exportação.

Após o estabelecimento dessa ampla lista de temas permeados de interesses divergentes e o grande número de Membros da OMC, as negociações multilaterais do comércio ficaram sensivelmente complicadas, devido a complexidade que tais temas apresentam. Nesse contexto, fica evidente a dificuldade para se alcançar um consenso em torno do texto final para a data estabelecida no mandato de Doha, como se pôde verificar durante a realização da quinta Conferência Ministerial que aconteceu em Cancun nos dias 10 a 14 de setembro de 2003.

Assim como Seattle, a reunião de Cancun não apresentou nenhuma Declaração Ministerial, pois o presidente do encontro não colocou a proposta do G-21<sup>40</sup> em votação, como também a verificação de uma clara intransigência das CE e dos EUA em relação à liberalização da agricultura prevista nos acordos da OMC, fortemente pleiteada por pelo G-21.

Em dezembro de 2005 os Membros da OMC se reuniram em Hong Kong, para a sexta Conferência Ministerial, encontro este marcado por inúmeros protestos de movimentos anti-globalização e pela inflexão das CE e dos EUA em aprovar um compromisso para o fim dos subsídios agrícolas.

---

<sup>39</sup> Derrogação de Obrigação ou *Waiver* é o pedido de isenção de algum compromisso ou obrigação decorrente de um Acordo Geral. Se um membro acredite não ser capaz de suportar os custos de assunção de uma obrigação de forma imediata, pode requerer um *waiver* para permitir o ajustamento de setores envolvidos.

<sup>40</sup> O G-21 é composto por Argentina, Brasil, Bolívia, Chile, China, Colômbia, Costa Rica, Equador, Guatemala, México, Paquistão, Paraguai, Peru, Filipinas, África do Sul, Tailândia e Venezuela. Egito, Senegal e Turquia aderiram a ele no início da Conferência Ministerial de Cancun e Indonésia e Nigéria o fizeram no seu final.

As negociações em torno das regras o comércio internacional tomam a cada dia mais espaço na mídia e no cotidiano da sociedade, influenciando diretamente a vida dos indivíduos. Isto, pois a proteção internacional do comércio contribui para o desenvolvimento tecnológico e comercial, com investimentos diretos no exterior, além de dar mais transparência a dinamismo às trocas comerciais.

É importante notar também que mesmo com a ampliação dos temas do comércio na agenda internacional a vida em momento algum foi o assunto dominante, como, por exemplo, a agricultura é recorrentemente o centro dos debates. Por isso no Capítulo 2 faremos um estudo mais apurado sobre o direito à vida nas normas do comércio internacional, dando enfoque especial à propriedade intelectual.

## CAPÍTULO 2

# O DIREITO À VIDA E AS NORMAS DO COMÉRCIO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Como verificamos no Capítulo 1 não havia a necessidade explícita de se positivar a vida nas normas do comércio internacional. Mas a criação da OMC traz novos temas ao sistema, fazendo com que surja um “conflito” entre vida e propriedade, controvérsia que tentaremos explicar e relacionar teoricamente no presente capítulo.

A realidade jurídica internacional está permeada por novos institutos, e dentre os que possuem mais força são os econômicos<sup>41</sup>, logo o direito internacional está permeado de novos preceitos que devem ser decodificados. Nesse sentido,

*“As certezas políticas e científicas tradicionais se esboroaram. O estudo do Direito Internacional Público, Relações Internacionais e Ciência Política deve ser orientado para um aprofundamento da nova realidade. O trabalho será comum, pois todas as consciências partilham no mesmo esforço: decifrar o sentido dos movimentos de nossos dias.” (DINIZ, 1995, p.16).*

Tal ação de decodificar as novas relações jurídicas no âmbito do direito internacional não deve esquecer a base do Direito, muito menos o porquê da sua existência, nem os princípios e os bens tutelados pelo mesmo de forma a dar sentido à vida social. Logo, o direito à propriedade, ao lucro, à livre iniciativa não deve sobrepor, nem subjugar o principal bem jurídico tutelado que é a vida<sup>42</sup>.

---

<sup>41</sup> Dentre eles está a OMC, como vimos no Capítulo 1, item 1.3.

<sup>42</sup> Artigo 3º da DUDH – “*Todo o indivíduo tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal*”.

Tanto a propriedade, quanto a vida, estão no mesmo plano de garantias fundamentais do indivíduo enumerados pelo artigo 3º, da Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) de 1948.

A DUDH é a base dos direitos humanos modernos, e serve de inspiração para outros acordos internacionais, tais como o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) de 1966 e o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos (PIDCP) de 1966, entre outros. Esses instrumentos de direitos humanos reconhecem o direito à vida<sup>43</sup>, direito à saúde física e mental<sup>44</sup>, a necessidade de melhoria da higiene<sup>45</sup> e de promoção da profilaxia, tratamento e controle das doenças<sup>46</sup>, o acesso a serviços de ajuda médica<sup>47</sup>, e proteção da saúde pública<sup>48</sup>. Além de reconhecer os direitos do criador de conhecimento, já que a proteção dos interesses intelectuais é assegurada, de forma a beneficiar a todos<sup>49</sup>. Enfatizamos que a transferência de tecnologia e a cooperação para o

---

<sup>43</sup> *Idem.*

<sup>44</sup> Artigo 25 da DUDH – “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 ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade”. E artigo 12.1 do PIDESC – “Os Estados Partes no presente Pacto reconhecem o direito de todas as pessoas de gozar do melhor estado de saúde física e mental possível de atingir”.

<sup>45</sup> Artigo 12.2.b do PIDESC – “As medidas que os Estados Partes no presente Pacto tomarem com vista a assegurar o pleno exercício deste direito deverão compreender as medidas necessárias para assegurar: b) O melhoramento de todos os aspectos de higiene do meio ambiente e da higiene industrial;”.

<sup>46</sup> Artigo 12.2.c do PIDESC – “As medidas que os Estados Partes no presente Pacto tomarem com vista a assegurar o pleno exercício deste direito deverão compreender as medidas necessárias para assegurar: c) A profilaxia, tratamento e controlo das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras;”.

<sup>47</sup> Artigo 12.2.d do PIDESC – “As medidas que os Estados Partes no presente Pacto tomarem com vista a assegurar o pleno exercício deste direito deverão compreender as medidas necessárias para assegurar: d) A criação de condições próprias a assegurar a todas as pessoas serviços médicos e ajuda médica em caso de doença;”.

<sup>48</sup> Artigo 18.3 do PIDCP – “A liberdade de manifestar a própria religião ou crença estará sujeita a penas às limitações previstas em lei e que se façam necessárias para proteger a segurança, a ordem, a saúde ou a moral públicas ou os direitos e as liberdades das demais pessoas” e 19.3.1 do PIDCP – “assegurar o respeito dos direitos e da reputação das demais pessoas”.

<sup>49</sup> Artigo 27 da DUDH – “1. Toda a pessoa tem o direito de tomar parte livremente na vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar no progresso científico e nos benefícios que deste resultam. 2.

desenvolvimento da ciência, desde que haja liberdade de investigação<sup>50</sup>, também estão presentes nesses textos.

Hedley Bull (2002, p. 9-10) enumera três objetivos que devem ser básicos em toda e qualquer vida social, quaisquer que sejam as suas metas em particular, todas as sociedades reconhecem esses objetivos gerais, e incorporam arranjos destinados a promovê-los. São eles: vida, verdade e propriedade, precisam estar em qualquer lista de metas de um Estado. Todas as sociedades procuram garantir a vida e que ela seja protegida de alguma forma. Depois todas as sociedades procuram fazer cumprir as promessas feitas e que os contratos sejam implementados (verdade); e por fim garantir a posse de bens da forma mais estável possível, sem estar sujeita a desafios constantes e ilimitados (propriedade).

Estes objetivos enumerados por Bull são elementares e universais. Elementares, pois seria impossível ter uma sociedade sem eles e, sem que eles estejam garantidos não podemos pensar em conquistar outros objetivos. Universais no sentido de que parece que todas as sociedades os adotam. Esta ordem pressupõe uma existência de regras, sejam elas formais ou não formais.

Podemos concluir que o objetivo mais universal de um Estado seria garantir a propriedade sobre a própria vida acordada no contrato social feito com os indivíduos.

A análise do plano ideal mostra que tanto a vida e a propriedade estão garantidas. No plano econômico-comercial promovido pela OMC esses direitos, aparentemente, parecem ser observados.

---

*Todos têm direito à proteção dos interesses morais e materiais ligados a qualquer produção científica, literária ou artística da sua autoria”.*

<sup>50</sup> Artigo 15.4 do PIDESC – “Os Estados Partes no presente Pacto reconhecem os benefícios que devem resultar do encorajamento e do desenvolvimento dos contactos internacionais e da cooperação no domínio da ciência e da cultura”.

A OMC está marcada pela ênfase ao aspecto econômico, já que ela não é um organismo ou agência especializada da ONU, mas uma organização internacional independente, de caráter preponderantemente econômico-comercial (BASSO, 2000, p. 171).

Dentro da OMC, o Acordo TRIPS, que trata da propriedade intelectual, fala o parágrafo 1º, do artigo 8º<sup>51</sup>, que os membros podem adotar medidas para proteger à saúde. Isto é, fala de saúde, mas não do direito à vida que é mais abrangente que o primeiro, e tampouco trata disso o Acordo Constitutivo da OMC, apesar de que este fale em seu Preâmbulo sobre a melhoria da qualidade de vida, *in verbis*,

*“Reconhecendo que as suas relações na esfera da atividade comercial e econômica devem objetivar a elevação dos níveis de vida, o pleno emprego e um volume considerável e em constante elevação de receitas reais e demanda efetiva, o aumento da produção e do comércio de bens e serviços, permitindo ao mesmo tempo a utilização ótima dos recursos mundiais em conformidade com o objetivo de um desenvolvimento sustentável e buscando proteger e preservar o meio ambiente e incrementar os meios para fazê-lo, de maneira compatível com suas respectivas necessidades e interesses segundo os diferentes níveis de desenvolvimento econômico.”* (tradução livre)<sup>52</sup> (grifos nossos).

Além disso, o direito à vida não está dentre os princípios consagrados pelo TRIPS, já que *“Foram consagrados os seguintes princípios básicos: tratamento nacional, nação mais favorecida e benefícios que beneficiam o desenvolvimento sócio econômico”* (LOUREIRO, 1999, p. 34).

---

<sup>51</sup> “Artigo 8º – Princípios - 1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo”.

<sup>52</sup> “Recognizing’ that their relations in the field of trade and economic endeavor should be conducted with a view to raising standards of living, ensuring full employment and a large and steadily growing volume of real income and effective demand, and expanding the production of and trade in goods and services, while allowing for the optimal use of the world’s resources in accordance with the objective of sustainable development, seeking both to protect and preserve the environment and to enhance the means for doing so in a manner consistent with their respective needs and concerns at different levels of economic development”.

O Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) foi estabelecido no Anexo 1C do Acordo Constitutivo da OMC, ao final da Rodada do Uruguai. Esse acordo tem como finalidade,

*“(...) reduzir as diferenças que existem entre os regimes nacionais de proteção dos direitos de propriedade intelectual e harmonizar esses múltiplos regimes em uma legislação em uma legislação internacional comum que guarde relação também com obrigações demandadas de acordos mais antigos, e muito particularmente a Convenção de Paris (...)”<sup>53</sup> (PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO, 2002, p. 05) (tradução livre).*

O TRIPS é de cumprimento obrigatório para todos os Membros da OMC, e estabelece padrões mínimos para os direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio internacional. Tais padrões são relativos à existência, alcance e exercício desses direitos, que são protegidos pelo mecanismo de prevenção e solução de controvérsias. E os direitos contemplam patentes, direitos autorais e conexos, desenhos industriais, marcas, segredos industriais, circuitos integrados, e indicações geográficas.

Além de obedecer às regras gerais da OMC, o TRIPS estabeleceu cláusulas especiais relativas à concessão de medidas cautelares, à obtenção de compensações por danos sofridos, à instrução processual, a fim de que a proteção aos direitos de propriedade intelectual ocorra completamente em conformidade com esse acordo. Todas essas disposições são regras do regime de propriedade intelectual.

No que diz respeito as patentes, previstas na Seção 5, da Parte II, do TRIPS, existem as seguintes regras:

---

<sup>53</sup> “(...) reducir las diferencias que hay entre los regímenes nacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual y armonizar esos regímenes múltiples en una legislación común internacional que guarde relación también con obligaciones dimanadas de acuerdos más antiguos, y muy particularmente de las Convenciones de París y de Berna (...)”.

- A matéria patenteável, sob o princípio da patenteabilidade absoluta, mas que também contempla exceções, estão previstas nos artigos 27.1, 27.2 e 27.3, do TRIPS<sup>54</sup>.
- Estabelece os direitos conferidos ao detentor da patente, conforme artigo 28, do TRIPS<sup>55</sup>.
- Estabelece requisitos para o uso não autorizado do titular, licença obrigatória, conforme artigo 31, do TRIPS<sup>56</sup>.
- Duração da proteção não inferior a 20 anos, conforme artigo 33 do TRIPS<sup>57</sup>.

---

<sup>54</sup> “Artigo 27 - Matéria Patenteável - 1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial 5. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. 2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação. 3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis, (a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; (b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema sui generis eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC”.

<sup>55</sup> “Artigo 28 - Direitos Conferidos - 1. Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos, (a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens; (b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo e usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo. 2. Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença”.

<sup>56</sup> “Artigo 31 - Outro Uso sem Autorização do Titular - Quando a legislação de um Membro permite outro uso 7 do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas, (...)”.

<sup>57</sup> “Artigo 33 - Vigência - A vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito”.

Cabe destacar que o TRIPS recepcionou todas as regras contidas na Convenção de Paris, conforme disposto em seu artigo 2º, *in verbis*,

*“Artigo 2º - Convenções sobre Propriedade Intelectual - 1. 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 (1967). 2. Nada nas Partes I a IV deste Acordo derrogará as obrigações existentes que os Membros possam ter entre si, em virtude da Convenção de Paris, da Convenção de Berna, da Convenção de Roma e do Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados”.*

Tal disposição não cria dúvida ou possibilidade de conflito entre esses tratados no tempo<sup>58</sup>, já que estão em perfeita consonância.

Analisadas as regras da propriedade intelectual relativas ao comércio internacional confirmamos a ausência de uma preocupação expressa com o direito à vida.

Entretanto, mesmo que o direito à vida não esteja expressamente positivado nos Acordos da OMC, isto ainda não é suficiente para garantir esse direito, visto que é necessário o compromisso dos Membros dessa organização em colocar essa norma em primeiro lugar na prática do comércio internacional.

A vida é o principal bem tutelado pelo Direito, logo constitui a fonte primária de todos os outros bens jurídicos, ou seja, é o pré-requisito ao exercício e existência aos demais direitos (SILVA, 2000, p. 201; CARVALHO, 2005, p. 414; MORAES, 2000, p. 61; MAGALHÃES, 2003, p. 198). Ela é o primeiro direito do homem e condicionador de todos os demais.

O professor José Luiz Quadros de Magalhães afirma que o direito à vida sintetiza todos os grupos de direitos que compõem os direitos humanos (sociais, políticos, econômicos,

---

<sup>58</sup> Sobre o assunto ver, DINIZ (2002); BOSON (2000); SOARES (2002); DINH; DAILLIER; PELLET (2005).

e culturais), que eles existem em função daquele e “*não se poderá admitir jamais a convivência de uma ordem jurídica baseada nos Direitos Humanos, com a possibilidade legal de se tirar a vida*” (2002, p. 189).

Nesse contexto, a vida recebe o maior valor no momento da aplicação do direito, bem como pelo legislador na formulação das normas jurídicas.

Conforme Cezar Roberto Bitencourt (2001, p. 27),

*“Dentre os bens jurídicos que o indivíduo é titular e para cuja proteção a ordem jurídica vai ao extremo de utilizar a própria repressão penal, a ‘vida’ destaca-se como o mais valioso. A conservação da pessoa humana, que é a base de tudo, tem como condição primeiro a vida, que, mais que um direito, é a condição básica de todo o direito individual, porque sem ela não há personalidade, e sem esta não há que se cogitar de direito individual” (grifos nossos).*

Segundo José Afonso da Silva a vida não deve ser entendida apenas em seu sentido biológico, mas também por seu sentido fundamental e afirma que a vida humana é bastante dinâmica, pois

*“Sua riqueza significativa é de difícil apreensão porque é algo dinâmico, que se transforma incessantemente sem perder sua própria identidade. É mais um processo (processo vital), que se instaura com a concepção (ou germinação vegetal), transforma-se, progride, mantendo sua identidade, até que muda de qualidade, deixando, então, de ser vida para ser morte. Tudo que interfere em prejuízo deste fluir espontâneo e incessante contraria a vida” (SILVA, 2000, p. 200).*

Já o sentido biológico da vida pode ser conceituado como o

*“(...) o conjunto de propriedades e qualidades graças às quais os seres organizados, ao contrário dos organismos mortos ou da matéria bruta, se mantêm em contínua atividade, manifestada em funções, tais como o metabolismo, o crescimento, a reação a estímulos, a*

*adaptação ao meio, a reprodução e outras” (CARVALHO, 2005, p. 415).*

Entretanto, a vida (o direito que é inerente ao homem, desde a concepção até a morte) e sua existência não se perfazem somente no sentido biológico, mas também no moral, garantido pelo direito da dignidade da pessoa humana, conforme o Preâmbulo da Carta da ONU e da DUDH<sup>59</sup>, e do artigo 1º, da DUDH<sup>60</sup>. Daí depreende a dupla acepção do direito à vida, cabendo ao Estado assegurar o direito de continuar vivo, e enquanto haja vida, que ela seja digna.

Sobre a interpretação do direito à vida a Comissão de Direitos Humanos da ONU (durante o 16º Período de Sessões em 1982) proferiu a Observação Geral nº 6, afirma que esse direito não deve ser interpretado em um sentido restritivo, pois se trata de um direito supremo e sua observância não autoriza suspensão alguma, nem sequer em situações excepcionais que ponham em perigo a vida de uma nação (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2002, p. 31-34).

Nas relações sociais e internacionais o direito à vida é continuamente devorado pela incessante fome de lucros das corporações transnacionais. Isto cria um grande dilema, pois, segundo Arthur Diniz,

*“Converter a ‘fome de lucros’ em ‘fome e sede de justiça’ deverá ser o novo paradigma em Direito Internacional Público. Tarefa que demandará muito tempo ainda. Entretanto, os pontos cardeais, fruto do imenso trabalho realizado pelas Nações Unidas e por suas*

---

<sup>59</sup> Preâmbulo da Carta da ONU “(...) *A reafirmar a nossa fé nos direitos fundamentais do homem, na dignidade e no valor da pessoa humana, na igualdade de direitos dos homens e das mulheres, assim como das nações, grandes e pequenas; (...)*”.

Preâmbulo da DUDH “(...) *Considerando que, na Carta, os povos das Nações Unidas proclamam, de novo, a sua fé nos direitos fundamentais do homem, na dignidade e no valor da pessoa humana (...)*”.

<sup>60</sup> “*Artigo 1º - Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos. Dotados de razão e de consciência, devem agir uns para com os outros em espírito de fraternidade*”.

*agências especializadas, já nos indicam o roteiro” (DINIZ, 1995, p. 137).*

Essa fome de lucros se relaciona com a atual economia, pois ela agora passa a dominar a sociedade, a política e o homem, onde ela mesma começa perder seu sentido e objetivo de reduzir a escassez e aumentar o bem-estar (RICUPERO, 2002, p. 267). Milton Santos (2000) afirma que o ‘sistema político’ formado por empresas e governos usa seu imaginário para criar mecanismos que nos levam à *“formas de relações econômica implacáveis, que não aceitam discussão e exigem obediência imediata, sem a qual os atores são expulsos da cena ou permanecem escravos de uma lógica indispensável ao funcionamento do sistema como um todo”* (SANTOS, 2000, p. 45).

Assim, segundo Rubens Ricupero (2002, p. 267-268) o atual sistema econômico

*“(...) para os beneficiados, deixou de existir escassez dos bens fundamentais como a comida e o vestuário: o consumismo passa a inventar necessidades cada vez mais supérfluas. Por outro, a fim de manter as condições para essa acumulação excessiva, a nova economia, em vez de aumentar, principia a destruir o bem-estar de parcelas crescentes da população, antes assegurado pela legislação e proteção sociais”.*

O Embaixador Rubens Ricupero ainda explica que para que o sentido original da economia seja restituído é necessário fazer com que sejam satisfeitos os três principais tipos de necessidades humanas: 1) materiais; 2) de relações entre pessoas; e, 3) espirituais.

Aqui cabe a crítica de que as necessidades fundamentais da maioria da população mundial não estão sendo protegidas pela economia, muito menos pelo sistema internacional e por isso cabe à comunidade internacional buscar formas para se iniciar a reversão das questões que afetam a base da sociedade.

Nesse sentido a comunidade internacional de direitos humanos junto com o sistema ONU, influencia e irá influenciar o desenvolvimento de um novo sistema internacional da propriedade intelectual (CHAPMAN, 2002, p.881).

Mesmo não sendo uma Agência Especializada da ONU a OMC deve estar em conformidade com os postulados do artigo 1º, parágrafo 3º, e artigos 55 e 56 da Carta da ONU (conforme vimos no Capítulo 1), ou seja, promover os direitos humanos fundamentais na formulação de normas econômico-comerciais.

Por isso a mudança é necessária e deve ser feita através de uma reforma gradual para positivar o direito à vida nos acordos da OMC e colocá-lo como princípio primordial dessa organização e da ação dos seus Membros.

## **2.1 - A ADOÇÃO DA AGENDA INTERNACIONAL EM PROL DO DIREITO À VIDA: REFLEXÕES À LUZ DA TEORIA DE REGIMES INTERNACIONAIS**

As organizações internacionais são freqüentemente cruciais para os Estados mais fracos buscarem mudanças no sistema internacional, por isso lembramos que a norma de um Estado um voto para as decisões dentro do Sistema ONU<sup>61</sup> e da OMC favorece a coalizão de Estados com menor poder de barganha nas negociações.

---

<sup>61</sup> Exceção para o processo de tomada de decisão do Conselho de Segurança da ONU onde a aprovação de qualquer coisa é por maioria de 9 votos dos 15 membros, cabendo o poder de veto de um dos 5 membros permanentes desse órgão (China, EUA, Federação Russa, França, e Reino Unido) conforme dispõe o artigo 27, da Carta da ONU.

Assim os Estados devem usar as organizações internacionais para desenvolver um novo sistema internacional da propriedade intelectual, e acreditamos que a Teoria de Regimes Internacionais<sup>62</sup> oferece os postulados adequados para explicar esse objetivo.

Essa teoria explica como os Estados convergem interesses produzindo e modificando normas em determinados campos temáticos. Assim como esses temas não se relacionam entre si em determinados casos, já que, para tanto, dependem da vontade dos Estados e de incentivos para serem incluídos na agenda internacional.

Os Regimes Internacionais emergiram como foco de debate teórico e pesquisa empírica nas Relações Internacionais nos últimos vinte e cinco anos, principalmente se compreendidos como categorias de instituições internacionais. Os analistas dessa teoria afirmam que o padrão das ações dos Estados é influenciado por normas percebidas como consistentes com o interesse nacional.

Stephen Krasner define regimes internacionais como o conjunto “*de princípios explícitos ou implícitos, normas, regras e procedimentos de tomada de decisão em torno dos quais as expectativas dos atores convergem, em dada área de relações internacionais.*” (KRASNER, 1983, p. 02)<sup>63</sup>.

*Princípios* são crenças de fato, causa e retidão; *Normas* são padrões de comportamento definidos em termos de direitos e obrigações (deveres); *Regras* são prescrições específicas ou proibições (proscrições) para ação; *Procedimentos de tomada de decisão* implícitos e explícitos, em que as expectativas dos atores convergem em uma determinada área das relações internacionais, sendo práticas prevaletentes para fazer e implementar a ação coletiva (KRASNER, 1983, p. 02).

---

<sup>62</sup> A noção de regime, embora utilizada por analistas de política internacional, origina-se no Direito Internacional, através de Hugo Grotius, jurista holandês (séc.XVI-XVII), que estudou como a soberania e o consentimento jurídico dos Estados influenciam os acordos pactuados internacionalmente (cf. REZEK, 1995; BULL, 2002; KRASNER, 1993).

<sup>63</sup> “(...) of implicit or explicit principles, norms, rules, and decision-making procedures around which actors' expectations converge in a given arena of international relations”.

Os *Atores* podem ser tanto Estados nacionais soberanos quanto agentes transnacionais. Já *área de relações internacionais* pode ser compreendida como os temas que tomaram dimensão mundial após a Segunda Guerra Mundial, tais como os direitos humanos, meio ambiente, desarmamento, comércio internacional, etc.

O regime estrutura padrões que prescrevem e proíbem um papel entendido como procedimentos de tomada de decisão que se transformam em práticas para agir. São definidos inicialmente pelas crenças que, compartilhadas, acabam tornando padrões e comportamento, ou seja, as normas.

Assim, um padrão pode se configurar como um regime se for seguido ao longo do tempo através de jogos repetitivos. Os regimes se diferem de Acordos, já que os últimos são apenas entendimentos de curto prazo voltado para uma questão específica e há uma grande facilidade de que este não seja cumprido. Segundo Krasner (1983, p. 03) o propósito de um regime é justamente facilitar os acordos, seja sua criação, execução ou extinção.

Os regimes são classificados como fortes e fracos. Fortes são aqueles em que há coerência de princípios, normas, papéis e procedimentos de tomada de decisão e consistência entre esses elementos e o padrão de comportamento dos atores. Já os fracos são os que possuem uma incoerência com princípios, normas, papéis e procedimentos de tomada de decisão e inconsistência entre esses elementos e o padrão de comportamento dos atores.

Conforme Krasner (1983, 03-05) a alteração de um regime se dá de duas formas:

1. A primeira é a *Mudança nas regras e processos de tomada de decisão (Mudança dentro do Regime)*, sem alterar os princípios e normas já que os últimos basicamente definem as características do regime e várias gerais, denominada assim mudança interna uma alteração nos princípios e muitas regras de processos podem estar em conformidade com um dado regime;

2. A segunda é a *Mudança nos princípios e normas gerais (Mudança do Regime como um todo)*, o que significa uma transformação completa do regime na criação de um novo ou o desaparecimento de um regime de uma determinada área temática.

Cabe ressaltar que a Teoria de Regimes representa uma forma pelo qual atores institucionalizam os processos de cooperação em determinadas áreas temáticas, facilitando o intercâmbio de idéias, informações e facilitando a negociação de acordos. Isto, também fornece aos membros do regime instrumentos para garantir a adesão dos demais às regras, normas princípios, e procedimentos estabelecidos.

Visando maximizar seus resultados/ganhos os atores convergem finalidades pela motivação da cooperação dentro de um cálculo racional para estabelecer um conjunto de normas, princípios, regras e procedimentos de tomada de decisão.

A intensificação das relações entre os atores dentro do comércio verificado pós Segunda Guerra Mundial, e, o aumento das variáveis leva aos atores grande incerteza no momento da tomada de decisões. Dessa forma, constataram que a forma mais benéfica para sua razão instrumental seria a cooperação. Já que regras e padrões de comportamento facilitavam a tomada de decisão e a entrada dos atores em determinado tema da agenda internacional.

Ao aplicarmos estes pressupostos na formação dos direitos de propriedade intelectual da OMC temos algumas variáveis e conseqüências. Primeiramente, temos a variável causal que é o interesse dos atores em estabelecer o regime e a variável interveniente (que se relaciona com a causal) que são os benefícios gerados pelos princípios, regras, normas e padrão de comportamento dos atores criados no âmbito dessa organização. Como

conseqüência na formação dessa organização há a administração e promoção do livre comércio.

Dentro da OMC encontramos o Regime da Propriedade Intelectual, que se configura da seguinte forma:

- *Princípios*: o Preâmbulo do Acordo Constitutivo da OMC e o Preâmbulo do Acordo TRIPS reconhecem as crenças que de fato criam e orientam o regime, sendo princípios do tratamento nacional não menos favorável e a promoção da inovação.
- *Normas*: os direitos e obrigações do regime estão positivados no Acordo TRIPS, na Convenção de Paris e em outros acordos de propriedade intelectual administrados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).
- *Regras*: as prescrições e proibições específicas do regime estão em sua maioria no Acordo TRIPS, havendo algumas disposições no Acordo Constitutivo da OMC e nos acordos de propriedade intelectual administrados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).
- *Procedimentos de tomada de decisão*: a ação coletiva dentro do regime se dá através da Conferência Ministerial da OMC, do Conselho Geral da OMC via Conselho de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, Órgão de Exame de Políticas Comerciais e Órgão de Solução de Controvérsias, ambos da OMC.

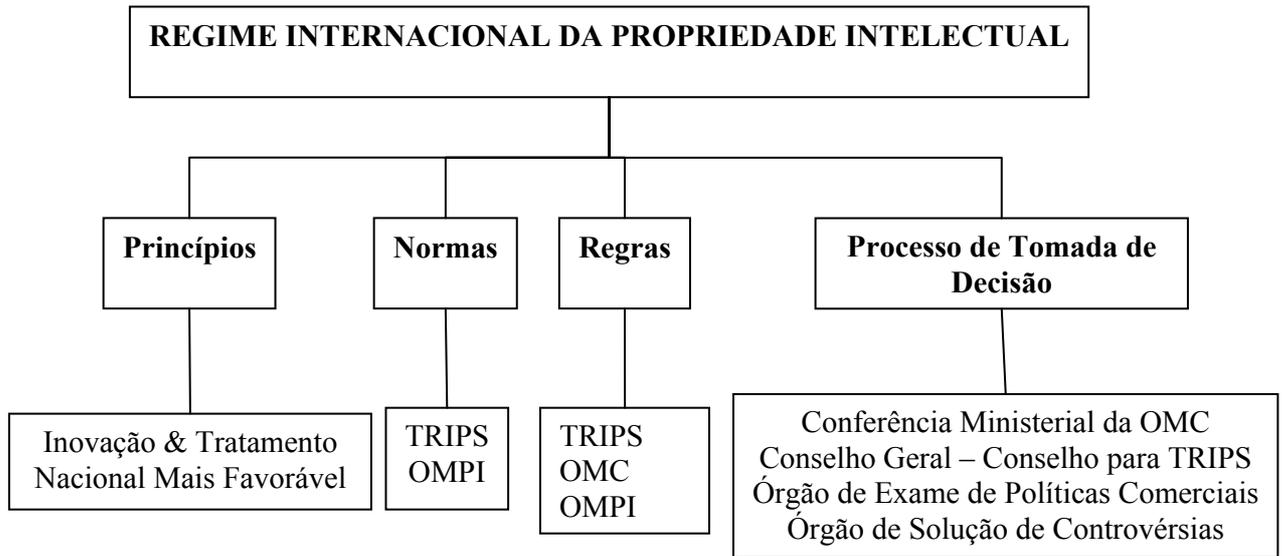


FIGURA 1 – ESQUEMA DO REGIME INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os atores internacionais também convergem finalidades e interesses no campo dos Direitos Humanos. Desde o fim do holocausto provocado pela Segunda Guerra Mundial se iniciou um movimento para a proteção internacional dos Direitos Humanos que culmina na Carta das Nações Unidas, em 1945, embora as raízes desse sistema se assentem sobre princípios formulados muito anteriormente (em documentos como a Magna Carta inglesa, de 1215, e a Declaração dos Direitos do Homem e Cidadão francesa, de 1789).

Assim como no regime de propriedade intelectual, temos a variável causal que é o interesse dos atores em estabelecer o regime e a variável interveniente (que se relaciona com a causal) que são os benefícios gerados pelos princípios, regras, normas e padrão comportamental dos atores visando a proteção universal e incondicional do indivíduo frente às transformações políticas, econômicas e sociais do século XX. Dentro do Sistema das Nações Unidas encontramos o Regime dos Direitos Humanos, que se funda na Declaração Universal dos Direitos Humanos e inspira uma infinidade de tratados, que tanto tratam de

temas gerais quanto específicos, voltados a setores ou aspectos especiais da proteção dos Direitos Humanos.

O Regime Internacional dos Direitos Humanos se configura da seguinte forma:

- *Princípios*: o Preâmbulo da Carta da ONU e a Declaração Universal dos Direitos Humanos reconhecem as crenças que de fato criam e orientam o regime, sendo princípios da fé nos direitos fundamentais do homem e na sua universalidade.
- *Normas*: os direitos e obrigações do regime estão positivados Declaração Universal dos Direitos Humanos, e no Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos e no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, além de outros acordos de direitos humanos, realizados com base nesses tratados.
- *Regras*: as prescrições e proibições específicas do regime estão previstas no Direito Internacional, no Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos e no Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.
- *Procedimentos de tomada de decisão*: a ação coletiva dentro do regime se dá através da Comissão de Direitos Humanos da ONU, Alto Comissariado da ONU para os Direitos Humanos, no Conselho Econômico e Social da ONU e seus órgãos específicos para monitorar e implementar as normas e regras do Regime.

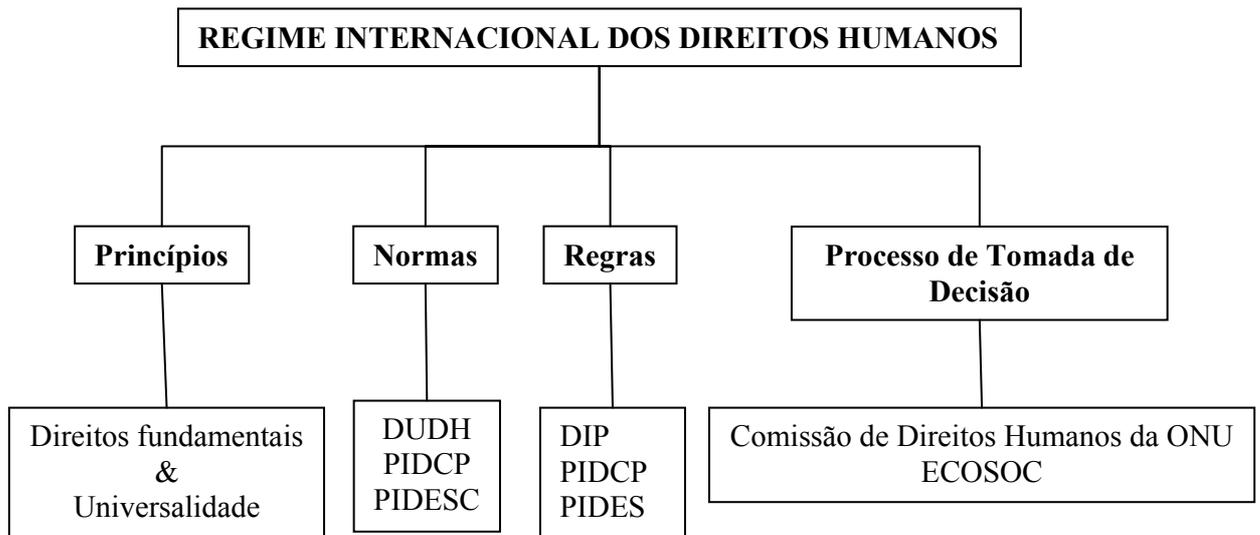


FIGURA 2 – ESQUEMA DO REGIME INTERNACIONAL DOS DIREITOS HUMANOS

A descrição de ambos os regimes internacionais mostra que cada um deles cria padrões de comportamento os Estados são específicos e não se relacionam, pois eles são abordados separadamente na agenda e na prática internacional, o que nos mostra a falta de hierarquia entre temas, já que os objetivos dos Estados variam de tema para tema. Keohane e Nye (1989, p.30) mostram que cada ator possui suas próprias preocupações sobre os diversos temas, entretanto algumas agências (que podem ser Estados ou Organizações Internacionais) podem alcançar compromissos sobre temas que afetem os atores como um todo.

Segundo esses autores, os Estados fortes terão dificuldades de dominar ou controlar os resultados nos temas onde são fracos, logo a ação desses atores irá variar de um tema para outro. E tentarão relacionar seu poder econômico de forma a atingir resultados em outros temas. Por outro lado os Estados fracos tentaram relacionar outros temas não conexos de forma a conseguir concessões dos fortes de forma a alcançar seus interesses domésticos, tendo em mente que os resultados da barganha política irão variar por tema específico (KEOHANE; NYE, 1989, p.31).

A decisão de se criar relações estratégicas entre temas são consideradas escolhas críticas para os Estados, pois:

*“Devem os temas serem considerados separadamente ou como um pacote? Se as relações devem ser desenhadas, e em quais temas relacionados devem ser feitas concessões? Quão longe poderemos empurrar uma relação estratégica antes que esta se torne contra-produtiva? Por exemplo, deve um ator buscar acordos formais ou informais, mas menos politicamente responsável, entendimentos?”<sup>64</sup>. (KEOHANE; NYE, 1989, p.31) (tradução livre).*

A adoção da agenda internacional (que também é crítica pela falta de uma hierarquia clara entre seus temas) será pautada pelos problemas domésticos e internacionais criados pela interdependência econômica entre os Estados. Pois o bem estar dos cidadãos de cada Estado é levado em consideração nas ações que limitam ou impulsionam as ações desses atores na adoção da agenda. Assim,

*“Os grupos domésticos descontentes irão politizar os temas e forçar que mais temas antes considerados domésticos sejam incorporados na agenda interestatal. Mudanças na distribuição de poder dentro da definição de temas irá afetar também as agendas.”<sup>65</sup> (KEOHANE; NYE, 1989, p.31) (tradução livre).*

A partir desse argumento percebemos que quando um Regime que está começando a ser considerado ineficiente, ou não está mais trazendo ganhos esperados, isto pode gerar incentivo e/ou aumentar a politização do tema provocando a pressão dos Estados descontentes por mudanças nesse regime.

---

<sup>64</sup> “Should issues be considered separately or as package? If linkages are to be drawn, which issues should be linked, and on which of the linked issues should concessions be made? How far can one push a linkage before it becomes counterproductive? For instance, should one seek formal agreements or informal, but less politically sensitive, understandings?”.

<sup>65</sup> “Discontent domestic groups will politicize issues and force more issues once considered domestic onto the interstate agenda. Shifts in the distribution of power resources within sets of issues will also affect agendas”.

Transpondo esses argumentos para o objetivo e hipótese desse trabalho, percebemos que os países que possuem problemas com acesso a medicamentos podem através do uso do Regime de Propriedade Intelectual para conseguir resolver seus problemas de ordem interna. Tais problemas se agravam por epidemias que assolam os países em desenvolvimento, além do mal invisível do HIV/AIDS que ameaça todos os países do globo.

Além disso, a questão de acesso a medicamentos se torna cada vez mais política no cenário internacional, e questiona a organização normativa do comércio internacional, pois não só mais afeta o bem estar de inúmeras populações, mas leva aos Estados uma completa falta de segurança no campo da saúde pública por causa das “possíveis” epidemias<sup>66</sup>.

Logo, esse processo pode ir, e vai além do próprio Estado afetado (ou descontente com as regras do Regime), pois:

*“Algumas organizações ou grupos podem interagir diretamente com atores em outras sociedades ou com outros governos para aumentar seus benefícios a partir de uma rede de interação. Alguns atores podem conseqüentemente ficar menos vulnerável como também menos sensitivos a mudanças em qualquer lugar da rede do que outros, e isto irá afetar o padrão da ação política (...) Para melhorar suas chances de sucesso, agências governamentais buscam trazer atores de outros governos para o seu próprio processo de tomada de decisão como aliados.”<sup>67</sup> (KEOHANE; NYE, 1989, p. 34) (tradução livre).*

Nesse contexto reafirmamos o papel das organizações internacionais na adoção de agendas e na criação de relações estratégicas entre vários temas para movimentar o sistema internacional em busca de mudanças em um ou vários regimes.

---

<sup>66</sup> Sobre a amplitude que a questão dos medicamentos tomou no cenário internacional, ver Capítulo 4, item 4.1.

<sup>67</sup> *“Some organizations or groups may interact directly with actors in other societies or with other governments to increase their benefits from a network of interaction. Some actors may therefore be less vulnerable as well as less sensitive to changes elsewhere in the network than are others, and this will affect patterns of political action (...) To improve their chances of success, government agencies attempt to bring actors from other governments into their own decision-making processes as allies”.*

O potencial das organizações internacionais para a barganha política aumentou consideravelmente no mundo de complexas mudanças. Elas ajudam da adoção da agenda internacional e agem como catalisadoras para a formação de coalizões, além de serem arena para iniciativas e estabelecimento de relações estratégicas para os Estados fracos (KEOHANE; NYE, 1989, p. 35).

Nas organizações internacionais os Estados podem se organizar e responder aquelas questões críticas feitas anteriormente para adoção das relações estratégicas. Ou seja, podem se organizar em grupos, decidir sobre a condução das negociações e sua ordem, definir os temas principais e quais devem ser levados em conjunto, além de ajudar na determinação das prioridades governamentais além de arranjos políticos entre os governos.

Por estas razões o estudo de caso escolhido para ilustrar o presente marco teórico, mostrará, no Capítulo 4, como foi feita uma coalizão de Estados em organizações internacionais, em grupos, e individualmente, de forma a colocar o tema de acesso a medicamentos, e conseqüentemente o direito à vida, na pauta da agenda internacional objetivando buscar alterações e/ou mudanças no regime de propriedade intelectual. Este trabalho foi feito na ONU, OMS e OMC.

Keohane e Nye, em *Power and Interdependence* (1989), apresentam inúmeros modelos e fatores e que levam os Estados a buscar alterações nos regimes internacionais, no entanto apresentaremos somente o motivo que acreditamos que possam justificar uma mudança no regime de propriedade intelectual em prol da promoção do direito à vida no comércio internacional.

Esse motivo se encontra na afirmação de que

*“Governos serão altamente receptivos às demandas da política doméstica de aumentar a qualidade de vida. O bem estar nacional será na maioria das vezes um objetivo político, e um crescimento do*

*produto interno bruto será um indicador político crítico.”<sup>68</sup>*  
(KEOHANE; NYE, 1989, p. 40).

Em um cenário onde a nova economia impulsiona mudanças no comportamento dos Estados, em prol do desenvolvimento e segurança no comércio internacional temos a busca do bem estar pelos cidadãos de cada Estado. Isto apresenta um caminho para a mudança do Regime de Propriedade Intelectual, pois os membros desse regime, para modificá-lo, usarão o poder sobre os resultados proporcionados por organizações internacionais, organizando capabilities dependentes tais como poder da votação, habilidade de formar coalizões, e controle sobre as relações das elites (KEOHANE; NYE, 1989, p. 55).

Apresentado como relacionamos estrategicamente os regimes de Propriedade Intelectual e Direitos Humanos, faremos uma breve descrição como esses regimes são vistos a partir do interior de Estado, ou seja, através de sua sociedade doméstica, que também pode impulsionar mudanças em um regime.

Teorias de Governança Global, como a de Oran Young, têm a intenção de incorporar, além do processo de barganha institucional verificado na negociação de temas internacionais, a articulação de uma idéia de efetividade<sup>69</sup>, como elemento essencial no estudo das instituições internacionais, assim definidas como Regimes.

Keohane (1989, p. 02-04) define instituições internacionais como conjuntos de regras (formais e informais) estáveis e interconectadas que prescrevem comportamentos, obrigam atividades e configuram expectativas. Sendo que elas podem ser de três tipos:

---

<sup>68</sup> “*Governments will be highly responsive to domestic political demands for a rising standard of living. National economic welfare will usually be the dominant political goal, and a rising gross national product will be a critical political indicator*”.

<sup>69</sup> Efetividade pode ser definida como uma medida do papel das instituições sociais em moldar o comportamento da sociedade internacional. Ela varia de acordo com variáveis críticas, são elas: transparência; resistência; regras de transformação; capacidade governamental em implementar decisões; distribuição de poder; interdependência e ordem intelectual (YOUNG, 2000)

1. Organizações governamentais e não governamentais (deliberadamente estabelecidas e desenhadas pelos Estados, com caráter burocrático e regras explícitas);
2. Regimes Internacionais (instituições com regras explícitas acordadas pelos governos, mas com um nível de institucionalização menor que as instituições);
3. Convenções (situações contratuais que compreendem regras implícitas que configuram as expectativas dos atores).

Oran Young (1989, p. 70-71) afirma que num regime não se pode esperar a perfeita observância dos direitos e regras de acordos institucionais na sociedade doméstica, e se isso acontecer, a instituição pode usar diferentes mecanismos de *enforcement* para autorizar sanções aos violadores e compeli-los a observar os acordos institucionais.

A decisão de não observância do regime internacional pode se dar por dois motivos segundo Oran Young (1989, p. 72): 1) Variáveis decisórias (ou considerações que entram no cálculo de decisão individual do ator); 2) Considerações sobre a escolha coletiva (ou fatores do processo de tomada de decisão interna do membro da sociedade internacional).

Além desses motivos podemos apontar outra indagação, o quanto seria efetivo Regime de Propriedade Intelectual no caso do descumprimento por algum dos membros dessa organização de uma dessas normas e/ou regras?

Para discutir a questão da efetividade devemos ressaltar que a pergunta apresentada é de ordem doméstica, e tem origem exógena ao regime. Ou seja, algum membro poderá ser levado a tomar uma decisão que contrarie o Regime de Propriedade Intelectual.

A efetividade das instituições internacionais se dá quando há um padrão de comportamento entre os atores, e, conforme Oran Young (YOUNG, 2000, p. 221), tal efetividade pode apresentar problemas,

*“No que respeita sic [diz respeito] ao comportamento dos atores individuais, não pode haver muita dúvida, uma instituição é efetiva na medida em que seu funcionamento obriga os atores a se conduzirem de modo diferente daquele como se comportariam caso a instituição não existisse, ou em seu lugar existisse um diferente arranjo institucional”.*

Quando tratamos de avaliar a efetividade de uma instituição temos um caso difícil, pois os atores têm oportunidades e incentivos para desobedecer ou mudar as regras do regime (YOUNG, 2000, p. 226).

Segundo Young (2000, p. 227) E a decisão de que um determinado regime é ineficaz não significa que os arranjos institucionais do mesmo são incapazes de determinar o padrão de comportamento coletivo ou individual dos estados na sociedade internacional.

Podemos afirmar que o problema da efetividade do regime de propriedade intelectual pode residir na variável de que *“a efetividade das instituições internacionais varia diretamente com a capacidade que têm os governos dos membros de implementar suas normas”* (YOUNG, 2000, p. 247).

Ou seja, atores que se encontram no rol dos países em desenvolvimento, apresentam inúmeros fatores que podem limitar a implementação dos arranjos institucionais, já que controlam escassos recursos e lutam contra um grande número de problemas, que no caso em estudo são de ordem de saúde pública, que busca aumentar o bem estar daqueles que não possuem condições próprias de adquirir medicamentos necessários à preservação da vida.

Os problemas da atual conjuntura internacional não podem ser explicados pelo Direito Internacional clássico, por isso os insumos da Teoria de Regimes e como os regimes

podem ser transformados são de suma relevância. Assim, especificamente, para poder compreender toda a questão do sistema multilateral do comércio da propriedade intelectual e sua relação com a promoção do direito à vida, devemos lembrar o modo como as relações entre os Estados foram renovadas conforme explica Maristela Basso (2000, p. 65):

*“O direito internacional era o da coexistência pacífica, que se expressava na manutenção do conceito clássico de soberania e normas proibitivas. O fundamento do direito internacional reinante era o consentimento dos Estados, através da adesão a regras, o que somente acontecia se não houvesse limitação ao exercício das competências soberanas dos Estados. A busca da cooperação e integração entre os Estados só vai aparecer mais tarde, no final da Segunda Guerra, quando o direito internacional teve suas bases renovadas”.*

Tais bases foram construídas com a elaboração da Conferência de Bretton Woods, em 1944, que criou o Banco Mundial e o Fundo Monetário Internacional; bem como a Conferência de São Francisco, em 1945, que deu origem à Organização das Nações Unidas.

Ao longo do tempo outras organizações internacionais foram criadas, bem como foros e acordos, tais como o GATT, em 1947, que acabou originando a OMC em 1994. A função da OMC de promover o comércio internacional é de extrema importância. Assim, ao entrar na OMC, seus Membros, em favor dessa nova interdependência e cooperação, orientadoras de um novo direito internacional, aceitam restringir sua autonomia em função do comércio internacional.

Grieco e Ikenberry (2003, p. 290) mostram com relação à ação dos Estados na economia mundial que:

*“Estados enfrentam um dilema básico em suas transações com a economia mundial. Um país que se abra para o comércio e investimentos com outros países podem antecipar ganhos econômicos,*

*mas também correm o risco de perder autonomia política e controle sobre a economia nacional.”<sup>70</sup> (tradução livre).*

Isto, dentro de um cenário de normativismo extremo e de regras essencialmente comerciais, do regime de propriedade intelectual, pode ser entendido como correto, mas tal posição não deve prevalecer, sendo modificada em face desse importante e sublime direito, que é o maior de todos, chamado vida.

Ensina Arthur Diniz (1995, p. 77):

*“Sem a proteção efetiva da pessoa humana, considerada esta tanto em seu livre arbítrio e em sua intangibilidade, todas as leis se tornam utópicas, cruéis mesmo. A realização da plenitude do Direito tem sua plataforma de manobra exatamente neste universo, o da pessoa humana”.*

Essa forma de interpretação das normas fundamentais caracteriza uma necessidade de mudança dentro do Direito Internacional. Isto pode ser sintetizado por Arthur Diniz (1995, p. 79-81) da seguinte forma:

*“Nenhum sistema político se torna realidade sem a consideração sobre esta realidade primeira da comunidade, a pessoa humana. (...) Uma das tarefas urgentes do Direito é a de restaurar a saúde ética da humanidade. Tornar efetivo o respeito à pessoa humana em virtude da descoberta de sua importância para quaisquer planos políticos (...)”.*

Disso, podemos afirmar que a comunidade internacional deverá procurar soluções para defender seus interesses, os dos seus cidadãos, tanto cenário internacional quanto internamente, principalmente com respeito à proteção à saúde e vida deles. E os Estados,

---

<sup>70</sup> *“States face basic trade-off in their dealings with the world economy. A country that opens itself up to trade and investment with other countries can anticipate economic gains, but it also risks a loss in government policy autonomy and control over its national economy”.*

através de seus governos, deverão desenvolver a capacidade de implementar e respeitar eventuais modificações nos regimes internacionais.

## **CAPÍTULO 3**

# **PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACESSO A MEDICAMENTOS FARMACÊUTICOS**

Dentro deste capítulo apresentaremos as categorias para a compreensão do estudo de caso objeto da presente pesquisa. São duas grandes categorias a propriedade intelectual e o acesso a medicamentos, que serão devidamente trabalhadas de forma a servir de suporte para a compreensão do Capítulo 4.

Buscaremos apresentar a importância da propriedade intelectual para o desenvolvimento da sociedade assim como a vida é necessária para a mesma, além de mostrar os motivos que politizaram a questão do TRIPS e da saúde pública determinados pelo que há por trás da indústria farmacêutica e como ela atua no mercado e na política.

Assim dividiremos este capítulo em três seções. Na primeira seção trataremos do conceito da propriedade intelectual, seu histórico no plano internacional. Na segunda seção o tema central é o acesso a medicamentos, para explicá-lo primeiro faremos a evolução da indústria farmacêutica mundial, acrescentando como os Estados desenvolvidos promoveram esse setor, como produzem e para quem são destinados esses medicamentos. Com isto faremos a contextualização com os países em desenvolvimento que sofrem com a exclusão no acesso a medicamentos.

A terceira seção demonstrará a relação entre a propriedade intelectual e o comércio internacional, e o surgimento da controvérsia sobre acesso a medicamentos que ocorreu após a inclusão da propriedade intelectual no escopo da OMC ao final da Rodada do Uruguai através de pressão política de vários países desenvolvidos que representam inúmeras indústrias farmacêuticas.

### 3.1 - PROPRIEDADE INTELECTUAL: CONCEITO E HISTÓRICO

A propriedade intelectual está intimamente relacionada ao conhecimento humano, este, por sua vez, cumpre várias funções, tais como:

- A promoção da cultura e o cultivo da essência dos valores do homem através de obras pedagógicas, artísticas científicas e tecnológicas;
- O desenvolvimento da indústria, das comunicações e das relações sociais com a divulgação dessas obras;
- Inovação de processos ou produtos através das invenções realizadas em pesquisas ou em trabalhos empíricos;
- Estimula a produção de conhecimento, para que mais seja gerado, trazendo, assim, mais benefícios para a sociedade.

Dentro dessa amplitude que é o conhecimento, a mente humana se mostra como algo realmente incrível. Isto pode ser percebido, apesar da revolução tecnológica do século XX, a ciência foi incapaz de dar todos os subsídios para desvendar a mente humana.

A importância do conhecimento é demonstrada pelo homem que dentro do universo que habita utilizando não somente os recursos naturais, mas também os gerados pelo próprio intelecto, a fim de alcançar melhores condições de vida e ou ampliar o grau de participação no seu meio social (DI BLASI, 2000, p. 15).

O ser humano cria símbolos e conhecimento que o permite transformar os recursos naturais de forma sustentável e ótima.

Assim, os bens e recursos gerados pelo intelecto humano, em um primeiro momento existente no mundo das idéias, passam em um segundo momento, ao mundo da técnica, sendo assim, tangíveis e geradores de benefícios para toda a sociedade.

Nesse momento, no âmbito jurídico, uma nova espécie de direitos que passa a ser protegida, criando uma categoria de direitos sobre bens intelectuais, de natureza imaterial ou incorpórea, surgindo o Direito da Propriedade Intelectual, que somente hodiernamente recebeu esta acepção, já que anteriormente era associado ao direito de autor e ou das invenções.

Conforme apresenta Maristela Basso (2000, p. 19),

*“O conjunto dos direitos decorrentes da produção intelectual, sobre o qual vamos nos debruçar, exige, inicialmente uma revisão terminológica. Há, hoje, dois modelos conceituais: o tradicional ou histórico e o atual, consolidado a partir da Organização Mundial do Comércio (...). Independentemente do modelo conceitual adotado – tradicional ou atual – os direitos decorrentes da produção intelectual têm caráter imaterial e são essencialmente internacionais, cosmopolitas (...).”*

E completa Isabel Vaz (1992, p. 427), explicando esses modelos conceituais,

*“Sob a denominação “propriedade intelectual” adotada pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual, agrupam-se duas grandes categorias de bens, dando origem a direitos resultantes da atividade intelectual, com reflexos no domínio industrial, científico, literário ou artístico. Na primeira categoria, chamada “propriedade industrial”, incluem-se direitos relativos a invenções, marcas de fábrica ou de comércio, entre outros. A segunda, sob o título de “direitos de autor” e correlatos, engloba as obras literárias, científicas, musicais, artísticas, filmes, fonogramas e demais criações semelhantes”.*

Dentro da doutrina especializada podemos destacar que os conceitos de propriedade intelectual apresentados tentam acompanhar as várias normas internacionais de propriedade intelectual que visam promover sua crescente harmonização no direito interno.

Robert M. Sherwood (1992, p. 21-22) conceitua propriedade intelectual como o conjunto de idéias, invenções e expressões criativas e produtos da criação humana, bem como a vontade de se dar um status de propriedade a essas invenções e formas de expressão.

Bruno Jorge Hammes (2001, p. 17) considera o Direito da Propriedade Intelectual o conjunto de disciplinas que foram incluídas em diversas áreas do Direito com as quais apresentava certa ou alguma afinidade.

Para Luiz Guilherme Loureiro (1999, p. 26) a propriedade intelectual compreende todas as regras que se ocupam a proteger os direitos de propriedade industrial, direitos de autor e de know how (transferência de tecnologia).

Denis Borges Barbosa (1997, p. 5) define propriedade intelectual como a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

Mas aqui cabe a pergunta quais direitos são esses? Qual é o seu alcance?

Para ajudar a responder esse questionamento citamos o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) que entende a propriedade intelectual:

*“(...) na mais ampla acepção da expressão, os direitos jurídicos que demandam do exercício de uma atividade intelectual na esfera*

*industrial, científica, literária ou artística. As políticas e leis nacionais sobre propriedade intelectual se baseiam em três razões que são as seguintes:*

- *Proteger os direitos morais e econômicos dos criadores sobre suas criações, e os direitos de acesso do público a suas criações.*
- *Estimular a atividade criadora e a difusão e aplicação dos seus resultados, fomentar os intercâmbios comerciais eqüitativos, e favorecer o desenvolvimento sócio-econômico.*
- *Facilitar as transferências de tecnologia na forma de investimentos estrangeiros diretos, de empresas conjuntas e de licenças.”*  
(PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO, 2002, p. 04)<sup>71</sup> (tradução livre).

Cabe destacar que a propriedade intelectual confere aos indivíduos, empresas ou outras entidades o direito de excluir outras pessoas do uso de suas criações especificamente. O aspecto peculiar de tais direitos é que estão relacionados a partes de informação que podem ser incorporados em objetos tangíveis. A proteção é dada às idéias e soluções técnicas e ou outras informações expressadas na forma legalmente admissível e previstas, e que estão, em alguns casos, sujeitos à procedimentos de registro (SOUTH CENTRE, 1997, p. 01).

A Diplomata Maria Stela Pompeu Brasil Frota, em trabalho apresentado ao Curso de Altos Estudos do Instituto Rio Branco, conceitua propriedade intelectual como

*“(...) o direito exclusivo de propriedade sobre formas intangíveis de criação e sobre os resultados concretos de suas aplicações. Na expressão propriedade intelectual incluem-se os conceitos de criatividade privada (idéias, invenções, expressões criativas) e de proteção pública dos frutos dessa criatividade, quando o Estado garante jurídica e institucionalmente o direito de propriedade sobre a expressão criativa” (FROTA, 1993, p. 13).*

---

<sup>71</sup>“(…) en la más amplia acepción de la expresión, los derechos jurídicos que demandan del ejercicio de una actividad intelectual en la esfera industrial, científica, literario o artística. Las políticas y las leyes nacionales sobre propiedad intelectual se basan en tres razones principales que son las siguientes: - Proteger los derechos morales y económicos de los creadores sobre sus creaciones, y los derechos de acceso del público a sus creaciones. - Estimular la actividad creadora y la difusión e aplicación de sus resultados, fomentar los intercambios comerciales equitativos, y favorecer el desarrollo socioeconómico. - Facilitar las transferencias de tecnología en forma de inversiones extranjeras directas, de empresas conjuntas y de licencias”.

Por fim, consideramos a propriedade intelectual como o conjunto de resultados tangíveis oriundos de idéias, percepções, sentimentos, invenções e expressões (produtos da mente humana) que possuem utilidade comercial. Recebendo, assim, proteção pública para a exclusividade de exploração do bem intelectual por determinado tempo (QUEIROGA, 2002, p. 175).

Feita essa apresentação conceitual, podemos afirmar que toda materialização oriunda do intelecto humano é objeto de estudo da propriedade intelectual. Por isto, acreditamos que ainda faltam inúmeros campos da propriedade intelectual para serem desvendados. Dentre os existentes hoje, temos:

Direito Autoral	Direitos do autor e Direitos conexos
Direito Industrial	Marcas
	Patentes
	Desenho Industrial
	Modelos de Utilidade
	Know-How
	Segredos Industriais
	Circuitos Integrados
Direito da Informática	Obtenções Vegetais
	Software
	Direito da Internet
Biotecnologia	
Conhecimento Tradicional	

TABELA 4 – A PROPRIEDADE INTELECTUAL E SUAS DIVISÕES

A propriedade intelectual possui um caráter multidisciplinar, já que necessita de vários ramos do conhecimento, como a Química, Medicina, Biologia, Física, Engenharia, Administração, Economia, Direito, Relações Internacionais, etc, para ser compreendida e colocada em prática.

Os Direitos de Propriedade Intelectual também possuem uma arquitetura extremamente complexa composta por tratados multilaterais, organizações internacionais, convenções regionais e acordos bilaterais<sup>72</sup>. Entretanto, a evolução e consagração desses direitos passaram por inúmeros avanços e debates que remontam aos primeiros anos da humanidade em que houve vida na terra onde houve indivíduos capazes por competir por comida e território. Ao longo do tempo, porém, a idéia de propriedade foi se transformando, até chegar à diferenciação entre propriedade material e imaterial.

Quando o *'homo sapiens'* começou a criar símbolos para se comunicar, estes podiam ser corporais, orais, musicais, artísticos ou gráficos. A simbologia humana (fruto da atividade inventiva) foi sendo transmitida de geração para geração. Assim, na Grécia Antiga ocorreu a revolução da palavra escrita, mesmo não sendo os gregos os inventores do alfabeto, estes contribuíram para a fixação da escrita, o que é um salto para a eternalização do pensamento (GANDELMAN, 1997, p. 28).

Aristóteles em seu livro Política atribuiu ao vocábulo monopólio a acepção de venda exclusiva. Mas qual é a relação entre monopólio e propriedade intelectual? A diplomata Maria Stela Pompeu Brasil Frota (1993, p. 15) afirma que, historicamente, a segunda faz parte da ampla abordagem de monopólios. Já que no ano de 500 a.C. a criação artística foi encorajada, por Sybaris, com a concessão do prêmio *'Um Subsídio para o Monopólio'*<sup>73</sup>.

Encontramos, também, a concessão do monopólio ao longo da história, no Egito Antigo e em Roma, como forma de premiar ou prestar um favor a alguém. A partir do século XIV na Europa foram dados muitos privilégios aos inventores. E no século XV a Cidade-Estado de Veneza positiva a concessão de privilégios a qualquer inventor, criando um dos mais desenvolvidos sistemas de propriedade intelectual para a época.

---

<sup>72</sup> Tal estrutura não é objeto de estudo do presente trabalho, mas será de alguma forma abordada ao longo do presente trabalho.

<sup>73</sup> *'A Grant of Monopoly'*.

Com essa norma veneziana, em 1443, surgiu, segundo Frota (1993, p. 16), o primeiro registro de propriedade intelectual da história, com a invenção do moinho de trigo operado por água, por Antonius Marini que pôde explorá-lo exclusivamente por 20 anos.

Neste mesmo século ocorreu a invenção da imprensa por Gutenberg, dando um salto importante para a ciência.

No século XVI os príncipes germânicos dedicaram um grande interesse sobre as invenções, já que elas traziam enormes benefícios para os principados. Um bom exemplo foram os métodos de prospecção mineral criados na Saxônia, e que receberam especial atenção do príncipe Augusto (FROTA, 1993, p. 15).

A partir daí países como a Inglaterra, França e Estados Unidos (pioneiros) começaram a desenvolver políticas para a proteção da propriedade intelectual, incentivando, posteriormente, outros países. Essas ações locais começaram a ter um caráter global no século XIX, quando foi verificado que as leis nacionais, quando comparadas, apresentavam grandes variações em seus dispositivos (FROTA, 1993, p. 17-20).

Durante a história houve inúmeras nações que tentaram proteger da melhor forma as criações concebidas em seu território como forma de propriedade. Assim, visavam o aprimoramento da sociedade e o desenvolvimento tecnológico de seu povo. Até o século XIX predominaram ações isoladas, em países como a Inglaterra, Estados Unidos e Alemanha, para o desenvolvimento de políticas para a proteção da propriedade intelectual, incentivando, posteriormente outros países nesse âmbito, de forma a obter vantagens para seus investidores.

Assim, essas ações começaram a ter um caráter global visando harmonizar as leis nacionais de demais países que, quando comparadas, apresentavam grandes variações em seus dispositivos. Somente no final do século XIX é que as normas internacionais nesse tema surgiram. Isto se deu pelo fato de que as feiras internacionais de invenções eram uma constante, e, em 1873 inventores estrangeiros se recusaram a exhibir durante a *Exposição*

*Internacional de Invenções de Viena* suas criações, pois temiam o furto de suas idéias e conseqüentemente a exploração comercial das mesmas em outros países. Os 13 países participantes deliberaram essencialmente sobre o princípio da proteção das patentes e decidiram que os governos do mundo deveriam adotar um acordo internacional sobre propriedade intelectual. Desta forma, instituiu-se uma comissão para dar continuidade aos trabalhos e decidiram “*ainda, que os governos deveriam adotar (...) um acordo internacional sobre propriedade intelectual*” (FROTA, 1993, p. 24).

Em 1878 houve uma exposição de inventores semelhante à de Viena, em Paris, na qual se estabeleceu uma comissão para criar uma legislação universal sobre propriedade intelectual. Ficou a cargo de Jagerschmidt, chefe de delegação francesa, preparar o projeto e convidar os países para uma conferência diplomática em 1880 (FROTA, 1993, p. 25).

Assim, um grupo de juristas de vários países do mundo reuniu-se para unificar a proteção à propriedade intelectual, de modo que os produtos da mente humana recebessem um tratamento interessante para o criador.

Durante esta reunião (que ficou conhecida como Convenção de Paris<sup>74</sup>), ficou estabelecida as bases da propriedade industrial (marcas, patentes, desenhos e modelos industriais), e a criação de um órgão internacional para protegê-la.

Em 1883, a Convenção de Paris foi aprovada e assinada. No ano seguinte foi ratificada criando a *União Internacional para Proteção da Propriedade Industrial*. Desde a assinatura até os dias atuais cerca de 100 países ratificaram o tratado, e este passou por 6 revisões. Esta organização possuía atribuições administrativas e organizava Assembléias para os Estados-membros.

---

<sup>74</sup> Participaram desse encontro 19 países: Argentina, Bélgica, Brasil, EUA, França, Guatemala, Holanda, Império Austro-Húngaro, Inglaterra, Itália, Luxemburgo, Portugal, Rússia, São Salvador, Suécia e Noruega, Suíça, Turquia, Uruguai e Venezuela.

Dois anos mais tarde os direitos autorais foram objeto de proteção internacional através da Convenção de Berna. Assim, com o estabelecimento de uma organização semelhante à criada pela Convenção de Paris<sup>75</sup> procurou-se ajudar os autores e artistas a controlar suas obras e receber o pagamento pelo uso das mesmas.

Essa Convenção estabelece os pilares básicos da proteção autoral (tratamento nacional, proteção automática e independência de proteção). A Convenção de Berna criou um escritório internacional para o direito autoral, em 1893 (GANDELMAN, 1997, p. 32).

As citadas organizações (de propriedade industrial e direito autoral) se fundiram dando origem a União Internacional para a proteção da Propriedade Intelectual, em 1893. E em 1967, ela deu origem a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). No final de 1974 a OMPI foi investida da condição de membro integrante da Família ONU, filiando-se ao Conselho Econômico e Social (ECOSOC).

Segundo o informativo da OMPI *“No século XXI, a propriedade intelectual desempenhará um papel cada vez mais importante no cenário internacional”* (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL, 2002)<sup>76</sup> (tradução livre). Isto se comprova com o grande número de países membros da organização, cerca 175, ou seja, mais de 90% dos países do mundo.

A OMPI prima pelo zelo aos direitos dos criadores e titulares da propriedade intelectual no âmbito mundial, possibilitando, assim, a recompensa ao trabalho inventivo.

Atualmente, a OMPI administra 20 tratados internacionais, sendo 14 deles de propriedade industrial e 6 de direito autoral. Além de desenvolver trabalhos nos outros campos da propriedade intelectual, tanto no âmbito multilateral quanto no regional.

---

<sup>75</sup> É a mais antiga e ampla convenção sobre os direitos do autor. Elaborada nos congressos de Lisboa (1880), Viena (1881) e Roma (1882), com os auspícios da Associação Literária e Artística Internacional, foi assinada em 1886 com o título de Convênio de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, passando até os dias de hoje por mais sete revisões.

<sup>76</sup> *“En el siglo XXI, la propiedad intelectual desempeñará un papel cada vez más importante en la escena internacional”.*

### 3.2 - PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACESSO A MEDICAMENTOS

Preliminarmente, devemos distinguir indústria farmoquímica de indústria farmacêutica. A primeira é um ramo da indústria química que produz insumos, síntese de matéria-prima (princípios ativos e fármacos), enquanto a indústria farmacêutica realiza a transformação desses insumos voltada para o consumidor final (especialidades farmacêuticas) (OLIVEIRA, 2000, p. 91).

Durante o século XIX os trabalhos de pesquisa em medicamentos foram impulsionados pelos trabalhos de Louis Pasteur (remédios biológicos), mas o que realmente impulsionou a indústria farmacêutica foi a descoberta da síntese química no século XX (OLIVEIRA, 2000, p. 91).

Em 1929, Alexandre Fleming descobriu a penicilina, que pelas suas inúmeras propriedades terapêuticas impulsionaram contundentemente o aprimoramento da indústria farmacêutica (FROTA, 1993, p. 68).

Cumprе ressaltar que a penicilina não foi patenteada por esse inventor inglês, e a partir de 1941 os Estados Unidos, dispondo de recursos suficientes pôde produzir em larga escala tal produto para suprir a grande demanda mundial desse remédio.

Nesse sentido,

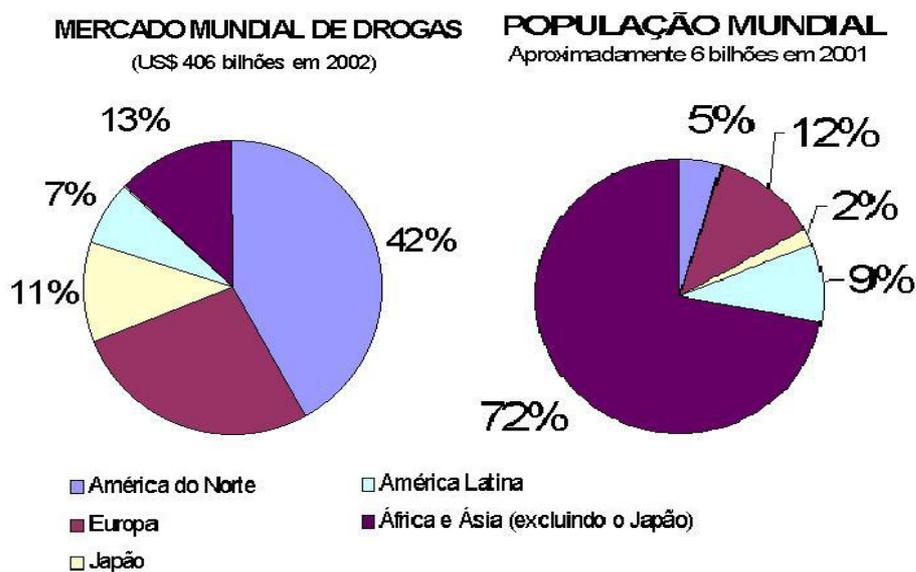
*“A indústria farmacêutica norte-americana pôde, então, criar uma base financeira sólida a partir de produto não patenteado, para cuja descoberta não despendera recursos em pesquisa, e cuja demanda foi extremamente inflada com o advento da Segunda Guerra Mundial” (FROTA, 1993, p. 68).*

O capital acumulado com as vendas de antibióticos possibilitou a pesquisa de novos processos e medicamentos, tais como os corticosteróides, psicotrópicos, agentes cardiovasculares, quimioterápicos, etc; sendo este fator preponderante para a configuração atual da indústria farmacêutica (FROTA, 1993, p. 69).

Por este motivo, as pesquisas concentraram-se em poucos países, tais como Estados Unidos, Japão, Alemanha, Suíça e Reino Unido, visto que inventores estadunidenses detêm 45% das patentes farmacêuticas e os japoneses cerca de 18,5%, enquanto os indianos detêm somente 0,2% (ABBOTT, 2002, p. 04).

Estatísticas da UNIDO (Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial) mostram que cerca de 90% da produção mundial está concentrada nos países desenvolvidos e 70% desse valor está concentrada em cinco países (Estados Unidos, Japão, Alemanha, Suíça e Reino Unido) (OLIVEIRA, 2000, p. 93).

As vendas do setor crescem anualmente, foram de 317 bilhões de dólares, em 2000, e em 2002 foi de 406 bilhões de dólares e conforme a figura abaixo, apresentada pelos Médicos Sem Fronteiras (2002, p. 16).



Fonte: IMS Health/ Reference population Bureau

FIGURA 3 – MERCADO MUNDIAL DE DROGAS X POPULAÇÃO MUNDIAL

Da mesma pesquisa acrescentamos que a América do Norte, Europa e Japão foram responsáveis por 80% do mercado farmacêutico do mundo no ano de 2002, enquanto que a África, a Ásia, a América Latina e o Oriente Médio, regiões que representam 80% da população mundial, foram responsáveis por somente 20% do mercado farmacêutico.

Entretanto, como os países desenvolvidos são os concentradores da maior parte das vendas do segmento farmacêutico, somente eles podem destinar o capital necessário para o aprimoramento da tecnologia.

Em 2000, 36 bilhões de dólares foram investidos pela indústria farmacêutica em todo o mundo. Este setor é um dos que mais gasta com pesquisa e desenvolvimento (P&D) no mundo. Nos Estados Unidos, por exemplo, a PHARMA (*The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) estima que 21% do faturamento desse setor foi aplicado em P&D enquanto, o setor de informática investiu 10,5%, o de produtos eletro e eletrônicos 8,4%, o de telecomunicações 5,3%, e o aeroespacial e de defesa 3,8% (FÁRMACOS – DEPENDÊNCIA; INOVAÇÃO, 2002).

Com relação ao custo de inovação (pesquisa e desenvolvimento) de um novo fármaco dados oficiais não existem, pelo contrário, há inúmeras estatísticas oficiais de diversas organizações. Para um período de aproximadamente 10 a 12 anos, que compreendem o desenvolvimento (incluindo as falhas e testes) e a colocação de um fármaco no mercado a *Tufts Center for the Study of Drug Development* estima que são gastos cerca de 800 milhões de dólares (INTERFARMA, 2002), enquanto PHARMA estima em 500 milhões de dólares, a *Public Citizen* estima em 110 milhões de dólares e estudiosos como DiMasi e Kettler estimam os gastos giram em torno de 312 a 359 milhões de dólares (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2001, p. 17).

Os valores apresentados acima põem em dúvida o valor divulgado, por exemplo, pela PHARMA, por sua divergência dos outros valores apresentados. Além de que, as próprias indústrias farmacêuticas podem estar manipulando dados, ou omitindo informações, para tentar justificar e manter o preço dos seus produtos no mercado mundial.

Segundo Maria Stela Pompeu Brasil Frota há quatro estágios do processo produtivo no ramo industrial-farmacêutico, são eles: 1) pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos; 2) produção de novos fármacos; 3) pesquisa clínica e produção de especialidades farmacêuticas; 4) marketing e comercialização de especialidades farmacêuticas. Essa autora também afirma que nos países desenvolvidos as indústrias dominam os quatro estágios, enquanto os países em desenvolvimento realizam predominantemente os estágios 3 e 4 (FROTA, 1993, p. 69).

É importante ressaltar a característica oligopolística da indústria farmacêutica. Nesse sentido, citamos Marcos Lima (2004, p. 11)

*“A indústria farmacêutica é um setor extremamente oligopolizado, onde em torno de 50 empresas controlam 80% do mercado mundial de medicamentos. A pesquisa no setor é concentrada em sete países (EUA, Japão, Inglaterra, Alemanha, Suíça, França e Itália) que respondem por 80% dos investimentos em P&D na área”.*

Assim, o grande investimento, a diferenciação e diversificação dos produtos aliada à restrita capacidade de substituição dos produtos (em função da proteção patentária) possibilitam a concentração de muitos mercados por pequenos grupos de empresas evitando a entrada de similares no mercado.

Marcos Lima, mostra que um

*“(...) estudo da Organização Mundial de Saúde observou que o setor farmacêutico enfrenta graves problemas decorrentes da ausência de concorrência. De fato, 2/3 do mercado mundial de fármacos é*

*controlado por, mais ou menos, 20 grandes grupos. O movimento de concentração tem se acelerado, através dos processos de fusões de mega-empresas.” (LIMA, 2004, p. 13).*

Na década de 1990 se iniciou uma onda de fusões e incorporações no ramo farmacêutico que acentuou ainda mais a característica oligopolística do setor. Em 1989, as 30 maiores empresas do mundo detinham cerca de 60% do mercado mundial de remédios, e em 1993 as 20 maiores empresas já possuíam 75% do referido mercado (OLIVEIRA, 2000, p. 93).

Nessa tendência houve muitas aquisições e fusões. Destas fusões destacamos as que movimentaram maior montante de recursos: Pharmacia Aktiebolag (Suíça) e Pharmacia; Upjohn (EUA) formando a Upjohn-Pharma (1996); Ciba-Geigy (Suíça) e Sandoz (Suíça) formando a Novartis (1996); Astra AB (Suíça) e Zeneca (Reino Unido) formando a AstraZeneca (1999); Hoechst Marion Roussel (Alemanha) e Rhône-Poulenc (França) formando a Aventis (1999) (OLIVEIRA, 2000, p. 95-96; FÁRMACOS – DEPENDÊNCIA; INOVAÇÃO, 2002).

Em 2000, as onze maiores indústrias farmacêuticas respondiam por 48,9% do mercado, em comparação com os 36,1% que lhes cabiam em 1997.

*“Embora estas empresas estejam, em princípio, competindo, os submercados (definidos por diferentes classes farmacêuticas: antibióticos, antiinflamatórios, cardiovasculares, hormônios e outros) em que elas atuam são pouco competitivos, pois não há muita variedade de medicamentos em cada classe; Além disso, várias marcas de medicamentos já cativaram a confiança dos médicos, farmacêuticos e dos consumidores, o que torna a sua substituição mais difícil.” (FÁRMACOS – DEPENDÊNCIA; INOVAÇÃO, 2002).*

Atualmente a indústria farmacêutica está investindo na descoberta de medicamentos com base na biotecnologia e na engenharia genética, sempre em nome do progresso da ciência e do aumento do seu faturamento.

Dessa forma, a indústria farmacêutica trata a saúde como um negócio e por isso pensar em acesso a medicamentos não é o mesmo que pensar em saúde. A saúde é uma consequência do modo de vida e interação com o meio ambiente, internacionalmente reconhecida, e o acesso a medicamentos passa a ser uma condição sócio-econômica para indivíduo.

A relação entre a indústria farmacêutica e o acesso a medicamentos pela população passa pelos direitos de propriedade intelectual que asseguram a pesquisa feita para a produção e venda de um medicamento, além das leis de oferta e demanda de um mercado, o que não necessariamente significa preços acessíveis para o consumidor que visa a sua saúde.

Kettler e Collins (2002, p. 02) ensinam que:

*“Um desafio chave que enfrentam todos os investidores na área de saúde local é como encorajar, de forma simultânea, mais inovação e P&D em novos produtos, mais efetivos e assegurar que aqueles precisando daqueles produtos possam pagar e ter acesso a eles. Os direitos de propriedade intelectual (DPI) estão no centro deste debate.”<sup>77</sup> (tradução livre).*

Isto torna o tema de acesso a medicamentos algo muito complexo, controvertido e sério, pois envolve os Direitos de Propriedade Intelectual.

Nesse tema, insere-se o acordo TRIPS que acaba por limitar a ação dos países quando o assunto é propriedade intelectual, pois para os países participarem do comércio internacional eles devem respeitá-lo.

Nesse contexto, Maristela Basso mostra que:

*“O TRIPS representa, portanto, um documento, fundamental na consolidação da proteção dos direitos de propriedade intelectual na*

---

<sup>77</sup>“A key challenge facing all stakeholders in the global health arena is how to simultaneously encourage more innovation and R&D into new, more effective products and ensure that those needing these products can afford and have access to them. Intellectual property rights (IPR) sits at the center of this debate”.

*sociedade internacional contemporânea, e a vinculação definitiva desses direitos ao comércio internacional. Com ele as partes ganharam e perderam alguma coisa, e os interesses contrapostos acabaram chegando a um consenso.” (BASSO, 2003, p. 169).*

Os Direitos de Propriedade Intelectual significam que a materialização do intelecto humano pode ser passível de uma proteção que garanta a exploração exclusiva por determinado período de tempo. Respaladas nesta proteção, as indústrias farmacêuticas cresceram muito no último século. Com o direito garantido de proteção dos resultados das pesquisas, as indústrias farmacêuticas vendem seus produtos obtendo lucros exorbitantes, o que acaba por excluir grande parcela da população mundial.

Se toda a população mundial pudesse comprar remédios pelos valores praticados pelos laboratórios seria algo aceitável, mas se pensarmos com o respaldo de estatísticas apresentadas pelos Médicos Sem Fronteiras (LOTROWSKA, 2003), veremos que:

- 72% da população mundial vive em países em desenvolvimento;
- Estas populações representam 7% das vendas mundiais de produtos farmacêuticos;
- 1/3 população mundial não tem acesso a medicamentos essenciais, sendo que nas regiões mais pobres da África ou Ásia, este percentual sobe para 50%.

Isto levanta a questão de que os direitos de propriedade intelectual não estão possibilitando que o pleno acesso à saúde seja praticado nos países em desenvolvimento e em países pobres.

Ademais, esses países não são os focos principais das vendas dos grandes laboratórios farmacêuticos mundiais, visto que *“somente 1% dos 1.393 novos remédios*

*registrados entre 1975-1999 é destinado a doenças tropicais e tuberculose, apesar dessas doenças constituírem mais de 10% da carga global de doenças.” (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2004, p. 03).*

Outro dado importante a ser colocado é que

*“(…) os países industrializados, por sua vez, respondem por 90 por cento dos gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D) global, apresentam um percentual ainda maior de patentes e são os principais exportadores de PI [propriedade intelectual]” (OXFAM, 2003).*

Entretanto, menos de 10% dos gastos globais em pesquisas de saúde estão dirigidos a 90% das enfermidades mais comuns da maioria da população (OXFAM, 2003, p. 24).

Nesse sentido, os investimentos feitos por empresas farmacêuticas em pesquisa e desenvolvimento (P&D), de medicamentos em geral e de doenças negligenciadas (doenças do mundo em desenvolvimento), apresentam profunda diferença, sendo os últimos carecedores de investimentos suficientes para a criação de remédios capazes de trazer a devida profilaxia para tais doenças.

Assim,

*“as doenças negligenciadas obtêm uma fatia ainda menor do bolo, por exemplo, dos 60–70 bilhões de dólares gastos em pesquisa de saúde no ano passado, menos de 0,001% foi destinado ao desenvolvimento de novos e urgentes tratamentos para esta categoria de doenças” (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2004, 03).*

Doenças negligenciadas são aquelas muito comuns no mundo em desenvolvimento, recebem pouca investigação dos laboratórios farmacêuticos, possuem nenhum ou quase nenhum remédio profilático, são exemplos, malária, tuberculose, tifo, doença de chagas, elefantíase, hanseníase, dengue, doença do sono, etc.

Cabe destacar que:

*“(...) a crise na pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos para doenças negligenciadas não é provocada por uma falta de conhecimento científico, já que muito se sabe e muitas informações são geradas continuamente sobre a biologia, imunologia e genética dos parasitas que causam a tripanossomíase africana, a leishmaniose e a doença de Chagas. Na realidade, a crise é mais o resultado da falha do mercado e de políticas públicas para promover medicamentos para doenças negligenciadas” (MÉDICOS SEM FRONTEIRAS, 2004, p. 04).*

Tudo isto relacionado com as mudanças do sistema internacional da propriedade intelectual trazidas pelo acordo TRIPS, o aumento da proteção patentária e o favorecimento do monopólio do detentor da patente acabam incentivando a pirataria. Bem como a atenção cada vez maior para os compradores ricos, por sua renda, o que diminui o acesso dos pobres a produtos essenciais, pois a limitação da concorrência com o impedimento da engenharia reversa, faz com que haja uma grande diferença entre países pobres e ricos quando há uma eclosão de qualquer epidemia.

Qualquer epidemia não escolhe suas vítimas, não faz distinção entre ricos e pobres, brancos e negros, homens e mulheres, homossexuais e heterossexuais, apesar de que o modo vida propicie o aparecimento de uma mais que o de outras. Além do mais, uma epidemia pode assumir um caráter global<sup>78</sup>.

Por isto a não discriminação no acesso a medicamentos pode ser uma solução para o combate a epidemias, uma vez que doenças como HIV/AIDS, malária, dengue, tuberculose e gripe aviária podem se espalhar rapidamente pelo mundo, dizimando milhões de seres humanos. Também, doenças comuns como o câncer, diabetes e hipertensão demandam medicamentos capazes de amenizar e, quando o caso, sanar a doença.

---

<sup>78</sup> São exemplos: a Gripe espanhola, a SARS, entre outros.

### 3.3 - O PODER POLÍTICO DAS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS

A grande competição inter-empresarial do setor farmacêutico deu origem a muitas oposições a proteção patentária dos produtos farmacêuticos, principalmente dos competidores afetados. Esses, por sua vez, nem sempre dispõem de recursos para iniciar o desenvolvimento de novos produtos, tampouco a produção de genéricos.

Podemos enumerar os seguintes objetivos da indústria farmacêutica a serem alcançados pela proteção patentária:

- “a) combater a concorrência dos que empreguem a imitação entre outros meios de apropriação das inovações;*
- b) obter o maior número de patentes em diversos países, de forma a controlar os mercados e elegendo o modo mais conveniente de penetração, quer produzindo neles ou explorando-os a partir do país de origem ou a partir de diversa região;*
- c) maximizar as vantagens da divisão do trabalho, com unidades destinadas à produção de drogas e outras destinadas à pesquisa, buscando criar uma integração vertical pelo comércio cativo;*
- d) atingir os mais altos preços nas vendas totais das inovações mais exitosas.” (OLIVEIRA, 2000, p. 110).*

Objetivando a consecução de tais metas, a indústria farmacêutica mundial realizou um grande lobby, nos anos 1970, para a alteração do sistema internacional de propriedade intelectual (OLIVEIRA, 2000, p. 107), pois se acentuou a importância comercial da propriedade intelectual. Isto se deu, pois as grandes empresas mundiais formaram a Coalizão Anti-Imitação para tentar colocar uma proteção contra a pirataria na Rodada de Tóquio (1973-79) do GATT. Sem conseguir êxito nesse intento essas empresas começaram a pressionar seus governos para solucionar o problema da pirataria.

Os Estados Unidos, por exemplo, pressionados particularmente pelo setor farmacêutico e de semicondutores, criaram, através da *Special 301*<sup>79</sup> do *US Trade Act*, um sistema de “investigação” dos países que não respeitavam os direitos de propriedade intelectual. Realizando unilateralmente e aplicando retaliações / sanções comerciais os Estados Unidos buscavam obter mudanças nesse sistema (FROTA, 1993, p. 47-53).

Também houve um movimento para mudança dentro da OMPI, contudo, nenhum sucesso foi obtido, uma vez que nessa organização as negociações seriam mais lentas e não possibilitariam coercibilidade no cumprimento das obrigações, posto que os tratados auspiciados por esta organização possuem natureza voluntarista (OLIVEIRA, 2000, p. 58).

Entretanto, a Declaração de Punta Del Este de 1986, que deu origem à Rodada do Uruguai, trouxe tal discussão para o âmbito do GATT. Esse era um dos poucos foros internacionais com um sistema de solução de controvérsias (possibilidade de aplicar medidas de retaliação comercial aos governos que infringissem as normas desse acordo), bem como, a natureza contratual dos acordos que estabelecem as regras para serem adaptadas no âmbito nacional.

Assim, durante os sete anos de negociação da Rodada do Uruguai houve duas posições nas negociações sobre propriedade intelectual. A primeira delas, dos países desenvolvidos, advogava trazer para o âmbito do GATT a proteção dos direitos de propriedade intelectual. Uma segunda posição, advogada pelos países em desenvolvimento, pleiteava o uso do GATT para assuntos tradicionais do comércio<sup>80</sup> e que os temas de propriedade intelectual deveriam ser mantidos e debatidos no âmbito da OMPI (OLIVEIRA, 2000, p. 59).

---

<sup>79</sup> Anualmente os EUA divulgam o *Special 301*, que é relatório que apresenta detalhadamente a situação dos direitos de propriedade intelectual em diversos países do mundo apontando os principais problemas na implementação e respeito desses direitos e bem como sugestões.

<sup>80</sup> Tais como agricultura, têxteis, calçados e produtos siderúrgicos.

Como vimos no Capítulo 1, no final desse período um acordo a respeito da propriedade intelectual foi concluído na reunião de Marraqueche, em 1993, que definiu em sua ata a constituição da Organização Mundial do Comércio (OMC), que colocou o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS) dentro de um dos seus anexos.

Antes da mudança, esse sistema não oferecia nenhuma segurança para a transferência de tecnologia e o desenvolvimento do conhecimento. Isto se dá porque a proteção territorial que uma patente em cada país tinha era bastante variada, bem como os prazos, formalidades e os tipos de proteção não eram homogêneos ao redor do mundo.

Durante as negociações que originaram o TRIPS a questão dos produtos farmacêuticos foi uma das mais difíceis. O consenso só foi alcançado devido a promessa de transferência de tecnologia dos países desenvolvidos aos países em desenvolvimento em troca da “*proteção e aplicação de normas de proteção*”<sup>81</sup>.

Também foi acordado que os membros devem adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e respeitar o interesse público nos setores importantes para o desenvolvimento, mas desde que não desrespeite o disposto no TRIPS<sup>82</sup>.

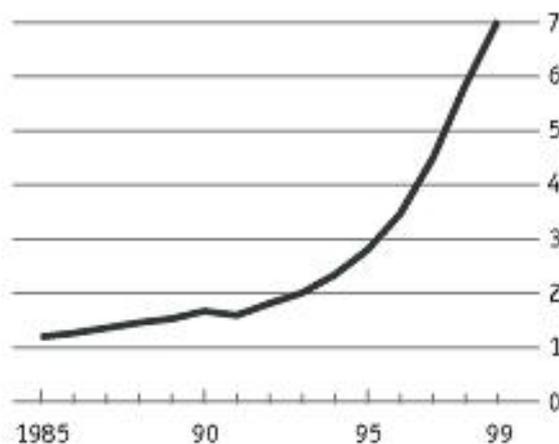
Essas mudanças trouxeram uma maior credibilidade para os direitos de propriedade intelectual em todo o mundo. Isto se comprova pelo incremento de depósitos de patentes após 1994, mostrado na figura adaptada do artigo ‘*The right to good ideas*’ publicado pela revista *The Economist* (2001):

---

<sup>81</sup> Conforme o artigo 7º, do TRIPS, *in verbis*: “*Objetivos - A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações*”.

<sup>82</sup> Conforme o artigo 8.1 do TRIPS, *in verbis*: “*Artigo 8 - Princípios - 1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo*”.

### DETENTORES DE CONHECIMENTO



Fonte: The Economist (2001)

FIGURA 4 – PEDIDOS DE PATENTES FEITOS ENTRE 1985 E 1999 (EM MILHÕES)

Cumprir lembrar que um estudo publicado em 2002 pelo Banco Mundial (BANCO MUNDIAL, 2002) afirma que se o TRIPS for completamente implementado haverá um incremento de 20 bilhões de dólares em transferência de riqueza para os países exportadores de tecnologia, em especial EUA, Alemanha e França.

Outro ponto é que muitos países desenvolvidos não protegeram os produtos farmacêuticos na forma de patentes até que a indústria nacional não atingiu certo grau de desenvolvimento. Este é o caso da França (1960), Alemanha (1968)<sup>83</sup>, Japão (1976), Suíça (1977)<sup>84</sup>, Holanda (1978), Dinamarca (1984), Canadá (1988) (OLIVEIRA, 2000, p. 114-115).

O objetivo dessa seção foi mostrar como a indústria farmacêutica trata a saúde como um negócio ou produto dentro de um mercado, que segue as leis, lobbies, processos de fusão e aquisição de indústrias, além de receber diversos tipos de tratamento pelos governos dos

<sup>83</sup> “A Alemanha concedeu patentes para medicamentos em 1968, época em que o mercado interno já era controlado, em 87% por empresas de capital nacional.” (OLIVEIRA, 2000, p.114).

<sup>84</sup> “Na Suíça, a previsão protetora surgiu em 1977, e o controle de mercado estava no percentual de 72% em mãos do capital nacional.” (OLIVEIRA, 2000, p.114).

países mais produtores de medicamentos ao logo, dependendo logicamente dos interesses envolvidos para promover o aumento dos lucros dos investidores.

## **CAPÍTULO 4**

### **ACESSO A MEDICAMENTOS NA NEGOCIAÇÃO DA CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA DA OMC, EM 2001, SOBRE O TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA**

Nesse Capítulo apresentaremos o estudo de caso objeto da presente pesquisa sobre a negociação da Conferência Ministerial de Doha da Organização Mundial do Comércio, realizada em Novembro de 2001 no Qatar, referente à flexibilização dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio em casos de emergência e saúde pública.

Para a análise dos dados do caso em tela dividiremos o Capítulo 4 em quatro seções onde apresentaremos a relação do caso com o marco teórico elaborado no Capítulo 2.

A primeira trata da inserção da questão de acesso a medicamentos como tema global e sua politização, apresentando a articulação desse tema nos principais fóruns de discussão internacional.

Na segunda seção falaremos dos preparativos da Conferência Ministerial de Doha da OMC e da ação de vários atores internacionais nesse momento para tentar incluir a questão da propriedade intelectual e saúde pública na agenda da OMC. Na terceira seção analisaremos a Conferência de Doha em si, mostrando como se deu o processo de negociação e de estabelecimento de relações estratégicas entre a propriedade intelectual e a saúde pública.

Na última parte analisaremos os resultados da Conferência Ministerial da OMC e os desdobramentos que a Declaração de Doha sobre o TRIPS e a Saúde Pública trouxe para negociação do tema entre os países que possuem dificuldades no acesso a medicamentos essenciais à vida, e também discutiremos a aplicabilidade ou não do marco teórico usado para o estudo desse tema.

#### 4.1 - A LUTA RECENTE PELO ACESSO A MEDICAMENTOS

A questão dos medicamentos nunca recebeu tamanha dimensão política, social e econômica para os Estados, instituições e sociedade, como atualmente.

Passada a grande pressão da indústria farmacêutica para o estabelecimento de padrões mínimos para a propriedade intelectual relacionados ao comércio durante a Rodada do Uruguai e a criação do TRIPS, apresentaremos o debate recente pelo acesso a medicamentos.

Marília Marques (2002) mostra que desde a criação do TRIPS, em 1994, as consequências desse acordo para os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos vêm ganhando ênfase crescente, entre eles os impedimentos ao acesso aos medicamentos essenciais à vida:

*“Durante esse período, instrumentos políticos tais como licenciamento compulsório de tecnologia patenteada ou uso governamental, importação paralela e controle de preços e importações se tornaram disponíveis sob o TRIPS para reduzir os efeitos adversos – ou perversos – dos DPI sobre o acesso aos medicamentos essenciais.” (MARQUES, 2002, p. 49).*

A Organização Mundial da Saúde (OMS) vem estudando as diversas reações dos medicamentos e as formas de regulação e fiscalização dos governos. Constatou-se que todos os países desenvolvidos possuem autoridades reguladoras para medicamentos, enquanto no mundo em desenvolvimento a situação não é tão organizada. Também, a OMS possui um

acervo de mais de 2 milhões de relatos mostrando reações adversas de medicamentos nos seres humanos.

A 54ª Assembléia da OMS, em Maio de 2001, aprovou duas resoluções relacionadas aos medicamentos, Ampliado à resposta à AIDS e Estratégia Farmacêutica da OMS (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2002). A primeira delas pede esforços para fazer medicamentos com os menores preços para os necessitados e urge aos Estados-Membros a aumentar o acesso aos medicamentos, cooperar construtivamente na consecução de políticas e práticas farmacêuticas, incluindo aquelas aplicáveis aos remédios genéricos e regimes de propriedade intelectual em ordem de promover a inovação e o desenvolvimento de indústrias nacionais consistentes com a lei interna.

Nessa ocasião a OMS também reconheceu que o Acordo TRIPS é um formidável oponente para atingir preços razoáveis de medicamentos.

Em junho de 2001, durante a Sessão Especial da Assembléia-Geral da ONU para a AIDS, foi apresentado um relatório do Secretário Geral dessa organização (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2001). O parágrafo 48 nota que provisões de políticas comerciais devem ser usadas mais efetivamente para aumentar o acesso a saúde. A acessibilidade de remédios genéricos a baixo custo deve ser incrementada em consonância com as legislações nacionais e os tratados internacionais, de modo a preservar a qualidade de tais medicamentos. Já o parágrafo 101 relembra que os membros da ONU necessitam encontrar meios para melhor utilizar provisões de políticas comerciais, tais como as licenças compulsórias e as importações paralelas<sup>85</sup> para aumentar o acesso à saúde.

A partir do mencionado relatório do Secretário Geral da ONU as nações, durante a conferência, adotaram duas resoluções: a 'Estratégia Mundial para a AIDS' e a 'Declaração de Compromisso sobre a AIDS' (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 2002).

---

<sup>85</sup> As importações paralelas ocorrem quando produtos fabricados e comercializados pelo titular da patente em um país são importados por outro país sem a aprovação de quem possui a patente.

O Fórum Social Mundial (FSM), realizado na cidade de Porto Alegre, Brasil, em Fevereiro de 2002, foi pelo segundo ano consecutivo um contraponto ao Fórum Econômico Internacional de Davos, Suíça. Também o FSM apresentou algumas propostas para a propriedade intelectual e o acordo TRIPS, além de criticar alguns desdobramentos de Doha relacionados à saúde pública.

Na conferência “*Saber, direitos de reprodução e patentes*”, durante o FSM, o conceito de propriedade intelectual foi questionado, de forma que as patentes deveriam existir para organizar a concorrência e não impor monopólios. Sobre medicamentos, foi apontado que a patente deveria ser limitada ao processo de obtenção da molécula, uma vez que outros processos podem ser inventados para se chegar a mesma molécula. Também mostraram o caráter desastroso do atual sistema de propriedade intelectual para os países em desenvolvimento, sendo os setores mais atingidos os de produtos agrícolas, fármacos e livros técnicos.

Assim, o FSM sugeriu que o acordo TRIPS seja revisto para que os países possam deixar de lado a questão dos medicamentos, afirmou a importância da sociedade civil como forma de pressão junto às corporações, países e organizações internacionais.

E na conferência “*Saúde, medicamentos, HIV-AIDS*”, também no FSM, foi proposto que os países em desenvolvimento devem exercer sua soberania para adaptar suas legislações da melhor forma para promover programas de saúde pública, além de um apelo ao comprometimento do mundo à declaração de Doha e do auxílio internacional para o desenvolvimento do setor farmacêutico dos países atrasados e sem recursos suficientes.

No plano internacional as Organizações Não-Governamentais (ONGs) vem representando um papel primordial na formulação de propostas e de mobilização da sociedade civil e de sua opinião. Dentre milhares de ONGs que advogam a redução da pobreza e a

universalização da saúde, destacam-se duas: a *Oxfam International*<sup>86</sup> e a *Medécins Sans Frontières*<sup>87</sup>.

Demonstramos nessa seção como a questão da propriedade intelectual e da saúde pública foi politizada de forma a viabilizar o estabelecimento de uma relação estratégica entre o direito à vida e o comércio internacional da propriedade intelectual. Entretanto nos resta verificar se esta relação estratégica ocorreu ou não no âmbito das negociações da OMC, em especial na Conferência Ministerial de Doha em 2001.

#### **4.2 - O PRELÚDIO DO CAMPO DE BATALHA: ANTECEDENTES DA CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA DA OMC**

Diante dos severos impactos do TRIPS sobre a saúde pública de milhões de pessoas nos países em desenvolvimento, as organizações internacionais citadas no item 4.1, juntamente com os países em desenvolvimento (em especial Brasil e Índia (BARRAL, 2003b, 21)), participaram de uma mobilização global que visaria mudanças no regime internacional da propriedade intelectual. Pois buscavam flexibilizar as normas do TRIPS para a promoção da saúde pública e combater epidemias.

Segundo Jawara e Kwa (2003, p. 36) o Acordo TRIPS tem gerado controvérsia e contribui significativamente para a reputação negativa da OMC. A propriedade intelectual,

---

<sup>86</sup> Oxfam Internacional, Confederação de organizações não-governamentais, orientadas pela luta contra a pobreza e as injustiças sociais. Sua atuação consolida-se na forma de ajuda humanitária, conscientização dos povos para a solução pacífica de conflitos, além da pressão sobre a comunidade internacional em torno de determinados eventos.

<sup>87</sup> Médicos Sem Fronteiras, Organização não-governamental de ajuda humanitária internacional que fornece assistência médica de emergência às populações em risco, em mais de 80 países. Sua atuação tem por princípio norteador a reconstrução das estruturas de saúde em melhores níveis.

conforme afirmamos no Capítulo 3, foi levada para a pauta do comércio internacional durante a Rodada do Uruguai, em benefício das indústrias de tecnologia da informação e farmacêuticas, e em particular da queixa dos EUA de pela pirataria sofrer perdas dada a proteção inadequada da propriedade intelectual ao redor do mundo.

Jawara e Kwa (2003, p. 37) demonstram que vários analistas recomendam a remoção do TRIPS dos acordos da OMC, pois esse tratado não promove o livre comércio, pois garante às grandes corporações internacionais o monopólio de idéias patenteadas contra competidores potenciais, além de esses direitos serem uma taxa que os países mais pobres devem pagar pelo uso do conhecimento. Esses autores ainda afirmam que sobre a luz dos princípios que constituem a OMC, em específico a reciprocidade de benefícios e obrigações, “(...) o TRIPS se provou injusto, beneficiando somente países industrializados com capacidade tecnológica, enquanto os países em desenvolvimento toleram os custos”<sup>88</sup>(tradução livre).

Como apresentado anteriormente, a questão mais controvertida do TRIPS é a sua implicação para o acesso a medicamentos e saúde pública, e se torna ainda mais dramática com o crescimento da crise mundial provocada pela epidemia do HIV/AIDS, e da incapacidade dos portadores dessa deficiência nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos em adquirir e pagar pelo coquetel antiretroviral (ARV) para combater essa doença.

Mesmo sendo questão crucial para Conferência Ministerial de Doha a questão do TRIPS e saúde pública não foi pauta das reuniões preparatórias para esse encontro. Isto, pois os EUA e as Comunidades Européias (CE), buscando evitar o conflito de interesses que havia na adoção de uma agenda comum para Doha, devido aos interesses diversos existentes entre os membros da OMC, realizaram duas reuniões preparatórias, uma no México e outra em

---

<sup>88</sup> “(...) the TRIPS has proven to be one-sided, benefiting only the industrialized countries with technological capacity, while developing countries bear the costs”.

Singapura, com pequenos grupos de países como margem de manobra para produzir uma Proposta de Declaração para a Conferência Ministerial.

<b>Local</b>	<b>Países Participantes</b>	<b>Inclusão da PI e saúde pública</b>
México	EUA, CE, Canadá, Japão, Argentina, Egito, Jamaica, África do Sul, Tanzânia, Índia, Hong Kong, Singapura, Suíça, Uruguai, México, Brasil e Austrália	Não
Singapura	EUA, CE, Canadá, Japão, Egito, Jamaica, África do Sul, Tanzânia, Gabão, Colômbia, Indonésia, Coreia, Qatar, Índia, Hong Kong, Singapura, Suíça, Uruguai, México, Brasil e Austrália	Não

TABELA 5 – CONDUÇÃO DAS REUNIÕES PREPARATÓRIAS PARA CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA DA OMC E A QUESTÃO DO TRIPS E SAÚDE PÚBLICA

Paralelamente às Reuniões Preparatórias da Conferência Ministerial de Doha da OMC, os países em desenvolvimento requereram atenção pela clarificação ou emenda do Acordo TRIPS para definir mais claramente seus direitos em relação à saúde pública. O grupo africano levou suas preocupações para a OMC em meados de 2001, mas cada passo nesse sentido recebia obstáculos dos países desenvolvidos e suas indústrias farmacêuticas, feito por inúmeros debates sobre a linguagem jurídica sobre um acordo para o tema (JAWARA e KWA, 2003, p.68).

Finalmente, apesar da contrariedade sofrida pelos países em desenvolvimento pelos empecilhos jurídicos criados pelos países desenvolvidos e suas equipes de advogados especialistas em propriedade intelectual, foi acordado entre os Membros da OMC que uma declaração política deveria ser assinada em Doha, uma vez que eles temiam a repetição do fiasco de Seattle, em 1999.

Acreditamos que se houvesse a ausência de alguma Declaração Ministerial significativa para Doha, como também o medo de que não adoção de uma declaração concernente à propriedade intelectual e saúde pública conduzisse os países em desenvolvimento para fora da mesa de negociação, colocando em xeque o futuro institucional da OMC e o cumprimento de seus objetivos<sup>89</sup>.

Outro fator que pressionou a adoção de compromisso pré-ministerial foi a pressão feita pelos meios de comunicação e ONGs (Médicos Sem Fronteiras, Oxfam, *Consumer Project on Technology* e *Third World Network*) que realizaram uma campanha mundial para a sensibilização e politização internacional sobre esse tema.

Nos dias 19 e 21 de Setembro de 2001, foram, respectivamente, apresentadas e debatidas duas propostas para uma Declaração Ministerial da OMC sobre o tema TRIPS e saúde pública.

A primeira proposta (Proposta Um – ver Anexo 1) apresentada por um grupo de países em desenvolvimento composto pelo grupo africano, Bangladesh, Barbados, Bolívia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Equador, Haiti, Honduras, Índia, Indonésia, Jamaica, Paquistão, Paraguai, Filipinas, Peru, Sri Lanka, Tailândia e Venezuela. Em resumo esse texto afirma que o Acordo TRIPS deve permitir aos Membros da OMC de adotar medidas para proteger a saúde pública; permite a liberdade de realizar importações paralelas; determinam os campos para concessão de licenças obrigatórias para produção estrangeira, aumenta as facilidades para aprovação de mercado para genéricos, e estabelece a habilidade para usar informação confidencial para o interesse público. Afirma também que os Membros se absterão, nesse tema, de impor ou ameaçar a imposição de sanções dentro e além do âmbito de atuação da OMC, restringe o estabelecimento de disputas sobre questões de saúde na

---

<sup>89</sup> Sobre a OMC e seus objetivos ver o Capítulo 1, item 1.3.

OMC, cria a exceção da não violação para os casos de saúde pública; e estende o período de transição para os países em desenvolvimento e menos adiantados.

A segunda proposta (Proposta Dois – ver Anexo 2) apresentada por um grupo de países desenvolvidos é composta por duas partes. Uma formal de circulação pública, formulada por Austrália, Canadá, Japão, Suíça e EUA, contendo somente cláusulas pré-ambulatorias. A outra parte, apresentada por Canadá, República Checa, Japão, Nova Zelândia, Suíça e EUA, é restrita contendo a proposta em si, mas que não se tornou de conhecimento público<sup>90</sup>.

Esse projeto de preâmbulo foca detidamente na solução de problemas tais como pandemias de HIV/AIDS, malária, tuberculose, etc.; enfatiza que a patente é importante para a criação de novos remédios e desta forma torná-los disponível para os doentes, afirma também que é apropriado para os Membros da OMC o uso das flexibilidades do TRIPS para lidar com essas epidemias. O projeto mostra que para uma efetiva resposta a esse problema é necessária a adoção de um conjunto de medidas econômicas, sociais e de saúde; assegura que regras de importações paralelas não podem permitir que remédios baratos, que abastecem os mercados pobres, escapem para outros mercados produzindo diferenças nos preços, e re-itera a necessidade de assistência técnica para países pobres implementar as obrigações do TRIPS.

No dia 21 de Setembro de 2001 houve um debate entre os dois grupos onde foram levantados vários pontos controvertidos que incluem principalmente duas indagações:

- Como os países com limitada ou nenhuma capacidade de produção podem levar vantagem da licença compulsória sendo que o TRIPS prevê que medicamentos feitos com esse direito devem abastecer o mercado doméstico?

---

<sup>90</sup> Por ser a segunda parte da Proposta Dois um documento restrito não tivemos a oportunidade de estudar o texto e apresentá-lo.

- O TRIPS não define se as importações paralelas são legais, simplesmente afirmam que os governos não podem levar disputas legais à OMC nesse assunto, assim as leis internas dos países sobre importações paralelas diferem bastante, restando saber qual seria a melhor solução para favorecer todos os países e não somente aqueles com capacidade produtiva?

O debate acabou com ambas as perguntas sem solução ficando acordado que uma decisão final sobre ambas as propostas somente ocorreria durante a Conferência Ministerial de Doha em Novembro próximo.

Cabe destacar que a adoção da agenda para a Conferência Ministerial de Doha foi cuidadosamente orquestrada pelos EUA, CE e o secretariado da OMC, de forma a garantir a existência uma nova rodada de negociações ampliada com novos temas. No entanto, os países em desenvolvimento foram ignorados na maioria dos temas por divergirem dos países mais fortes no comércio internacional. Logo, enfatizamos que a atuação dos países em desenvolvimento deve ir além da participação e ou apoio às iniciativas dos países desenvolvidos, recebendo mais voz nas decisões do comércio internacional (JAWARA; KWA, 2003, p. 77-78).

Isto mostra que a realidade da OMC é bem diferente da divulgada pela própria organização de ser baseada em normas, transparência e democracia, realizada pelo sistema um membro um voto, e que incentiva a prática do consenso entre seus membros. A OMC está preocupada com as questões econômico-comerciais de seus Membros.

### 4.3 - A CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA DA OMC E DECLARAÇÃO SOBRE O TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA

Nesta seção falaremos do trabalho realizado durante a Conferência Ministerial de Doha que resultou também na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública adotada no dia 14 de Novembro de 2001 (ver Anexo 3).

Marília Marques (2002, p. 48) explica que os

*“(...) membros da OMC decidiram – após pressão do Brasil – incluir na agenda da 4ª Sessão da Conferência Ministerial de Doha, no Qatar, uma Declaração Sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Finalmente, os 142 (...) membros aprovaram uma declaração em Doha dando um voto de confiança de que o TRIPS não prevalecerá sobre as prioridades de saúde pública”.*

No entanto os trabalhos para a aprovação dessa declaração se iniciaram nos meses precedentes a essa Conferência Ministerial, que teve seus trabalhos abertos oficialmente no dia 09 de Novembro de 2001.

No dia 08 de Novembro, enquanto as delegações chegavam ao Qatar<sup>91</sup>, os EUA e as Comunidades Européias lançavam as bases para o início de uma nova rodada de negociações que se seguiriam pós-Doha com a inclusão de novos temas na agenda. Momento em que os Membros tentavam precisamente decidir onde concentrar suas atenções (pois não havia acordo sobre o lançamento de uma nova rodada de negociações multilaterais) e encontrar soluções para antigas preocupações dos países em desenvolvimento sobre a aplicação efetiva

---

<sup>91</sup> Estiveram presentes no Qatar, durante a Conferência Ministerial da OMC, cerca de 3.800 delegados de 142 países, ONGs, representantes de empresas e meios de comunicação (JAWARA; KWA, 2003, p. 83-86).

dos acordos existentes e balancear os desequilíbrios existentes nos mesmos<sup>92</sup> do que ampliar a agenda existente.

Com relação ao TRIPS e saúde pública o elemento central das negociações seria decidir o nível flexibilidade desse acordo e amplitude da decisão, ou seja, deveria se aplicar à todas as medidas tomadas por razões de saúde pública ou somente ser uma resposta às crises nacionais de saúde?

Nesse diapasão os EUA tentaram persuadir o grupo africano a apoiar a Proposta de Declaração Ministerial Dois, demonstrando que a Proposta Um era meramente uma tentativa do Brasil e Índia em atender os interesses de suas indústrias farmacêuticas de produtos genéricos. Isto foi uma tentativa de criar uma distensão entre o grupo africano com o Brasil e Índia (JAWARA; KWA, 2003, p. 99).

O dia 09 de Novembro foi marcado pela abertura da Conferência Ministerial, além disso, já estavam prontos os textos que seriam a base da negociação, sendo que nesse momento não havia consenso sobre o nome da Declaração específica para o TRIPS e saúde pública. Ou seja, havia dúvida se o termo usado seria Acesso a Medicinas ou Saúde Pública.

No dia 10 de Novembro foram eleitos facilitadores para desenvolver consultas sobre os principais temas, sendo escolhido para o tema da propriedade intelectual, o Secretário de Finanças do México, o Sr. Luis Ernesto Derbez Bautista. Mas por causa do longo debate de outros temas houve falta de tempo nesse dia e se postergou o debate sobre TRIPS e saúde pública para o dia seguinte.

Os trabalhos do dia 11 de Novembro começaram com a forte oposição dos países em desenvolvimento à Proposta Dois, além de apresentar o fim dos esforços de persuasão dos EUA, e também da Suíça, em convencer que os parágrafos 10 e 11, da Proposta 2, que

---

<sup>92</sup> Tais como as negociações sobre agricultura, serviços, revisões sobre o Acordo TRIPS.

outorgavam direitos especiais ao grupo africano, não seriam estendidos aos países em desenvolvimento.

O facilitador das consultas sobre o TRIPS, pediu a oito países (Nova Zelândia, UE, Canadá, EUA, Zimbábue, Índia, Brasil e Quênia) a preparação de um texto de compromisso sobre a redação do parágrafo 4º da Declaração. Pois ele acreditava que todas as questões em pauta sobre esse documento seriam mais bem resolvidas após a decisão sobre tal parágrafo (INTERNATIONAL CENTER FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT, 2001).

Outro ponto importante é que o Reino Unido, Irlanda, Itália e Dinamarca romperam com a posição unificada das CE passando a apoiar a Proposta Um como base para a Declaração Ministerial (INTERNATIONAL CENTER FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT, 2001).

No final do dia 12 de Novembro com a adoção das modificações solicitadas pelos países desenvolvidos no parágrafo 4º, a proposta de texto para a Declaração Ministerial trabalhada pelo Brasil e EUA estava acordada, faltando apenas resolver algumas pendências sobre o uso de alguns verbos relativos à criação de obrigações. Dessa forma:

*“Enquanto os EUA tiveram sucesso em bloquear qualquer mudança legal para a Declaração sobre TRIPS original, os países em desenvolvimento conseguiram a linguagem política que queriam, reconhecendo a necessidade para os países agirem contra suas leis de patente para propósitos de saúde pública.”<sup>93</sup> (JAWARA; KWA, 2003, p.100-101) (tradução livre).*

Além disso, cabe aqui a descrição desse momento feita por um negociador brasileiro:

---

<sup>93</sup> “While the USA had succeeded in blocking any legal changes to the original TRIPS Declaration, developing countries got the political language they wanted, recognizing the need for countries to override patent laws for public health purposes”.

*“No final do dia, um acordo foi alcançado entre os EUA e Brasil (...) Os EUA lutaram contra, mas eles cederam (...) As CE tentaram atuar como mediadores entre nós e EUA, e mantinham que estavam do nosso lado. Nós, entretanto, percebemos que eles estavam criando mais obstáculos do que nos ajudando, então nós os evitamos e fomos cara a cara com os EUA. Esta quebra foi a primeira em Doha e proporcionou um sinal muito bom para os delegados dos países em desenvolvimento.”<sup>94</sup> (JAWARA; KWA, 2003, p.100) (tradução livre).*

Segundo Jawara e Kwa a vitória de Doha para a saúde pública teve como fator fundamental a campanha pública realizada em países desenvolvidos e em desenvolvimento que politizou o tema, pois,

*“[a] pressão pública sobre o TRIPS e saúde pública foi grande por causa do seguinte: a pandemia HIV/AIDS; o sucesso da África do Sul e Brasil em desafiar as indústrias farmacêuticas dos EUA para conseguir produzir remédios genéricos baratos para pacientes aidéticos; e o fato de que os EUA se encontraram em uma posição na qual teriam que agir contra sua lei de patentes para buscar remédios da Cipro baratos quando teriam que combater o medo do Antrax que seguiu aos ataques terroristas de 11 de Setembro. Esses temas fortaleceram os argumentos dos países em desenvolvimento.”<sup>95</sup> (JAWARA; KWA, 2003, p.100) (tradução livre).*

Após exaustivas horas de negociação a Declaração Ministerial de Doha da OMC sobre TRIPS e saúde pública foi adotada consensualmente pelos Membros da OMC. Porém esse documento não teria sido adotado sem o papel chave feito pelo Brasil representando os países em desenvolvimento. Além de que uma “possível” epidemia de Antrax poderia se

---

<sup>94</sup> *“At the end of the day, a deal was brokered between USA and Brazil (...) The USA fought it, but they gave in (...) The EC tried to act as a mediator between us and US, and claimed they were on our side. We, however, realized they were creating more obstacles than helping us, so we bypassed them and went face-to-face with the USA. The breakthrough was the first one at Doha and it sent a very good sign to developing country delegates”.*

<sup>95</sup> *“Public pressure was huge on the TRIPS and public health issue because of following: the HIV/AIDS pandemic; South Africa and Brazil successful challenging US pharmaceuticals to gain the right to produce cheap generic drugs for AIDS patients; and the fact that the USA found itself in the position where it had to override its patent laws to seek cheap Cipro drugs when it had to tackle the Anthrax scare following the September 11th terrorist attacks. These issues strengthened the arguments for developing countries”.*

tornar realidade pesou na decisão dos EUA em ceder nas negociações juntamente com a possibilidade de receber o apoio necessário dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para lançar uma nova rodada de negociações, chamada de Rodada, ou Agenda, Doha para o Desenvolvimento.

Podemos resumir os dias de negociação sobre TRIPS e saúde pública da Conferência Ministerial de Doha da seguinte forma:

<b>Data</b>	<b>Resumo</b>	<b>Principais Membros envolvidos</b>
08 de Novembro de 2001	Lançamento de novos temas e tentativa de apoio pela Proposta 2 pelos EUA	EUA, CE, Grupo Africano
09 de Novembro de 2001	Abertura oficial da Conferência Ministerial de Doha da OMC	Nenhum
10 de Novembro de 2001	Eleição do facilitador (México) para os assuntos relativos ao TRIPS	Nenhum
11 de Novembro de 2001	Fim da tentativa de separação do grupo africano do bloco dos países desenvolvidos  Nova redação para o parágrafo 4º da Proposta de Declaração	Grupo africano, EUA, Suíça e Brasil  Nova Zelândia, CE, Canadá, EUA, Zimbábue, Índia, Brasil e Quênia
12 de Novembro de 2001	Os países chegam a um acordo sobre o texto da Proposta de Declaração	Brasil e EUA
13 de Novembro de 2001	O texto para a Declaração Ministerial é finalizado	Nenhum
14 de Novembro de 2001	Aprovação da Declaração Ministerial de Doha da OMC sobre TRIPS e Saúde Pública	Todos

TABELA 6 – CONDUÇÃO DAS REUNIÕES DA CONFERÊNCIA MINISTERIAL DE DOHA DA OMC RELATIVAS AO TEMA TRIPS E SAÚDE PÚBLICA

A Declaração Ministerial de Doha da OMC sobre TRIPS e Saúde Pública (Anexo 3) possui 7 parágrafos. No primeiro os Membros reconhecem a gravidade dos problemas de

saúde pública que afligem muitos dos países em desenvolvimento, especialmente os afetados pelo HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias.

No segundo parágrafo os Membros repetem a necessidade de que o Acordo TRIPS forme parte de uma ação nacional e internacional mais ampla que vise combater cada um dos problemas colocados no parágrafo 1º.

O terceiro parágrafo reconhece que a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos, e reconhecem também as preocupações dos Membros com respeito aos seus efeitos sobre os preços.

Os Membros concordaram, no parágrafo quarto que o TRIPS não impede nem deverá impedir que eles adotem medidas para proteger a saúde pública. E ao mesmo tempo em que reiteram o compromisso com este Acordo e afirmam que ele pode e deverá ser reinterpretado e aplicado de maneira que apóie o direito dos Membros da OMC em proteger a saúde pública, e particularmente promover o acesso a medicamentos para todos, utilizando ao máximo as disposições do TRIPS que prevêm formas de flexibilização.

O parágrafo quinto se relaciona com o quarto na medida em que a tal flexibilidade incluem as seguintes disposições:

a) ao aplicar as normas costumeiras de interpretação do Direito Internacional Público, cada disposição do TRIPS será lida a luz do objeto e fim desse acordo tal como se expressa nos seus objetivos e princípios.

b) cada Membro tem o direito de conceder licenças obrigatórias e a liberdade de determinar as bases sobre as quais se concedem tais licenças.

c) cada Membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, ficando entendido que as crises de saúde pública, incluídas as relacionadas com o HIV/AIDS, a tuberculose, a malária e outras

epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.

d) o efeito das disposições do TRIPS que são pertinentes ao esgotamento de direitos de propriedade intelectual é deixar para cada Membro a liberdade de se estabelecer seu próprio regime para tal esgotamento sem impugnação, ressaltando as disposições dos artigos 3º e 4º, do TRIPS<sup>96</sup> sobre o tratamento da nação mais favorecida e tratamento nacional.

No parágrafo 6º os Membros encomendam ao Conselho para TRIPS da OMC a solução para o problema com relação aos Membros cujas capacidades de fabricação no setor farmacêutico são insuficientes ou inexistentes, e por isso poderiam encontrar dificuldades em fazer uso efetivo das licenças obrigatórias previstas no Acordo TRIPS.

O parágrafo 7º reafirma o compromisso dos países desenvolvidos Membros em oferecer às suas empresas e instituições estímulos destinados a fomentar e propiciar a transferência de tecnologia aos países menos desenvolvidos em conformidade com o

---

<sup>96</sup> “Artigo 3º - Tratamento Nacional - 1. Cada Membro concederá aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção da propriedade intelectual, salvo as exceções já previstas, respectivamente, na Convenção de Paris (1967), na Convenção de Berna (1971), na Convenção de Roma e no Tratado sobre Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados. No que concerne a artistas-intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de radiodifusão, essa obrigação se aplica apenas aos direitos previstos neste Acordo. Todo Membro que faça uso das possibilidades previstas no Artigo 6 da Convenção de Berna e no parágrafo 1 (b) do Artigo 16 da Convenção de Roma fará uma notificação, de acordo com aquelas disposições, ao Conselho para TRIPS. 2. Os Membros poderão fazer uso das exceções permitidas no parágrafo 1 em relação a procedimentos judiciais e administrativos, inclusive a designação de um endereço de serviço ou a nomeação de um agente em sua área de jurisdição, somente quando tais exceções sejam necessárias para assegurar o cumprimento de leis e regulamentos que não sejam incompatíveis com as disposições deste Acordo e quando tais práticas não sejam aplicadas de maneira que poderiam constituir restrição disfarçada ao comércio”.

“Artigo 4º - Tratamento de Nação Mais Favorecida Com relação à proteção da propriedade intelectual, toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade que um Membro conceda aos nacionais de qualquer outro país será outorgada imediata e incondicionalmente aos nacionais de todos os demais Membros. Está isenta desta obrigação toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade concedida por um Membro que: (a) resulte de acordos internacionais sobre assistência judicial ou sobre aplicação em geral da lei e não limitados em particular à proteção da propriedade intelectual; (b) tenha sido outorgada em conformidade com as disposições da Convenção de Berna (1971) ou da Convenção de Roma que autorizam a concessão tratamento em função do tratamento concedido em outro país e não do tratamento nacional; (c) seja relativa aos direitos de artistas, intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de radiodifusão não previstos neste Acordo; (d) resultem de Acordos internacionais relativos à proteção da propriedade intelectual que tenham entrado em vigor antes da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, desde que esses acordos sejam notificados ao Conselho para TRIPS e não constituam discriminação arbitrária ou injustificável contra os nacionais dos demais Membros”.

parágrafo 2º, artigo 66, do TRIPS<sup>97</sup>. Com respeito aos produtos farmacêuticos os Membros concordam em que esses países não estarão obrigados a implementar ou aplicar as disposições das Seções 5 e 7, da Parte II, do TRIPS. Nem fazer respeitar os direitos previstos nestas seções até 1º de Janeiro de 2016, sem prejuízo do direito dos países menos adiantados de obter outras prorrogações de transição conforme o disposto no parágrafo 1º, artigo 66, do TRIPS<sup>98</sup>. Por isso a Declaração encomenda ao Conselho para TRIPS da OMC que adote as medidas necessárias para dar à ela o efeito de conformidade com o dispositivo citado.

Podemos perceber que a Declaração de Doha sobre TRIPS e saúde pública reconhece direitos e dá comandos para que os órgãos da OMC implementem a Decisão, conforme veremos no item 4.4. A descrição da Conferência Ministerial de Doha nos mostra como os Membros da OMC criaram relações estratégicas para que o a vida e propriedade intelectual sob o enfoque da saúde pública fossem debatidos de forma a trazer uma solução para o tema, que é extremamente politizado, bem como para as negociações da OMC. Independente das razões e incentivos que levaram os Membros dessa organização a tomar essa decisão houve uma mudança no regime de propriedade intelectual com a criação de uma interpretação para o TRIPS materializada na referida Declaração.

---

<sup>97</sup> “Artigo 66 - Países de Menor Desenvolvimento Relativo Membros - 2. Os países desenvolvidos Membros concederão incentivos a empresas e instituições de seus territórios com o objetivo de promover e estimular a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento relativo Membros, a fim de habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável”.

<sup>98</sup> “Artigo 66 - Países de Menor Desenvolvimento Relativo Membros - 1. Em virtude de suas necessidades e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável, os países de menor desenvolvimento relativo Membros não estarão obrigados a aplicar as disposições do presente Acordo, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5, durante um prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1 do Artigo 65. O Conselho para TRIPS, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menor desenvolvimento relativo Membro, concederá prorrogações desse prazo”.

#### **4.4 - DESDOBRAMENTOS DA DECLARAÇÃO SOBRE O TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA E REFLEXÕES SOBRE ACESSO A MEDICAMENTOS NO MUNDO PÓS DOHA E PÓS 11 DE SETEMBRO**

As instruções ao Conselho para TRIPS da OMC dos parágrafos 6º e 7º, da Declaração Ministerial de Doha da OMC sobre TRIPS e Saúde Pública foram resolvidas por três decisões desse Conselho, entre 2001 e 2003.

As duas primeiras são relativas ao parágrafo 7º, dessa Declaração, respectivamente dos dias 27 de Junho de 2002 e 8 de Julho de 2002 (Anexo 4 e 5).

A Decisão de 27 de Junho de 2002 (Anexo 4) decide que os países menos desenvolvidos não estão obrigados a implementar ou aplicar as disposições das Seções 5 e 7, da Parte II, do TRIPS, somente para os produtos farmacêuticos. E nem fazer respeitar os direitos previstos nestas seções até 1º de Janeiro de 2016, sem prejuízo do direito dos países menos desenvolvidos de obter outras prorrogações de transição conforme o disposto no parágrafo 1º, artigo 66<sup>99</sup>, do TRIPS.

Sem esta Decisão o TRIPS deveria implementado em sua totalidade pelos países menos desenvolvidos até 1º de Janeiro de 2006, mas agora possuem mais 10 anos para resguardar o mercado farmacêutico interno e por não estarem obrigados a conferir patentes farmacêuticas podem dispor de uma maior margem de manobra para implementar políticas de saúde pública.

---

<sup>99</sup> “Artigo 66 - Países de Menor Desenvolvimento Relativo Membros - 1. Em virtude de suas necessidades e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável, os países de menor desenvolvimento relativo Membros não estarão obrigados a aplicar as disposições do presente Acordo, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5, durante um prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1 do Artigo 65. O Conselho para TRIPS, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menor desenvolvimento relativo Membro, concederá prorrogações desse prazo”.

A Decisão de 8 de Julho de 2002 (Anexo 5) decide pela suspensão até 1º de Janeiro de 2016 da aplicação das obrigações do parágrafo 9º, artigo 70, do TRIPS<sup>100</sup> com respeito aos produtos farmacêuticos para os países menos desenvolvidos. Esta extensão será objeto de exame pela Conferência Ministerial da OMC no máximo de um ano depois de concedida, e posteriormente uma vez ao ano até que perca o seu efeito, em conformidade com o parágrafo 4º, artigo IX, do Acordo Constitutivo da OMC<sup>101</sup>.

Isso representa que os Membros não devem mais dar os direitos de exploração exclusiva de uma patente farmacêutica, enquanto a mesma após um pedido está sob exame da autoridade nacional responsável, de um país menos desenvolvido. A importância disso é que o parágrafo 8º(a), artigo 70, do TRIPS<sup>102</sup>, determina que mesmo o membro não obrigado a proteger os produtos farmacêuticos deveria criar meio no qual esses pedidos pudessem ser depositados.

Consideramos que as duas primeiras decisões resolvem a não obrigatoriedade de se proteger os produtos farmacêuticos para os países menos desenvolvidos até 1º de Janeiro

---

<sup>100</sup> “Artigo 70 - Proteção da Matéria Existente - 9. Quando um produto for objeto de uma solicitação de patente num Membro, em conformidade com o parágrafo 8(a), serão concedidos direitos exclusivos de comercialização, não obstante as disposições da Parte VI acima, por um prazo de cinco anos, contados a partir da obtenção da aprovação de comercialização nesse Membro ou até que se conceda ou indefira uma patente de produto nesse Membro se esse prazo for mais breve, desde que, posteriormente à data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, uma solicitação de patente tenha sido apresentada e uma patente concedida para aquele produto em outro Membro e se tenha obtido a aprovação de comercialização naquele outro Membro”.

<sup>101</sup> “Artigo IX – Processo Decisório – 4. Uma decisão da Conferência Ministerial de conceder derrogação deverá relatar as circunstâncias excepcionais que regulamentam a aplicação da derrogação e a data que a derrogação deverá terminar. Qualquer derrogação concedida por período superior a um ano deverá ser revista pela Conferência Ministerial em prazo não superior a um ano após a concessão, e subseqüentemente a cada ano, até o término da derrogação. Em cada revisão, a Conferência Ministerial examinará se as circunstâncias excepcionais que justificam a derrogação ainda existem e se os termos e condições relacionadas à derrogação foram cumpridos. A Conferência Ministerial, com base na revisão anual, poderá estender, modificar ou terminar a derrogação”.

<sup>102</sup> “Artigo 70 - Proteção da Matéria Existente - 8. Quando um Membro, na data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, não conceder proteção patentária a produtos farmacêuticos nem aos produtos químicos para a agricultura em conformidade com as obrigações previstas no Artigo 27, esse Membro: (a) não obstante as disposições da Parte VI, estabelecerá, a partir da data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, um meio pelo qual os pedidos de patente para essas invenções possam ser depositados; (...)”.

2006, eximindo essa categoria de Membros da OMC de estabelecer qualquer tipo de proteção ou registro até a referida data.

Já o parágrafo 6º da Declaração de Doha foi resolvido com a Decisão do dia 30 de Agosto de 2003 (Anexo 6), acabando com o único problema em matéria de propriedade intelectual e saúde pública que subsistia após a Conferência Ministerial de Doha.

Para que exportações de produtos farmacêuticos sob o amparo de licenças compulsórias sejam realizadas somente com o propósito de realizar políticas de saúde pública essa Decisão cria um sistema de registro monitorado pelo Conselho para TRIPS da OMC. Nesse sentido a Decisão mostra a maneira como os Membros devem interpretar e aplicá-la, além de que eles deverão utilizar o princípio da boa fé para proteger a saúde pública e não para perseguir objetivos de política industrial ou comercial. Esta ressalva é importante porque os medicamentos podem ser desviados de seus destinatários de direito chegando a outras mãos.

Todos os Membros da OMC podem efetuar importações conforme essa decisão, mas na sua nota 3 enumera 23 países desenvolvidos que renunciaram voluntariamente ao não uso desse sistema como importadores<sup>103</sup>.

A Decisão do dia 30 de Agosto de 2003 permite todos aos Membros exportar produtos farmacêuticos fabricados sob o amparo de licenças obrigatórias nas condições estabelecidas nos seus parágrafos 2º e 3º. Isto significa que ela exime os países da aplicação da alínea f e h, artigo 31, do TRIPS<sup>104</sup>.

Essa Decisão facilita a concessão de licenças obrigatórias com propósito de promover a saúde pública dos Membros da OMC, pois para que essa exceção ao direito de

---

<sup>103</sup> Nota 107 do presente trabalho.

<sup>104</sup> “Artigo 31 - Outro Uso sem Autorização do Titular - Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas: (f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou; (h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;”.

propriedade intelectual é necessário que todos os 12 requisitos enumerados no artigo 31, do TRIPS, sejam satisfeitos em conjunto. Agora o Membro que conceder tal licença pode fazê-la para suprir o mercado interno do país importador e não mais o seu, e a adequada remuneração que faz jus o titular da patente licenciada deve ser paga no Membro exportador.

Cabe destacar que a Decisão do dia 30 de Agosto de 2003 abrange somente os produtos patenteados ou os produtos fabricados utilizando procedimentos patenteados no setor farmacêutico, entre eles os ingredientes ativos e os materiais de diagnóstico (parágrafo 1º, alínea a). Além disso, essa deliberação tem o objetivo de fazer frente aos problemas de saúde pública reconhecidos no parágrafo 1º, da Declaração Ministerial de Doha da OMC sobre TRIPS e Saúde Pública.

Em síntese, a extensão provisória da Decisão de 30 de Agosto permite aos países que produzem cópias genéricas de produtos patenteados sob o amparo de licenças obrigatórias, e exportarem os produtos aos países Membros importadores habilitados.

Tal extensão durará até que se emende o Acordo TRIPS. E em 6 de Dezembro de 2005 os Membros da OMC, de acordo com o parágrafo 11 da Decisão de 30 de Agosto de 2003, aprovaram a primeira emenda a um acordo administrado por essa organização, sendo uma modificação ao Acordo TRIPS. Assim, de acordo com o artigo X, do Acordo Constitutivo da OMC, 2/3 dos Membros dessa organização terão que ratificar essa modificação para que mesma entre em vigor.

A Emenda somente positiva a Decisão de 30 de Agosto, apresentando somente mudanças formais no conteúdo desse texto, é uma solução permanente para tema TRIPS e saúde pública. Devendo agora os Membros da OMC adaptarem suas leis internas de forma a reduzir os custos de transação dando mais agilidade no uso do sistema de monitoramento de importações de medicamentos sob o amparo de licenças compulsórias. De forma que no caso de emergência a produção e exportação desse medicamento, necessário para a proteção da

vida, ocorra de forma rápida e atinja seu objetivo de promover a saúde pública nos países com dificuldades econômicas.

Essas três Decisões e a Emenda conjuntamente com a Declaração Ministerial de Doha da OMC sobre TRIPS e Saúde Pública comprovam o sucesso dos Membros da OMC em promover mudanças jurídicas no regime de propriedade intelectual.

Acreditamos que essas Decisões e Emenda baseadas na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública não são suficientes para pressionar os detentores de patente reduzir seus preços, ou fornecer o incentivo necessário para o desenvolvimento de medicamentos específicos para combater as doenças negligenciadas. Mas representam um instrumento para ser usado e testado pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos na promoção da saúde para todos, além de ser a materialização da politização do tema em um documento.

O trabalho dos Membros da OMC e da comunidade internacional deve continuar, pois as duas primeiras decisões postergam o prazo de implementação do TRIPS para produtos farmacêuticos até 1º de Janeiro de 2016. Acreditamos, apesar da utilidade dessa derrogação de obrigações, ser pouco provável que os países menos desenvolvidos resolvam seus problemas de saúde pública nos próximos 10 anos, uma vez que seu atraso institucional pode ser tão grande que irão precisar de mais ajuda e assistência internacional.

Cabe destacar também que não está encerrada a controvérsia em torno da propriedade intelectual e da saúde pública uma vez que ainda é possível ampliar o escopo da propriedade intelectual, dentro do sistema de regras do comércio internacional, ou seja, através do poder soberano dos Estados. Isto se dá com a negociação de acordos bilaterais ou regionais que representem uma produção extra ao TRIPS e consiga bloquear a produção de medicamentos sob licença compulsória para promover o acesso a medicamentos.

Através do estudo de caso afirmamos a aplicabilidade do marco teórico dessa pesquisa para explicar o caso apresentado, bem como compreender outras tentativas de

mudança no regime de propriedade intelectual, sejam elas relacionadas ou não com o direito à vida.

Pois, através da politização dos temas e estabelecimento de relações estratégicas fornecem aos membros de um regime a força para o início de uma mudança gradual, onde paulatinamente os interesses serão compostos oferecendo à maioria dos atores internacionais ganhos mútuos. Tal mudança ocorre conforme as previsões do próprio regime e acreditamos que ela não pode ser radical, pois a sociedade internacional deverá estar preparada para as mudanças sob pena de haver um colapso no regime de forma que inviabilize a cooperação entre os Estados.

Não é nosso objetivo analisar a efetividade e aplicabilidade dessa decisão, ainda mais que os temas na agenda da OMC não incluem a questão do TRIPS e a saúde pública. No entanto, não devemos subestimar a importância desse tema, uma vez que a vida é o cerne de todos os bens jurídicos e ela poderá voltar à agenda da OMC no momento em que seus Membros decidam promover relações estratégicas entre a vida e temas do comércio internacional.

A Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública pode ser considerada um marco na promoção do acesso a medicamentos e defesa da saúde pública no mundo, mas ela não é um texto definitivo. Uma vez que outros avanços surgiram no campo de OMS e da ONU, sendo que o tema continua na agenda dessas organizações. As resoluções aprovadas em geral reafirmam a importância da promoção da inovação e da propriedade intelectual ao mesmo tempo reafirmam a necessidade de se promover o acesso a medicamentos para todos. Elas também apresentam dados e estatísticas sobre as desigualdades na produção de remédios para as doenças do mundo em desenvolvimento e na aquisição dos mesmos.

Destacamos dentre esses avanços a criação da Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública em 2003, durante a Assembléia Mundial da Saúde através da Resolução WHA56.27 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, *Intellectual Property Rights, Innovation And Public Health*). Esse documento pede que a OMS estabeleça o mandato de um órgão próprio encarregado de recolher dados e propostas das partes interessadas no tema (Governos, empresas e sociedade civil organizada), e elaborar uma análise sobre os direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública, com a inclusão dessa questão e dos mecanismos apropriados para auspiciar e criar incentivos para o desenvolvimento de novos medicamentos e produtos que afetam os países em desenvolvimento.

Acreditamos que a adoção de novas relações estratégicas em prol da promoção do direito à vida e da pessoa humana deverá pautar as negociações internacionais no século XXI, principalmente em relação às normas do comércio internacional que ainda não reconhecem a defesa da vida como seu fundamento.

No mundo pós-11 de setembro onde fica cada mais evidente a intolerância nas relações internacionais, permeada de novos atores que desafiam o poder do Estado, tanto pelas medidas pacíficas caracterizadas pela atuação de ONG's e da sociedade civil organizada, quanto por grupos terroristas de forma não tão pacífica, acabam por contestar a soberania.

Se o Direito Internacional avoca para si a proteção do indivíduo, mantendo o monopólio das relações entre Estados, ele deve fazê-la de forma a promover o interesse das pessoas, conjugando-os com os interesses dos atores econômicos (sejam eles estatais ou transnacionais). O interesse econômico não deve prevalecer sobre o direito que cada um possui de poder viver.

A reconstrução do Direito Internacional, marcada pela reforma da ONU e da construção de novos acordos comerciais (sejam eles bilaterais, multilaterais, regionais e de integração), além do aprofundamento dos já existentes, confirma as expectativas geradas pelo terror do 11 de setembro. Tais probabilidades eram marcadas pela insegurança e incapacidade das instituições existentes em preservar os interesses básicos de cada cidadão, além da dificuldade que a lentidão da incerteza de um novo Direito Internacional traz para sua reconstrução. Pois por ser praticamente um laboratório de pesquisa acadêmica no qual se busca identificar novos institutos capazes de para realizar a harmonia entre os Estados e seus povos.

Isto em uma comunidade internacional ideal pautada pela paz, desenvolvimento, e, sobretudo a promoção dos direitos humanos, tendo a vida como valor fundamental promotor dos demais bens jurídicos para toda a sociedade.

O motivo dessas afirmações se dá por acreditarmos, após a realização da pesquisa objeto desse trabalho, que as mudanças no Regime da Propriedade Intelectual não foram suficientes para se colocar a vida em primeiro lugar, além do que milhares de pessoas no mundo ainda padecem de enfermidades por não ter como adquirir os medicamentos necessários para seu combate e/ou cura.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A promoção do bem estar e do desenvolvimento são imprescindíveis para a construção de uma sociedade justa e equânime, por isso o comércio internacional contribui nessa tarefa e é tão importante para a nossa sociedade.

Nesse mesmo sentido a propriedade intelectual quando relacionada ao comércio contribui para aumentar a segurança jurídica das relações comerciais internacionais e para a promoção da inovação e da ciência.

O comércio internacional deve andar de braços dados com a proteção do direito à vida, que constitui a base de toda a tutela jurídica. Contudo, entendemos que suas atuais regras não promovem essa união. Uma vez que deveriam, e devem ser o cerne da sociedade, por isso, advogamos uma mudança nas normas de propriedade intelectual e das demais administradas pela OMC.

Desde a realização da Conferência de Bretton Woods e da criação da ONU e GATT percebemos a importância crescente do comércio nas relações internacionais, bem como, a ausência do direito à vida na maioria dessas normas, com exceção que os direitos fundamentais recebem no sistema ONU.

Percebemos através do estudo de caso que houve uma coalizão global para pressionar os Membros da OMC, em especial os países desenvolvidos que dominam o comércio internacional, a realizarem mudanças no Regime de Propriedade Intelectual.

Os resultados dessa pressão foram positivos, pois contou também com a atuação em busca de mudanças, dentro da OMC e da Conferência Ministerial de Doha, dos países em desenvolvimento, em particular o Brasil e Índia. Tais esforços fizeram realidade a Declaração Ministerial de Doha da OMC sobre TRIPS e Saúde Pública.

Isto ocorreu porque a questão de acesso a medicamentos e saúde pública tomou a dimensão política mundial, passando a fazer parte da consciência dos formuladores de política, e como visto em Doha, como também em outros foros internacionais. Além disso, podemos identificar que esse movimento persistirá de forma a ajustar as regras internacionais do Regime de Propriedade Intelectual para que os interesses públicos e privados sejam balanceados de modo socialmente equitativo e aceitável.

Disso, concluímos que os Estados não devem hesitar em defender seus interesses, os dos seus cidadãos, tanto cenário internacional quanto internamente, principalmente com respeito à proteção à saúde e vida deles.

Assim os Estados devem promover uma coalizão política internacional em prol de uma mudança do Regime de Propriedade Intelectual, ou então, buscar novas interpretações<sup>105</sup> para o mesmo; de forma que a vida seja um dos pilares comércio internacional, para que haja justiça social tão necessária para esse mundo em transformação.

Por outro lado, verificamos pelo estudo de caso, que a vida não foi negociada dentro da OMC como um bem jurídico universal e primordial, mesmo que o objetivo talvez pudesse ser colocá-la como tal. O direito à vida foi tratado como uma mercadoria, recebendo dos EUA a atenção para se preservar de uma possível ameaça do Antrax e conseguir o apoio dos países em desenvolvimento para lançar uma nova rodada de negociações multilaterais do comércio com novos temas. Para o Brasil foi uma oportunidade de reduzir os custos do orçamento do Ministério da Saúde que fornece gratuitamente medicamentos essenciais à vida para sua população, além de criar condições para ampliar a atuação das indústrias farmacêuticas brasileiras especialistas em produtos genéricos.

---

<sup>105</sup> O Acordo Constitutivo da OMC prevê formas de interpretação, derrogação (waiver) e alteração de seus acordos em seus artigos IX e X.

A existência de interesses divergentes relativos à proteção jurídica de produtos farmacêuticos, como verificado nessa pesquisa, possibilita a luta por essas mudanças no Regime de Propriedade Intelectual.

Isto, pois, as relações estratégicas que podem ser feitas na adoção da agenda internacional talvez não sejam suficientes para seguir com as modificações necessárias no Regime de Propriedade Intelectual e do comércio internacional em prol de uma reforma que coloque a vida em primeiro plano. Entretanto, temos que pensar que a vida não é mercadoria e sim o principal bem que existe na Terra.

Acreditamos que esses interesses por si só não são suficientes para uma total mudança no sistema internacional, acreditamos que uma politização maior de todos os temas da agenda internacional é necessária para tanto. Deste modo estamos convictos que a participação e conscientização do indivíduo sobre os diversos temas da agenda internacional, sobretudo aqueles que afetam diretamente o seu direito à vida é mais que imperiosa.

A formação de uma cidadania internacional, que complementaria a cidadania nacional, pode ser um caminho para a conscientização do indivíduo proposta.

Mas como formar uma cidadania internacional?

Dizer que a formação de uma cidadania internacional é através da educação, seria redundância, um completo clichê, uma vez que é sabido que o processo educativo promove transformações no educando.

No entanto, a cidadania não se aprende tampouco se ensina, ela se organiza internamente em cada consciência na prática do dia-a-dia de forma permanente, consistente e coerente. A conquista da cidadania não é um processo simples, mas temos certeza que a solidariedade, a auto-reflexão e a tolerância são pressupostos básicos para que possamos mudar nossas atitudes antes de solicitar quaisquer mudanças nas relações sociais.

Ao iniciar o trabalho partimos do pressuposto de que a vida é o principal bem tutelado pelo Direito e logo constitui fonte dos demais bens jurídicos, tendo como hipótese de pesquisa que as normas do atual sistema do comércio internacional não consideram a proteção da vida como princípio primordial e basilar.

Durante a pesquisa que essas afirmações se comprovaram e persistem apesar de ter havido que uma mudança significativa no Regime de Propriedade Intelectual em prol do direito à vida.

Ter a vida como pressuposto reconhecido universalmente pelos Estados e pelo próprio Direito, além de ser verificado instintivamente por todos os seres vivos, não é suficiente para que esse bem e direito seja promovido no mundo.

Falamos aqui em responsabilidade internacional, não a de Estados por atos ilícitos, mas a de todos os atores do meio internacional e nacional no compromisso de modificar as regras do comércio internacional de forma a tutelar o direito à propriedade sem sobrepor, nem subjugar o principal bem jurídico tutelado que é a vida.

Assim, teríamos as normas da OMC e a prática do comércio internacional com um aspecto a mais, além do econômico-comercial das relações entre seus Membros, sendo na verdade o princípio da promoção do direito à vida que prevaleceria sobre quaisquer regras ou direitos.

Se isso acontecesse a comunidade internacional estaria em consonância com os artigos 1º, parágrafo 3º, 55 e 56, da Carta da ONU, contribuindo para os objetivos dessa organização.

A necessidade de mudança das regras internacionais do comércio internacional em prol do direito à vida, tão advogado ao longo dessa pesquisa, nos faz reafirmar o Direito Internacional está em transformação. E que o estudo e reflexão de novas abordagens como o

direito à vida visto a luz do acesso a medicamentos é importante para a construção de uma comunidade internacional mais justa e preparada para os desafios da globalização.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, Frederick M. **WTO TRIPS agreement and its implications for Access to medicines in developing countries**. Genebra: Commission on Intellectual Property Rights, 2002.

ABREU, Marcelo de Paiva. **BRAZIL, the GATT, and the WTO: history and prospects**. Rio de Janeiro: PUC.Rio, 1998.

ANNONI, Danielle (Org.). **Os novos conceitos do novo direito internacional – cidadania, democracia e direitos humanos**. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2002.

ARANHA, Márcio Iorio; PICARELLI, Márcia Flávia S. (Org.). **Política de Patentes em Saúde Humana**. São Paulo: Atlas, 2001.

ARRIGHI, Giovanni. **O longo século XX: dinheiro, poder e as origens de nosso tempo**. Rio de Janeiro: Contraponto, 1996.

BANCO MUNDIAL. **World Bank's Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002**. Disponível em: <<http://www.worldbank.org>> Acesso em 12 de Janeiro de 2002.

BAPTISTA, Luiz Olavo; RODAS, João Grandino; SOARES, Guido Fernando Silva (Org.). **Normas de Direito Internacional – Tomo III – Comércio Internacional OMC – Volume 2**. São Paulo: LTr, 2000.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual - Vol. I**. São Paulo: Lumen Juris, 1997.

BARRAL, Welber (Org.). **Negociações Comerciais Multilaterais**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2003a.

BARRAL, Welber (Org.). **O Brasil e a OMC**. Curitiba, Juruá, 2003b.

- BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.
- BATISTA, Paulo Nogueira. Perspectivas da Rodada Uruguai: implicações para o Brasil. **Estudos Avançados**. São Paulo, v.6, n.16, p.103-116, set./dez. 1992.
- BITENCOURT, Cezar Roberto. **Manual de Direito Penal – Parte Especial – Volume 2**. São Paulo: Saraiva, 2001.
- BOSON, Gerson Britto Mello. **Direito Internacional Público**. Belo Horizonte: Del Rey, 2000.
- BULL, Hedley. **A Sociedade Anárquica**. Tradução Sérgio Bath. Brasília: UnB-IPRI; São Paulo: Imprensa Oficial do Estado, 2002.
- CAMBRAIA, Alexander; SIMÕES, Carlos Alberto; QUEIROGA, Daniel Silva; BATISTA, Raquel Viana; PEREIRA, Wesley Robert. **A evolução do comércio internacional: o GATT, a OMC e o Brasil**. 2003. Monografia (Apresentada à disciplina Economia Política das Relações Internacionais). Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Departamento de Relações Internacionais, Belo Horizonte.
- CARVALHO, Kildare Gonçalves. **Direito Constitucional - Teoria do Estado e da Constituição - Direito Constitucional Positivo**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.
- CHAPMAN, Audrey R. The Human Rights Implications of Intellectual Property Protection. **Journal of International Economic Law (JIEL)**. Oxford, 5(4), 2002.
- COELHO, Fábio Ulhoa. **Manual de Direito Comercial**. São Paulo: Saraiva, 2002.
- CORREA, Carlos M. **Integrando la Salud Pública en la Legislación de los Países en Desarrollo**. Ginebra: South Centre, 2001.
- CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento. **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos**. São Paulo: SUR, n. 3, Ano 2, p.27-39, 2005.

- COSTA, Ligia Maura. **OMC: manual prático da rodada Uruguai**. São Paulo: Saraiva, 1996.
- DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade Intelectual - A tutela jurídica da biotecnologia**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.
- DI BLASI, Gabriel, *et al.* **A Propriedade Industrial**. Rio de Janeiro: Forense, 2000.
- DIHN, Nguyen Quoc; DAILLIER, Patrick; PELLET, Alain. **Direito Internacional Público**. Tradução Vitor Marques Coelho. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2005.
- DINIZ, Arthur J. Almeida. **Novos Paradigmas em Direito Internacional Público**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1995.
- DINIZ, Maria Helena. **Lei de Introdução ao Código Civil Brasileiro Interpretada**. São Paulo, Saraiva, 2002.
- DOMMEN, Caroline. Comércio e Direitos Humanos: Rumo à Coerência. **SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos**. São Paulo: SUR, n. 3, Ano 2, p.7-25, 2005.
- DUPUY, René-Jean. **O Direito Internacional**. Tradução Clotilde Cruz. Coimbra: Almedina, 1993.
- EICHENGREEN, Barry. **A globalização do capital: uma história do sistema monetário internacional**. São Paulo: 34, 2000.
- ESTADO DE MINAS. EUA abafam Brasil nos genéricos. **Jornal Estado de Minas**. Belo Horizonte, 17 de fevereiro de 2003.
- FÁRMACOS – DEPENDÊNCIA; INOVAÇÃO. **Poder das multinacionais inibe a indústria brasileira, mas fitoterápicos podem ser uma solução**. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/farmacos/farma07.htm>> Acesso em 20 de Maio de 2002.
- FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de Produtos Farmacêuticos, o caso brasileiro**. Brasília: FUNAG/IPRI, 1993.

GALUPPO, Marcelo Campos. **Da idéia à defesa – monografia e teses jurídicas**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.

GAMA, Carlos Frederico Pereira da Silva. O regime global de direitos humanos e a governança global. **Fronteira – Revista de Iniciação Científica em Relações Internacionais**. Belo Horizonte: PUC.Minas, v.1, n. 2, p.31-58, maio 2002.

GANDELMAN, Henrique. **De Gutenberg à Internet: Direitos Autorais na era digital**. Rio de Janeiro: Record, 1997.

GILPIN, Robert. **A Economia Política das Relações Internacionais**. Tradução Sérgio Bath. Brasília: UnB, 2002.

GRIECO, Joseph M.; IKENBERRY, G. John. **State Power and World Markets – The International Political Economy**. Nova Iorque: W. W. Norton; Company, 2003.

GUSTIN, Miracy Barbosa de Sousa; DIAS, Maria Tereza Fonseca. **(RE)Pensando a Pesquisa Jurídica**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

HAMMES, Bruno Jorge. **O Direito da Propriedade Intelectual**. São Leopoldo: Unisinos, 2001.

HASENCLEVER, Andréas, *et al.* **Theories of International Regimes**. Cambridge: University Press, 1997.

HELLEINER, Eric. **States and the reemergence of global finance: from Bretton Woods to the 1990s**. Ithaca and London: Cornell University Press, 1990.

HOBBSBAWM, E. J. **Era dos extremos: o breve século XX: 1914-1991**. São Paulo: Companhia das Letras, 1995.

INTERFARMA. **Patentes Farmacêuticas – Garantia de Investimento em Novos Medicamentos**. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br>> Acesso em 15 de Maio de 2002.

INTERNATIONAL CENTER FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT. Informativo sobre la Conferência Ministerial de la OMC. **Puentes (Diario de Doha)**. Genebra: 2001. Disponível em <<http://www.ictsd.org>> Acesso em 15 de Maio de 2005.

INTERNATIONAL TRADE CENTRE UNCTAD/WTO; COMMONWEALTH SECRETARIAT. **Business Guide to the Uruguay Round**. Genebra e Londres: ITC/CS, 1995.

JAWARA, Fatoumata e KWA, Aileen. **Behind the scenes at the WTO – the real world of international trade negotiations**. New York: Zed Books, 2003.

KEOHANE, R. O. International Institutions and State Power. **Essays in International Relations Theory**. Boulder: Westview Press, 1989.

KEOHANE, Robert O.; NYE, Joseph S. **Power and Interdependence**. New York: Longman, 1989.

KETTLER, Hannah E.; COLLINS, Chris. **Using Innovative Action to Meet Global Health Needs through Existing Intellectual Property Regimes**. Genebra: Commission on Intellectual Property Rights, 2002.

KRASNER, Stephen D. (Ed.). **International Regimes**. Ithaca and London: Cornell University Press, 1993.

LAFER, Celso. O papel do sistema de solução de controvérsias do Mercosul no processo de integração. **Revista de Economia; Relações Internacionais**. São Paulo: FAAP, v.2, n.3, p. 71-75, julho 2003.

LEAL, Rosemiro Pereira. **Soberania e Mercado Mundial**. Leme: LED, 1999.

LIMA, Marcos Costa. **Globalização Desigual e Desenvolvimento na América Latina e Mercosul: Oportunidades em Ciência e Tecnologia**. Disponível em: <<http://www.cienciapolitica.org.br/encontro/relint7.1.doc>> Acesso em 17 de Abril de 2004.

LOTROWSKA, Michel. Saúde, Medicamentos, HIV-AIDS. **Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais, MÉDICOS SEM FRONTEIRAS**. Disponível em: <[http://www.forumsocialmundial.org.br/dinamic/roficial\\_msaid.asp](http://www.forumsocialmundial.org.br/dinamic/roficial_msaid.asp)> Acesso em 18 de Novembro de 2003.

LOUREIRO, Luiz Guilherme de A. V. **A Lei de Propriedade Industrial Comentada**. São Paulo: LEJUS, 1999.

MAGALHÃES, José Luiz Quadros de. **Direito Constitucional - Tomo 1**. Belo Horizonte: Mandamentos, 2002.

MAGALHÃES, José Luiz Quadros de. **Direitos humanos: sua história, sua garantia e a questão da indivisibilidade**. São Paulo: J. de Oliveira, 2000.

MARQUES, Marília Bernardes. **Acessibilidade aos medicamentos: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil**. Brasília: CGEE, 2002.

MAXIMILIANO, Carlos. **Hermenêutica e Aplicação do Direito**. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

MÁXIMO, Antônio. **O Espaço Nacional**. São Paulo: Loyola, 1986.

MAZZUOLI, Valério de Oliveira. **Direito Internacional – Tratados e Direitos Humanos Fundamentais na Ordem Jurídica Brasileira**. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2001.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **DNDi para doenças negligenciadas**. Disponível em: <[http://www.msf.org.br/campanha/dndi\\_portugues.pdf](http://www.msf.org.br/campanha/dndi_portugues.pdf)> Acesso em 17 de Abril de 2004.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Fatal Imbalance - The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases**. Genebra: MSF, 2001. Disponível em: <<http://www.msf.org/source/access/2001/fatal/fatal.pdf>> Acesso em 20 de Janeiro de 2002.

MEHTA, Pradeep S. **Essays on the Intenational Trading System – An Unfinished Journey**. Londres: Cameron May, 2004.

MELLO, Celso D. de Albuquerque. **Curso de Direito Internacional Público – Volume I e II**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. São Paulo: Atlas, 2000.

NUNES, Luiz Antônio Rizzatto. **Manual da Monografia Jurídica**. São Paulo: Saraiva, 1999.

O TEMPO. Sucesso e Prevenção garante terapia. **Jornal o Tempo**. Belo Horizonte, 24 de Junho de 2001.

OLIVEIRA, Odete Maria de. **Relações Internacionais - Estudos de Introdução**. Curitiba: Juruá, 2001.

OLIVEIRA, Ubirajara Mach de. **A Proteção Jurídica das Invenções de Medicamentos e Gêneros Alimentícios**. Porto Alegre: Síntese, 2000.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Acceso a la medicación en el contexto de pandemias como las de VIH/SIDA, tuberculosis y paludismo**. Genebra: Comissão de Direitos Humanos, 2005. Disponível em: <[http://ap.ohchr.org/documents/S/CHR/resolutions/E-CN\\_4-RES-2005-23.doc](http://ap.ohchr.org/documents/S/CHR/resolutions/E-CN_4-RES-2005-23.doc)> Acesso em 12 de Janeiro de 2006.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Carta das Nações Unidas**. São Francisco: ONU, 1945. Disponível em: <<http://www.unicef.org/brazil/uncarta.htm>> Acesso em 17 de Março de 2002.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Carta de Havana sobre Comércio e Emprego**. Havana: ONU, 1948. Disponível em: <[http://www.wto.org/English/docs\\_e/legal\\_e/havana\\_e.pdf](http://www.wto.org/English/docs_e/legal_e/havana_e.pdf)> Acesso em 12 de Janeiro de 2006.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Carta do Atlântico**. Nova Iorque: ONU, 1941. Disponível em: <[www.yale.edu/lawweb/avalon/wwii/atlantic.htm](http://www.yale.edu/lawweb/avalon/wwii/atlantic.htm)> Acesso em 12 de Janeiro de 2006.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Convenção de Viena sobre o direito dos tratados.** Viena: ONU, 1969. Disponível em: <[http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/textos/conv\\_viena.html](http://www.dhnet.org.br/direitos/sip/textos/conv_viena.html)> Acesso em 17 de Março de 2002.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração de Compromisso sobre a AIDS.** Disponível em: <[http://www.unaids.org/whatsnew/others/un\\_special/Declaration020801\\_pr.htm](http://www.unaids.org/whatsnew/others/un_special/Declaration020801_pr.htm)> Acesso em 05 de Maio de 2002.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos do Homem.** Nova Iorque: ONU, 1948. Disponível em: <<http://www.unhchr.ch/udhr/lang/por.htm>> Acesso em 17 de Março de 2002.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Documento A/55/779 de 16 de fevereiro de 2001.** Genebra: Comissão de Direitos Humanos, 2001. Disponível em: <<http://www.un.org/documents/ga/docs/55/a55779.pdf>> Acesso em 05 de Maio de 2002.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Estratégia Mundial para a AIDS.** Disponível em: <<http://www.unaids.org/publications/documents/care/general/JC639-GlobalFramework-S.pdf>> Acesso em 05 de Maio de 2002.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Interpretación de las normas internacionales de derechos humanos.** Bogotá: Oficina en Colombia del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, 2002.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.** Nova Iorque: ONU, 1966. Disponível em: <[http://www.aids.gov.br/legislacao/vol1\\_3.htm](http://www.aids.gov.br/legislacao/vol1_3.htm)> Acesso em 17 de Março de 2002.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos.** Nova Iorque: ONU, 1966. Disponível em:

<<http://www.militar.com.br/legisl/direitoshumanos/civispoliticos.htm>> Acesso em 17 de Março de 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Informativo de la OMPI**. Disponível em: <<http://www.wipo.int>>. Acesso em 30 de abril de 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Ampliado a resposta à AIDS**. Disponível em: <[http://www.who.int/gb/EB\\_WHA/PDF/WHA54/sa54r10.pdf](http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA54/sa54r10.pdf)> Acesso em 05 de Maio de 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Estratégia Farmacêutica da OMS**. Disponível em: <[http://www.who.int/gb/EB\\_WHA/PDF/WHA54/sa54r11.pdf](http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA54/sa54r11.pdf)> Acesso em 05 de Maio de 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Intellectual Property Rights, Innovation And Public Health**. Disponível em: <[http://policy.who.int/cgi-bin/om\\_isapi.dll?infobase=WHA&jump=WHA56.27&softpage=Browse\\_Frame\\_Pg42#JUMP\\_DEST\\_WHA56.27](http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?infobase=WHA&jump=WHA56.27&softpage=Browse_Frame_Pg42#JUMP_DEST_WHA56.27)> Acesso em 20 de Agosto de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio**. Genebra: OMC, 1993. Disponível em: <[http://www.wto.org/English/docs\\_e/legal\\_e/04-wto.pdf](http://www.wto.org/English/docs_e/legal_e/04-wto.pdf)> Acesso em 10 de Março de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio**. Disponível em: <[http://www.wto.org/English/docs\\_e/legal\\_e/gatt47\\_e.pdf](http://www.wto.org/English/docs_e/legal_e/gatt47_e.pdf)> Acesso em 12 de Janeiro de 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**. Genebra: OMC, 1993. Disponível em: <[http://www.wto.org/English/docs\\_e/legal\\_e/27-trips.pdf](http://www.wto.org/English/docs_e/legal_e/27-trips.pdf)> Acesso em 10 de Março de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Documento IP/C/25 de 1º de Julho de 2002**. Genebra: OMC, 2002. Disponível em: <<http://www.wto.org>> Acesso em 10 de Março de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Documento IP/C/41 de 6 de Dezembro de 2005**. Genebra: OMC, 2005. Disponível em: <<http://www.wto.org>> Acesso em 18 de Dezembro de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Documento IP/C/W/312 de 4 de Outubro de 2001**. Genebra: OMC, 2001. Disponível em: <<http://www.wto.org>> Acesso em 10 de Março de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Documento IP/C/W/313 de 4 de Outubro de 2001**. Genebra: OMC, 2001. Disponível em: <<http://www.wto.org>> Acesso em 10 de Março de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Documento WT/L/478 de 12 de Julho de 2002**. Genebra: OMC, 2002. Disponível em: <<http://www.wto.org>> Acesso em 10 de Março de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Documento WT/L/540 de 1º de Setembro de 2003**. Genebra: OMC, 2003. Disponível em: <<http://www.wto.org>> Acesso em 10 de Março de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Documento WT/MIN(01)/DEC/2 de 20 de Novembro de 2001**. Genebra: OMC, 2001. Disponível em: <<http://www.wto.org>> Acesso em 10 de Março de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Entender la OMC**. Genebra, OMC, 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Entendimento relativo às Normas e Procedimentos sobre Solução de Controvérsias**. Genebra, OMC, 1993. Disponível em: <[http://www.wto.org/English/docs\\_e/legal\\_e/28-dsu.pdf](http://www.wto.org/English/docs_e/legal_e/28-dsu.pdf)> Acesso em 10 de Março de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Press/426: Members OK amendment to make health flexibility permanent.** Disponível em:

<[http://www.wto.org/english/news\\_e/pres05\\_e/pr426\\_e.htm](http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm)> Acesso em 18 de Dezembro de 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Trading into the Future.** Genebra, OMC, 1999.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **WTO Policy Issues for Parliamentarians - a guide to current trade issues for legislators.** Genebra: OMC, 2001.

OXFAM. **Campanha Comércio com Justiça para as Américas.** Disponível em: <<http://www.aids2003.net/upload/Briefing%20Paper-Portuguese.doc>>. Acesso em 18 de Maio de 2003.

OXFAM. **Propriedade intelectual e «brecha de conhecimento».** Disponível em: [http://www.lainsignia.org/2002/enero/cyt\\_006.htm](http://www.lainsignia.org/2002/enero/cyt_006.htm)>. Acesso em 17 de Abril de 2003.

PACHECO, Mário Victor de Assis. **Abusos das Multinacionais Farmacêuticas.** Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1983.

PAES, P. R. Taveres. **Nova lei de propriedade industrial.** São Paulo: RT, 1996.

PAUWELYN, Joost. **The Role of Public International Law in the WTO - How Far Can We Go?** Disponível em: <[http://www.mre.gov.br/portugues/ministerio/sitios\\_secretaria/cgc/public.pdf](http://www.mre.gov.br/portugues/ministerio/sitios_secretaria/cgc/public.pdf)> Acesso em 16 de Fevereiro de 2004.

PELLET, Alain. As Novas Tendências do Direito Internacional: Aspectos “Macrojurídicos”. In: BRANT, Leonardo Nemer Caldeira. **O Brasil e os Novos Desafios do Direito Internacional.** Forense: Rio de Janeiro, 2004.

PEREIRA, Luisa Ribeiro; VIEIRA, Martha Lourenço. **Fazer pesquisa é um problema?** Belo Horizonte: Editora, 1999.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS. **Padrão PUC Minas de normalização: normas da ABNT para apresentação de trabalhos científicos, teses, dissertações e monografias**. Belo Horizonte: PUC Minas, 2006.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. **Cooperación Sur – Creatividad, innovación y derechos de propiedad intelectual**. Nova Iorque: PNUD, 2002.

QUEIROGA, Daniel Silva. Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio: Patentes de Produtos Farmacêuticos. **Guias de Estudos do III Modelo Intercolegial das Nações Unidas**. Belo Horizonte: PUC.Minas, 2002.

QUEIROGA, Daniel Silva. **O Brasil e o Acesso a Medicamentos: Uma análise da Lei de Propriedade Industrial e das Normas Internacionais**. 2004. Monografia (conclusão do curso). Centro Universitário de Belo Horizonte, Faculdade de Direito, Belo Horizonte.

QUEIROGA, Daniel Silva. **O Regime Internacional de Propriedade Intelectual e o Combate ao HIV/AIDS no Brasil**. 2005. Monografia (conclusão do curso). Pontificia Universidade Católica de Minas Gerais, Departamento de Relações Internacionais, Belo Horizonte.

REZEK, José Francisco. **Direito Internacional Público**. São Paulo: Saraiva, 1995.

RI JÚNIOR, Arno Dal e OLIVEIRA, Odete Maria de (Orgs.). **Direito Internacional Econômico em expansão: desafios e dilemas**. Ijuí: Unijuí, 2003.

RI JÚNIOR, Arno Dal. **História do Direito Internacional; Comércio e Moeda; Cidadania e Nacionalidade**. Florianópolis: Boiteux, 2004.

RICUPERO, Rubens. **Esperança e Ação – A ONU e a busca de desenvolvimento mais justo**. São Paulo: Paz e Terra, 2002.

ROSS, George. Sai a ONU, entra a OMC. **Le Monde Diplomatique, Edição Brasileira**. São Paulo, ano 1, número 2, 2000. Disponível em <<http://www.diplo.com.br/aberto/0008/10.htm>> Acesso 10 de Maio de 2002.

SANTOS, Milton. **Por uma outra globalização – do pensamento crítico à consciência universal**. Rio de Janeiro: Record, 2000.

SEITENFUS, Ricardo. **Manual das Organizações Internacionais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

SHERWOOD, Robert M. **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento Econômico**. Tradução Heloísa de Arruda Vilela. São Paulo: Edusp, 1992.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2000.

SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e a nova lei de propriedade industrial**. São Paulo: Editora Saraiva, 1996.

SOARES, Guido Fernando Silva. **Curso de Direito Internacional Público**. São Paulo: Atlas: 2002.

SOARES, Mário Lúcio Quintão. **Direitos Fundamentais e Direito Comunitário: por uma metódica de direitos fundamentais aplicada às normas comunitárias**. Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

SOCIEDADE DAS NAÇÕES. **Pacto da Sociedade das Nações**. Paris: SN, 1919.

SOUTH CENTRE. **The TRIPS Agreement, A Guide for the South. The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights**. Genebra: South Centre, 1997.

STRENGER, Irineu. **Marcas e Patentes**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1996.

THE ECONOMIST. The right to good ideas. **Revista The Economist**, 21 de Junho de 2001. Disponível em: <<http://www.theeconomist.com>> Acesso 7 de Abril de 2002.

THORSTENSEN, Vera. A Declaração de Doha e o Mandato para uma Nova Rodada de Negociações Multilaterais. **Revista Brasileira de Comércio Exterior**, Rio de Janeiro, Ano 15, Número 70, Janeiro-Março, 2002.

THORSTENSEN, Vera. **OMC, Organização Mundial do Comércio – as regras do comércio internacional e a rodada do milênio**. São Paulo: Aduaneiras, 1999.

TIUJO, Lirian K. Sistema de Solução de Controvérsias. In: BARRAL, Welber (Org.). **Negociações Comerciais Multilaterais**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2003.

TRINDADE, Antonio Augusto Cançado. **Direito das organizações internacionais**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

VAZ, Alcides da Costa. Tendências estruturais do Sistema Multilateral de Comércio sob a égide da OMC. In: ESTEVES, Paulo Luiz (Org.). **Instituições Internacionais, segurança, comércio e integração**. Belo Horizonte: PUC.Minas, 2003.

VAZ, Isabel. **Direito Econômico das Propriedades**. Rio de Janeiro: Forense, 1992.

VIEIRA, Liszt. **Cidadania e Globalização**. Rio de Janeiro: Record, 2002.

WANDERLEY JÚNIOR, Bruno. **Consórcio Internacional de Meio Ambiente**. 2000. Tese de Doutorado. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Direito, Belo Horizonte.

YOUNG, Oran R. A Eficácia das Instituições Internacionais: alguns casos difíceis e algumas variáveis críticas. In: ROSENAU, James N. **Governança Sem Governo, Ordem e Transformação na Política Mundial**. Brasília: UnB, 2000.

YOUNG, Oran R. **International Cooperation; building regimes for natural resources and environment**. Ithaca e Londres: Cornell University Press, 1989.

## ANEXO 1 - DOCUMENTO IP/C/W/312 - PROPOSTA 1

# WORLD TRADE ORGANIZATION

IP/C/W/312  
WT/GC/W/450  
4 October 2001  
(01-4803)

---

## GENERAL COUNCIL

### Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

**Proposal by the African Group, Bangladesh, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Haiti, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela**

During the special discussion of the TRIPS Council on 19 September 2001, the following proposal was communicated to the Secretariat for circulation among Members of the Council by Zimbabwe on behalf of the above-mentioned delegations. When submitting the text, the delegations in question indicated that this was without prejudice to individual country positions and their right to submit additional proposals.

#### **Ministerial declaration on the TRIPS agreement and public health**

Ministers,

*Affirming* that the protection and promotion of public health and nutrition is a fundamental obligation and prerogative of the State and that Members retain their sovereign power in this regard;

*Realizing* that the inability of large segments of the population to obtain medicines and treatment at prices they can afford threatens the vital interest of States in protecting and promoting public welfare, preserving law and order, and maintaining social cohesion;

*Discharging* the obligation to protect and promote the fundamental human rights to life and the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, including the prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases and the creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness, as affirmed in the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights;

*Cognizant* of the concerns expressed by non-governmental organizations, public health advocates and the worldwide public regarding potential implications of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the TRIPS Agreement) on the availability and affordability of needed medicines and other healthcare products;

*Concerned* about the lack of adequate research and development on medicines for the prevention and treatment of diseases predominantly affecting people in developing and least-developed countries;

*Emphasizing* that the protection of intellectual property rights, in particular patent protection, should encourage the development of new medicines and the international transfer of and access to technology to promote the development and maintenance of sustainable domestic manufacturing capacities for medicines and other healthcare products;

*Recognizing* that in implementing domestic health policies, especially as regards the availability and affordability of medicines and other healthcare products, both the research-based and the generics pharmaceutical industries have important and complementary roles to perform, particularly in developing and least-developed countries;

*Stressing* the importance of the participation of public health officials in discussions and decision-making on intellectual property rules that may have an effect on the availability of and access to healthcare products;

*Recalling* the Preamble of the TRIPS Agreement, which, among others, prescribes that measures and procedures to enforce intellectual property rights should not themselves become barriers to legitimate trade and recognizes the special needs of the least-developed country Members in respect of maximum flexibility in the domestic implementation of laws and regulations in order to enable them to create a sound and viable technological base;

*Recalling further* Article XI:2 of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization and the Decision on Measures in Favour of Least-Developed Countries adopted on 15 December 1993;

*Reaffirming* the General Council decision of 7-8 February 2000 (WT/GC/M/53) that the mandated review of the TRIPS Agreement, among others, should address the impact of the agreement on the trade and development prospects of developing countries;

*Acknowledging* the vulnerability of developing and least-developed country Members to the imposition or the threat of imposition of sanctions and to the prospect of being deprived of incentives or other benefits, including those imposed or offered, as the case may be, beyond the framework of the WTO;

*Recognizing* that challenges within the WTO dispute settlement system may in themselves inhibit or curtail the ability of Members to formulate and implement measures to protect and promote public health;

*Noting* the ongoing examination by the Council for TRIPS on the scope and modalities for the possible application of subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 to the settlement of disputes under the TRIPS Agreement;

*Recognizing* that public health crises of unprecedented consequences, of which HIV/AIDS is a most dramatic example, afflict developing countries;

*Anticipating* that drawing attention to and reaffirming the context of the TRIPS Agreement and certain provisions thereof as an initial concrete step will further encourage Members, particularly developing and least-developed country Members, towards considering every possible policy option for the protection and promotion of public health;

*Emphasizing* the fundamental importance of the objectives and principles of the TRIPS Agreement.

Ministers declare that:

1. Nothing in the TRIPS Agreement shall prevent Members from taking measures to protect public health.
2. Each Member retains the right to establish its own policy and rules regarding the exhaustion of intellectual property rights.
3. Each Member has the right to allow other use of the subject-matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, and to determine the grounds upon which such use is allowed.
4. In the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use, Members may grant compulsory licences without prior efforts on the part of the user to obtain authorization from the right holder.
5. A compulsory licence issued by a Member may be given effect by another Member. Such other Member may authorize a supplier within its territory to make and export the product covered by the licence predominantly for the supply of the domestic market of the Member granting the licence. Production and export under these conditions do not infringe the rights of the patent holder.
6. Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) of Article 31 of the TRIPS Agreement where use of the subject-matter of a patent is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive.
7. Nothing in the TRIPS Agreement shall prevent Members from establishing or maintaining marketing approval procedures for generic medicines and other healthcare products, or applying summary or abbreviated marketing approval procedures based on marketing approvals granted earlier for equivalent products.
8. Nothing in the TRIPS Agreement shall prevent Members from disclosing or using information held by its authorities or the patent holder where it is so required for reasons of public interest, including where such disclosure or use is necessary to implement effectively any compulsory licences or other measures adopted by public authorities in the public interest.
9. Under Article 30 of the TRIPS Agreement, Members may, among others, authorize the production and export of medicines by persons other than holders of patents on those medicines to address public health needs in importing Members.
10. Each Member shall, within or beyond the framework of the WTO, refrain from imposing or threatening to impose sanctions and refrain from employing the grant of incentives or other benefits in a manner which could curtail the ability of developing and least-developed country Members to avail themselves of every possible policy option to protect and promote public health.

11. Members shall exercise utmost restraint in initiating and pursuing dispute settlement proceedings relating to measures adopted or implemented, particularly by developing and least-developed country Members, to protect and promote public health.

12. In its examination of the scope and modalities for the possible application of subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 to the settlement of disputes under the TRIPS Agreement, and without prejudice to recommendations that the Council for TRIPS may adopt and submit to the Ministerial Conference on other relevant aspects, in no event shall such subparagraphs be rendered applicable to measures adopted and implemented by Members, particularly developing and least-developed country Members, to protect and promote public health.

13. In view of the special needs and requirements of developing and least-developed country Members, their economic, financial and administrative constraints, and their need for flexibility to create a viable technological base, the transition period provided for their benefit under Articles 65.4 and 66.1 of the TRIPS Agreement shall be extended for another period of five (5) years from the expiration of the transition periods provided thereunder, particularly in respect of the obligation to render available patent protection on products or processes relating to public health, without prejudice to further extensions.

14. The TRIPS Council shall monitor and evaluate on an ongoing basis, in collaboration with relevant international organizations, the effects of the TRIPS Agreement on health, with particular emphasis on access to medicines and research and development on medicines for the prevention and treatment of diseases predominantly affecting people in developing and least-developed countries.

---

**ANEXO 2 - DOCUMENTO IP/C/W/313 - PROPOSTA 2****WORLD TRADE  
ORGANIZATION**

IP/C/W/313  
4 October 2001  
(01-4779)

---

**GENERAL COUNCIL  
Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights****Preambular language for ministerial declaration****Contribution from Australia, Canada, Japan, Switzerland and the United States**

During the special discussion of the TRIPS Council on 19 September 2001, the delegations of Australia, Canada, Japan, Switzerland and the United States communicated the following text to the Secretariat and have requested it to be circulated as a TRIPS Council document.

**Access to medicines for hiv/aids and other pandemics**

*We Members of the WTO, recognize that access to medicines for treatment of HIV/AIDS and other pandemics, such as malaria and tuberculosis, especially by the poorest populations of the globe, is one of the major challenges for the global community and for its sustainable development;*

*Recognize that an effective response to this challenge requires a mix of complementary social, economic, health policies and practices, including education and prevention programmes;*

*Recognize that it is, therefore, the common responsibility of international organizations, governments, non-governmental organizations and private actors, through their areas of responsibility, to contribute to the promotion of the most favourable conditions for improving access to medicines for treatment of HIV/AIDS and other pandemics;*

*Recognize that among the determinant factors for improving access to medicines are efficient infrastructure to distribute, deliver and monitor drug usage and provide necessary information and education; increased research and development particularly targeted at the major communicable diseases of relevance for developing countries; mechanisms to finance drug purchases, and affordable pharmaceuticals; and the implementation of effective and sustainable healthcare systems;*

*Recognize that strong, effective and balanced protection for intellectual property is a necessary incentive for research and development of life-saving drugs and, therefore, recognize that intellectual property contributes to public health objectives globally.*

*Therefore, we Members of the WTO reaffirm that the TRIPS Agreement contributes to the availability of medicines and reaffirm our commitment to the TRIPS Agreement and its implementation;*

*Reaffirm* the appropriateness of Members using the flexibility afforded by the Agreement to ensure that medicines for treatment of HIV/AIDS and other pandemics are available to their citizens who need them, particularly those who are unable to afford basic medical care;

*Take note* of discussions held by the Council for TRIPS that have clarified Member's views of the flexibility provided under the Agreement;

*Encourage* Members, whatever the exhaustion regime that they may have chosen, to take measures to prevent pharmaceuticals provided to the poorest populations of the globe under discounted pricing schemes or supplied under aid-schemes from being diverted from those for whom they were destined to markets for which they were not intended;

*Pledge*, in the context of the new global fund, to work with the private sector and with affected countries to facilitate the broadest possible provision of drugs in an affordable, medically effective, and WTO-consistent manner; and

*Reaffirm* the importance for developing and least-developed country Members of technical assistance for implementing their obligations under the TRIPS Agreement, while taking into account health concerns.

**Clarification language**

(To be provided.)

---

**ANEXO 3 - DOCUMENTO WT/MIN(01)/DEC/2 - DECLARAÇÃO DE DOHA  
RELATIVA AO TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA**

**WORLD TRADE  
ORGANIZATION**

**WT/MIN(01)/DEC/2**  
20 November 2001

---

**MINISTERIAL CONFERENCE**  
**Fourth Session**  
**Doha, 9 - 14 November 2001**

**DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH**

Adopted on 14 November 2001

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.
2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.
3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.
4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

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

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:
  - (a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.
  - (b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
  - (c) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises,

including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

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

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

---

**ANEXO 4 - DOCUMENTO IP/C/25 - EXTENSÃO DO PERÍODO DE TRANSIÇÃO DO ARTIGO 66.1 DO ACORDO TRIPS PARA OS PAÍSES MEMBROS MENOS DESENVOLVIDOS PARA CERTAS OBRIGAÇÕES COM RESPEITO AOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

**WORLD TRADE  
ORGANIZATION**

**IP/C/25**  
1 July 2002

---

**GENERAL COUNCIL**

**Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights**

**EXTENSION OF THE TRANSITION PERIOD UNDER ARTICLE 66.1 OF THE TRIPS AGREEMENT FOR LEAST-DEVELOPED COUNTRY MEMBERS FOR CERTAIN OBLIGATIONS WITH RESPECT TO PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002

The Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the “Council for TRIPS”),

**Having regard** to paragraph 1 of Article 66 of the TRIPS Agreement;

**Having regard** to the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the “Declaration”);

**Considering** that paragraph 7 of the Declaration constitutes a duly motivated request by the least-developed country Members for an extension of the period under paragraph 1 of Article 66 of the TRIPS Agreement;

Decides as follows:

1. Least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016.
  2. This decision is made without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the period provided for in paragraph 1 of Article 66 of the TRIPS Agreement.
-

**ANEXO 5 - OCUMENTO WT/L/478 - PAÍSES MEMBROS MENOS DESENVOLVIDOS – OBRIGAÇÕES SOBRE O ARTIGO 70.9 DO ACORDO TRIPS COM RESPEITO AOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

**WORLD TRADE  
ORGANIZATION**

WT/L/478  
12 July 2002

---

**GENERAL COUNCIL**

**LEAST-DEVELOPED COUNTRY MEMBERS — OBLIGATIONS UNDER  
ARTICLE 70.9 OF THE TRIPS AGREEMENT WITH RESPECT TO  
PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

Decision of 8 July 2002

The General Council,

**Having regard** to paragraphs 1, 3 and 4 of Article IX of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (the “WTO Agreement”);

**Conducting** the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

**Noting** the decision of the Council for TRIPS on the Extension of the Transition Period under Article 66.1 of the TRIPS Agreement for Least-Developed Country Members for Certain Obligations with respect to Pharmaceutical Products (IP/C/25) (the “Decision”), adopted by the Council for TRIPS at its meeting of 25–27 June 2002 pursuant to the instructions of the Ministerial Conference contained in paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the “Declaration”);

**Considering** that obligations under paragraph 9 of Article 70 of the TRIPS Agreement, where applicable, should not prevent attainment of the objectives of paragraph 7 of the Declaration;

**Noting** that, in light of the foregoing, exceptional circumstances exist justifying a waiver from paragraph 9 of Article 70 of the TRIPS Agreement with respect to pharmaceutical products in respect of least-developed country Members;

**Decides** as follows:

1. The obligations of least-developed country Members under paragraph 9 of Article 70 of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to pharmaceutical products until 1 January 2016.
  2. This waiver shall be reviewed by the Ministerial Conference not later than one year after it is granted, and thereafter annually until the waiver terminates, in accordance with the provisions of paragraph 4 of Article IX of the WTO Agreement.
-

**ANEXO 6 - DOCUMENTO WT/L/540 - IMPLEMENTAÇÃO DO PARÁGRAFO 6 DA DECLARAÇÃO DE DOHA RELATIVA AO TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA**

**WORLD TRADE  
ORGANIZATION**

WT/L/540  
1 September 2003

**GENERAL COUNCIL**

**IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH**

Decision of the General Council of 30 August 2003

The General Council,

**Having regard** to paragraphs 1, 3 and 4 of Article IX of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (“the WTO Agreement”);

**Conducting** the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

**Noting** the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the “Declaration”) and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement and to report to the General Council before the end of 2002;

**Recognizing**, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in this Decision, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of this Decision;

**Noting** that, in the light of the foregoing, exceptional circumstances exist justifying waivers from the obligations set out in paragraphs (f) and (h) of Article 31 of the TRIPS Agreement with respect to pharmaceutical products;

**Decides** as follows:

1. For the purposes of this Decision:

- (a) “pharmaceutical product” means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included;<sup>106</sup>

<sup>106</sup> This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

(b) “eligible importing Member” means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification<sup>107</sup> to the Council for TRIPS of its intention to use the system as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system set out in this Decision as importing Members<sup>108</sup> and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

(c) “exporting Member” means a Member using the system set out in this Decision to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

2. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out below in this paragraph:

(a) the eligible importing Member(s)<sup>109</sup> has made a notification<sup>110</sup> to the Council for TRIPS, that:

- (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed<sup>111</sup>;
- (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Annex to this Decision; and
- (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of this Decision<sup>112</sup>;

---

<sup>107</sup> It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

<sup>108</sup> Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom and United States of America.

<sup>109</sup> Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 6 of this Decision on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

<sup>110</sup> It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

<sup>111</sup> The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

<sup>112</sup> This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

(b) the compulsory licence issued by the exporting Member under this Decision shall contain the following conditions:

(i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;

(ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system set out in this Decision through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

(iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website<sup>113</sup> the following information:

- the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
- the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

(c) the exporting Member shall notify<sup>114</sup> the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it<sup>115</sup>. The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

**3.** Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Decision, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) of the TRIPS Agreement shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

**4.** In order to ensure that the products imported under the system set out in this Decision are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

---

<sup>113</sup> The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to this Decision.

<sup>114</sup> It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

<sup>115</sup> The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

**5.** Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system set out in this Decision and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under the TRIPS Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

**6.** With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products:

(i) where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question;

(ii) it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the above Members should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of the TRIPS Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

**7.** Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem identified in paragraph 6 of the Declaration. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system set out in this Decision in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of the TRIPS Agreement, paragraph 7 of the Declaration and any other relevant work of the Council for TRIPS.

**8.** The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system set out in this Decision with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council. This review shall be deemed to fulfil the review requirements of Article IX:4 of the WTO Agreement.

**9.** This Decision is without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of the TRIPS Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration, and to their interpretation. It is also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the present provisions of Article 31(f) of the TRIPS Agreement.

**10.** Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of the waivers contained in this Decision under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

**11.** This Decision, including the waivers granted in it, shall terminate for each Member on the date on which an amendment to the TRIPS Agreement replacing its provisions takes effect for that Member. The TRIPS Council shall initiate by the end of 2003 work on the preparation of such an amendment with a view to its adoption within six months, on the understanding that the amendment will be based, where appropriate, on this Decision and on the further understanding that it will not be part of the negotiations referred to in paragraph 45 of the Doha Ministerial Declaration (WT/MIN(01)/DEC/1).

## **ANNEX**

### **Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector**

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

(i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

OR

(ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

---

**ANEXO 7 - DOCUMENTO WT/L/641 - IMPLEMENTAÇÃO DO PARÁGRAFO 11 DA DECISÃO DO CONSELHO GERAL DE 30 DE AGOSTO DE 2003 NA IMPLEMENTAÇÃO DO PARÁGRAFO 6 DA DECLARAÇÃO DE DOHA RELATIVA AO TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA**

**WORLD TRADE  
ORGANIZATION**

**WT/L/641**

8 December 2005

---

**AMENDMENT OF THE TRIPS AGREEMENT**

*Decision of 6 December 2005*

The General Council;

*Having regard* to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

*Conducting* the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

*Noting* the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement;

*Recognizing*, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in the proposed amendment of the TRIPS Agreement, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of the proposed amendment of the TRIPS Agreement;

*Recalling* paragraph 11 of the General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health;

*Having considered* the proposal to amend the TRIPS Agreement submitted by the Council for TRIPS (IP/C/41);

*Noting* the consensus to submit this proposed amendment to the Members for acceptance;

*Decides* as follows:

1. The Protocol amending the TRIPS Agreement attached to this Decision is hereby adopted and submitted to the Members for acceptance.
2. The Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
3. The Protocol shall take effect in accordance with the provisions of paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.

---

**ATTACHMENT**

**PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT**

*Members of the World Trade Organization;*

*Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");*

*Hereby agree as follows:*

- The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "TRIPS Agreement") shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31*bis* after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
- Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
- This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
- This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
- This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.
- This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

*Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.*

---

**ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT**

***Article 31bis***

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

---

## ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

1. For the purposes of Article 31*bis* and this Annex:

"pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included<sup>116</sup>;

"eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification<sup>117</sup> to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31*bis* and this Annex ("system") as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members<sup>118</sup> and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;

"exporting Member" means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31*bis* are that:

the eligible importing Member(s)<sup>119</sup> has made a notification<sup>2</sup> to the Council for TRIPS, that:

- (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed<sup>120</sup>;
- (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the

---

<sup>116</sup> This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

<sup>117</sup> It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

<sup>118</sup> Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31*bis* and this Annex, its member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and the United States.

<sup>119</sup> Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 3 of Article 31*bis* on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

<sup>120</sup> The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and

- (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31*bis* of this Agreement and the provisions of this Annex<sup>121</sup>;

the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:

only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;

products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and

before shipment begins, the licensee shall post on a website<sup>122</sup> the following information:

- the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
- the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;

the exporting Member shall notify<sup>123</sup> the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.<sup>124</sup> The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take

---

<sup>121</sup> This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.

<sup>122</sup> The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to the system.

<sup>123</sup> It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

<sup>124</sup> The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31*bis* should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

---

## APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

### Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

(i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

or

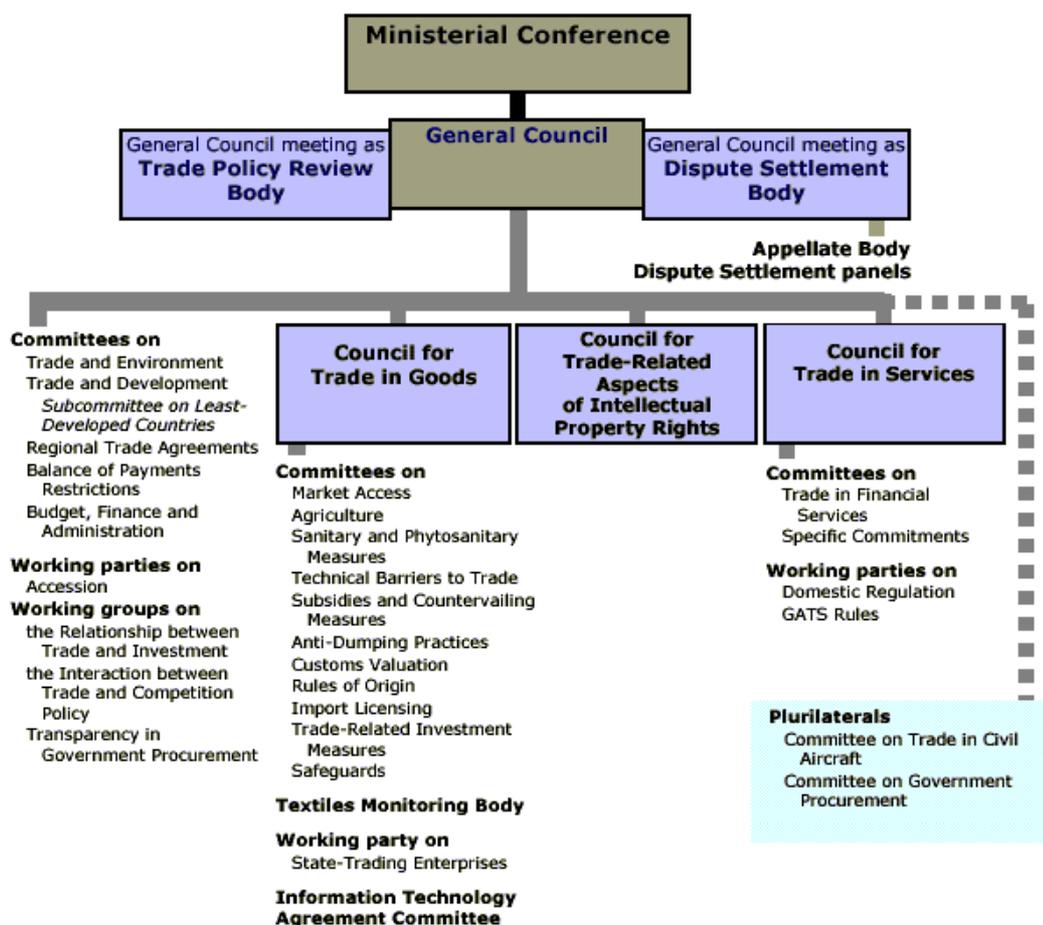
(ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

---

## ANEXO 8 - ORGANOGRAMA DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO

### WTO structure

All WTO members may participate in all councils, committees, etc, except Appellate Body, Dispute Settlement panels, Textiles Monitoring Body, and plurilateral committees.



#### Key

Reporting to General Council (or a subsidiary)

Reporting to Dispute Settlement Body

Plurilateral committees inform the General Council of their activities although these agreements are not signed by all WTO Members

The General Council also meets as the Trade Policy Review Body and Dispute Settlement Body

For the current negotiations, the Services Council and Agriculture Committee meet in "special sessions" and report directly to the General Council

Fonte: (OMC, 2002).