

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM RELAÇÕES INTERNACIONAIS**

**DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL VERSUS SAÚDE PÚBLICA:
O acesso a medicamentos**

Yasmine Santos Mansur

**Belo Horizonte
2010**

Yasmine Santos Mansur

**DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL *VERSUS* SAÚDE PÚBLICA:
O acesso a medicamentos**

Dissertação apresentada à Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Relações Internacionais.

Orientador: Prof.Dr. Javier Alberto Vadell.

**Belo Horizonte
2010**

FICHA CATALOGRÁFICA

Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

Mansur, Yasmine Santos

M289d Direito à propriedade intelectual *versus* saúde pública: o acesso a medicamentos / Yasmine Santos Mansur. Belo Horizonte, 2010.
103f. : il.

Orientador: Javier Alberto Vadell

Dissertação (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais,
Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais

1. Propriedade intelectual (Direito internacional público). 2. Direito à saúde. 3. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (1994). 4. Medicamentos. 5. Transferência de tecnologia. I. Vadell, Javier Alberto. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais. III. Título.

CDU: 347.78

Yasmine Santos Mansur

**DIREITO À PROPRIEDADE INTELECTUAL *VERSUS* SAÚDE PÚBLICA:
O acesso a medicamentos**

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

Belo Horizonte, 2010.

Professor Dr. Javier Alberto Vadell. (Orientador)
Programa de Pós-graduação em Relações Internacionais (PUC Minas)

Professor Dr. Paris Yeros
Programa de Pós-graduação em Relações Internacionais (PUC Minas)

Dr. Olympio Barbanti Junior.
CDN- Desenvolvimento e Sustentabilidade

Aos meus pais, pela confiança.

AGRADECIMENTOS

Agradeço:

Aos meus pais, Tanius e Fátima, pelo amor, compreensão, amizade e apoio constantes.

Ao meu irmão, Daniel, pelo exemplo.

Ao meu querido Avelar, pela paciência, tempo dedicado, confiança, além do enorme carinho.

As minhas queridas amigas pelo apoio e por estarem sempre ao meu lado.

Ao meu mais dedicado, aflito e incansável companheiro Pato- meu cachorro- que me proporciona momentos de muita alegria.

Aos colegas de classe pela cordialidade e simpatia.

Ao meu orientador, Javier Alberto Vadell, por ter dedicado com tanto esmero, seu tempo e por ter compartilhado seu conhecimento e competência com tanta generosidade.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação *strito senso* em Relações Internacionais PUC-MG, pelo conhecimento transferido.

Aos funcionários do programa, especialmente a Paula, pela prestatividade e carinho.

Enfim, a todos aqueles que compartilham comigo essa jornada de aprendizado que é a vida, meu muito obrigada!

A DEUS!

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988, art. 196).

RESUMO

Esta dissertação baseou-se nas conflituosas relações entre os padrões de direito à propriedade intelectual - estabelecidos pela OMC e pela OMPI- e os direitos à saúde- principalmente o acesso a medicamentos- para construir um panorama que aborde o papel dos Estados e das instituições nessas relações, como propor a transferência de tecnologia como um mecanismo auxiliar para o acesso a medicamentos. Para tanto, a pesquisa utilizou como marco teórico a teoria da interdependência, desenvolvida por Keohane, conjugada à idéia de regimes internacionais. Interessou, ainda, discutir as flexibilidades estabelecidas no TRIPS (Tratado sobre propriedade intelectual dirigido pela OMC) priorizando as inferências sobre saúde. A conclusão sugerida na pesquisa é que diante dessas flexibilidades os Estados e as Instituições considerem a transferência de tecnologia como aquela que proporcionará um desenvolvimento sustentável.

Palavras-chave: Direito à Propriedade Intelectual; Direito á Saúde; TRIPS; Acesso a medicamentos; Transferência de Tecnologia.

ABSTRACT

This thesis was based on the conflicting relations between the patterns of intellectual property law - stipulated by the WTO and WIPO - and the rights to health- especially access to medicines- to build a panorama that address the role of governments and institutions in these relations. And propose the transfer of technology as a mechanism to assist access to medicines. Therefore, the survey used as the theoretical framework of interdependence theory, developed by Keohane, coupled with the idea of international regimes. Interested also discuss, the flexibilities set out in TRIPS (Treaty on Intellectual Property directed by the WTO) prior inferences about health. The conclusion suggested in this research, is that; on these flexibilities, states and institutions consider the transfer of technology as one that will provide a sustainable development.

Key-words: Intellectual Property Right; Health Right; TRIPS; Access to Medicines; Transfer of Technology.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Vulnerabilidade e Sensibilidade.	30
Figura 2: Organograma de organização da OMC (1994)	47
Figura 3: Grau de sensibilidade da saúde em relação às leis de patententes -1996 a 2005	67
Quadro 1: Comparação entre o nível de implementação das flexibilidades do TRIPS e acordos paralelos, do tipo TRIPS- PLUS	80

LISTA DE TABELAS

TABELA 1: PORCENTAGEM DE PEDIDOS DE PATENTES POR PAÍS.....	69
TABELA 2: FAMILIES USA IN PANOS INSTITUTE	84
TABELA 3: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE	88
TABELA 4: PORCENTAGEM POR TIPOS DE FIRMAS.....	96
TABELA 5: PORCENTAGEM POR PAÍSES.....	96

LISTA DE SIGLAS

AIDS: Síndrome da imunodeficiência adquirida.

CNUTD: Conferência das Nações Unidas em Tratados e Desenvolvimento.

DPI'S: Direitos de Propriedade Intelectual.

EPE: Escritório de Patentes Europeu;

GATS: Acordo Geral sobre Comércio de Serviços.

GATT: General Agreement on Tariffs and Trade.

IED: Investimento Estrangeiro Direto.

OECD: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico.

OMC: Organização Mundial do Comércio.

OMPI: Organização Mundial de Propriedade Intelectual.

OMS: Organização Mundial de Saúde.

ONG's: Organizações Não Governamentais.

ONU: Organização das Nações Unidas.

OSC: Órgão de Solução de Controvérsias.

P&D: Pesquisa e Desenvolvimento.

PI: Propriedade Intelectual.

PMD: Países Menos Desenvolvidos.

PNUD: Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento.

TRIMS: Acordo sobre Medidas de Investimento Relativas ao Comércio.

TRIPS: Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 REFERENCIAL TEÓRICO	18
2.1 As relações entre atores internacionais: teoria da interdependência e os regimes internacionais	18
2.2 Interdependência Complexa.....	21
2.3 Regimes Internacionais.....	26
2.4 Vulnerabilidade e Sensibilidade	30
2.5 Externalidades.....	32
2.6 Falhas e Desenhos Institucionais.....	35
3 OMC E OMPI: DIREITOS À PROPRIEDADE INTELECTUAL E OS DIREITOS HUMANOS	39
3.1 OMC	45
3.2 TRIPS.....	50
3.3 O TRIPS e os IED	54
3.4 Declaração de Doha.....	56
3.5 Mecanismos auxiliares para o desenvolvimento	59
4 AS FLEXIBILIDADES E O ACESSO A MEDICAMENTOS	64
4.1 As Flexibilidades	70
4.1.1 <i>Licenciamento Compulsório</i>	72
4.1.2 <i>O uso pelo Governo-uso não comercial</i>	73
4.1.3 <i>Importação paralela</i>	74
4.1.4 <i>Exceções aos Direitos de Patentes</i>	74
4.1.5 <i>Exceções para Patenteabilidade</i>	75
4.1.6 <i>Limites sobre a proteção de dados</i>	76
4.1.7 <i>Parágrafo 6º da Declaração de Doha/ Decisão de 30 de Agosto</i>	76
5 O TRIPS E A ACESSIBILIDADE AOS MEDICAMENTOS	82

5.1 A indústria farmacêutica	83
5.2 Transferência de tecnologia: um mecanismo auxiliar para o desenvolvimento...	88
5.2.1 <i>Maiores doadores e os tipos de atividades</i>	90
5.2.2 <i>Efetividades e Impacto</i>	92
5.2.3 <i>A busca por investimento estrangeiro</i>	95
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	100
REFERÊNCIAS	104

1 INTRODUÇÃO

A intenção deste trabalho é perguntar por que instituições como a OMC- através do TRIPS- e a ONU falham na preservação dos direitos humanos, especialmente no que concerne o acesso a medicamentos, estabelecendo uma discussão entre as esferas públicas- que almejam uma melhor acessibilidade aos medicamentos- e as esferas privadas - representadas pelos interesses dos laboratórios farmacêuticos. Espera-se, que seja construído um panorama elucidando essas relações e apontando os motivos pelos quais as instituições falham em preservar esses direitos. A pesquisa sugere a transferência de tecnologia como uma possível alternativa para o acesso aos medicamentos.

Para tanto será realizada uma revisão bibliográfica que trate das instituições internacionais escolhidas, dos tratados estabelecidos por elas, além de estudos que analisem seu funcionamento e suas relações com os Estados Membros.

Durante a pesquisa analisar-se-á o acesso a medicamentos como um direito fundamental do ser humano e que, portanto, deve ser considerado pelas agências como um bem público¹ e discutido amplamente no âmbito internacional na busca de um consenso entre os grupos de interesses que, basicamente, são as grandes indústrias farmacêuticas e a esfera pública, representada pela sociedade consumidora.

Para entendermos o contexto da discussão proposta nesta pesquisa é importante expor alguns conceitos e acontecimentos históricos relevantes.

As riquezas de um país podiam ser medidas até o período da Revolução Industrial por meio de terras, como as propriedades rurais. Posteriormente, com o avanço das indústrias, a referência passa a ser as propriedades fabris, seus maquinários e insumos, caracterizando a importância da propriedade material. Somente em um período mais recente é que a propriedade intelectual- bens imateriais- passou a ser valorizada como ativo econômico de grande relevância para o desenvolvimento sustentável. Esse processo pode ser confirmado pelos diversos tratados sobre propriedade intelectual, em nível internacional, que vêm desde a

¹ Os bens públicos são um tipo específico de bens cujos benefícios são usufruídos pela população em geral e de uma forma indivisível, independentemente da vontade de um indivíduo em particular querer ou não usufruir desse bem. Os bens públicos constituem um bom exemplo de externalidades positivas pois envolvem uma imposição involuntária dos seus benefícios constituindo, por isso, uma ineficiência de mercado.

Declaração de Paris em 1967 até o TRIPS (1994) e os tratados firmados pela OMPI, assim como a Declaração de Doha (2001), que relaciona os direitos de propriedade intelectual com a saúde pública.

Durante a ascensão dos direitos humanos, posteriormente à Segunda Guerra Mundial, os DPI's também assumem status de elemento essencial ao desenvolvimento, e ambos corroboram para o desenvolvimento comercial e humano, uma vez que, além da geração de riqueza, eles são capazes de agregar valores e gerar qualidade de vida. Assim sendo, os DPI's devem ser conjugados com os direitos humanos para que predomine o equilíbrio entre as esferas públicas e privadas. Na busca desse equilíbrio fez-se necessária imposição de condicionantes para limitar o direito a propriedade a partir da sua função social, através de um patamar de proteção internacional que seja coerente com os interesses sociais.

Para esclarecer como o direito à propriedade intelectual e às patentes, seu principal instrumento, influenciam no desenvolvimento desses países, principalmente no âmbito da saúde e do acesso a medicamentos, é importante conceituá-los. Deste modo, a propriedade sobre alguma coisa ou ideia, pressupõe um domínio legal sobre essa, e que é garantido por direito o gozo, o uso e disposição dos mesmos. Já as patentes são títulos de propriedade temporários concedidos pelo Estado que objetivam preservar à exclusividade dos direitos do seu titular. Em contrapartida o titular tem que disponibilizar o conhecimento- agregado a inovação- para a sociedade. Portanto, a patente simboliza uma troca entre interesses públicos e privados, devendo manter a equivalência de benefícios durante o processo.

Quando a concessão de patentes ocorre no setor farmacêutico, objeto do presente estudo, ela sofre algumas distorções no que diz respeito à equidade de benefícios, devido à enorme influência dos grandes laboratórios farmacêuticos. Aqui vale lembrar que o mercado de fármacos é por si um mercado imperfeito, onde a concorrência é limitada por oligopólios e monopólios, formados pelos grandes laboratórios, sejam organizados através das classes terapêuticas, ou pela limitação ao acesso de informação. A divisão do mercado em classes terapêuticas pode ser demonstrada pelos exemplos da Roche, que possui 34,8 % do mercado de vitaminas; da Johnson & Johnson que gerencia 34,8% do mercado de anti-helmínticos e pelo caso da Schering que domina 44,8% do mercado de corticóides. (BREMUNDES *apud* CHAVES; OLIVEIRA, 2007b).

Sob o prisma do acesso limitado à informação, a formação de oligopólios e monopólios consolida-se através do consumidor final, à medida que esse consome o medicamento baseando-se, não nas informações de qualidade, ou segurança do medicamento, mas através da indicação do profissional da saúde, que infelizmente em alguns casos envia sua opinião em informações colhidas nos próprios laboratórios. (REGO *apud* CHAVES; OLIVEIRA, 2007b). Uma vez que este ciclo se estabelece, os laboratórios conseguem criar uma faixa de preços que tende a pouca variação. O medicamento é um instrumento de saúde, ele deve ser consumido independente do seu valor de mercado, porém, sabe-se que seu uso é condicionado pelo seu valor monetário, principalmente para as populações de baixo poder aquisitivo.

Nesse sentido é primordial que a inter-relação entre o acesso a medicamentos e os DPI's seja reconhecida, de fato, tanto pelas Organizações Internacionais, como pelos Estados, e que seja levada a cabo a harmonização dos direitos de propriedade e os direitos a saúde pela ordem internacional. Frente a esse quadro é que o problema da pesquisa se consolida.

O capítulo "REFERENCIAL TEÓRICO" buscará esclarecer a premissa teórica do neoliberalismo institucionalista de Robert Keohane, que afirma a consonância da supremacia dos Estados com as instituições internacionais em um mundo interdependente. Associa-se ainda à teoria de regimes internacionais de Ernest Hass (1983) para sustentar a relação simbiótica entre os Estados, Instituições (OMC, OMPI e ONU, sendo esta última a instituição responsável pela defesa dos direitos humanos) e a Sociedade. Caberá ainda, esclarecer a abordagem de Lisa Martin a respeito dos desenhos e falhas institucionais, e aplicá-la nas instituições escolhidas, buscando responder a pergunta que impulsionou a pesquisa. O viés institucionalista foi escolhido, então, na pesquisa por contemplar de maneira racional a importância das Instituições e dos Estados.

O capítulo "OMC E OMPI: DIREITOS À PROPRIEDADE INTELECTUAL E OS DIREITOS HUMANOS" ocupa-se em abordar as instituições citadas acima, especialmente nos aspectos que tangenciam os DPI's e a saúde, analisando suas funções e relevâncias no cenário internacional. Considerando a saúde como um direito fundamental do ser humano, a discussão procura aqui examinar e associar a relação desses direitos, especialmente o direito à saúde, com o comércio internacional e seus interesses.

O capítulo “AS FLEXIBILIDADES E O ACESSO A MEDICAMENTOS” assume um caráter mais específico ao abordar as flexibilidades do TRIPS, tratado estabelecido pelo OMC, que buscam facilitar a implementação do acordo em países menos desenvolvidos e, da mesma forma, disponibilizar mecanismos que possibilitem a esses países desenvolver-se ao passo que essas flexibilidades sinalizam para um maior acesso a medicamentos. As flexibilidades serão discutidas nos aspectos de seus objetivos e de suas práticas, ou seja, as flexibilidades serão tratadas inicialmente como mecanismos que buscam corrigir as falhas institucionais, tendo como norteador os conceitos estabelecidos por Lisa Martin, e ao fim da análise perceberemos que as flexibilidades demonstram ser mais uma falha institucional.

Dentre as flexibilidades do TRIPS, uma delas apresenta-se como uma das mais importantes, uma vez que proporciona um desenvolvimento sustentável: a transferência de tecnologia. Devido a sua importância, o último capítulo dedica-se a transferência de tecnologia e sugere que este recurso, apesar de não ser um instrumento de fácil administração e nem responsável por uma solução mágica, seja dentre os instrumentos disponibilizados pelo TRIPS, o de maior impacto real em termos de desenvolvimento sustentável, já que possibilita aos países que adquiram certa independência na produção de medicamentos, aumentando as possibilidades de acesso.

O trabalho então constrói um panorama das múltiplas relações que se estabelecem entre as instituições responsáveis pelos direitos de propriedade intelectual e os direitos humanos, buscando esclarecer o problema do acesso a medicamentos.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 As relações entre atores internacionais: teoria da interdependência e os regimes internacionais

Como o objetivo desta pesquisa é discutir em que medida o modelo de direito à propriedade intelectual, estabelecido por organizações internacionais como a OMC e a OMPI, através do TRIPS e de outros tratados, se define em meio ao direito a saúde, é essencial que se estabeleça quais são as influências exercidas através desses regimes na postura dos Estados e quais as consequências para preservação do direito à saúde.

Para tanto, é interessante observar que a incessante internacionalização dos circuitos econômicos, tecnológicos e até mesmo a internacionalização de questões que envolvem a saúde e o meio ambiente, gera uma interdependência entre os Estados. Neste aspecto, esta relação de interdependência salienta as condições de desenvolvimento e subdesenvolvimento entre os países. Esse processo acontece em meio às particularidades de cada Estado, que muitas vezes são suprimidas na análise e na formação de acordos e o Sistema Internacional -com seus diversos atores.

No transcorrer desse processo de internacionalização e interdependência entre atores, é importante que esses discutam as dimensão dos problemas gerados, para assim, implementar políticas que considerem as particularidades de cada ator e o projeto de desenvolvimento dos Estados envolvidos.

Diante dessas profundas transformações que operam no cenário internacional, uma série de desafios se impõem aos atores. Assim, retroceder ao debate interparadigmático entre neoliberais e neo-realistas sobre estes conceitos, torna-se interessante para a pesquisa á medida que traz os fundamentos deste estudo, ou seja, a viabilidade da cooperação internacional.

Sob esse viés, durante o período da Guerra Fria, em que o sistema internacional encontrava-se em um estado constante de alerta, e a possibilidade de uma guerra nuclear ainda era latente. O mundo assumiu uma diferente configuração e a literatura crítica do “mainstream” das Relações Internacionais analisa esse processo guiado pela lógica do conflito.

Esse modo proeminente de analisar e teorizar o mundo, é o realismo (seja ele o clássico ou o neo-realismo), cujas bases teóricas recorrem a grandes filósofos como Tucídides, Maquiavel e principalmente a Hobbes, consolidando-se no período da Guerra Fria, através da obra de Kenneth Waltz (1979).

O realismo surge em uma época de consolidação do sistema bipolar, discutido amplamente no meio acadêmico e enfatizando as premissas da sobrevivência do Estado e questão da soberania. Como consequência desse cenário pode-se dizer que a cooperação entre Estados não era, e até hoje não é, o eixo principal dos realistas, considerando-se o núcleo duro da teoria².

Entretanto com o desenrolar dos debates acadêmicos, Robert Keohane (1984), surge com outra abordagem, o neoliberalismo institucionalista. Este traz o tema da cooperação sob uma perspectiva institucionalista e, nesse contexto, questões como a interdependência e a estabilidade hegemônica enaltecem a rivalidade entre as duas linhas teóricas.

Robert Keohane (1984) é adotado nessa pesquisa por ser um autor conciliador de vertentes teóricas, uma vez que ele não propõe uma ruptura entre as duas visões, defendendo, sua teoria institucionalista por meio de um diálogo, claramente demonstrado em sua obra “Institutional Theory and Realist Challenge After the cold war” (1993), mesclando premissas básicas do neo-realismo e suas proposições neoliberais. Keohane (1984), como outros autores, vê o Estado como o principal ator no sistema internacional, movido pelo autointeresse e pela racionalidade, no entanto, ele valoriza o papel das instituições internacionais, acreditando que os atores podem preferir a cooperação mesmo agindo racionalmente.

Assim, a teoria de Robert Keohane (1984) sinaliza que as instituições (regimes) podem assumir o papel de facilitadoras, uma vez que, por meio de regras, princípios e normas, elas tornam os acordos possíveis a longo prazo. Isso ocorre uma vez que a acessibilidade das informações cresce e há redução dos custos de transição.

² “segundo essa perspectiva, os principais atores no sistema internacional são os Estados, entendidos como atores unitários, que buscam maximizar seu poder e sua segurança (...)” “a desordem e a guerra é um pressuposto básico (...)”. “os autores realistas criticam a proposição de que instituições podem mudar aspectos importantes do sistema internacional e não conferem relevância ao papel de atores não estatais como as ONGs (HERZ, 1997, p.49)

Como o debate prossegue, Joseph Grieco (1993) faz uma crítica apontando problemas para esse tipo de cooperação, proposta pelos neoliberais institucionalistas. Ele sugere dois obstáculos à cooperação: o primeiro deles nos diz sobre a preocupação dos Estados com a “trapaça”, e, o segundo, trata dos ganhos relativos. Nesse sentido, esse autor argumenta que o Institucionalismo neoliberal subestima algumas incertezas e riscos necessários para o funcionamento pleno de uma cooperação a nível internacional.

Robert Keohane (1993), contrapõe essa argumentação, propondo que a necessidade de ganhos relativos, passe a ser ambígua quando se observa a relação de um conjunto de Estados. E, nesse sentido, ele chama a atenção para a condicionalidade ligada a esses ganhos, ou seja, para o autor essas podem ser positivas, negativas ou até mesmo irrelevantes, levando-se em consideração situações nas quais cooperar é mais vantajoso em um período de longo prazo. Por fim, Keohane (1993) aponta uma ambiguidade no argumento de Joseph Grieco (1993) quando este menciona a preocupação que os Estados temem “serem passados para trás”. Esta preocupação se apresenta à medida que um Estado, em uma negociação, visa obter uma maior parcela dos benefícios absolutos em detrimento dos benefícios relativos. Isso por que, em alguns casos, esses ganhos relativos são intangíveis, mediante os benefícios da cooperação.

Nesse aspecto, as autoras Lisa Martin e Beth Simmons também contribuem para o debate. Elas validam a cooperação nos termos de Keohane. Lisa Martin e Beth Simmons (1998) afirmam que os pontos levantados por Grieco perdem relevância à medida que as instituições internacionais desenvolvem, de maneira eficiente, mecanismos capazes de fornecer informações confiáveis acerca do comportamento dos atores, além de elucidar como e quando a distribuição dos benefícios se concretiza.

Além de Joseph Grieco (1993), outros autores criticam o Institucionalismo, talvez o mais veemente deles seja John Mearsheimer (1995). Ele afirma que as instituições são apenas reflexos da distribuição de poder, citando como exemplo OMC e ONU como instituições que existem ,unicamente, em função dos interesses das grandes potências.

Entretanto, Robert Keohane e Lisa Martin (1995) respondem a argumentação de Mearsheimer, afirmando que quando os Estados investem em instituições, elas assumem uma papel relevante para o funcionamento do sistema internacional.

Nesse sentido, o fim da Guerra Fria, segundo a teoria neoliberal institucionalista, cria oportunidades para a cooperação, mesmo esta sendo vista como um empreendimento essencialmente político, à medida que altera comportamentos e conseqüentemente poder-se-ia afirmar que as instituições internacionais são instrumentos que atuam como catalisadores da cooperação internacional.

2.2 Interdependência Complexa

Os anos 60 marcam o início de uma preocupação com uma nova configuração da política mundial, que surge após a Segunda Guerra Mundial. A interdependência entre Estados e a cooperação internacional passam a ser parâmetros necessários para sistematizar o mundo atual, pois buscam analisar a nova dinâmica internacional e conseqüentemente as relações que se estabelecem dentro e fora dos Estados.

Esse cenário consolida-se com o fim da Guerra Fria, e com ele a desintegração do sistema internacional bipolar, o que resultou numa nova ordem mundial. Essa mudança trouxe uma série de incertezas, no que diz respeito ao modo em que esse sistema reencontraria seu equilíbrio e quais seriam as novas regras que regulamentariam a relação entre os Estados. De fato, as organizações internacionais ganharam maior importância assim como as iniciativas de cooperação entre os países.

Assim sendo, torna-se imprescindível que se considere a importância da interdependência entre os Estados e os novos atores ao se estabelecer um objeto de estudo em termos de uma economia global. É nesse sentido que esta análise filia-se, primeiramente, a uma percepção do modelo teórico levantado por Robert Keohane e Joseph Nye (2001) chamado de interdependência complexa, em que os autores clareiam a questão dinâmica das políticas internacionais no Pós-Guerra Fria, buscando incorporar novos atores transnacionais à análise do sistema internacional. Assim o aumento de interconexões e fluxos internacionais operados por diversos atores, sejam eles estatais ou não, relacionam-se a diversos temas da agenda internacional, como a economia, o meio ambiente, direitos humanos e a segurança.

A interação desses diversos temas e atores leva à criação de uma teia interdependente, em que os interesses misturam-se e se afetam.

Uma relação de interdependência seria o reflexo da ação de atores mutuamente dependentes. Isso não quer dizer que os benefícios e constrangimentos dessa relação sejam simétricos. Nesse processo são quatro os fatores mais recorrentes na análise: recursos, benefícios, custos relativos e a simetria.

Os recursos ligam-se aos aspectos geográficos e sociais de um país. Dessa forma, em uma perspectiva que aborde as políticas internacionais, o comportamento estatal reflete a percepção que se tem de outros Estados, observando assim, a importância de um poder simbólico, ou seja, daquilo que o Estado representa para outro.

Quando se fala em benefícios sob a luz da interdependência, a teoria dos jogos surge como uma diretriz. Em uma situação de soma zero, por exemplo, a perda de um Estado é equivalente ao ganho do outro. Já em uma situação de soma diferente de zero, ambas ganham ou perdem.

Os custos relativos dessa interdependência misturam-se a outros dois conceitos: o de sensibilidade e o de vulnerabilidade. A sensibilidade "relaciona-se com interações no interior de uma armação sócio-política, quando a ação do ator A provoca reflexos em B". (SANTOS JÚNIOR, 2000). Já a vulnerabilidade "ocorre quando um ator continua sujeito a custos impostos por eventos externos, mesmo após ter desenvolvido um conjunto de medidas para superar os problemas causados por outrem." (SANTOS JÚNIOR, *et.al.*, 2000). Portanto, a vulnerabilidade é algo mais profundo que a sensibilidade e pode desencadear ações bruscas para reverter a situação criada. Esses dois aspectos, que serão detalhados posteriormente, são de grande importância para a teoria de interdependência assim como para o entendimento do sistema político internacional.

Como última característica da interdependência tem-se a simetria, que se assemelha a situações em que existe um equilíbrio relativo ou se apresenta em situações de desequilíbrio, configurando uma assimetria. A interdependência assimétrica pode ser interpretada como uma fonte de poder internacional.

Robert Keohane e Joseph Nye (2001) acreditam que diferentes tipos de interdependência levam a distintas configurações da política internacional. Desse

modo, eles lançam mão de um conceito chamado de interdependência complexa que possui três características importantes para seu entendimento.

Primeiramente, os chamados “canais múltiplos”, que são conectores de sociedades interestatais, transgovernamentais e transnacionais, que se ligam em uma esfera restrita a burocratas, firmas multinacionais, bancos, e OIs, tendo como objetivo estreitar políticas e governos. Como resultado dessa interação, observa-se uma maior influência das atividades econômicas internas nas políticas externas dos países, ou seja, existe uma maior relevância dos interesses nacionais. Uma segunda característica é uma “agenda interestatal múltipla” em que questões de outros interesses, que não o de segurança, assumem grande importância, tais como: energia, recursos, meio ambiente, população, uso do espaço e dos mares. E, por fim, os autores chamam a atenção para a decrescente importância da força militar, entretanto, eles observam que ela prevalece entre os mais significativos poderes.

Diante dessas três características surgem processos políticos correspondentes. As “Linkage strategies”, por exemplo, que traduzem a existência da ligação de temas diversos é o primeiro desses processos citados por Robert Keohane e Joseph Nye (2001), porém, a congruência de alguns dos processos, como o interesse militar e o econômico, nem sempre é possível. Os autores também observam um processo que denominam de “Agenda Setting” em que não existe uma hierarquia entre os temas propostos na pauta de discussões de âmbito internacional. Isso evidencia o declínio, mesmo que suave, da utilidade da força militar, de maneira que as diferenças entre os campos políticos internos e externos de um Estado tornam-se mais tênues. Outro aspecto interessante desse processo é a participação de diversos atores da política internacional nas discussões tais como, os regimes internacionais, movimentos sociais e ONG’s.

Sob à luz desse conceito, vê-se que as interações entre atores, mostram-se sob muitas facetas, podendo produzir efeitos alheios às intenções dos mesmos. Desse modo, os atores sintonizam suas ações baseadas nas ações de outros atores. A interdependência então, afeta o sistema internacional assim como o comportamento de seus atores, todavia as ações de cada um influenciam na forma como a mesma apresenta-se. O relacionamento entre os atores, tendo como referência a interdependência, geralmente é guiado e influenciado por normas e regras que direcionam e até mesmo exercem certo controle acerca do comportamento dos atores.

Keohane sugere níveis de análise para o novo cenário internacional, considerando uma variedade de atores. Segundo ele, esse novo cenário, se configura através das relações de competição e cooperação entre os atores. Keohane discute e critica a teoria da estabilidade hegemônica de Robert Gilpin (2002), que acredita que regimes duradouros dependem necessariamente da concentração de poder, à medida que esse se nucleariza. Para Robert Gilpin: “O poder hegemônico deseja e pode estabelecer e manter as normas e as regras de uma ordem econômica liberal, e com o seu declínio essa ordem se enfraquece muito.” (GILPIN, 2002. p. 92).

Robert Gilpin (2002), ressalta que a teoria da estabilidade hegemônica está relacionada a uma economia internacional baseada nos preceitos do livre mercado. A despeito da existência de um hegemona, são necessárias outras duas condições para a existência de uma economia internacional liberal; a primeira nos diz que o hegemona tem de assumir uma ideologia liberal e a segunda afirma que para haver uma estabilidade hegemônica, essa tem que conciliar interesses comuns entre as principais potências econômicas. O estabilizador tem a função de manter a estabilidade através do impedimento das ações dos “caronas”³ (free rider), de impor as regras de uma economia liberal e de estimular os outros a, também, arcarem com os custos de manutenção do sistema.

É a partir destes conceitos que Robert Gilpin (2002) irá analisar a crise dos anos 70. Essa se iniciou com a perda do controle dos Estados Unidos sobre o sistema monetário internacional, através de uma seqüência de ações que culminaram na quebra da paridade entre o ouro e o dólar. As políticas de Reagan acentuaram o problema, trazendo como consequência o aumento do déficit orçamentário americano, elevando assim as taxas de juros, afastando os investimentos, e conseqüentemente desacelerando a economia mundial.

Segundo Gilpin, três problemas principais, apresentaram-se aos Estados Unidos. Em primeiro lugar, o pagamento da dívida externa. O segundo era a desindustrialização e a queda da produtividade. Em terceiro, as pressões protecionistas, dado o saldo comercial negativo.

De acordo com Robert Gilpin:

³ Uma pessoa que opta por receber os benefícios de um “bem público” ou uma “externalidade positiva”, sem contribuir para pagar os custos de produção desses benefícios.

O declínio relativo da hegemonia norte-americana prejudicou seriamente o contexto político de estabilidade que no período Pós - guerra sustentava a expansão de uma economia mundial Liberal; desenvolveram-se assim o protecionismo, a instabilidade monetária e as crises econômicas. (GILPIN, 2002. p.383.)

Contudo, o autor assume que os regimes internacionais - no âmbito comercial, monetário e financeiro, criados nessa época pelos Estados Unidos, mantiveram -se por meio de arranjos entre as principais potências, entretanto sua manutenção depende da cooperação internacional. Robert Gilpin (2002) argumenta que essa cooperação é possível, embora pouco provável, uma vez que as condições de oferta e demanda da época em que esses regimes foram criados, no pós-guerra, não são mais os mesmos, sendo ,então, menos favoráveis.

É neste ponto que Robert Keohane (1984) faz uma análise das mudanças que ocorreram nos regimes internacionais - monetário e comercial - no período de 1967 á 1977. Com isso ele procura verificar se a teoria da estabilidade hegemônica explica satisfatoriamente essas mudanças. Chegando a conclusão que estas, apesar de existirem evidências que tornam a teoria da estabilidade hegemônica verossímil, não são necessariamente válidas, uma vez que os eixos que ligariam as mudanças na distribuição do poder internacional com as mudanças nos regimes não foram comprovados. Portanto, para o autor não há uma relação causal entre a mudança na distribuição de poder no sistema internacional e a mudança dos regimes internacionais. Robert Keohane sustenta sua argumentação na demanda por regimes, porém acreditando que a visão de Robert Gilpin (2002) não pode ser desconsiderada totalmente.

Nesse sentido, o autor propõe que sejam analisados os custos de oportunidade na participação, ou não, em regimes, levando-se em consideração fatores que levam a adesão aos regimes tais como o poder, a dependência e o constrangimento sistêmico. Desta forma, os regimes serão vistos como contratos em que a negociação faz parte do processo, efetivando a funcionalidade dos regimes á medida que a política internacional é modificada por eles. Contudo, Ana Paula Tostes (2006) inspirada em Robert Keohane (1993), propõe uma abordagem mais ampla, em que os regimes internacionais não são vistos apenas como contratos :

permite-nos centrar a atenção menos na institucionalização formal e no desenvolvimento de regras e mais nos modelos de comportamento cooperativo, regularizados na política mundial. Neste caso, considera-se a importância das regras implícitas, na medida em que estas guiam concretamente comportamentos. (TOSTES, 2006).

Em suma, Keohane permite que se explique o descompasso entre a mudança da estrutura de poder no sistema internacional e a mudança nos regimes internacionais. Ele questiona ainda se realmente é necessária uma potência hegemônica para a estabilidade dos regimes já consolidados, afirmando que padrões de cooperação institucionalizados podem assumir esse papel.

2.3 Regimes Internacionais

Cooperações a nível multilateral, entre nações soberanas, muitas vezes ocorrem por meio da criação de instituições. Uma vez que a autoridade central está ausente nas relações internacionais (...). Regimes refletem os padrões de cooperação, ao longo do tempo, entre os membros, que são baseados na existência de interesses compartilhados. O sistema multilateral de comércio é um bom exemplo de um regime. (KOSTECK *apud* HOEKMAN; *et. al.*, 2001).

Desde meados de 1990 que o meio acadêmico se pergunta se estamos diante uma hegemonia norte-americana, com status de unipolaridade. Aqui preferimos acreditar que existe uma assimetria de poder entre os Estados do sistema internacional, com uma grande tendência à supremacia Estadunidense. Contudo, o que se mostra essencial na análise do sistema internacional é saber se existe uma predisposição para a cooperação internacional dentro deste contexto.

Segundo Robert Keohane (1998), não existe uma incompatibilidade entre a configuração atual do sistema internacional e a cooperação. Ele aponta que a assimetria de poder gera a necessidade de mecanismos provedores de cooperação como os regimes. A Organização das Nações Unidas (ONU) fundada em 24 de Outubro de 1945 é um exemplo claro desse tipo de regime, e ela tem como um dos principais objetivos, manter a paz e, sendo assim, um dos feitos mais destacáveis da ONU é a proclamação da Declaração Universal dos Direitos Humanos em 1948.

Os Estados Unidos, após a Segunda Guerra Mundial foram um dos incentivadores de instituições como a OMC. Considerada uma organização de

Bretton Woods, voltada para as relações econômicas e em alguma medida, também, para as relações políticas. Assim sendo, ela se configura como uma organização multilateral, com o propósito de estabelecer regras, normas e princípios para as relações econômicas entre os Estados que dela são membros.

Robert Keohane (1984) acredita que por existir uma tensão entre os conflitos econômicos e políticos, em um contexto em que a ordem internacional é interdependente, a coordenação de políticas surge como uma alternativa ao conflito. Ele assinala, ainda, que manter um regime é muito mais fácil, que criá-lo e, nesse sentido, os regimes internacionais podem ser responsabilizados pela cooperação internacional. Apesar desta dicotomia, Robert Keohane (1984) argumenta que se vivêssemos em um mundo harmônico, não haveria necessidade de cooperação, ou seja, esta surge para que os Estados possam minimizar suas constantes discórdias, negociando mediante barganhas- é o ato de trocar, de forma fraudulenta ou não um objeto por outro- uma política de coordenação em que a tentativa de adequação das mesmas esteja presente. Dessa forma, a cooperação não se liga à ausência de conflitos, pelo contrário, cooperação só existe uma vez que a discórdia se estabelece. Entretanto a cooperação é o reflexo do sucesso dos esforços voltados para dissolução dos conflitos, sejam eles reais ou potenciais.

Diante desta perspectiva, estabeleceremos aqui uma relação entre processos de interdependência e os regimes internacionais. Corroborando com esta perspectiva, Ernest Hass (1983) define essa interação afirmando:

Os regimes são acordos feitos pelos homens (são instituições sociais) para gerenciar conflitos em um quadro de interdependência, pois, como Oran Young disse: 'o crescimento da interdependência aumenta a capacidade de todos os atores relevantes se ferirem mutuamente'. A interdependência implica uma rede não-fortuita entre os atores, estabelecendo ligações organizadas e estruturadas. (HASS, 1983.p. 26-27).

Segundo esta perspectiva, podemos dizer que a interdependência é um fator inerente ao sistema internacional e se faz ainda mais presente quando Stephen Krasner (1998) analisa regimes internacionais sob três abordagens distintas a estrutura Convencional, a Modificada e a Grotiana. Aqui nos interessa a denominada por Stephen Krasner (1998) como Modificada. Essa abordagem afirma que os regimes são variáveis intervenientes colocados entre as variáveis causais e os

padrões de comportamento dos atores. A relevância de um regime está diretamente relacionada ao cálculo de custo/ benefício dos Estados. Nessa ótica os regimes assumem uma postura de coordenação diante do comportamento dos atores, buscando soluções que sejam “Ótimos de Pareto”⁴. Segundo Stephen Krasner (1983), os regimes são definidos como um conjunto de princípios, normas, regras e procedimentos de tomada de decisão, implícitos ou explícitos, ao redor dos quais as expectativas dos atores convergem em uma dada área das relações internacionais. Os princípios são crenças sobre fatos, causalidades e retitude. As normas são padrões de comportamento definidos em termos de direitos e de obrigações. As regras são prescrições ou proscricções específicas para a ação. Os procedimentos de tomada de decisão são práticas para formular e implementar a ação coletiva.

Ao se associar, os quatro componentes -norma, princípios, regras e “decision-making”- é importante que se avalie a funcionalidade e a estruturação dos regimes no sistema internacional para que eles não sejam contrários ao princípio de soberania e do “self-help”⁵ predominantes no sistema mundial. Entretanto, regimes podem promover a cooperação, sem ser uma “ordem” geral para a sociedade mundial.

Regimes internacionais não devem ser interpretados como elementos de uma nova ordem internacional, que vão além dos Estados-Nação, mas devem ser compreendidos como acordos motivados pela lógica da autoajuda, ou ainda como componentes de um sistema em que a soberania é o princípio constitutivo. Os incentivos para criá-los são mais evidentes onde há uma maior concentração de conflitos de interesses, as chamadas “issue areas”. Desta forma, os regimes podem diminuir os custos que essas áreas geram, tornando a cooperação mais eficiente. Assim, uma vez que temos um aumento dessas “issue areas”, devido à crescente interdependência, a demanda por regimes também cresce.

Stephen Keohane (1984) afirma que regimes são constituídos em parte porque os atores no sistema internacional acreditam que acordos desse tipo serão capazes de promover benefícios mútuos irrecusáveis. Nesta perspectiva os atores

⁴ Conclusão do economista Pareto, segundo a qual o aumento do bem estar total ocorre nas condições em que alguns melhoram o seu bem estar, sem que ao mesmo tempo, ninguém fique pior.

⁵ Autoajuda.

somente se engajam na ação coletiva, porque os regimes ampliam os custos para a não-cooperação e, em caso extremo, para o conflito. Neste sentido, o papel dos regimes internacionais é engajar os atores em uma ação coletiva, ampliando os ganhos individuais de cada participante, tornando esta opção a mais racional frente aos conflitos potenciais. Assim o obstáculo da não-cooperação é resolvido com a institucionalização da cooperação mediante regras, normas e princípios previamente afixados.

Para entender as condições que tornam a cooperação uma ação mais desejável no sistema internacional, é necessário, segundo Stephen Keohane (1989), entender as instituições internacionais (regimes) e seu funcionamento. Apesar da predileção pela reunião de Atores em instituições, não se pode concluir que a cooperação sempre aconteça. Para tanto, é importante fazer análises que respondam aos motivos da não cooperação, assim como um estudo sobre o contexto no qual a instituição responsável foi construída, e em que base foi realizada.

A cooperação exige dos atores uma predisposição no que tange à coordenação de políticas em prol de um bem maior, lembrando que o cálculo de custos e benefícios é feito através dos custos e benefícios globais de uma negociação. O autor propõe que os efeitos de um sistema cooperativo podem ser medidos através do balanceamento dos fatos que levaram a cooperação, ou seja, as causas. Depois de instalado o regime, deve-se fazer uma avaliação com o objetivo de mensurar suas consequências. Se as causas primeiras foram notoriamente solucionadas, o regime obteve sucesso. Para Robert Keohane (1998) a cooperação internacional abrange aspectos que transcendem o altruísmo de qualquer Estado. Para ele os processos cooperativos têm um viés racional, uma vez que os atores vivem dialeticamente em situações de discórdia e harmonia.

Cooperação Internacional é, portanto, um fator essencial no mundo de interdependência econômica, uma vez que os interesses dos Estados são compartilhados, sendo esses responsáveis por criar uma demanda por regras e instituições internacionais. Assim, a cooperação pode, em certa medida, se desenvolver através de interesses complementares.

2.4 Vulnerabilidade e Sensibilidade

O poder pode ser entendido como a habilidade de um ator conseguir concessões de um terceiro, que, a priori, não seriam possíveis. Nesse sentido, para entender poder sob a dimensão de um conjunto de Estados interdependentes, é necessário que os conceitos de sensibilidade e vulnerabilidade sejam mais bem explicados. O conceito de sensibilidade tem a função de medir em quanto tempo uma mudança em um determinado espaço do sistema internacional desencadeia uma transformação em outra parte. A vulnerabilidade remete-se aos custos provocados por estas mudanças.

Para que estes conceitos fiquem mais claros, temos como exemplo referencial os gráficos (Figuras 1), elaborados por Robert Keohane e Joseph Nye (2001), que avaliam os efeitos da sensibilidade e da vulnerabilidade em três países. Estes gráficos (Figuras 1) procuram mostrar que quanto menor a autonomia de uma região, maior é a importância dos fatores externos em sua análise, o que implica que o grau de autonomia está ligado ao de sensibilidade e vulnerabilidade.

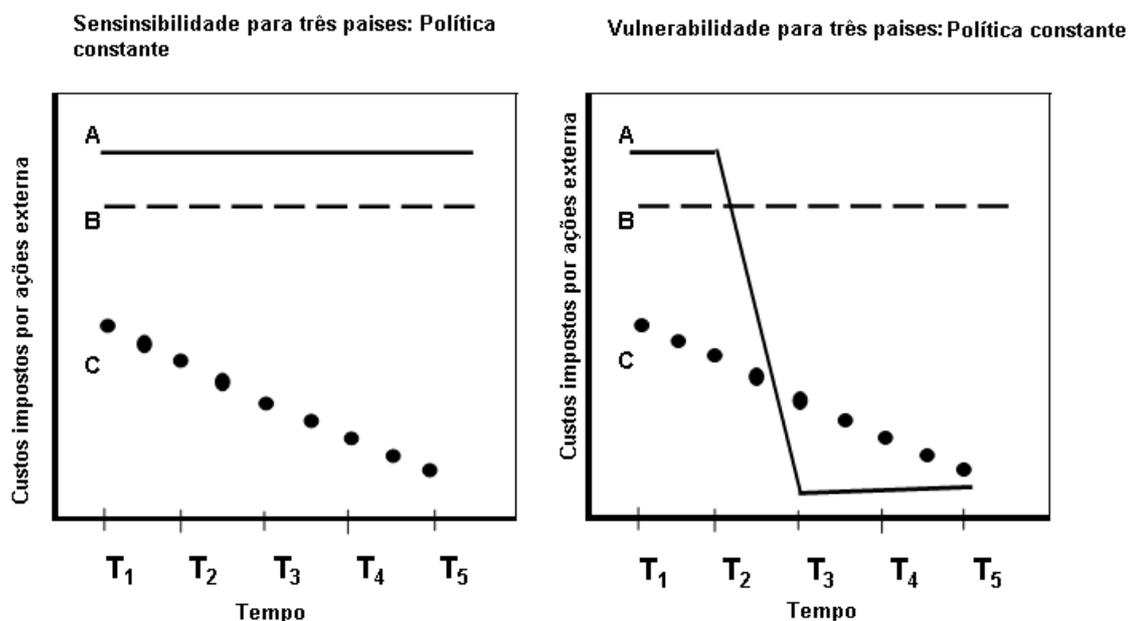


Figura 1: Vulnerabilidade e Sensibilidade.

Fonte: Robert Keohane e Joseph Nye (2001).

Na figura 1 podemos observar que o Estado A é menos sensível que os outros Estados, mostrando-se então mais vulnerável. O Estado B mantém-se constante nas duas situações, e o C, mostra-se tanto sensível como vulnerável em ambas as situações.

Sensibilidade é, então, a relação de interações no interior de uma estrutura sociopolítica. Nessa relação, a ação de um ator provoca reflexos em outro, antes mesmo que seja possível modificar políticas para evitar grandes danos. Entretanto como usualmente, não é possível que políticas desse porte sejam criadas com rapidez, observamos que os efeitos decorrentes das ações de outros Estados são imediatos. Deste modo não há consequências tão severas, o que configura uma “interdependência sensível”.

A vulnerabilidade, por outro lado, pode ser analisada como uma incapacidade de um ator responder aos impactos provocados por um terceiro. Interdependência vulnerável é, então, medida através dos custos dos ajustes reais. Estes ajustes são feitos por um Estado vulnerável, considerando-se um ambiente modificado por um conjunto de medidas para superar os problemas causados por um segundo Estado dentro de um período de tempo definido. Ou seja, um Estado vulnerável a um agente externo, sofre externalidades mais graves que um estado sensível. Vulnerabilidade, então, passa de um eventual acontecimento, a permanente realidade.

Esses conceitos são vivenciados constantemente nos acordos internacionais. Um exemplo que se encaixa bem nos objetivos da pesquisa é o contencioso entre os Estados Unidos e o Brasil em torno das patentes farmacêuticas de antirretrovirais. Considerado o processo de interdependência assimétrica, esse exemplo delineia a sensibilidade brasileira mostrando que neste caso não há uma situação de vulnerabilidade. Isto ocorre porque existe “a priori” uma recusa brasileira em aceitar a implementação de posições mais rígidas em relação à propriedade intelectual na sua legislação. De acordo com Gabriel Cepaluni (2005), embora tenha havido diversas sanções impostas unilateralmente pelos norteamericanos no ano de 1988, essas não tiveram a eficácia preterida, uma vez que o Brasil só veio a alterar seu regimento acerca da propriedade intelectual no ano de 1996, suportando assim os custos decorrentes das retaliações norte-americanas.

O que se pode perceber então, é que as relações entre Estados assimétricos, normalmente têm como consequência diversas reações, que se caracterizam por

meio de externalidades positivas ou negativas, evidenciando a sensibilidade ou vulnerabilidade do Estado.

2.5 Externalidades

Com o colapso do sistema bipolar, o Estado-nação assumiu novos contornos, dando significados diferenciados aos conceitos de soberania e legitimidade que levam ao entendimento de um Estado o qual perde a capacidade de responder isoladamente aos desafios do sistema internacional, assim como a habilidade de prover bens e serviços à sua população sem contar com a cooperação internacional. (KRASNER, 2000; SASSEN, 2001). Assim sendo, as externalidades -sejam elas positivas, como a cooperação, ou negativas, como a “discórdia”- assumem grande importância sob o foco da relação entre os Estados, fato do qual sugere-se a necessidade da cooperação através de regimes internacionais dentro de um sistema interdependente

As externalidades são atividades que envolvem a imposição involuntária de custos ou de benefícios, isto é, têm efeitos positivos ou negativos sobre terceiros sem que estes tenham oportunidade de evitá-los, ou que tenham a obrigação de custeá-los, ou ainda, de serem indenizados. Sendo os efeitos provocados por atividades positivas, estas são designadas por externalidades positivas. Quando os efeitos são negativos, designam-se por externalidades negativas. Entretanto elas não ocorrem somente com o ator que as produz, resultando em trasbordamentos “spillovers⁶” ou produzindo efeitos menores a vizinhos. Em síntese dizemos que as externalidades referem-se ao impacto de uma decisão⁷ também sobre aqueles que não participaram dela.

Tais decisões estão estreitamente relacionadas a um fenômeno denominado como “public goods” ou “bens públicos”. Estes são bens não excludentes que, uma vez feitos, não se pode privar alguém de usá-los, ou seja, os bens públicos são um tipo específico de bens cujos benefícios são usufruídos pela população em geral e

⁶ São processos pelos quais uma ação provoca efeitos positivos em terceiros, assim como, quando uma empresa estrangeira se instala em um país promovendo o desenvolvimento das empresas locais através, por exemplo, transferência de recursos humanos.

⁷ Seja ela decorrente de um tratado internacional, sobre poluentes de uma indústria, ou a patente de um medicamento.

de uma forma indivisível, independente da vontade de um indivíduo em particular querer ou não usufruir desse bem; direitos humanos são um exemplo claro desse tipo de bem. Nestas condições, os bens públicos, tornam-se exemplos de externalidades positivas, como exemplo, tem-se a saúde pública, infraestruturas viárias, a educação, a defesa e segurança.

Entretanto, ao tratar de externalidades, os efeitos não são os mesmos para todos, evidenciando uma característica assimétrica da interdependência entre os atores envolvidos. O Estado é responsável pela oferta e pela criação de incentivos a atividades que constituem externalidades positivas, assim como podem provocar o impedimento ou criação de incentivos a não produção de externalidades negativas, através, por exemplo, da cooperação internacional em torno do meio ambiente e dos direitos humanos.

Nesse sentido, a interdependência entre os atores e a internacionalização dos mais amplos aspectos da sociedade internacional ao mesmo tempo em que produzem externalidades positivas geram externalidades negativas, ou seja, existe um mesmo estímulo que pode provocar discórdia e cooperação. Esta dinâmica é própria do capitalismo que cria e recria estruturas e situações heterogêneas, objetivando o enriquecimento absoluto. (BRANDÃO, 2007)

Para fundamentar esta questão, recorreremos a David Lake (1998), que organizaram um estudo comparativo entre regiões, fundamentado na proposta de que é necessário pensar em suas especificidades individuais. Propondo a construção de teorias da ordem regional em que a explicação para a especificidade das ordens regionais (tratadas como variável dependente) é encontrada na análise da estrutura do sistema regional inserido na política doméstica dos Estados (formação de coalizões políticas domésticas) e na interação entre o sistema regional e global.

Para David Lake (1997) um conjunto de Estados afetados por pelo menos uma externalidade local, ocasionada em uma área particular, forma um sistema regional. Este assim se define, segundo ele, devido à interdependência entre os Estados. Ele ainda acredita que, mesmo sem uma interação palpável entre Estados (como regimes ou simples trocas comerciais), o sistema regional pode vir a existir e as externalidades irão acontecer somente quando um Estado se sentir lesado pela ação do outro, identificando a ação como um fato que o afete. Neste sentido o bem estar do Estado está diretamente ligado às ações de um segundo, portanto aquele

que produz a externalidade não recebe o custo total da mesma. É interessante ponderar que as externalidades permeiam todos os campos do sistema internacional, no entanto suas consequências são mais visíveis quando se referem a questões de desenvolvimento que, muitas vezes, são movidas por um novo caráter da influencia exercida de alguns pontos do espaço sobre outros. As relações entre regiões dominantes e as regiões subordinadas têm-se transformado rapidamente, na medida em que o sistema capitalista aperfeiçoou uma série de instrumentos técnicos, organizacionais etc, que lhe permitiu avançar em sua seletividade geográfica (BRANDÃO, 2007), e também em seus impactos.

David Lake (1997) observa este tipo de externalidade que se manifesta de forma diferente daquelas que envolvem aspectos de segurança, assume a denominação de “externalidades de não segurança” (non-security externalities). Essas apresentam-se sob quatro roupagens diferentes:

1º Externalidades Econômicas- políticas que estimulam movimentos benéficos e ligados á economia/ mercado, neste caso chamamos de externalidades econômicas. Um acordo bilateral, por exemplo, pode gerar externalidades positivas ou negativas para terceiros.

2º Externalidades ambientais, essas são criadas através do processo de produção de benfeitorias e serviços.

3º Externalidades Locais- através informações podem facilmente atravessar as fronteiras nacionais e, se forem publicamente disponíveis a um número limitado de Estados, pode criar uma externalidade local. Através dessas informações, os Estados podem ser capazes de evitar conflitos e negociar acordos “ótimo de Pareto.” (KEOHANE, 1984)

4º Externalidades produzidas pelas ações de outros Estados- Têm as suas bases criadas pelos valores nacionais podem criar as bases para a externalidades produzidas pelas ações da outros Estados. Por exemplo, a perseguição étnica em um Estado pode criar repercussões negativas em relação ao Estado de origem das vitimas. (LAKE,1997, p. 55)⁸.

O primeiro tipo poder-se-ia aplicar a nossa pesquisa, já que as relações estabelecidas entre o TRIPS e a Saúde Pública envolvem também questões de mercado. Tratando-se das externalidades, podemos ainda observar os custos de transação por elas gerados, que acabam por envolver os sistemas de cooperação.

⁸ First, policies that stimulate movements of goods and factors of production or impede such movements (...). Second, environmental externalities, created either in the process of producing goods and services (...) are also frequently limited in their geographic scope and create important regional interactions. Third, information can easily cross national borders and, if publicly available to a limited number of states (...) Finally, national values can create the bases for externalities produced by the actions of other states.(...) Likewise, the welfare of foreigners concerned with human life and political freedom may be reduced when governments repress their own people.(LAKE,1997,p. 55).

Desta forma, quando os tratados são estabelecidos, a inclusão de todos os Estados atingidos não se faz necessária, entretanto a presença daqueles mais afetados é obrigatória. Neste sentido, os Estados podem minimizar o custo individual e o coletivo das externalidades.

Os custos de transação da cooperação podem também se relacionar à economia e, por conseguinte, podem manifestar-se através de problemas, de certa forma, previsíveis, previamente afixados nos regimes criados para cooperar em torno de uma externalidade. Sob essa perspectiva, os regimes internacionais facilitam as negociações que permeiam as externalidades.

Por fim, aparentemente mais numerosas e maiores, as externalidades que encontramos atualmente estruturam um sistema internacional mais denso e apoiado na cooperação internacional. Neste sentido, elas revelam novas dimensões de variação dos sistemas de segurança regional, expandindo a agenda internacional e favorecendo o relacionamento entre os sistemas globais e regionais e ainda fomentando a resolução de controvérsias, como a que ocorre no caso das patentes farmacêuticas através da defesa do direito de propriedade intelectual e da saúde pública. Assim sendo, o aumento da necessidade de cooperação no sistema internacional, como condição para os atores garantirem seus interesses nacionais, os quais não seriam alcançados unilateralmente, gera incentivos para o aprofundamento de lógicas de cooperação entre os atores internacionais.

O próximo tópico dará continuidade à discussão proposta focando nas organizações que regem os direitos à propriedade intelectual e suas relações com o direito à saúde, buscando evidenciar a importância dos regimes por elas estabelecidos no seio do debate conduzido pela ONU à respeito dos direitos humanos.

2.6 Falhas e Desenhos Institucionais

Como foi mencionado anteriormente, Lisa L. Martin e B. Simmons(1998) avaliaram os avanços das instituições internacionais, concluindo que as

contribuições das instituições foram expressivas evidenciando, por exemplo, a importância delas em coordenar as ações dos Estados no plano internacional. Sendo assim, tem-se que as instituições internacionais são desenhadas para influenciar assuntos específicos, no que diz respeito ao comportamento dos Estados.

No entanto, as autoras apontam que as contribuições acerca dos efeitos das instituições internacionais sobre o comportamento dos Estados ainda é um aspecto pouco explorado. Abordar as diferentes posturas dos Estados- membros de instituições- frente aos possíveis problemas de ação coletivas é um fator importante para clarear o papel da instituição e sua eficácia.

Neste sentido, Liliana Botcheva e Lisa Martin (2001) propuseram um esquema de análise que torna possível avaliar os efeitos das instituições internacionais a partir da avaliação da existência de externalidades. As externalidades, como vimos anteriormente, existem quando as ações de um agente geram impactos em terceiros.

Assim, uma vez que uma externalidade está presente nas relações entre Estados, o problema de ação coletiva envolve também uma relação de interdependência entre os envolvidos. As autoras estabelecem três problemas de cooperação: coordenação, dilema do prisioneiro e baixas externalidades ou “ low externalities”.

Nos problemas de coordenação e do dilema do prisioneiro, existe uma tendência de convergência entre os participantes, no que diz respeito ao comportamento. Esta tendência se mantém em casos de compartilhamento total de informação, condição essa, necessária para resolver os problemas de ação coletiva. Contudo, os casos em que há uma divergência de comportamento, também são possíveis. Vale lembrar, que tanto nos casos de convergência, como de divergência, o sucesso ou o insucesso da instituição não são consequências diretas desses comportamentos.

As autoras associam aos casos de convergência a forte presença de externalidades, consideradas como incentivadoras de cooperação. Ainda afirmam que o desenho das instituições- ou a forma como ela é estruturada- deve ser adequada para monitorar os comportamentos e gerar informações confiáveis promovendo então, um processo de negociação mais seguro, ou seja, é importante

que o desenho da instituição seja compatível a seus objetivos. Caso contrário, ela não terá o efeito preterido junto aos Estados.

Segundo Liliana Botcheva e Lisa Martin (2001), já nos casos em que a baixas externalidades, ou “low externalities”, o comportamento é divergente entre os participantes. A ausência de externalidades é uma condição motivadora, no entanto insuficiente para determinar o comportamento divergente. Este tipo de comportamento se torna mais presente devido à existência de grupos domésticos, que, por sua vez, estão atrelados à própria capacidade de impor seus interesses em negociações. Em outras palavras, caso estes grupos tenham, de fato, um poder influenciador sobre as ações dos governos, haverá divergência de comportamento dentro da instituição internacional em que os interesses estão sendo negociados. Por outro lado, se estes grupos não conseguirem influenciar a atuação dos governos, não há como determinar o comportamento dos Estados. Em casos como este, as instituições não têm um desenho compatível com a resolução de problemas de ação coletiva, possuindo então um desenho que detém-se a adequação do comportamento dos Estados a um determinado padrão- nestes casos não há qualquer tipo de retaliação possível. Em suma o papel dos grupos domésticos é de direcionar a ação do Estado, a ação desses grupos é mais evidente em instituições que se ocupam dos Direitos Humanos.

De modo geral, o que as autoras buscam é responder se as instituições influenciam os Estados- no que diz respeito a seus comportamentos- e ainda em quais condições essa influência ocorre. Destacam a importância de uma análise que seja capaz de “ver além” da cooperação. Assim o modelo de análise, por elas desenvolvido, sugere que:

algumas instituições levem em consideração, a convergência de comportamento entre Estados. Este padrão é provável, nos casos em que os Estados criam instituições, em resposta ao padrão de dilemas de ação coletiva e, quando os Estados delegam seus interesses a instituições de monitoramento adequadas, para assim, permitir a aplicação efetiva. Por outro lado, observamos que algumas instituições têm levado a situações de divergência de comportamento entre seus membros. Nós argumentamos que esse efeito é mais provável de obter quando a área do problema não é caracterizado por externalidades significativas ao comportamento do Estado e, assim, os membros demonstram a variação na

organização e acesso dos interesses privados que favorecem os objetivos da instituição."⁹ (BOTCHEVA; MARTIN, 2001, p.24).

Liliana Botcheva e Lisa Martin (2001), ainda, reforçam a ideia de que o estudo da divergência e da convergência de comportamentos não deve ser feito separadamente dos de cooperação e efetividade das instituições, e, sim, de forma conjugada a eles, para que a análise tenha maior credibilidade e maior poder analítico, contribuindo então de maneira mais adequada para o estudo das instituições internacionais.

O viés de análise levantado por Liliana Botcheva e Lisa Martin (2001) se insere nesta pesquisa, uma vez que o objetivo desta é contemplar as relações estabelecidas entre os DPI'S e os Direitos a Saúde, especialmente no que concerne o acesso a medicamentos. Relações essas que são refletidas através da postura da OMC e da ONU, como instituições internacionais, procurando responder por que essas instituições falham na preservação dos direitos humanos. Desta forma, os capítulos subsequentes farão o esforço de analisar essas relações e de sugerir alternativas para o acesso a medicamentos.

⁹ We suggest that some institutions lead, as intended, to convergence of state behavior. This pattern is most likely to emerge when states create institutions in response to standard collective-action dilemmas and when states delegates to these institutions adequate monitoring capabilities to allow for effective enforcement. On the other hand, we observe that some institutions have led instead to divergence of members behavior. We argue that such an effect is most likely to obtain when the issue area is not characterized by significant externalities to state behavior and members demonstrate variation in the organization and access of private interests that favor the goals of the institution. (BOTCHEVA; MARTIN, 2001, p. 24).

3 OMC E OMPI: DIREITOS À PROPRIEDADE INTELECTUAL E OS DIREITOS HUMANOS

As transformações trazidas pela revolução industrial, consolidadas pela globalização e pela interdependência entre os Estados, conjugam vários direitos, dentre eles, o direito à propriedade e os direitos humanos. Então diante da relação estabelecida entre o comércio internacional e os direitos humanos, em um contexto de pós-guerra e do fortalecimento de ONGs, a proteção e regulamentação dos direitos humanos e do comércio passam a ser definidos na ordem internacional, com o objetivo de atingir as ordens nacionais. É neste sentido que organizações internacionais como a OMC/ TRIPS e a ONU/OMPI se fazem importantes. Sobre a ordem internacional, José Francisco Rezek propõe que:

A ordem internacional pública tem por fundamento a vontade dos sujeitos de direito internacional em firmarem acordos, ou seja, o consenso, através de tratados. Fala-se em ordem, mas não em ordem jurídica, eis que não há uma positivação coercitiva nos termos que existe nas diversas ordens nacionais. Nestas prevalece a subordinação nos termos que as constituições estabelecem, enquanto que na ordem internacional tem-se a coordenação, que equivale à convivência organizada entre as mais diversas soberanias. A soberania é o elemento justificador desta igualdade de direito entre os estados. O corolário do direito internacional público é o consenso e automaticamente tem-se o princípio do pacta sunt servanda e da boa-fé. (REZEK, 1996, p. 1-3).

Organizações internacionais assumiram maior relevância no cenário internacional após a Segunda Guerra Mundial objetivando a reconstrução dos envolvidos, em termos econômicos e sociais. A ONU foi a primeira destas organizações a assumir um papel fundamental na ordem internacional. Um dos seus principais objetivos foi defender os direitos humanos¹⁰, buscando promover o progresso social e a construção de uma identidade, mínima, internacional. No que compete aos direitos humanos, isso é possível através dos acordos firmados entre os Estados, acordos esses com objetivos diversos, no entanto perseguindo o mesmo fim: a paz mundial. Para tanto, foi necessário desenvolver um mecanismo pacífico capaz de solucionar as controvérsias nas diversas áreas do convívio entre

¹⁰ A 10 de Dezembro de 1948, a Assembléia Geral das Nações Unidas proclamou a Declaração Universal dos Direitos do Homem.

os Estados. E a cooperação entre os atores diante dessa configuração é fundamental para a resolução dos problemas gerados pela interdependência.

A ONU é uma organização de natureza política e que tem como função adotar normas comuns de comportamento entre seus membros. É composta pela Assembleia Geral, Conselho de Segurança, Conselho Econômico e Social, Conselho de Tutela, Corte Internacional de Justiça, Secretariado e por organizações a ela subordinadas, como a Organização Mundial de Saúde, Organização Mundial de Propriedade Intelectual e a Conferência das Nações Unidas sobre o Comércio e o Desenvolvimento (UNCTAD). A opção por iniciar este tópico falando sobre a ONU e seus objetivos, é evidenciar que a preocupação com os direitos humanos perpassa várias áreas do sistema internacional e é motivo de debates desde a Segunda Guerra.

Nesse sentido, assegurar a saúde e, portanto o acesso a medicamentos é um direito humano e encontra respaldo nos fundamentos da ONU e por consequência nas organizações dela derivadas, como a OMS e OMPI. A OMPI é importante, uma vez que é responsável pelo gerenciamento dos direitos de PI, tendo, portanto, influência na dinâmica das patentes farmacêuticas, o que implica em consequências diretas ao acesso a saúde.

A ONU contempla todos os âmbitos da interdependência, através de um viés único, para a promoção da paz, para que eleve o desenvolvimento de todas as nações ao nível que as tornem capazes de alcançar padrões mínimos de saúde e desenvolvimento, por si mesmas. Considerando que os Estados são verdadeiramente assimétricos, foi necessário estabelecer um Conselho Internacional de Tutela¹¹ para que fossem assegurados, os objetivos básicos para a promoção de um desenvolvimento progressivo e sustentável. O artigo 10 da Declaração Universal dos Direitos Humanos corrobora com este à medida que afirma: “Os Estados devem tomar medidas para assegurar o pleno exercício e o fortalecimento progressivo do direito ao desenvolvimento, incluindo a formulação, a adoção e a implementação de políticas, medidas legislativas e outras, em níveis nacional e internacional”. (ONU, 1948).

¹¹ O Conselho de Tutela teve como principal objetivo acelerar o processo de descolonização, visando estimular o progresso político, econômico, social e educacional dos territórios tutelados. O Conselho guiou-se principalmente pelo princípio da auto-determinação dos povos que afirma que os povos têm como direito natural decidir a cada momento que caminho é mais adequado para o seu desenvolvimento, ou seja, autodeterminação é vontade do povo, é democracia. O Conselho tem entre suas funções: analisar relatórios e petições e realizar visitas aos territórios tutelados.

Diante disso, pode-se justificar a cooperação para a promoção do desenvolvimento das nações mais desfavorecidas do sistema, e aqui cabe lembrar, que a Declaração Universal dos Direitos Humanos, promovida pela resolução 217 da 3ª seção da Assembleia geral da ONU, indica o objetivo principal desta pesquisa que é de maneira ampla, discutir a interferência do direito à propriedade intelectual no acesso a saúde, assim o direito à saúde, especificado no artigo XXV da Declaração, é um direito inalienável, ou seja, é um direito que deve ser assegurado independente da vontade do titular, válido nos níveis nacionais e internacional. Chamar atenção para o artigo XXII da mesma é de igual importância para assegurar o acesso à saúde, uma vez que este aponta a importância do ser humano ter direito a almejar melhores condições econômicas, sociais e culturais através do seu próprio Estado- a nível nacional- ou através da cooperação entre Estados -a nível internacional. Uma vez que garantir os direitos humanos é garantir que estes sejam universais admite então, sua amplitude e assim deve-se encará-los de forma interdependente, sendo, portanto, impossível de desassociar os direitos em suas práticas.

Nesse sentido, o artigo 19 da Convenção de Viena sobre os Direitos dos Tratados afirma que os Estados não podem fazer reservas no que tange os direitos humanos. Consequentemente, os Estados ao acordarem sobre assuntos que perpassem algum direito humano, como o direito à saúde e o acesso a medicamentos não podem condicionar o acordo de forma a restringir esses direitos. No entanto não existe uma definição clara sobre o direito à saúde, qual sua amplitude, cabendo ao Estado definir. Entretanto, como direito humano ele é irreduzível, ou seja, segue padrões mínimos que resguardam a segurança física e psíquica de cada ser humano.

Não é apenas para a saúde que não existe um conceito taxativo, mas também para o acesso a medicamentos, visto que, ao menos para a ONU, a OEA e para a ordem jurídica nacional, não existem parâmetros limitadores para a sua concessão. (CARVALHO, 2007a).

Em 1969 o Pacto de San José da Costa Rica¹², sobre os direitos humanos, reconhece que o direito à saúde, deve ser concedido e assegurado, avaliando-se sua amplitude (direito à vida, à integridade, à liberdade) e, portanto em consonância com os direitos econômicos sociais e culturais presentes no artigo 26 do mesmo

¹² Conferência Especializada Interamericana sobre Direitos Humanos, em San José de Costa Rica, em 22 de novembro de 1969.

pacto. Neste sentido faz-se importante a cooperação em diversas áreas, incluindo a área técnica para a promoção do desenvolvimento e do cumprimento amplo e irrestrito dos direitos humanos. Duas formas de agir são consideradas essenciais para que o Estado assegure os direitos humanos: a forma preventiva e a incidental. O Estado deve programar e construir um sistema que ampare estes direitos, o direito à saúde, por exemplo, pode ser contemplado com um sistema de saúde eficiente e capacitado.

Contudo, em se tratando de direitos humanos e suas complexidades, sabe-se que o Estado, em alguns casos, ao firmar um acordo a nível internacional pode “colocar em jogo” alguns direitos humanos. É por essa razão que não somente a ONU é uma organização importante do “jogo” internacional. A Organização Mundial do Comercio (OMC), por exemplo, é responsável pela relação de direitos de propriedade intelectual e o comércio (entre outras diversas atribuições) tem uma influencia direta no acesso a medicamentos. Cabe também à OMC estabelecer os limites de DPI's para que estes não sejam ofensivos aos direitos humanos, mais especificamente, ao direito à saúde.

Através do preâmbulo do Ato constitutivo da OMC, nota-se a busca pela correlação de um desenvolvimento sustentável e o comércio internacional.

Reconhecendo que suas relações no campo do esforço comercial e econômico devem ser conduzidas com vista a aumentar padrões de vida, assegurando-se o pleno emprego e volume grande, estável e crescente da renda real e demanda eficaz, e expandindo-se a produção e o comércio de bens e serviços, ao permitir o uso dos recursos do mundo de acordo com o objetivo do desenvolvimento sustentável, procurando ambos a proteção e preservação do meio ambiente e para realçar os meios para se chegar a esse fim de maneira compatível com suas necessidades e interesses respectivos em diferentes níveis de desenvolvimento econômico. Reconhecendo ainda que há necessidade para esforços positivos destinados a assegurar que os países em desenvolvimento, e especialmente os de menor desenvolvimento relativo dentre eles tenham uma parte no crescimento do comércio internacional proporcional às necessidades de seu desenvolvimento econômico. (BRASIL, 1994)

A OMC é, então, constituída de maneira a contemplar os direitos humanos, uma vez que anseia por aumentar padrões de vida e promover um desenvolvimento sustentável. Assim ela não é uma organização independente em seu funcionamento, em algumas situações, ela deve cooperar com outras organizações para que os direitos humanos sejam assegurados nas relações interestatais e comerciais, por

meio de acordos que sejam compatíveis às necessidades e interesses dos seus Membros. Para tornar possíveis seus objetivos, a OMC possui algumas diretrizes que norteiam seu funcionamento e buscam o equilíbrio entre seus Membros. Dentre elas estão: Princípio da Não-Discriminação, Princípio da Previsibilidade, Princípio da Concorrência Leal, Princípio da Proibição de Restrições Quantitativas e o Princípio do Tratamento Especial e Diferenciado para Países em Desenvolvimento.

A transparência e a confiabilidade, resultantes destes princípios são importantes para prover e manter a promoção do desenvolvimento sustentável de cada país Membro, uma vez que proporciona a eles a segurança necessária para as negociações, sendo então imprescindíveis para assegurar os direitos envolvidos, dentre eles, os direitos humanos, haja vista o preâmbulo da OMC - acima citado- e, a exemplo da influência da propriedade intelectual, os artigos 7º e 8º do TRIPS. Ambos esclarecem esta importância à medida que condicionam o uso das práticas comerciais, incluindo os DPI's, aos direitos humanos:

Artigo 7º - A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Artigo 8º - Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência de tecnologia. (BORGES, 2006).

Diante disso, em se tratando das relações comerciais e suas implicações no acesso aos medicamentos, a OMC influencia o acesso à medida que estabelece acordos que se relacionam ao direito a saúde. A OMC através do TRIPS conjuga os direitos de propriedade intelectual, refletidos, por exemplo, nas patentes farmacêuticas com o acesso a medicamentos. Desta forma o TRIPS estabelece obrigações e monopólios temporários, ao mesmo tempo em que reconhece o acesso aos medicamentos como uma espécie dos direitos humanos, uma vez que se remete à OMPI e, portanto à ONU.

Assim, como a OMC incorporou as regras, procedimentos e jurisprudências do GATT, o TRIPS incorporou as Convenções da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, já que reconhece, dentro de uma análise sistêmica, a inter-relação dos valores e objetivos protegidos. Além do que, esta incorporação demonstra a inter-relação dos temas trabalhados por duas organizações internacionais com objetivos diferentes (OMC e ONU). (CARVALHO, 2007a).

OMPI, agência especializada em DPI's da ONU, possui um caráter mais amplo do que o TRIPS, reunindo todos os acordos firmados nessa área, mesmo que não sejam mediados por ela e nem pela ONU, objetiva o monitoramento da influência dos DPI's no desenvolvimento e na proteção dos direitos humanos. Nesse sentido a OMPI procura assegurar ganhos positivos para a economia, bem como para a sociedade. A organização reconhece a importância de novos atores, como as ONG's, que promovem o acesso à informação por meio de novos tipos de mídia. Incentiva empresas que valorizem a idéia de um desenvolvimento sustentável, e, também, faz parceria juntamente com a OMS buscando minimizar os impactos da economia na saúde. (WIPO, 2007).

A OMPI é um reflexo das decisões mais relevantes da ONU e, portanto, incorpora a resolução sobre a Propriedade Intelectual de 1962, que reconhece as patentes farmacêuticas como um fator essencial no desenvolvimento humano e no direito a saúde. Para Carvalho (2007b) a OMPI representa o palco das controvérsias que envolvem os países desenvolvidos e os em desenvolvimento, eis que para aqueles a importância do discurso da propriedade intelectual é quanto a sua efetivação junto aos signatários. Enquanto que para os em desenvolvimento o que importa são as medidas adotadas no âmbito internacional e sua influência junto ao desenvolvimento social.

Buscando harmonizar os interesses domésticos e externos, os anseios privados e públicos e em meio às comunidades de interesses novos e tradicionais, que a OMPI promove o uso "inteligente" dos DPI's, no intuito de conjugar os interesses do mercado e da sociedade. Contudo, o grande problema, talvez seja, que os Estados ignoram que um direito condiciona o outro. Neste sentido, um avanço relativo, se levado em consideração um conjunto de Estados. Foi o acordo

celebrado em 1995, entre a OMC e OMPI, nos termos de uma colaboração técnico-jurídica motivada pelo princípio da solidariedade; este princípio se justifica diante a assimetria entre os Estados em termos de capacidade de promover o desenvolvimento.

A OMPI, então, vê os DPI's como instrumentos para a promoção do desenvolvimento econômico, cultural e social, afirmando que os DPI's são importantes à medida que são sensíveis às novas necessidades da sociedade. (WIPO, 2007).

3.1 OMC

O multilateralismo é possível, por meio do comércio, por que as normas e princípios estabelecidos pelo GATT/OMC ajudam os governos a liberalizar o mercado ao mesmo tempo em que resistem as pressões dos monopólios. Este processo tem como uma de suas consequências a fragmentação da produção em busca de menores custos, levando os governos a criarem mecanismos para atrair investimentos e facilitar a produção, como por exemplo, o estabelecimento de zonas francas e tarifas preferenciais. Uma vez concedidos estes benefícios, é natural que o aumento do comércio ocorra e, que assim, as fronteiras se tornem mais fluidas.

No entanto, alguns países não usufruem desse processo de integração econômica, porque apesar da abertura do comércio ser uma condição decisiva para o desenvolvimento, não é a única. Esse processo possui custos de transação que expõe o sistema doméstico a medidas que, invariavelmente, irão afetar áreas que permeiam a economia, saúde, meio ambiente, assistência social, impostos etc. De acordo com Hoekman (2001), a integração global tem implicações culturais e sociais, bem como nas dimensões econômicas, e, estas devem ser reconhecidas e gerenciadas. Por outro lado, há uma enorme oportunidade para eliminar a pobreza, a fome, as guerras e a injustiça econômica. O reforço da cooperação multilateral para atenuar os efeitos negativos, nos casos em que não há repercussões a nível

transnacional, e auxiliar na realização de benefícios da integração global é um grande desafio para os governos que entram no século XXI. A cooperação internacional para manter a abertura dos mercados é um componente vital da estratégia para elevar os padrões de vida global.

Diante da insegurança advinda das duas Grandes Guerras Mundiais, um elemento importante foi a criação de um ambiente econômico estável e seguro, baseados em princípios de não discriminação no que tange o acesso aos mercados, suprimentos e investimentos. O objetivo era a consolidação de um ambiente que buscou conciliar a estabilidade e o crescimento econômico, à paz. A base para se fazer esta cooperação é a comunicação e a troca segura de informações. (KEOHANE, 1984; HOEKMAN; FRANCIS; OLARREAGA, 2001). A OMC, como um regime que rege o comércio, além das funções que garantem uma comunicação segura, é um fórum para trocar compromissos de liberalização.

Nesse processo, a rodada Uruguaí se torna muito importante porque imprime na história das negociações multilaterais um caráter mais amplo, à medida que outras nações surgem como grandes atores influenciadores; a Índia, Brasil e China são exemplos importantes. A rodada estabelece um novo paradigma no sistema multilateral de comércio, ao incorporar negociações que propunham controlar o excesso de subsídios aplicados pelos países mais desenvolvidos ao setor agrícola, e o que foi chamando de “new issues”, ou seja, novos problemas que surgiram diante da constante interdependência entre Estados, tais como a questão de serviços, propriedade intelectual e investimento. Negociou-se ainda um mecanismo de solução de controvérsias de aplicação obrigatória. A rodada foi concluída em Marraqueche, no Marrocos, em 1994, com a criação da OMC e esta foi estruturada da seguinte forma:

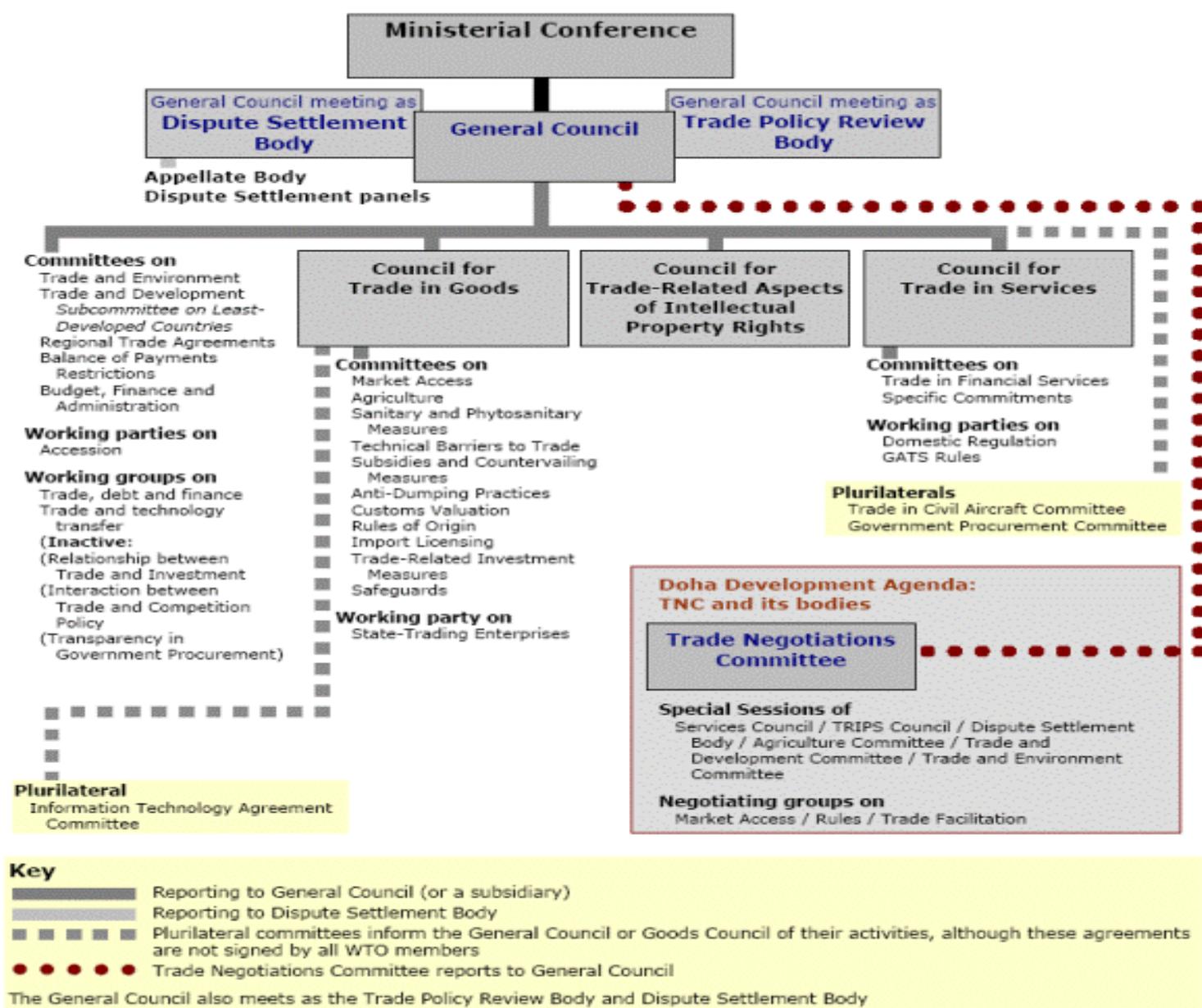


Figura 2: Organograma de organização da OMC (1994)

Fonte: OMC (1994).

Existia uma discordância entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento no que dizia respeito à inclusão destes “new issues” em um fórum internacional. Os países em desenvolvimento acreditavam que problemas como o da propriedade intelectual, investimentos e serviços faziam parte da esfera doméstica. Entretanto, era basicamente a única moeda de troca para alcançarem os objetivos na área da agricultura, o que levou a aprovação dos tratados referentes a estes assuntos. Além disso, os Estados Unidos e a União Européia consideravam esses

novos problemas como fatores inerentes a nova configuração internacional, portanto importantes para as negociações multilaterais. Sob esta conjuntura a rodada Uruguai do GATT representou uma grande barganha política que colocou em jogo o mercado agrícola e têxtil, com a abertura da OECD, em troca da aprovação dos pacotes referentes aos “new issues”.

A OMC vem, então, para atender a necessidade de se regulamentar o comércio internacional, no seu mais amplo aspecto, e atender aos objetivos de um cenário internacional mais interdependente. De maneira geral a organização vislumbra o controle das diversas áreas do comércio e o faz através de tratados como o GATS, TRIPS.

Para Rorden Wilkinson (2007), essa ampliação dos objetivos, acentua a assimetria já presente no GATT e é sinônimo de grandes frustrações, à medida que a dificuldade na implementação do TRIPS e GATS se torna um fator dificultador do processo de desenvolvimento. Apesar disso, propícia aos países em desenvolvimento alguma margem para negociações futuras. Além dessas mudanças a OMC direciona suas ações para os sistemas domésticos legais, ou seja, fundamenta-se na construção de uma infraestrutura institucional econômica que prima pela transparência das leis e regulamentações domésticas, estabelecendo um direcionamento comum a seus membros. Estas intervenções são comumente mais onerosas para os PMD, é um consenso entre diversos autores que a rodada Uruguai do GATT pode ser entendida como um acordo “take it or leave it”, por caracterizar uma grande assimetria entre os participantes com claro favorecimento aos países desenvolvidos.

Neste sentido a OMC é uma instituição política que procura coordenar as relações de mercado e as oportunidades criadas pela ampla globalização do mesmo, junto a seus Membros. Portanto, ela não se caracteriza como um mecanismo de livre comércio ,e, sim, como reflexo dos interesses e da configuração de poder de seus membros. A OMC se constitui através de um conjunto específico de práticas que conjugam ou procuram conjugar interesses. Contudo, os interesses são tão assimétricos dentro da OMC, que a verdadeira função da organização tem sido constantemente questionada.

A OMC é uma instituição profundamente assimétrica, sem verdadeiro poder executivo ou legislativo, um pequeno secretariado, e um orçamento muito

limitado. (...) Estas deficiências estruturais exacerbam grandemente as assimetrias entre os ricos e os pobres. Talvez o mais importante neste momento, é que não existe uma política no fórum da OMC a esse respeito. (OSTRY, 2007)¹³.

Diante disso tem-se que a influência de um Estado, no sistema internacional, é determinada pelo seu poder econômico, assim, naturalmente, a OMC tem um caráter desbalanceado. Entretanto como seu objetivo é liberalizar o mercado, os Membros de maior relevância, se encontram segundo Bernard Hoekman (2002) diante uma situação a exemplo do “dilema do prisioneiro”¹⁴, uma vez que ao optar por uma postura individualista o Estado estará agindo de maneira ineficiente, correndo o risco de não alcançar os resultados desejados. Neste sentido o Estado deve levar em consideração, ao agir individualmente, a possibilidade de retaliação. Em linhas gerais, a OMC é o reflexo da necessidade dos Estados de manterem seus mercados prósperos, e, isso, somente acontece à medida que se protege os direitos daqueles que produzem e em alguma medida daqueles que usufruem da produção.

Assim corroborando com a afirmativa de Sylvia Ostry (2007) à medida que aponta para um declínio da OMC, pode-se observar que a despeito do avanço conquistado pelo GATT/OMC nas trocas internacionais do comércio, os acordos em nível regional estão dominando o cenário internacional em contraposição às negociações multilaterais de comércio. Paul Krugman (1992) aponta algumas razões para esse processo. Para ele, primeiramente, tem-se a dificuldade de condução das negociações, caracterizada pelo ingresso, crescente de países a OMC. A existência de restrições voluntárias à exportação e a presença de mecanismos “anti-dumping” são também fatores dinamizadores do processo. Por fim, diferenças institucionais, configuram a terceira razão proposta por Paul Krugman(1992), de conflito entre os países, o que resulta em negociações mais dispendiosas. O autor, ainda, observa que a cooperação a nível regional seria uma consequência direta do sucesso de políticas multilateralistas. Entretanto esta tendência, apesar do caráter marcante, é

¹³ The WTO is a profoundly asymmetric institution without real executive or legislative power, a very small secretariat, and a very limited budget. (...) These structural deficiencies greatly exacerbate the rich- poor asymmetries. Perhaps most important at this juncture in that there is no policy forum in the WTO.

¹⁴ O dilema do prisioneiro é um dos problemas, da teoria dos jogos, de soma não nula. Nele supõe-se que cada jogador, de modo independente, quer aumentar ao máximo a sua própria vantagem sem lhe importar o resultado do outro jogador.

ainda uma opção do tipo “second Best” em relação à prática de livre comércio viabilizada pela OMC.

3.2 TRIPS

Ao trazer para esta discussão o TRIPS, é interessante analisar o papel deste acordo e da instituição a qual ele representa, segundo o modelo analítico de Liliana Botcheva e Lisa Martin (2001) sobre os desenhos e falhas institucionais, uma vez que a estrutura da OMC se caracteriza justamente por apresentar diferentes abordagens, ou diferentes desenhos, cada qual para um tipo de agenda, o que muitas vezes demonstra uma falha institucional, como é o caso das flexibilidades do TRIPS (que serão posteriormente abordadas).

Tatiana Campos(2008) baseando-se no modelo proposto por Liliana Botcheva e Lisa Martin (2001), afirma que diante da pluralidade e da diversidade de Membros dentro da OMC dois fatores se destacam em termos de comportamento dos Estados frente as agendas da OMC:

O primeiro são as externalidades que este comportamento gera. Tais externalidades seriam determinadas pelo volume de comércio realizado pelo país. Desta maneira, o comportamento dos Estados desenvolvidos, que têm maior participação nos fluxos de comércio, é no sentido de convergir, pois as altas externalidades são um elemento de convergência. Os Estados em desenvolvimento têm pesos relativos diferenciados tanto entre eles como em cada agenda. Assim, torna-se difícil estabelecer as externalidades em cada agenda. Em contrapartida, os Estados subdesenvolvidos, devido a suas pequenas participações relativas no comércio mundial, têm baixa externalidades, o que equivale dizer, de acordo com a hipótese adotada, que seus comportamentos tendem a não convergir. O segundo fator a ser analisado para determinar o comportamento dos Estados é o “design” das regras da OMC. O processo de negociação permanente estabelecido no GATT e o sistema de oferta do Gats são configurações que permitem aos participantes alguma margem de flexibilidade na liberalização comercial. Em contrapartida, o princípio do “*single undertaking*” da Trips impôs a condição de obrigatoriedade de adequação a regra. (CAMPOS, 2008).

Em última análise, Alexandre Leite (2005) corrobora a medida que afirma que o TRIPS, por seu turno, é um tratado-contrato, não só por seus aspectos relacionados ao comércio, mas porque através dele, bem como pelos demais acordos que compõem a OMC, os Estados criaram uma situação jurídica subjetiva.

Os tratados-contrato geram obrigações internacionais de conduta na ordem internacional, as quais somente podem ser exigidas por outro ou outros Estados, partes do tratado.

Patentes, “copyrights”, “trademarks”, “semiconductor”, “layouts”, “geographic indications”, “industrial designs” e “trade secrets”, todos eles convergem para a jurisdição do TRIPS e recebem novas normas de proteção. As patentes, por exemplo, são válidas por até 20 anos depois da data de registro, as obrigações são baseadas na Convenção de Paris de 1967 e os únicos produtos ou processos que não estão necessariamente, sob esta proteção são aqueles da área de saúde como os procedimentos cirúrgicos. O titular da patente pode autorizar e ensinar um terceiro, escolhido por ele, a fabricar e comercializar seu produto patenteado, mediante o pagamento de “royalties”, a serem acordados entre as partes por meio da licença voluntária. Mesmo diante de um acordo desta magnitude, não se pode esperar que as normas nele estabelecidas e respaldadas pela importância e confiabilidade da OMC, operem sob um sistema autônomo, uma vez que seus membros são Estados soberanos- com economias, políticas e culturas muito diferentes e, portanto, sua importância individual, em alguns casos, obscurece a influência de uma organização internacional.

Diante da pluralidade dos membros é natural que o impacto das normas do TRIPS seja diferente a cada membro, estimulando cooperação e discórdia simultaneamente. Por isso muito se discute sobre as flexibilidades do acordo, comprovando a assimetria de poder e interesse dos próprios membros da OMC, cada qual buscando a interpretação que melhor o convêm. “Assim, a interpretação faz parte de uma interface entre legalidades¹⁵.” (ARUP, 2008). Espera-se que a nível nacional haja a limitação do poder dos Estados em determinar as leis de PI. Em contrapartida garante ao mesmo, que todos os outros membros estejam agindo a partir do mesmo conjunto de normas. Assim, espera-se que as esferas nacionais e internacionais funcionem consensualmente.

Além da relação interestatal, acordos que envolvem DPI's como o TRIPS, sofrem influência de outros atores tal como ONG's e empresas multilaterais, o que evidencia a interdependência entre os campos de influência desTe tipo de acordo. Mas de maneira geral, como o TRIPS é um tratado derivado da institucionalidade da

¹⁵ on this basis, interpretation forms part of a interface between legalities. Arup,

OMC ele deveria balancear os interesses das partes daqueles que produzem a tecnologia e daqueles que dela precisam, prevendo direitos e deveres para ambos. Mais uma vez é importante lembrar, que o TRIPS é um acordo que fez parte de um grande pacote negociado na rodada Uruguai do GATT e que teve sua aprovação condicionada à aprovação do pacote que competia à agricultura. E realmente desde então os PMD tem enfrentado uma série de dificuldades na implementação do acordo, o que em certa medida os impede de compartilhar os benefícios do mesmo.

Justamente por estas dificuldades e pelas diferenças de desenvolvimento de seus membros é que o TRIPS estabelece algumas flexibilidades, como por exemplo, a extensão do prazo para implementação, o incentivo à transferência de tecnologia e assistência técnica para implementação do acordo, bem como o uso de licenças compulsórias. No entanto, o uso destas flexibilidades está diretamente ligada a capacidade dos Estados em implementá-las, mas é importante lembrar que, muitos Estados não tem como usá-las, porque se encontram em um estágio de desenvolvimento aquém das exigências estabelecidas no acordo, o que claramente é um empecilho para o desenvolvimento.

O mais importante é que, embora países tenham aderido estritamente a critérios de concessão de PI para proteger os direitos de domínio público, a perda de critério na aplicação, a expansão do assunto e às condições de proteção nos países desenvolvidos afetaria seriamente o abastecimento de mercado global de produtos tecnológicos, bem como a diminuição do acesso em domínio público¹⁶. (BIADGLEN, 2008).

O que se observa, então, é que o TRIPS estabelece flexibilidades, sem contudo, definir como elas devem ser usadas, deixando uma lacuna na sua efetividade e na sua prática. É através destas lacunas que os detentores de patentes e os países desenvolvidos podem direcionar sua interpretação, tendendo aos seus interesses.

Com a crescente pressão de PMD e ONG's para que o uso destas flexibilidades seja efetivo, os países desenvolvidos recorrem a outros meios para alcançar seus objetivos; tratados bilaterais e regionais são normalmente os

¹⁶ Most importantly, although countries strictly adhere to criteria for granting IP rights to protect the public domain, the loose application of the criteria, the expansion of subject matter and terms of protection in the advanced countries would seriously affect the supply to global market of technological goods, and the shrinking of public domain.

caminhos mais comuns. Neste caso, eles usam de mecanismos de barganha política, impondo suas expectativas e excluindo o uso das flexibilidades. Este tipo de estratégia geralmente é bem sucedida, porque o outro Estado envolvido é um país com pouco ou nenhum poder de barganha. Esses acordos são chamados de TRIPS-PLUS.

Se retrocedêssemos na análise feita neste capítulo, ao ponto tratado sobre os direitos humanos, podemos observar que o direito à saúde é um direito humano e, portanto o acesso aos medicamentos também adquire este “status”. Em última análise, tem-se que o uso das flexibilidades por PMD para promoção do bem comum também pode ser visto como uma espécie do direito humano. Sob esta análise os acordos do tipo TRIPS-PLUS contrariam um direito fundamental à medida que condicionam um acordo de forma a restringir um direito humano. Diante disso para, Christopher Arup (2008), “Esta pressão, causada pelo TRIPS_PLUS, pode ter um efeito cumulativo, que modifica o impacto do TRIPS em si”¹⁷.

O TRIPS-PLUS não contraria somente a Declaração Universal dos Direitos do Homem, mas também a Declaração Americana dos Direitos e dos Deveres do Homem, proposta pela OEA, uma vez que para esta organização, o direito a propriedade no seu sentido amplo, que inclui o direito a propriedade intelectual, está condicionado á manutenção de sua função social. Desta forma, a declaração afirma que entre os direitos e deveres de um Estado está a defesa dos direitos fundamentais dos seres humanos, ressaltando que estes direitos não devem ser contrariados ou restringidos pela ambição do desenvolvimento econômico. Segundo Patrícia Carvalho (2007a), “a sistemática dos acordos bilaterais e multilaterais além de romperem com a proteção do direito ao acesso a medicamentos, como direitos humanos, rompe com a construção da ordem internacional, a qual tem por fundamento o princípio da solidariedade.” O rompimento desta construção acarreta o descrédito aos trabalhos firmados no âmbito das organizações.

Objetivando, então, uma interpretação justa das normas do TRIPS, espera-se que os membros a façam, munidos de boa fé e que vejam o acordo em sua amplitude sem direcionar as interpretações para benefício de seus interesses. Mesmo diante as inúmeras dificuldades derivadas da assimetria e da própria

¹⁷ This pressure could have a cumulative effect, modifying the impact of TRIPS itself.

institucionalidade da OMC, os PMD possuem alternativas que devem ser perseguidas. Assim Ermias Biadgleng ressalta que:

a jurisprudência está gradualmente começando a pesar na política de maneira complexa e trazendo questões jurídicas embutidas ao TRIPS.(...) Estas questões têm relevância sistêmica em determinar em que medida o desenvolvimento se relaciona com políticas que influenciam DPI's podendo encontrar suporte na interpretação do Acordo TRIPS. (BIADGLENG, 2008, p. 120).

Entretanto, sob uma perspectiva geral e, talvez, imediatista, o TRIPS tenha falhado no objetivo primordial, que seria o balanceamento dos interesses dos usuários e dos detentores de patentes e novas tecnologias. Desta forma falhou em promover em um fórum internacional a harmonia dos interesses das partes envolvidas.

3.3 O TRIPS e os IED

O TRIPS é um acordo que foi submetido a diversas etapas de implementação. A primeira delas é anterior ao próprio acordo, contemplando, apenas, a necessidade internacional de se regulamentar os DPI's. Após sua aprovação na OMC o TRIPS passa a ser o principal acordo nessa área. No entanto, ele não é percebido pelos PMD em suas devidas proporções, o que o torna pouco eficiente. A ideia inicial "vendida" aos PMD era de que através de altos DPI's os lucros adicionais gerados seriam usados em novas pesquisas em prol do desenvolvimento. Embora isso seja um incentivo para impulsionar novas pesquisas e trazer desenvolvimento, as restrições previstas no TRIPS impedem que o desenvolvimento gerado pelos altos DPI's chegue aos PMD. Este é o segundo momento marcante na história do acordo, o que para Joel Trachtmam e Chantal THOMAS (2009) reflete o alto preço pago pelos PMD na assinatura do TRIPS.

Outro argumento usado para a promoção dos altos DPI's foi relacioná-los com o crescimento de economias menos desenvolvidas. Este argumento fundamenta-se

na possibilidade do país, sendo este membro do TRIPS, receber mais investimento estrangeiro direto.

Entretanto esta ligação não pode ser feita de maneira pura e simples. Diversos fatores são levados em consideração para que os IED sejam, de fato, um fator que promove desenvolvimento. Assim, ao mesmo tempo em que os DPI's precisam ser compatíveis com um desenvolvimento econômico e com o bem estar social, os IED não dependem somente dos níveis de DPI's; fatores internos como os impostos e mão de obra também são relevantes. Apesar disso as análises neste campo de pesquisa tendem a demonstrar que a proteção dos DPI's é um componente essencial correspondente ao aumento de trocas comerciais e fluxos de IED para produtos de alto valor agregado, isso em países com um grau de desenvolvimento mínimo.

O aumento desses fluxos comerciais aumenta os pontos de trabalho e fomenta a qualificação de seus trabalhadores, que na maioria das vezes precisam ser capacitados para realização do trabalho, o que tem como consequência uma transferência de tecnologia, fazendo dos IED uma poderosa alavanca de desenvolvimento. Bernard M. Hoekman e Michael M. Kostecky (2001) fazem uma colocação interessante a esse respeito:

Em economias que são grandes importadores de tecnologias e de bens de conhecimento e serviços, os dividendos pagos pelos consumidores a produtores (titulares) são transferidas para fora do país. Isto implica que, em um contexto internacional, os direitos de propriedade intelectual não são simplesmente um mecanismo para redistribuir a renda entre os diferentes grupos em uma dada sociedade, como um peso morto associado à eficiência estática. Eles podem envolver transferências significativas entre os países. (HOEKMAN; KOSTECKY, 2001, p.293).

O momento atual vivenciado pelo TRIPS chama a atenção por trazer com intensidade as necessidades dos PMD. É justamente nesse sentido que o próximo segmento deste capítulo tratará da Declaração de Doha e sua agenda para o desenvolvimento.

3.4 Declaração de Doha

Em linhas gerais, podemos observar que as negociações em nível internacional, como as direcionadas pela OMC, implicam normalmente em impasses de opiniões e muitas barganhas políticas. Usualmente são negociações difíceis de serem concluídas, segundo Gilbert Winham (2007) “a Rodada de Doha parece particularmente imune à técnicas de negociação que tiveram em alguma medida sucesso no passado. Por essas razões, os membros lançam mão de uma interação entre eles”.¹⁸ Em Doha, 142 países Membros da OMC, se reuniram em uma nova rodada objetivando reduzir tarifas e subsídios e simultaneamente incentivar o comércio internacional. A intenção declarada da rodada era tornar as regras de comércio mais livres para os países em desenvolvimento.

Gilbert Winham (2007) elucida, que os objetivos levantadas pela rodada de Doha, conhecida como rodada do desenvolvimento, são praticamente incompatíveis ao modo pelo qual ela é conduzida, ou seja, a proposta da rodada de Doha não é compatível com o desenho institucional da própria OMC e especialmente divergente da proposta inicial do TRIPS. Isto considerando o próprio funcionamento da Organização e a severa assimetria entre seus membros, que praticamente inviabiliza uma agenda para o desenvolvimento que negue o protecionismo. Christopher Arup coloca uma observação interessante quando pontua que:

Em 2001 na Reunião de Ministros de Doha, os membros moldaram uma solução coletiva para as questões de interpretação sobre TRIPS e saúde pública. A Declaração de Doha pode ser considerada como uma tentativa de permitir que os membros utilizem as flexibilidades do Acordo TRIPS, livres de desafios do sistema de resolução de controvérsias. Entre suas disposições, afirma que cada membro tem o direito de conceder licenças obrigatórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais essas licenças são concedidas; segundo o art. 31 (b), cada membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência em casos de crises de saúde pública, incluindo as relativas ao HIV / AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias. O Art. 6 reforça o olhar de que cada membro é livre para

¹⁸ Doha Round seems particularly immune to the negotiating techniques that have had some measure of success in the past. The reasons go to the interplay of parties, issues and negotiating environment in the current Round.

estabelecer, sem contestar o seu regime de esgotamento dos direitos. (WT / MIN (01) / DEC / 2). (ARUP, 2008)¹⁹.

Sob o direcionamento de Christopher Arup (2008) pode-se dizer que o campo dos direitos que contemplam a propriedade intelectual, torna-se a cada ano, a despeito dos vários tratados da OMC e OMPI, mais fluido e irreal, tomado quase, que, invariavelmente, pela ausência de um consenso e de uma postura correta e coerente acerca do TRIPS, aliás o único consenso que parece existir entre os estudiosos dessa área é a forma ambígua em que o TRIPS se apresenta.

Podem-se sumarizar os problemas que envolvem a propriedade intelectual, em três categorias: aquela que se relaciona á saúde, à biopirataria e ao conhecimento tradicional. Para este estudo, como já foi dito, a de maior relevância se encontra na primeira categoria e assim filia-se diretamente as ambíguas flexibilidades do TRIPS e a decisão de 30 de Agosto de 2003, que faz menção ao artigo 31(f) do TRIPS que deixa aberta a possibilidade de um país importar medicamentos produzidos mediante licença compulsória- cláusula bastante polêmica entre os membros da OMC.

A Declaração de Doha tem como objetivo ressaltar a importância de se interpretar o TRIPS de maneira a balancear os interesses públicos e dos usuários de tecnologia com os interesses dos detentores de patentes. Esta afirmativa corrobora com o artigo 1º do TRIPS²⁰ define a natureza das obrigações dos acordados. Neste artigo fica claro que os Estados devem implementar as decisões do acordo segundo suas próprias práticas legais, sem no entanto deixar que o TRIPS seja um modelo a ser seguido em seus padrões mínimos de proteção a PI. Entretanto, a grande assimetria entre os membros da OMC e os objetivos da Rodada dificulta um

¹⁹ At the 2001 Doha Meeting of Ministers, the members fashioned a collective solution to interpretation on the issues of TRIPS and public Health. The Doha Declaration can be regarded as an attempt to allow members liberal use of TRIPS flexibilities, free from challenge in the dispute settlement system. Among its provisions, it states that each member has the right to grant compulsory licenses and freedom to determine the grounds on which such licenses are granted; following Art 31(b), it says that 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 be so. It also reinforces Art 6 in stating that each member is free to establish without challenge its regime for exhaustion of rights (WT/MIN(01)/DEC/2).

²⁰ 1 - Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicos. (BORGES, 2006).

consenso. Este problema é claramente demonstrado pela parca flexibilidade dos países desenvolvidos (big players) no que diz respeito a suas propostas e posicionamentos.

De acordo com Gilbert Winham (2007), a rodada de Doha contempla objetivos que não se assemelham à organização da própria OMC. Não que os objetivos por ela levantados não sejam importantes, mas apenas não se encaixam às práticas de negociações da OMC, uma vez que ela não é uma organização que objetiva o desenvolvimento, “strito senso”. No entanto segundo o mesmo autor existem similitudes entre o comércio e a promoção do desenvolvimento.

Existem, na verdade, questões de equidade e de justiça em jogo entre subdesenvolvimento e a pobreza, mas, uma vez que causalidade é tão difícil de se estabelecer, invocar estas questões em uma negociação com os riscos para interpretação é correr o risco de uma contra-acusação. Por isso algumas partes chegam à mesa com as mãos limpas. (...) O resultado é que a linguagem e a retórica de uma rodada de desenvolvimento podem ser muito rapidamente projetadas em função do comportamento dos atores o que é prejudicial para a busca de benefícios mútuos que geralmente motiva um sucesso nas negociações. (...) Provavelmente, todos os membros da OMC têm um interesse em uma rodada para o desenvolvimento bem sucedida e para ter sucesso, será necessário que o processo de negociação traga esses interesses à frente. (WINHAM, 2007, p.238)²¹.

Nesse sentido, a rodada Doha apesar de ser um avanço nas obrigações da OMC, por incorporar a questão do desenvolvimento, não fornece à OMC os instrumentos necessários para atingir seus objetivos. O fato da rodada não ter alcançado esses objetivos, provavelmente afeta a confiabilidade e a credibilidade da OMC, mas coloca na “mesa” as dificuldades dos PMD. Segundo esta ótica o TRIPS pode ser um meio importante para a promoção do balanceamento dos interesses. Para tanto é imprescindível que algumas adaptações sejam feitas no acordo e na própria postura da OMC.

²¹ There are indeed issues of fairness and justice at stake in underdevelopment and poverty, but, since causality is so difficult to establish unambiguously, invoking these issues in a negotiation risks having the interpretation descend into charge and counter-charge. Then too, so few parties come to the table with clean hands.(...) The upshot is that the language and rhetoric of a development round can very quickly be project into behaviour that is inimical to the search for mutual benefit that usually motivates successful trade negotiation.(...) Presumably all parties the WTO have an interest in a successful development round, and if it to succeed it will be necessary for the negotiation process to bring these interests to the forefront.

Estas adaptações consistem, por exemplo, na implementação do TRIPS de maneira equiparada ao desenvolvimento de cada Estado, para que este possa promover o bem-estar social e ao mesmo tempo cumprir os padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual. Outro ponto importante é considerar a cooperação técnica e a transferência de tecnologia como uma cláusula mandatária do acordo. E, por fim, o reconhecimento por parte dos países desenvolvidos da importância do conhecimento tradicional e dos recursos genéticos advindos dos PMD, o que levaria a estes, serem reconhecidos como parte da evolução tecnológica corrente. Merecendo, portanto, uma porcentagem dos frutos destas novas tecnologias, promovendo uma balança mais equilibrada em termos de DPI's, corroborando para o desenvolvimento.

3.5 Mecanismos auxiliares para o desenvolvimento

Os fóruns de cooperação multilateral promovidos por organizações especializadas têm sido a melhor maneira para que os PMD alcancem a plenitude de um tratado multilateral. É sabido que promover o desenvolvimento através de negociações e acordos multilaterais é sempre uma proposta ambiciosa e complexa. É ambiciosa por que estão envolvidos diversos interesses. Cada Estado possui uma agenda de desenvolvimento distinta, e, conciliar os interesses é por si, uma tarefa complexa, mas não impossível. Segundo Xo Yi Chong (2008), existem instrumentos disponíveis- no caso do TRIPS dentro da logística da OMC – capazes de auxiliar os membros na busca por um acordo mais harmônico. É importante lembrar que o TRIPS é um tratado que permeia várias áreas da sociedade e ainda inspira a criação de monopólios, tornando-se bastante controverso e importante. Xo Yi Chong (2008) afirma que, o TRIPS representa o esforço de harmonizar uma vasta gama de normas de proteção da propriedade intelectual em uma enorme gama de países em diferentes estágios de desenvolvimento, e fornece uma justificação multilateral para pressões unilaterais a respeito da proteção dos DPI.

Xo Yi Chong (2008) aponta algumas alternativas para equilibrar os interesses envolvidos no TRIPS. Uma das alternativas é recorrer ao Conselho do TRIPS. Este tem como obrigação fazer o monitoramento do acordo, minimizando os problemas

entre os Estados e é capaz de esclarecer alguns pontos do acordo, no que diz respeito a sua interpretação. O Conselho também é responsável por verificar o cumprimento do acordo por seus Membros. Em alguns casos é responsável por rever a necessidade de alguns Estados de adiar a implementação completa do acordo. Apesar destas obrigações serem atribuídas ao Conselho, o TRIPS não as descreve com clareza, dificultando a efetividade das determinações do Conselho, deixando que, em muitas ocasiões, o poder de Estados mais desenvolvidos influenciem na postura do mesmo.

Ainda assim, para o autor, o conselho é uma alternativa viável para os PMD alcançarem seus objetivos e equilibrarem os interesses envolvidos, haja vista que a participação no conselho é aberta a qualquer membro da OMC. O autor afirma que se os PMD participarem em conjunto, almejando o bem comum, poderão obter melhores resultados.

A segunda alternativa proposta por Xo YI Chong (2008) para o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC (OSC) e, assim, ele pondera que (...) embora o Conselho do TRIPS ofereça a oportunidade para os membros da OMC para iniciar uma negociação institucionalizada, o mecanismo de solução de controvérsias lhes permite delegar a tarefa para o terceiro tribunal, encarregado de aplicar os princípios gerais de direito. (KEOHANE, MORAVCSIK; SLAUGHTER *APUD* XO YI CHONG, 2008, p 54.) Este sistema legal institucionalizado pode auxiliar países em desenvolvimento a reequilibrar os interesses do Acordo TRIPS, pois 'as instituições de seleção magistradas, controlam o acesso à resolução de litígios, e, legalmente, controlam o cumprimento das decisões judiciais para tribunais internacionais, e o tribunal tem um grande impacto sobre o comportamento do Estado'. (KEOHANE, MORAVCSIK, SLAUGHTER p.458, 2000 *APUD* XO YI CHONG, 2008, p 54.)²².

O OSC tem jurisdição para solucionar qualquer tipo de controvérsia entre os Membros. Isto garante uma maior previsibilidade para a resolução das mesmas.

²² While the TRIPS Council offers the opportunity for WTO members to engage in institutionalized bargaining, the dispute settlement mechanism allows them to delegate the task to the third-party tribunal charged with applying general legal principles (KEOHANE, MORAVCSIK and SLAUGHTER, 2000, p. 457) This institutionalized legalization may assist developing countries rebalance the interests in the TRIPS Agreement because 'institutions for selecting judges, controlling access to dispute resolution, and legally enforcing the judgments for international courts and tribunal have a major impact on state behavior'. (KEOHANE, MORAVCSIK and SLAUGHTER, 2000, p. 458)

Como o TRIPS não possuiu seu próprio mecanismo de resolução de controvérsias ele recorre ao OSC, como podem fazer todos os acordos derivados da OMC. Assim fica a cargo do OSC obrigar os Membros a acatarem seus procedimentos decisórios. O OSC tem disponíveis em seus mecanismos vários métodos para a solução das controvérsias. O uso de cada mecanismo está condicionado ao tipo de controvérsia estabelecida. Desta forma o OSC estabelece de maneira geral, que em um primeiro momento os Membros envolvidos tentem resolver a controvérsia bilateralmente, caso ela não seja resolvida, surge a necessidade da criação de um painel que será julgado por uma comissão especialmente agrupada para o caso. O painel funciona de forma semelhante a um tribunal e é considerado a 1ª instância do OSC, normalmente composto por três, e excepcionalmente por cinco especialistas selecionados para o caso. Em cada caso, as partes envolvidas indicam de comum acordo, com base em nomes sugeridos pelo Secretariado, os seus especialistas. Não há, portanto, um Painel permanente na OMC.

Os problemas, decorrentes de um painel, geralmente são relacionados à interpretação de alguma norma ou regra do acordo. As conseqüências deste tipo de disputa são usualmente o enfraquecimento de uma das partes (países menos desenvolvidos na maioria dos casos) e no caso do TRIPS, tem-se como conseqüência, a quebra da credibilidade das flexibilidades previstas no acordo.

Para Xo Yi Chong (2008), o TRIPS “como o primeiro acordo internacional a tentar harmonizar a proteção dos DPI, flexibilidades não são apenas necessárias, mas também inevitáveis”.²³ Então, partindo da premissa de que os painéis são formados devido discordâncias na interpretação do acordo, a comissão julgadora deve ser neutra, caso contrário a legalidade do julgamento seria questionável. Nesse sentido as dificuldades encontradas nos painéis devem ser julgadas levando-se em consideração uma linha diretiva principal, guiada de acordo com as interpretações do direito internacional público e o artigo 31.3 da convenção de Viena a respeito das

²³ As the first international agreement trying to harmonise IPR protection, flexibility is not only necessary, but also inevitable.

Leis de Tratados²⁴.

Apesar desse quadro, quando a disputa se dá entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, portadores de economias robustas (como o Brasil, Índia ou China), a chance de um saldo positivo para os PMD cresce. Uma vez que existe um poder de barganha maior, estes podem alcançar um consenso favorável na interpretação e na implementação do TRIPS.

Para corroborar com estas afirmativas Bernard Hoekman e Michael Kostecky apontam que:

(...) a prática de consenso é valiosa para os países menores, ela aumenta o poder de negociação, especialmente se eles são capazes de formar uma coalizão, nas consultas informais e de negociação, que precedem a tomada de decisão. É neste contexto que a qualidade da delegação do país pode ser importante na determinação da sua influência efetiva. Atingir o consenso pode ser um processo complexo, em parte, porque ele pode exigir parcerias e troca de favores. O consenso reforça tendências conservadoras no sistema. Propostas de mudança só podem ser adotadas por unanimidade - se criando o potencial para a paralisia. O consenso pode ajudar a aumentar a legitimidade das decisões que são tomadas coletivamente. (HOEKMAN; KOSTECKY, 2001, p.57).

Para Xo Yi Chong (2008), deste modo a cooperação entre os Países Membros pode harmonizar os interesses e trazer soluções para problemas como o de saúde pública, fome, meio ambiente, entre outras questões que permeiam os direitos humanos e são imprescindíveis para um desenvolvimento sustentável. Sob este viés Xô Yi Chong lembra que, com a propagação da pandemia do HIV / AIDS, a implementação do Acordo TRIPS se tornou uma questão de direitos humanos que

²⁴ Artigo 31

Regra Geral de Interpretação

1. Um tratado deve ser interpretado de boa fé segundo o sentido comum atribuível aos termos do tratado em seu contexto e à luz de seu objetivo e finalidade.
2. Para os fins de interpretação de um tratado, o contexto compreenderá, além do texto, seu preâmbulo e anexos:
 - a) qualquer acordo relativo ao tratado e feito entre todas as partes em conexão com a conclusão do tratado;
 - b) qualquer instrumento estabelecido por uma ou várias partes em conexão com a conclusão do tratado e aceito pelas outras partes como instrumento relativo ao tratado.
3. Serão levados em consideração, juntamente com o contexto:
 - a) qualquer acordo posterior entre as partes relativo à interpretação do tratado ou à aplicação de suas disposições;
 - b) qualquer prática seguida posteriormente na aplicação do tratado, pela qual se estabeleça o acordo das partes relativo à sua interpretação;
 - c) quaisquer regras pertinentes de Direito Internacional aplicáveis às relações entre as partes.
4. Um termo será entendido em sentido especial se estiver estabelecido que essa era a intenção das partes.

tem de ser resolvida, não só pela OMC, mas também com a participação de outras organizações²⁵.

Observa-se que com a participação de várias agências e organizações internacionais nos assuntos que relacionam DPI's à saúde pública, surgem vários campos possíveis para a discussão deste tema, tornando-o mais popular e aumentando as oportunidades de êxito para os PMD. Contudo, é importante que os PMD direcionem seus esforços conjuntamente, para que tenham maiores possibilidades de negociações, e possam fazer dos DPI's um conjunto de direitos que estimulem, de fato, o desenvolvimento.

²⁵ With the spread of the HIV/ AIDS pandemic, the implementation of TRIPS Agreement has become a human rights issue that needs to be addressed not only by the WTO but also with the participation of other Organisations.

4 AS FLEXIBILIDADES E O ACESSO A MEDICAMENTOS

Direcionados pela preocupação em expandir e facilitar o acesso a medicamentos para todos, em 2001 os membros da OMC aprovaram a Declaração de Doha que relaciona o TRIPS e a saúde pública. Mais adiante em 2003 incorpora o parágrafo 6 (Decisão de 30 de Agosto), responsável por criar um mecanismo capaz de viabilizar o acesso de novas drogas em PMD, desde que esses sejam capazes de reproduzi-las internamente. Assim o primeiro parágrafo da Declaração reconhece a importância de se relacionar o TRIPS a Saúde Pública ao afirmar que: “Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, especialmente os acometidos pelo HIV / SIDA, tuberculose, malária e outras epidemias.” (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001 - DECLARAÇÃO DE DOHA, PARAG. 1)²⁶.

Os parágrafos dois e três endossam o intuito de resolver os problemas causados pelos altos DPI's embora ressaltem que eles são necessários para o desenvolvimento de novas drogas. O parágrafo quatro entende que o TRIPS não deve trazer nenhum empecilho para os países membros no que concerne a aplicação de medidas que favoreçam a saúde pública. Assim este parágrafo ressalta a necessidade do uso das flexibilidades;

Nós concordamos que o Acordo TRIPS não é e não deve impedir os membros de tomar medidas para proteger a saúde pública. Assim, reiterando o nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e aplicado de uma forma favorável dos membros da OMC preservando o direito a saúde pública e, em particular, promover o acesso de todos aos medicamentos. Neste contexto, reafirmamos o direito dos membros da OMC a utilização, ao máximo, as disposições do Acordo TRIPS, que prevêm as flexibilidades necessárias para esse efeito. (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001 - DECLARAÇÃO

²⁶ 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. (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001 - DECLARAÇÃO DE DOHA, PARAG. 1).

DE DOHA – PARAG. 4)²⁷.

As flexibilidades propostas contemplam países com urgências ou emergências de saúde pública e também aqueles que não possuem suporte tecnológico suficiente para a produção ou importação de medicamentos a baixo custo. Nesse sentido que o parágrafo quinto da Declaração expõe quatro importantes pontos a serem observados com cautela pelos países membros:

Assim, e à luz do parágrafo 4 acima, mantendo os nossos compromissos no acordo TRIPS, reconhecemos que essas flexibilidades incluem: a. Ao aplicar as regras habituais de interpretação do direito internacional público, cada prestação do acordo TRIPS deve ser lido à luz do objeto e propósito do Acordo conforme expresso, em especial, nos seus objetivos e princípios. b. Cada Estado tem o direito de conceder licenças obrigatórias e a liberdade de determinar os motivos pelos quais essas licenças são concedidas. c. Cada membro tem o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, entendendo-se que crises de saúde pública, incluindo as relativas ao HIV / AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência. d. O efeito do disposto no Acordo TRIPS que sejam relevantes para o esgotamento dos direitos de propriedade intelectual está a deixar cada membro livre para estabelecer o seu próprio regime de tal desafio, sem exaustão, sem prejuízo do tratamento NMF e nacional disposições dos artigos 3º e 4. (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001- DECLARAÇÃO DE DOHA, PARAG. 5).

Diante das flexibilidades e a ideia de um facilitador, algumas inquietações aparecem: Quais as vantagens e desvantagens dessas flexibilidades? Quais problemas os PMD encontram em meio às negociações no mercado e como se dá a implementação das mesmas? Para responder a estas perguntas é necessário relacionar os DPI's e a acessibilidade aos medicamentos.

²⁷ "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." (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001 - DECLARAÇÃO DE DOHA, PARAG. 4).

Nesse sentido, alguns estudos apontam que DPI's afetam o acesso a medicamentos em vários níveis, incluindo o de produção e importação, isso por que altos DPI's provocam mudanças tanto nas estruturas de mercado como nas próprias indústrias. Os argumentos favoráveis dizem que, quanto maior os DPI's, maiores são os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, especialmente aqueles com maior demanda nos mercados de países mais desenvolvidos. Segundo o TRIPS, altos DPI's podem ser instrumentos importantes para países como a China, Índia e Brasil, ou qualquer outro país, que tenha uma capacidade mínima de produzir inovações e saiba beneficiar-se das flexibilidades propostas pelo acordo.

A figura a seguir foi retirada de um artigo das autoras, Gabriela Chaves e Maria Auxiliadora Oliveira. Ela demonstra a sensibilidade da saúde pública em relação às leis de patentes, levando-se em consideração as flexibilidades do TRIPS adotadas pelos países pesquisados. É interessante notar que, o grau de sensibilidade nos diz quanto das flexibilidades cada país adotou em suas legislações. Apesar da relevância deste gráfico (Figura 3), as próprias autoras afirmam que, apesar de muitos países incorporarem as flexibilidades às legislações, isto não implica que eles façam uso dessas na prática, o que acaba por comprometer os dados expostos no gráfico (Figura 3). O Paraguai, por exemplo, é o país pesquisado com o maior grau de sensibilidade, entretanto é dependente do Brasil, através do Programa Internacional de Cooperação, desde 2004²⁸ para o fornecimento de medicamento.

²⁸ Pimenta C, Terto Jr V, Kamel L, Maksud I, Raxach JC. Access to AIDS treatment in Bolivia and Paraguay: international cooperation and social mobilization. Rio de Janeiro: Brazilian Interdisciplinary AIDS Association, 2006.

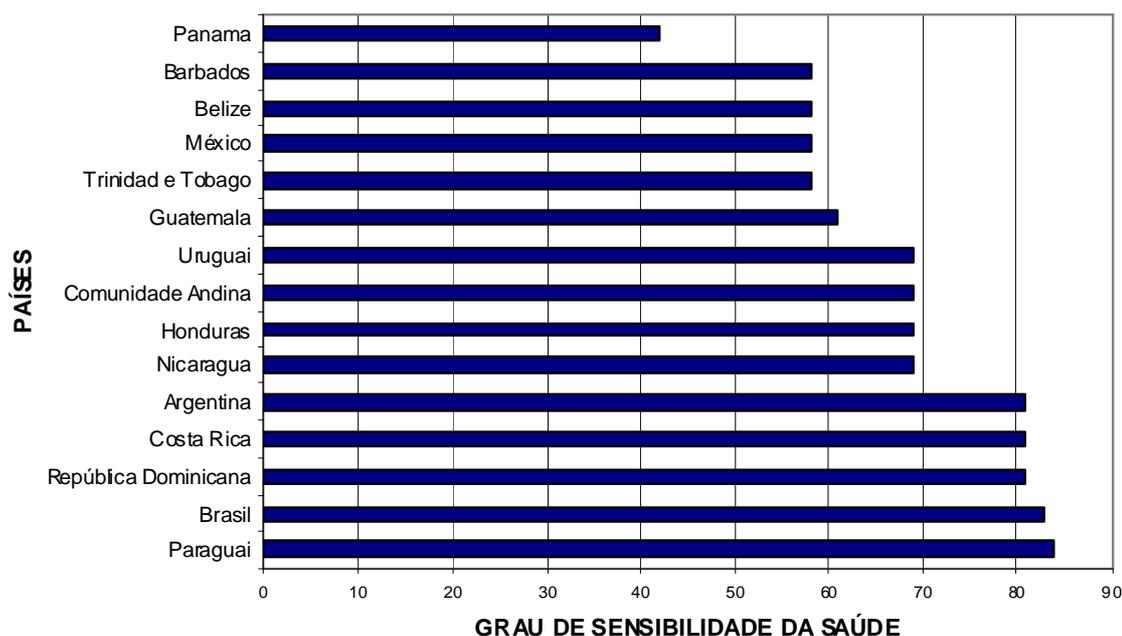


Figura 3: Grau de sensibilidade da saúde em relação às leis de patententes -1996 a 2005

Fonte: Gabriela Chaves e Maria Auxiliadora Oliveira (2006)³⁰.

Quando se fala nos impactos de DPI's em PMD é importante ressaltar que estes são piores quando os países não tem “capacidade de produção”; nesse caso são chamados de “Não produtores” (Non Producing Countries), ou seja, países que não têm a tecnologia necessária para a produção de medicamentos. Para que nesses países a acessibilidade aos medicamentos se cumpra é necessário recorrer à importação de medicamentos, dentro das regras e flexibilidades estabelecidas no acordo. Assim, através da Decisão de 30 de agosto, a Declaração de Doha permite que esses países usem a licença compulsória para importação de medicamentos- aqueles entendidos como essenciais- emitida pelo país exportador. Contudo, as flexibilidades do TRIPS somente terão seus objetivos maximizados se os PMD sincronizarem suas legislações ao TRIPS (e flexibilidades) e as disposições presentes na Declaração de Doha.

A capacidade de Estados “não produtores” em manter um programa de combate a doenças infecciosas como a AIDS, varia em relação aos medicamentos necessários. Por exemplo, um país, como a Índia, pode produzir e exportar um medicamento que foi patenteado antes de 1995, quando não havia o TRIPS, mas encontra restrições aos medicamentos que foram patenteados posteriormente ao TRIPS. Nesse sentido para utilizar as flexibilidades do TRIPS é fundamental que o

país observe a quantidade necessária do medicamento a ser produzido ou importado mediante licença compulsória, visto que o acordo prevê um limite que contempla somente o uso doméstico (artigo 31 f).²⁹

No caso de medicamentos recentes, o país exportador pode estipular as quantidades a serem exportadas, mediante a licença compulsória e ainda a licença somente pode ser emitida diante de quantidades específicas de medicamentos destinados a uma necessidade emergencial. Além de ter como condição a constatação pelo país “não produtor” da sua incapacidade em produzir os medicamentos internamente.

Nos casos em que existe a possibilidade de produção dos medicamentos necessários, sustentá-la com a qualidade desejável, é extremamente difícil, uma vez que requer crescente desenvolvimento das áreas de pesquisa e inovação, além da necessidade de manter os preços competitivos. Uma das alternativas para suprir essas dificuldades é a cooperação Sul-Sul (entre PMD), viabilizando uma associação entre empresas do tipo P&D³⁰, o que garantiria a cooperação técnica e a concessão de licenças voluntárias entre PMD, fornecendo ao mercado regional os medicamentos necessários a preços razoáveis.

Em uma perspectiva econômica os DPI's existem para balancear as necessidades da sociedade e os interesses comerciais que margeiam as novas tecnologias, além de promover o acesso a esses bens pela sociedade.

Alguns estudos apontam que altos DPI's favorecem os investimentos estrangeiros em PMD, assim como propiciam a transferência de tecnologia, tendo como consequência o desenvolvimento desses países. Contudo, também existe um lado negativo que cresce à medida que os DPI's aumentam as barreiras em torno do acesso a novas tecnologias- aumentado seus custos. Diante essa dualidade de consequências é que o sétimo parágrafo da Declaração de Doha sugere que a cooperação em torno da transferência de tecnologia seja uma prática entre os países membros da OMC. Assim o parágrafo diz que:

Reafirmamos o compromisso dos países desenvolvidos-membros a fim de dar incentivos às suas empresas e instituições para promover e encorajar a transferência de tecnologia para países menos desenvolvidos membros nos

²⁹f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou; (TRIPS).

³⁰ Pesquisa e desenvolvimento.

termos do artigo 66.2. Concordamos também que os países menos desenvolvidos membros não serão obrigados, no que diz respeito aos produtos farmacêuticos, a implementar ou aplicar os pontos 5 e 7 da Parte II do Acordo TRIPS ou para fazer valer direitos previstos no âmbito destas secções até 1 de Janeiro de 2016, sem prejuízo do direito dos países menos desenvolvidos membros a procurar outras extensões dos períodos de transição, conforme previsto no artigo 66,1 do Acordo TRIPS. Cabe ao Conselho TRIPS para que tome as medidas necessárias para dar cumprimento ao presente, nos termos do artigo 66,1 do Acordo TRIPS. (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001 - DECLARAÇÃO DE DOHA, PARAG. 7)³¹.

Notadamente, o que tem de ser feito é investir na infraestrutura dos PMD juntamente com criação de políticas internas que incorporem as flexibilidades do TRIPS, de forma ampla e irrestrita. Ou seja, criar uma estrutura capaz de fazer uso das flexibilidades, incorporando mecanismos que amparem o desenvolvimento técnico e político nacionais para atrair investimentos e promover um desenvolvimento sustentável para o país. A tabela abaixo mostra que PMD são notadamente consumidores de inovações, não produtores, e que no ano de 2000 os EUA foram responsáveis por mais de 50% das patentes do mundo.

TABELA 1: PORCENTAGEM DE PEDIDOS DE PATENTES POR PAÍS

(continua)

País	Total US Patentes (Numero)	Total US Patentes (%)
EUA	96,920	55.07%
Japão	32,922	18.71%
União Européia	27,190	15.45%
Outros Países Desenvolvidos	6,695	3.80%
Taiwan	5,806	3.30%
Korea Sul	3,472	1.97%
Israel	836	0.48%
China	711	0.40%

³¹ "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." (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001 - DECLARAÇÃO DE DOHA, PARAG. 7).

País	Total US Patentes (Numero)	Total US Patentes (%)
Leste Europeu	355	0.20%
Singapura	242	0.14%
Índia	131	0.07%
África do Sul	124	0.07%
Brasil	113	0.06%
México	100	0.06%

Fonte: USPTO Information Products Division (2000).

As principais razões pelas quais os PMD encontram dificuldades em desenvolver-se são: a falta de investimento nas áreas de educação, saúde, pesquisa e em profissionais especializados nas leis de propriedade intelectual. Tais características levam os PMD a uma condição de despreparo para lidar com o TRIPS. Assim, muitos países interpretam o sistema atual de propriedade intelectual, como um grande empecilho para o desenvolvimento. Nesse sentido as dificuldades encontradas pelos PMD geram impactos sistêmicos no processo de desenvolvimento de cada um deles.

Para superar estas dificuldades os PMD precisam de um amparo técnico sofisticado. Necessitam também, aumentar o entendimento das normas do TRIPS e aderir às flexibilidades do acordo, desenvolvendo, assim, um espectro de ações coerentes com o desenvolvimento almejado, envolvendo nesse processo todos os setores da sociedade.

4.1 As Flexibilidades

A conferência de Doha torna o debate acerca da influência do TRIPS em PMD e suas consequências para a saúde pública, um problema de todos os membros da OMC que decidem por relacionar o TRIPS à saúde pública, enaltecendo as flexibilidades e buscando promover a acessibilidade dos medicamentos essenciais para os PMD. Esta proposta da OMC que busca uma convergência de comportamento entre seus membros é uma tentativa de

reestruturar, ou redesenhar a forma como o acordo é visto por seus Membros. Em última análise busca corrigir uma falha institucional.

No entanto, embora a Declaração de Doha tenha legitimado as flexibilidades e a necessidade de promover o acesso a medicamentos essenciais, a implementação dessas pelos PMD não é automática. Os países precisam incorporar adequadamente os artigos da declaração às legislações nacionais e é nesse âmbito que eles encontram dificuldades, ou seja, na sua implementação e interpretação, o que gera controvérsias a respeito da real utilidade da Declaração. Um exemplo é a ambigüidade acerca do parágrafo 6o da Declaração. Este não deixa claro se a Declaração aplica-se a todas as doenças ou se somente as doenças endêmicas relacionadas ao 1º parágrafo da Declaração.

Além das dificuldades encontradas pelos PMD em termos legais e práticos, existe outro debate afirmando que as flexibilidades podem perder sua efetividade diante de acordos bilaterais ou regionais de livre comércio, como por exemplo o, TRIPS – PLUS , que se tornam comuns uma vez que os Estados tendem a divergir sobre o TRIPS, o que mostra mais uma vez uma falha no desenho institucional da OMC.

As flexibilidades do TRIPS tem duas divisões básicas:

A primeira delas é chamada de “tempo base” que determina o período de transição para a implementação das flexibilidades e do próprio acordo às legislações dos países membros. Existem três períodos de transição previstos; 1º 1995-2000 para implementação do TRIPS pelos países membros da OMC. 2º 2000-2005 destinado á efetivação das práticas estabelecidas pelo TRIPS que dizem respeito às patentes farmacêuticas (posteriormente estendido até 2016) e ou produtos agroquímicos. 3º 1995-2006 para implementação por parte dos PMD membros da OMC. Essa primeira flexibilidade encontra-se em andamento, muitos países já adequaram suas legislações ao TRIPS por considerarem a não adequação um dificultador nas relações econômicas.

A segunda divisão abrange as flexibilidades trazidas e reafirmadas pela Declaração de Doha, que relacionam o TRIPS ás necessidades de saúde pública, que são: Licenciamento Compulsório; O uso pelo Governo-uso não comercial,

Importação paralela, Exceções aos Direitos de Patentes, Limites sobre a proteção de dados, Parágrafo 6º da Declaração de Doha/ Decisão de 30 de Agosto.

4.1.1 Licenciamento Compulsório

É uma licença concedida por um órgão judicial ou administrativo em nome de um terceiro para que este produza um produto patenteado sem o consentimento do detentor da patente. Isso é possível mediante uma questão de emergência ou urgência nacional, como doenças endêmicas, permitindo, assim, a produção local de medicamentos em versões genéricas ou a importação da medicação produzida nas condições anteriormente descritas.

O artigo 31 do TRIPS estabelece as condições para que o licenciamento compulsório ocorra. E o parágrafo 5(b) da Declaração de Doha o reafirma, à medida que propõe que cada Estado tem o direito de conceder certificados e de determinar quando existe uma situação de emergência ou urgência nacional. Existem, seis motivações principais para o uso deste mecanismo:

- 1) Quando a uma recusa por parte do detentor da patente em renovar a licença voluntária;
- 2) Quando existe o interesse público em requerer a licença compulsória.
- 3) Quando por questões de emergência ou urgência na saúde pública ou nutrição, incluindo assegurar o acesso a medicamentos e sua disponibilidade a preços razoáveis;
- 4) Quando em casos de práticas anticoncorrenciais;
- 5) Quando um outro medicamento precisa de algum componente de um medicamento patenteado pré existente;
- 6) Quando uma patente foi concedida, mas a invenção não está sendo explorada no território do país, ou é insuficientemente explorado, pode-se fazer uso do licenciamento.

Diante da possibilidade que traz o licenciamento compulsório é necessário, então, que cada país incorpore esse mecanismo a sua legislação nacional,

especificando seu uso, para evitar ambigüidade e incertezas. Assim é importante que sejam definidos os papéis dentre as autoridades nacionais que irão viabilizar as flexibilidades e promover o acesso a medicamentos.

A Organização das Nações Unidas, por meio do PNUD, procura auxiliar os PMD na implementação do mecanismo da licença compulsória e das demais flexibilidades do TRIPS, através de uma comissão conjunta aos agentes nacionais, objetivando sanar as emergências nacionais de saúde pública.

Essa comissão que orienta na implementação do mecanismo, serve como mediadora entre os interesses do PMD e dos detentores de patentes, buscando um acordo sobre o valor dos “royalties” a serem pagos. Atitude prevista no artigo 31(h) do TRIPS e que evita práticas anticoncorrenciais.

4.1.2 O uso pelo Governo-uso não comercial

O direito do Estado de fazer uso de inovações patenteadas sem o consentimento do detentor da patente é uma prática comum nas leis de patentes de muitos países. Esta prática é vista como uma espécie de direito comum, se considerado o ato como uma licença de patente, não como violação da mesma.

A distinção entre o uso pelo governo de uma patente e o licenciamento compulsório é a natureza ou finalidade do uso da patente. No caso de uso pelo governo, este teria um caráter não comercial. No entanto, o uso público não está bem definido no TRIPS o que deixa uma margem para interpretação que melhor convier para os Estados.

Entretanto existe um consenso, que as licenças devem ser voluntárias e os detentores das patentes devem ser notificados quando um Estado tiver a intenção de pedir o licenciamento compulsório. Neste sentido, o Banco Mundial tem expressado em sua opinião a ideia de que os países tenham em suas legislações amparo suficiente para o uso do mecanismo em questão. Embora afirme que, em caso de emergência, o país possa fazer uso do licenciamento compulsório para atender a necessidade de saúde pública.

4.1.3 Importação paralela

Importação Paralela é um mecanismo que se dá através da importação e comercialização, por um país, de um produto patenteado, sem o consentimento do detentor da patente. É importante mencionar que um produto patenteado tem os privilégios da produção, mas assim que é colocado no mercado, o titular da patente não tem mais direito sobre o produto, não podendo impedir a subsequente revenda do mesmo, ou seja, uma vez que o produto já foi vendido a revenda do mesmo não está sob a proteção da patente. A Importação Paralela é autorizada pelo TRIPS no artigo 6o, que prevê questões de esgotamento do direito de patente e, portanto, não devem ser motivo de litígio.

Diante da adoção do esgotamento dos direitos de patente, em âmbito internacional, através da importação paralela, o detentor da patente não pode proibir a importação do produto. A importação paralela de medicamentos normalmente é concebida através de terceiros (mandatário).

Além disso, a Importação Paralela é assegurada pela Declaração de Doha e esta, ainda, concede ao Estado total liberdade para decidir como este mecanismo será implementado na legislação. A importação paralela é um mecanismo auxiliar para a promoção do acesso a medicamentos, sendo responsável, muitas vezes, por diferenças substanciais nos preços.

4.1.4 Exceções aos Direitos de Patentes

É muito comum que todo país tenha em sua legislação patetaria um artigo que trate de exceções de direitos concedidos pela patente; esta flexibilidade baseia-se na premissa de que o direito concedido por uma patente não é absoluto, permitindo o uso deste conhecimento para outros fins, como o incentivo para novas invenções, promoção da educação, interesses públicos de forma geral.

O TRIPS permite esta prática, apesar de não definir a natureza nem a extensão da mesma. No entanto, no artigo 30º, estabelece que o mecanismo não deve entrar em conflito com a exploração do regulador da patente, de maneira a não prejudicar seus interesses. E que devem-se levar em consideração os interesses de terceiros que estejam envolvidos.

Apesar dos pontos a serem observados para o uso desse mecanismo, existem afirmações no meio acadêmico que apontam para um impacto negativo no fomento de novas pesquisas, uma vez que as exceções aos direitos de patentes acelerariam a produção de genéricos, em um prazo de três anos, o que segundo alguns estudos não é tempo suficiente para recuperação dos investimentos feitos para o desenvolvimento de novos medicamentos.

O artigo 30º é considerado independente em sua execução, uma vez que não é necessário que o detentor da patente dê seu consentimento para que a qualquer momento ou qualquer pessoa faça uso de uma exceção de patente.

Todo esse processo é mais importante para PMD, caso tenha este mecanismo como um facilitador para a produção de medicamentos genéricos. Mesmo quando alguns PMD não têm a capacidade de produção é recomendado que dentre sua legislação esteja estabelecido artigos de exceções de direito de patentes que contemplem a saúde pública.

4.1.5 Exceções para Patenteabilidade

A concessão da patente, em si, tem grande impacto na acessibilidade dos medicamentos, quando restringe a Patenteabilidade de algum produto. Antes do TRIPS essa prática era mais comum. Estados podiam determinar em suas leis de patentes que alguns produtos não poderiam ser protegidos por elas; os medicamentos e processos médicos são exemplos dessa prática. No entanto, o artigo 27.1 do TRIPS passa a obrigar a todos os países membros da OMC a tornar patenteáveis os medicamentos e processos médicos. No entanto o próprio acordo não especifica o que é uma invenção, permitindo aos países definir seus critérios de interpretação no âmbito da Patenteabilidade de invenções farmacêuticos.

Para PMD é recomendado que se exclua a Patenteabilidade de novas utilizações de um medicamento ou processo já patenteado para que o acesso ao uso não seja limitado- isso em casos de PMD que não têm capacidade tecnológica para pesquisa.

4.1.6 Limites sobre a proteção de dados

Para produzir e comercializar um medicamento, as indústrias farmacêuticas têm que submeter os novos medicamentos a uma avaliação que aprove a segurança do mesmo. Um conjunto de informações são requeridas e denominadas de “dados de ensaio”, que são basicamente a composição, efeitos e danos colaterais do medicamento. Estes dados podem ser usados, ou poderiam ser usados, para a aprovação de um medicamento similar/genérico ao original, baixando os custos deste último, uma vez que seria necessário provar apenas a bioequivalência entre os medicamentos, ou seja, que são quimicamente iguais, sem a necessidade de refazer todos os testes sofridos pelo medicamento original.

Contudo o artigo 39.3 do TRIPS concede direitos exclusivos sobre os “dados de ensaio” para o produto original, argumentando que a origem dos dados deve obter igual proteção ao medicamento em si, para que haja retorno financeiro sob a pesquisa. Para a saúde pública, principalmente para PMD, é interessante que esta proteção seja limitada para que não inviabilize a produção de genéricos.

O que o TRIPS propõe é que os “dados de ensaio” devem ser protegidos à medida que resguardem o mercado de práticas anticoncorrenciais.

4.1.7 Parágrafo 6º da Declaração de Doha/ Decisão de 30 de Agosto

A OMC abordou a questão da incapacidade de países em desenvolver capacidades técnicas e a fragilidade da “practices” das flexibilidades, no parágrafo 6º da Declaração de Doha, procurando orientar os países membros nessa questão.

A decisão permite a países não produtores, importar medicamentos genéricos a partir de um produtor de genéricos de outro país. Nesse caso, o país que produz e comercializa a versão genérica deve estar de posse de uma licença compulsória, em caso de medicamentos patenteados, ou seja, aquele que importa o medicamento não precisa usar o mecanismo de licenciamento. Assim Carlos Correia explica que:

A decisão inclui uma série de isenções - o primeiro, um levantamento da restrição às exportações no artigo 31 (f), em segundo lugar, um levantamento da restrição presente na re-exportação no contexto de acordos de comércio livre e, finalmente, uma renúncia à exigência de pagamento de uma remuneração adequada ao titular da patente nos países importadores ao abrigo do artigo 31 (h). Note-se que uma renúncia no âmbito da OMC significa que não deve existir uma queixa iniciada por um Estado contra outro, se essa última agiu em conformidade com os termos da renúncia. Contudo, a legislação nacional dos Estados-Membros terão de refletir os termos da renúncia, a fim de que as disposições da legislação nacional não pode ser invocado para bloquear a ação. Portanto, se os países podem exportar e importar versões genéricas de medicamentos patenteados no âmbito do sistema adotado da OMC a decisão dependerá da medida em que as legislações nacionais para o mesmo. (CORREIA, 2004a).

A decisão prevê quatro condições para o uso deste sistema de importação por um Estado membro. Primeiro, o país importador tem por obrigação, notificar a OMC de suas intenções e da necessidade do uso. Segundo, a legislação nacional deve estar em harmonia com o TRIPS. Terceiro, o país tem que provar a sua não capacidade em termos de desenvolvimento técnico e também a quantidade necessária do medicamento. Quarto, o mecanismo não deve ser usado como pratica anticoncorrencial.

Assim, em uma perspectiva de longo prazo, que torne sustentável o uso das flexibilidades visando à acessibilidade de medicamentos, é importante que alguns direcionamentos sejam observados:

- Fornecer aconselhamento técnico e capacitação de insumos para o país em desenvolvimento através de governos e organizações regionais, sobre as alterações legislativas e procedimentos necessários para a utilização legal das flexibilidades do Acordo TRIPS;
- Apoiar os governos a compreender as implicações dos acordos de livre comércio, e desencorajar as disposições TRIPS-plus que podem ser prejudiciais para as metas de saúde pública;

- Fortalecer colaboração regional na harmonização regulamentar - para maximizar a utilização e o desenvolvimento de capacidades reguladoras e científicas; harmonizar os requisitos de dados para novos produtos genéricos, e para desenvolver novas abordagens para o desenvolvimento, avaliação e registro de medicamentos genéricos, que fornecem TRIPS medidas compatíveis com a proteção de dados confidenciais (mas que, simultaneamente evitar exclusividade de dados e de patentes / registro ligações que retardam ou impedem comercialização de produtos genéricos);
- Reforçar a informação sobre o registro de patentes e de drogas no estado nacional, regional e internacional, através de bancos de patentes e colaboração regional;
- O apoio da Organização Mundial da Saúde para produtos de alta qualidade e outros esforços para aumentar as boas práticas de fabrico.
- Apoiar o desenvolvimento de estruturas administrativas adequadas para evitar a corrupção, sendo capazes de viabilizar um novo regulamento para aprovação de novas drogas.
- Advogar (juntamente com os incentivos adequados a concentrar-se na submercados servidos) com empresas farmacêuticas para explorar novos investimentos na produção de baixo custo; continuação do desenvolvimento de diferenciais de preços e “nonregistration” regimes de patentes em países pobres e de investigação sobre doenças negligenciadas e de transferência de tecnologia aos países em desenvolvimento;
- Apoio à sociedade civil, para a utilização das disposições TRIPS e proteger a saúde pública. (DFID ..., 2004).³².

A adoção de um acordo que relaciona os direitos de propriedade intelectual ao comércio, resulta em uma significativa perda no que diz respeito à amplitude nas decisões de um Estado, principalmente quando os DPI's se envolvem com a acessibilidade a medicamentos.

³² “• Provide technical advice and capacity building inputs with developing country governments, and regional organisations, on the legislative changes and procedures required for the legal use of TRIPS flexibilities.

- Assist governments to understand the implications of free trade agreements; and discourage TRIPS-plus provisions that may be detrimental to public health goals.
- Strengthen regional collaboration in regulatory harmonisation – to maximise use and development of regulatory science capacity; to harmonise data requirements for new and generic products; and to develop new approaches for developing, evaluating and registering generic medicines, that provide TRIPS-compliant measures for protecting confidential data (but that simultaneously avoid data exclusivity and patent/registration linkages that delay or preclude marketing of generic products).
- Strengthen information about patent and drug registration status at country, regional and international levels, through patent banks and regional collaboration, for example.
- Support the World Health Organization’s efforts for prequalifying high quality products and producers and other efforts to increase good manufacturing practice.
- Support the development of appropriate administrative structures and cultures to allow efficient, accurate and corruption-free drug regulation.
- Advocacy (together with appropriate incentives to focus on under-served markets) with pharmaceutical companies to explore further investment in low-cost production; further development of differential pricing schemes and nonregistration of patents in poor countries; and research into neglected diseases and technology transfer to developing countries.
- Support civil society in coordination and advocacy for the use of TRIPS provisions to protect public health.” (DFID Health System Resource Centre de 2004).

Em contrapartida o TRIPS estabelece às flexibilidades acima relacionadas, com o objetivo de contemplar medidas de interesse público especificamente interesses de saúde pública. Como já é sabido, a Declaração de Doha contempla essas flexibilidades e em particular promove a acessibilidades de medicamentos para PMD.

A efetividade dessas flexibilidades pode ser prejudicada através de intervenções de acordos bilaterais e regionais envolvendo países desenvolvidos e PMD. Essa questão é levantada por diversas OI's, grupos da sociedade civil e acadêmicos, que apontam para uma grande participação dos EUA nesses acordos.

Esses acordos, conhecidos como TRIPS - PLUS, acabam por reduzir ou eliminar o uso das flexibilidades estabelecidas no TRIPS, acarretando possíveis (futuros) problemas para os PMD de maneira geral, uma vez que acordos dessa natureza enfraquecem o TRIPS internacionalmente, além de debilitar o sistema de saúde desses Estados, já que países susceptíveis as condições desses acordos normalmente negligenciam um desenvolvimento sustentável em longo prazo promovido pelo desenvolvimento de um arcabouço tecnológico próprio.

O Quadro 1 a seguir demonstra essa observação, para PMD, a partir de uma comparação entre o nível de implementação das flexibilidades do TRIPS e acordos paralelos, do tipo TRIPS- PLUS:

Disposição Legal	AR	BAR	BZ	BR	CA	CR	GUA	HON	MEX	NIC	PAN	PG	DR	TRI	URU
Flexibilidades relacionadas à proteção da saúde pública:															
Licença Compulsória	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+
Importação Paralela	+	-	-	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+	-	+
Exceções aos direitos de patentes	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	-	+
Uso Experimental	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Período de transição	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
TRIPS PLUS															
Não inclui a extensão de 20 anos, para patentes de medicamentos em PMD	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Não Inclui a Ligação de novas drogas e o estatuto de patentes (TRIPS)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Não inclui exclusividade de dados apresentados para o registro de produtos farmacêuticos	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-

Abreviação dos Países: AR – Argentina; BAR – Barbados; BZ – Belize; BR – Brasil; CA – Comunidade Andina; CR – Costa Rica; GUA – Guatemala; HON – Honduras; MEX – México; NIC – Nicarágua; PAN – Panamá; PG – Paraguai; DR – República Dominicana; TRI – Trinidad e Tobago; URU – Uruguai. + Presente na legislação; - quando não está presente na legislação; NA quando não se aplica. FONTE: Chaves e Oliveira, 2006.

Quadro 1: Comparação entre o nível de implementação das flexibilidades do TRIPS e acordos paralelos, do tipo TRIPS- PLUS

Fonte: Gabriela Chaves e Maria Auxiliadora Oliveira (2007a).

O Quadro 1 indica através do sinal de positivo (+) se um país incorporou uma flexibilidade em sua legislação. Através do sinal de negativa (-) se o país optou por não incorporar as flexibilidades em sua legislação. E através da sigla NA quando a flexibilidade não se aplica. Assim, percebemos, aqui, que acordos dessa natureza sempre buscam relacionar as vantagens de um acordo bilateral ou regional à limitação do uso de licenças compulsórias, restrição ao comércio paralelo, dentre outras, que enfraquecem o TRIPS e o uso de suas flexibilidades em uma perspectiva global.

5 O TRIPS E A ACESSIBILIDADE AOS MEDICAMENTOS

O principal problema na acessibilidade de medicamentos, em alguns PMD, é o custo desses medicamentos, principalmente aqueles relacionados a doenças endêmicas como a AIDS, e as doenças a elas associadas. Essa demanda varia de acordo com o nível de flexibilidades adotado pelos países. Há casos em que se formam monopólios, dificultando a produção de genéricos e, em alguns casos, interesses públicos e de mercado coexistem.

Apesar das flexibilidades serem mecanismos que visam melhorar a relação do mercado e da saúde pública, muito se discute sobre elas no cenário internacional. O desafio nas discussões que levantam os problemas trazidos pelo TRIPS é justamente encontrar o equilíbrio que possibilite novas pesquisas, que satisfaça as necessidades do mercado e que contemple os PMD com o acesso a medicamentos.

Infelizmente, em muitos casos, a pobreza é sinônimo de uma saúde precária, causada pela falta de condições mínimas para prover uma boa saúde, como por exemplo: água limpa, saneamento básico, boa alimentação, programas de vacinação eficientes, educação, além de uma infraestrutura precária (hospitais, médicos, enfermeiros, equipamentos).

O tratamento de pacientes HIV positivos, por exemplo, possui gastos diretos e indiretos. Dentre os gastos diretos estão relacionados: exames, tratamentos de doenças oportunistas e anti-retrovirais. Os indiretos se concentram nos gastos com suporte técnico e psicólogo para cada paciente, o que demanda claramente o aparato acima relacionado. Nesses termos é claro relacionar o aparecimento de doenças endêmicas, como a AIDS, tuberculose, malária em países mais pobres.

Outro fator que dificulta a acessibilidade são os mecanismos de regulamentação para um novo medicamento. Estes são responsabilidade do país produtor da inovação, que, muitas vezes, usa esse mecanismo de maneira lenta e extremamente burocrático dificultando o processo de licenciamento compulsório. Entretanto, já existe um movimento em escala internacional para padronizar as regulamentações de registro de novas drogas. A OMS busca um consenso nesses termos, para que o uso das flexibilidades estabelecidas no TRIPS não seja prejudicado.

5.1 A indústria farmacêutica

Através de uma visão generalizada, observa-se que as indústrias farmacêuticas se dividem em dois âmbitos, quanto à produção de medicamentos. O grupo A é formado por aqueles laboratórios que investem em P&D e detém, através da proteção das patentes, o monopólio de suas inovações. Esses laboratórios normalmente concentram-se em países desenvolvidos. O grupo B é formado pelos fabricantes genéricos (medicamentos similares), que reproduzem medicamentos livres da proteção das patentes (fórmulas de domínio público) ou patenteados por outros laboratórios. Em alguns casos, esses laboratórios mantêm uma equipe de pesquisa para adequar o medicamento às necessidades do seu público alvo, porém sem grandes investimentos em P&D. Esses laboratórios são comuns em países desenvolvidos ou não.

Desta forma, a produção de novas drogas só é viável através de um processo intenso de pesquisa e desenvolvimento, o que inclui a identificação de um novo princípio ativo, além de testes realizados em laboratórios (inclusive aqueles realizados em seres humanos), necessários para aprovação da nova droga. Todo esse processo demanda um grande investimento financeiro que muitas vezes não resulta em um medicamento comercialmente viável. Quando isso acontece os laboratórios transferem os custos dessas pesquisas para as drogas comerciáveis.

No entanto, é muito discutido até que ponto esses custos podem e devem ser repassados para os medicamentos efetivamente comercializados. De fato, é importante que os custos gerados pela pesquisa de novas drogas sejam repassados aos consumidores, para que novas pesquisas possam ser realizadas. A questão é encontrar o equilíbrio, para que os custos à sociedade não sejam demasiados.

Nesse sentido, a tabela a seguir mostra um aspecto importante e evidencia que alguns grandes laboratórios, gastam mais em “marketing” do que em pesquisa. O que eleva o preço final dos medicamentos dificultando o acesso para os PMD. Nota-se que esse grupo de laboratórios se encaixa na descrição do grupo A acima:

TABELA 2: FAMILIES USA IN PANOS INSTITUTE

Empresa	Gastos com Marketing(%)	Gastos com P&D(%)
Merck	13	5
Pfizer	35	15
Bristol Myers Squibb	27	12
Abbott Laboratories	23	10
Wyeth	37	13
Pharmacia	44	16
Eli Lilly	30	19
Schering-Plough	36	13
Allergan	42	15

Fonte: Families USA (www.familiesusa.org/new2001data.htm) In Panos Institute (2002).

Além dos custos com pesquisa e fabricação, a tabela mostra o quanto o gasto com a propaganda de uma nova droga pode contribuir para o seu preço final. Quando o medicamento é vendido ao consumidor ele, ainda, incorpora taxas e impostos. A OMS calcula que em PMD 80% do valor final do medicamento é composto por impostos, custos de distribuição e com gasto de pessoal.

Segundo os laboratórios farmacêuticos não existe uma relação direta entre produtos patenteados e preços elevados e, ainda, que medicamentos de alto custo não são sozinhos os causadores da inacessibilidade dos mesmos. No caso da AIDS, por exemplo, a maior parte das mortes são causadas por doenças oportunistas que na grande maioria têm seu tratamento alcançado através de medicamentos não protegidos por patentes, ou podem ser evitadas por vacinas já muito conhecidas. Infelizmente poucas pessoas recebem o tratamento como deveriam. Na Índia e no Brasil, por exemplo, somente 15% das pessoas contaminadas pela tuberculose são tratadas com medicação genérica. Ainda de acordo com os laboratórios a maior parte dos medicamentos consumidos no mundo não é patenteada, ou estão dentro da lista de medicamentos essenciais da OMS.

Entretanto, é importante lembrar, que, esses medicamentos podem não ser os mais consumidos, mas são os de custo mais elevado e direcionados a curar doenças graves.

Nesse sentido, criar e testar uma nova droga demanda cerca de 15 anos e muito investimento em profissionais, pesquisa e equipamentos. Após a criação do medicamento esse tem que ser aprovado pelo órgão regulador do país, no caso

americano é a FDA (US Food and Drug Administration), aqui no Brasil o órgão responsável é a ANVISA, que concede uma licença para comercialização. Quando os medicamentos são patenteados pelos produtores, a licença também concede a eles direitos sobre sua fabricação.

A licença compulsória parece ser uma alternativa interessante para conter a elevação dos preços dos medicamentos assegurados pelas patentes, uma vez que os medicamentos são produzidos pelo país, que antes importaria o medicamento. Seus custos seriam menores (não havendo os custos com pesquisa, nem taxas para importação), facilitando o acesso. Contudo, esse mecanismo não é bem visto pelos laboratórios que custeiam as pesquisas. Esses argumentam contra o uso das licenças compulsórias baseados, principalmente, em dois pontos: sem a proteção de altos DPI's os investimentos em pesquisa irão diminuir, dificultando novas pesquisas; outro argumento seria da inferioridade, em termos da qualidade, dos medicamentos genéricos. Os argumentos concluem que a licença compulsória não é um mecanismo sustentável em longo prazo. Para o uso adequado da licença compulsória, a OMS sugere que:

A proteção das patentes estimula o desenvolvimento de novos medicamentos necessários, mas os países devem assegurar um equilíbrio entre os interesses dos detentores de patentes e as necessidades da sociedade. (ii) A P & D por definição de prioridades não responde às necessidades da maioria das pessoas, portanto, a participação pública é necessária para garantir o desenvolvimento de novas drogas para determinados problemas prioritários de saúde. (iii) a concorrência genérica deve começar imediatamente após a expiração de patentes. (iv) os preços preferenciais são necessários para países de renda baixa e deve ser ativamente perseguido. (v) regulamentação da Saúde deve criar obstáculos técnicos ao comércio. **(Beyond our means? The cost of treating HIV/AIDS, In the developing world . (PANOS INSTITUTE, 2000, p. 10)³³.**

Diante dos argumentos levantados não se pode negligenciar o papel dos Estados na acessibilidade aos medicamentos. É importante destacar que esses muitas vezes, demonstram a incapacidade em lidar com uma emergência nacional,

³³ “Patent protection stimulates development of needed new drugs, but countries must ensure a balance between the interests of the patent holders and the needs of society. (ii) The R&D priority setting for pharmaceuticals and vaccines does not respond to the needs of the majority of people, therefore public involvement is needed to ensure development of new drugs for certain priority health problems. (iii) Generic competition should begin promptly upon patent expiration.(iv) Preferential pricing is necessary for lower- income countries and should be actively pursued. (v) Health regulations should create technical barriers to trade.” (Beyond ours Means? Panos Institute, 2000).

causada geralmente pela má gestão em termos de saúde pública e controle social. O fragmento abaixo corrobora afirmando que:

Na América Latina, oito países: Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Guatemala, México, Panamá e Venezuela, teoricamente oferecem o acesso ao tratamento de um número significativo (10% ou mais) das pessoas que vivem com HIV / AIDS. Em vários desses países o acesso ao tratamento tem sido concedido somente após as pessoas que vivem com AIDS, levaram seus respectivos governos a tribunal. Mesmo em países onde o acesso é universal, teoricamente, o serviço de saúde pública muitas vezes não consegue atingir as pessoas que não vivem nas grandes cidades. E a falta de confidencialidade nos testes, significa que muitas pessoas que precisam da droga não têm conhecimento do seu direitos. (PANOS INTITUTE, 2000, p. 27).

Talvez o maior desafio encontrado na atualidade seja conceber um mecanismo que promova a pesquisa de novos tratamentos para doenças típicas de PMD e, ao mesmo tempo, assegure a distribuição desses tratamentos a baixo custo. Essa discussão alcançou o nível atual de importância através da epidemia de AIDS, malária e tuberculose na África Sub-Sariana e no sudeste Asiático.

Em diversos estudos sobre o tema, um consenso faz-se a respeito das preocupações acerca das empresas farmacêuticas, que investem em P&D. Essas têm três preocupações principais quanto à distribuição de medicamentos a baixo custo: Primeiro é que existe a possibilidade de não se cobrir os custos fixos das pesquisas. Segundo, as empresas preferem manter a produção de medicamentos sob a proteção de patentes, evitando a concorrência criada pelas versões genéricas dos medicamentos. Terceiro, as indústrias preocupam-se com a consolidação de um mercado que exija medicamentos a baixo do custo necessário para manter um nível de investimento em pesquisa e desenvolvimento capaz de fomentar novos tratamentos³⁴.

Ao associar esse três elementos, torna-se claro a presença de “ trade offs” diretamente ligados a questões acerca dos altos DPI’s .Contudo, existe um interesse publico internacional em manter e incentivar o desenvolvimento de novos tratamentos de doenças que se manifestam em grande parte dos PMD, entretanto os esforços ainda não são suficientes para suprir as necessidades de países muito

³⁴ ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. Patents and innovation: trends and policy challenges. Paris, 2004.
PANOS INSTITUTE. “Patents, pills and public health: Can TRIPS deliver?” Londres, 2002.

pobres, que não têm condição de adquirir os medicamentos mesmo a baixo do custo de produção.

Aqui se faz necessário chamar a atenção para doenças que normalmente são negligenciadas pelos grandes laboratórios e que acometem principalmente os PMD. Sobre elas um estudo do Panos Intitute enfatiza :

As empresas farmacêuticas tendem a restringir P & D para produtos comercialmente atraentes. Muitas pesquisas são dedicadas a condições consideradas prioridades nos países mais ricos e muitos, como a calvície e para a disfunção erétil, não tendo risco de vida, enquanto outros, como a obesidade persistente, só estão com risco de vida á longo prazo. Mas muito pouco em P & D vai para doenças que ocorrem principalmente nos países em desenvolvimento - com risco de vida condições que só, ou principalmente, afetam os pobres do mundo - porque o retorno econômico potencial é pequeno demais para justificar o investimento. Dos 11 principais companhias farmacêuticas inquiridas em 2001, apenas cinco foram empresa em investigação de doença do sono, leishmaniose e Doença de Chagas apenas dois relataram investigação em malária. E de 1.393 novos medicamentos aprovados entre 1975 e 1999, apenas 13 foram para doenças tropicais. Os governos de países mais desenvolvidos não têm se preocupado em viabilizar o desenvolvimento de medicamentos, através de financiamento direto ou através de políticas adequadas de investigação, tais como os incentivos fiscais que possam ter influência sobre o setor privado. Em comparação, o sistema das Nações Unidas tem sido mais ativo. Em 1975, o Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais foi criado com o objetivo de realizar investigação de novos medicamentos para ajudar a controlar um grupo definido de doenças tropicais. Também reforça comboios de cientistas e instituições para países onde há doenças endêmicas, para incentivá-los a desempenhar um papel mais importante no processo de investigação. (PANOS INSTITUTE, 2002, p.9).

Desta forma, o sistema atual é responsável por incontáveis resultados indesejáveis, sendo então um reflexo de um programa que não se sustenta em longo prazo, uma vez que não promove incentivos para desenvolver novos tratamentos de doenças endêmicas típicas de PMD, que seja constante e satisfatório.

Tendo em vista que estes países enfrentam situações de extrema dificuldade, é natural que isto imponha custos a terceiros, transpondo as fronteiras. As doenças endêmicas presentes nos PMD não só elevam as taxas de mortalidade como afetam a produtividade dos países. Nesse sentido a produção e distribuição eficazes de medicamentos é um bem público global. Um estudo realizado pela OMS em 1999 demonstra esse aspecto claramente para a África, Sudeste Asiático e América Latina:

TABELA 3: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

Doença	Mundo		África		Américas		Sudeste Asiático	
	Mortes	DALYs	Mortes	DALYs	Mortes	DALYs	Mortes	DALYs
AIDS	2,673	89,819	2, 154	74,449	81	2,815	360	8,866
TB	1,669	33,287	357	8,721	59	1,114	723	14,101
Malária	1,086	44,998	953	36,838	2	76	69	3,071

Fonte: OMS (2000).

Obs.: DALYs = Disability-Adjusted Life Years.

O que se pode concluir é que o acesso a medicamentos promove o tratamento dos sintomas e, em alguns casos, a cura de doenças infecciosas em PMD- aumentando a expectativa de vida e a produtividade dos países- seja através da concessão de medicamentos a baixo custo, seja através da produção local dos medicamentos em suas versões genéricas, promovendo a maximização do bem-estar social da comunidade afetada, e de maneira geral, trazendo um equilíbrio em termos globais.

5.2 Transferência de tecnologia: um mecanismo auxiliar para o desenvolvimento

Para finalizar a discussão proposta nesta pesquisa, cabe aqui uma abordagem que trate da transferência de tecnologia como um mecanismo auxiliar para o acesso aos medicamentos e para o desenvolvimento. Assim o interesse em estudar a transferência de tecnologia surge a partir da grande influencia da tecnologia no crescimento econômico e no desenvolvimento sustentável. O motivo pelo qual se transfere tecnologia é fomentar o crescimento dos PMD, considerando-se uma tecnologia já existente. Ela pode ser aplicada de forma mais ampla nestes países, sem o custo de ser desenvolvida, podendo então ser transferida. Assim os PMD podem partilhar do desenvolvimento tecnológico investindo em P&D para desenvolverem-se.

Esta transferência de tecnologia, no entanto, não é um processo de fácil realização. As dificuldades vão desde a compreensão do termo tecnologia até as dificuldades internas do país receptor, como por exemplo, instituições fracas e

corrupção política. É inegável que a tecnologia traz desenvolvimento e melhora a qualidade de vida das populações, mas para que ocorra a transferência de tecnologias, os custos não devem ultrapassar os benefícios.

Objetivando encontrar respaldo para o incentivo da transferência de tecnologia, recorreremos a dois artigos do TRIPS, 66.2³⁵ e 67³⁶ e o parágrafo 737 da declaração de Doha, que servirão como referencial para a discussão, mais especificamente na relação entre os direitos de propriedade intelectual e a saúde pública. A transferência de tecnologia existe, segundo Channing Arndt por que:

(...) a oferta dos doadores volta-se para o suprimento de habilidades inexistentes, além de formar a população local. (...) Com raras exceções, algumas transferências de competências e know-how à população local acontece de forma explícita ou implícita, independentemente da sua proximidade de objetivos. (...) Segundo este sistema, é esperado que os peritos e os locais trabalhem em conjunto. No âmbito do processo que esta colaboração acontece, o aprendizado se efetua por meio do exemplo dado, pela parte doadora. (ARNDT, 2000, p. 159-160).

Historicamente, a ideia de se cooperar internacionalmente por meio de uma assistência técnica e da transferência de tecnologias teve seu início após a Segunda Guerra Mundial, com o objetivo de auxiliar o desenvolvimento e a recuperação dos países envolvidos, principalmente no continente Europeu. A primeira organização a incentivar esse tipo de ação foi a ONU. Posteriormente o termo assistência técnica foi substituído por cooperação técnica, isto por que as ações envolviam atores em níveis desiguais de desenvolvimento, porém com interesses mútuos.

A proposta de se cooperar internacionalmente com o objetivo de transferir tecnologia tem no “projeto” seu instrumento definidor, uma vez que ajusta: os fins

³⁵ “Os países desenvolvidos Membros da OMC, 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, a fim de habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável. (66.2/TRIPS)”.

³⁶ “A fim de facilitar a aplicação do presente Acordo, os países Membros desenvolvidos, a pedido, e em termos e condições mutuamente acordadas, prestarão cooperação técnica e financeira aos países Membros em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo. Essa cooperação incluirá assistência na elaboração de leis e regulamentos sobre proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual, bem como sobre a prevenção de seu abuso, e incluirá apoio ao estabelecimento e fortalecimento dos escritórios e agências nacionais competentes nesses assuntos, inclusive na formação de pessoal.”(67/TRIPS).

³⁷ “Nós reafirmamos o comprometimento dos países mais desenvolvidos, que são membros da OMC, para que esses incentivem suas empresas e instituições para promover e encorajar a transferência de tecnologia para os países menos desenvolvidos, que também são membros, apoiados no artigo 66.2”.

desejados, o marco lógico e possíveis riscos às partes interessadas em transferir as tecnologias e suas responsabilidades. Então, ao passo que, a transferência de tecnologia é vista como uma alternativa, ela se depara com a carência de instituições capazes de prover a assistência necessária para o funcionamento dos projetos. Nesse sentido, é necessário que exista a cooperação para capacitação de instituições (*institution building*), instrumentalizando os países receptores para melhor absorção de novas tecnologias.

5.2.1 Maiores doadores e os tipos de atividades

Tendo como objetivo entender a transferência de tecnologia relacionada à propriedade intelectual, observam-se aqui os maiores doadores e os tipos mais recorrentes de assistência técnica. As últimas reuniões da OMC, relacionadas ao TRIPS, revelam que desde 1995 países como os EUA, Canadá, Japão, União Européia, Austrália e Suíça são os maiores provedores de cooperação técnica voltada para PMD. Estes países fornecem assistência técnica e financeira para os PMD através de acordos bilaterais ou multilaterais, intermediados por agências de desenvolvimento nacionais ou internacionais, como por exemplo, a ONU através do PNUD, a OMPI, Banco Mundial, e EPE.

A OPMI e EPE são agências de maior relevância no que compete os investimentos em recursos humanos voltados para a administração da propriedade intelectual no que diz respeito às atividades voltadas para a cooperação técnica. O PNUD e o Banco Mundial centralizam seus esforços nos aspectos financeiros, seja através de empréstimos feitos diretamente aos PMD, seja por intermédio da OMPI, por meio de fundos específicos. A UNCTAD presta um tipo de aconselhamento, para aqueles países integrados à OMC e, portanto, precisam se adaptar ao TRIPS. Outras pequenas OI'S também procuram incentivar a pesquisa e promover programas de cooperação técnica em PMD na área da propriedade intelectual.

A South Centre, com sede em Genebra e o Centro Internacional de Pesquisa e Desenvolvimento no Canadá, têm uma política ativa no que concerne à pesquisa e desenvolvimento. A Agência para o Comércio Internacional de Informação e Cooperação (AITIC) disponibiliza ajuda para PMD membros da OMC em assuntos

referentes à propriedade intelectual. O Centro de Aconselhamento das leis da OMC, que recebe investimentos de vários Estados, proporcionando aconselhamento legal - relacionado aos direitos de propriedade intelectual - para muitos PMD. Tendo essas organizações como referência, pode-se observar que todas elas direcionam sua ajuda para países que buscam integrar-se às normas do TRIPS e, portanto necessitam de uma consultoria especializada, ou mesmo de uma capacitação de pessoal e da complementação da infraestrutura disponível nas instituições receptoras.

As atividades relacionadas à cooperação técnica e transferência de tecnologia encontrados nos sistemas das organizações doadoras podem ser observados em algumas categorias, como:

- Treinamento geral e especializado;
- Aconselhamento legal;
- Suporte para a modernização dos escritórios ligados aos direitos de propriedade intelectual;
- Acesso à informação sobre patentes;
- Troca de informação entre legisladores e juízes e
- Fomento à inovação e a criatividade locais.

Sob este viés, incentivar a capacitação em recursos humanos tem sido o maior foco, entretanto, mais recentemente, a ajuda voltada para a administração dos direitos à propriedade intelectual em PMD e o fomento de organizações regionais para propriedade intelectual também têm sido relevadas como um aspecto de grande importância. Isto ocorre por que a necessidade de se adequar ao TRIPS torna-se imprescindível, até mesmo para que esses países possam estabelecer acordos mais favoráveis.

Contudo, embora alguns Estados que receberam ajuda tenham aprimorado seus sistemas de propriedade intelectual, como o Brasil- promovendo o desenvolvimento e a pesquisa- a grande parte dos projetos que lidam com a transferência de tecnologia não obtém êxitos plenos, o que não faz com que deixem de ser um caminho em potencial para os PMD que buscam desenvolver-se. Nesse

sentido, promover um programa eficaz de cooperação técnica tem sido um grande desafio para as agências e Estados que o buscam.

A OMC, através do TRIPS, reconhece que a proteção dos direitos relacionados à propriedade intelectual contribui para a promoção do desenvolvimento e da inovação além de disseminá-la através da transferência de tecnologia. O TRIPS sugere que os Estados desenvolvidos incentivem o setor privado a participarem de projetos envolvendo transferência de tecnologia. A participação direta dos Estados, no entanto, não tem o mesmo encorajamento.

Contudo, alguns Estados investem em transferência de tecnologia como o Canadá, o Japão, o Reino Unido e a África do Sul, que são exemplos de governos que, mesmo timidamente, avançam nesta área principalmente através de financiamentos com recursos públicos voltados para a pesquisa e desenvolvimento. Estes projetos, em sua maioria, estão circunscritos na área de saúde pública. Apesar dos exemplos citados, os países em desenvolvimento têm frequentemente levantado preocupações no Conselho do TRIPS a respeito da falta de ações efetivas por parte dos países desenvolvidos no que cabe o cumprimento do artigo 66.2 e 67 do TRIPS, ou seja, embora o TRIPS afirme que países mais desenvolvidos deveriam prestar assistência aos países menos desenvolvidos, ou com menor desenvolvimento relativo no que cabe o aperfeiçoamento dos direitos de propriedade intelectual, esta assistência não ocorre da maneira como deveria, como veremos adiante. Este aspecto é relevante, à medida que acena para a importância de uma cooperação técnica planejada de acordo com as necessidades e demandas dos PMD.

5.2.2 Efetividades e Impacto

Existe pouca informação na literatura especializada, que avalie a efetividade e o impacto dos programas de cooperação técnica e transferência de tecnologia, propostos pelas agências especializadas (OMPI, ONU, Banco Mundial, etc). No entanto, é evidente que a modernização das infraestruturas em termos do direito de propriedade intelectual, nos PMD, acontece a partir da implementação do TRIPS. Países como a China, que hoje é o oitavo no ranking dos países que mais fazem

pedidos de patentes. (WIPO, 2007). Entretanto, esse desenvolvimento não contempla países com um índice de desenvolvimento muito baixo, como a maioria dos países africanos.

A OMC chama à responsabilidade os países mais desenvolvidos, para que a cooperação possa ser realizada com mais eficácia e que seja melhor coordenada pelos múltiplos doadores envolvidos e pelos países beneficiados. Outro ponto a ser observado para o melhoramento desses programas, seria a integração das necessidades relacionadas à propriedade intelectual, aos programas de desenvolvimento, observando as necessidades e o contexto em que vive a população alvo do projeto.

Um exemplo de um desses programas são aqueles que buscam explorar alternativas que fomentem a produção local de medicamentos mais avançados a baixo custo na produção de genéricos, como é o caso dos medicamentos contra a AIDS. Estas atitudes objetivam a promoção de uma maior acessibilidade da droga promovendo assim o desenvolvimento na área da saúde pública através do controle da doença.

Nesse sentido, é importante observar se os esforços para a transferência de tecnologia são favoráveis também em âmbito comercial, avaliando se a produção nacional é de qualidade e, se esta é viável economicamente, levando-se em consideração que os medicamentos devem se adequar a normas internacionais de qualidade. Dentro deste contexto, se observa que a maioria dos PMD não tem a capacidade para suprir essas exigências, excetuando alguns países como a China, Índia e Brasil, o que ressalta a necessidade de projetos condizentes com as realidades particulares de cada país.

Os países, como o Brasil, que já tem uma predisposição satisfatória por serem capazes de iniciar ou fomentar a produção regional de medicamentos a baixo custo, estão aptos a receber tecnologias através de parcerias menos dependentes, e tendem a fornecer incentivos em toda a cadeia de produção, desde a pesquisa até o produto final, buscando atrelar interesses comerciais aos da saúde e de desenvolvimento humano.

É buscando esse nível de independência que chamamos a atenção para a cooperação técnica fomentada pelo TRIPS com o objetivo de transferir tecnologia

dos países desenvolvidos para aqueles em desenvolvimento, seja através de universidades ou dos próprios laboratórios farmacêuticos, para facilitar o acesso aos medicamentos. Como a transferência de tecnologia envolve uma troca de conhecimento entre os países desenvolvidos e as firmas ou universidades dos PMD, esse é, potencialmente, um caminho que possibilita a recuperação do atraso tecnológico vivenciado pelos países receptores. Um exemplo positivo a respeito desta transferência de conhecimento tem sido as diversas colaborações Sul – Sul em que empresas e Estados com capacidade de potencializar o acesso regional de medicamentos a preços mais baixos têm promovido o desenvolvimento local. Exemplos deste tipo de parceria podem ser observados na África do Sul, China e Brasil. A cooperação pode ser observada também em relação aos “Parceiros tecnológicos” que fazem parte de programas relacionados ao “Us National Institutes of Health” através de pesquisas baseadas em matéria-primas naturais fornecidas por outros países. Neste caso, as firmas que utilizam essa matéria prima partilham seus benefícios com o país fornecedor das matéria-primas.

Para que haja um maior aproveitamento da cooperação técnica e da transferência de tecnologia, Channing Arndt (2000) pondera que os doadores deveriam se engajar mais aos processos de cooperação, assim como os receptores deveriam estar mais atentos no que diz respeito ao aproveitamento do conhecimento cedido. O autor reforça a importância do engajamento da parte doadora propondo três reformas:

Faça a estrutura básica do Projeto funcionar melhor. Os objetivos institucionais de desenvolvimento poderão ser melhor alcançados através, por exemplo, de regras mais específicas, maior preocupação na contratação de peritos, que sejam mais habilitados (...). Modificar a estrutura básica dos projeto CT. Em particular, fazer maior uso de projetos de curto prazo. (...) Padronização dos programas de CT. Neste caso, os doadores e os governos atuariam juntos e chegariam a um acordo sobre um programa global. (ARNDT, 2000. p. 167).

Nessa seção percebemos que existe um paradoxo notável entre as proposições da OMC/TRIPS e a realidade vivenciada pelos países menos desenvolvidos ou com menor desenvolvimento relativo. Ou seja, ao mesmo tempo em que existe uma predisposição formal, dentro da OMC e da OMPI, para que a

transferência de tecnologia seja incentivada e manejada para o desenvolvimento e para o acesso a medicamentos, sua prática entre os Estados ainda encontra-se muito aquém do necessário.

5.2.3 A busca por investimento estrangeiro

Atrair investimento estrangeiro e tecnologias mais avançadas faz parte das ambições de países em desenvolvimento com o fim de desenvolver-se. Para tanto faz-se necessário que se dê maior atenção aos direitos de propriedade intelectual. Assim, os Investimentos Estrangeiros Diretos (IED) se relacionam com os direitos de propriedade intelectual de uma forma complexa, uma vez que não basta que os países desejosos de investimentos obtenham uma ajuda financeira. Na maioria das vezes, eles necessitam também da transferência de tecnologia, e para isso precisam de uma gama de leis rígidas para os direitos relacionados à proteção da propriedade intelectual.

Os DPI são de suma importância e devem ser analisados em um contexto político adequado considerando-se as políticas comerciais, as tributações, os investimentos e suas regulamentações. A forma como o Estado propõe a proteção da propriedade intelectual é normalmente um fator decisivo para atrair investimentos estrangeiros, principalmente daquelas empresas de alto valor agregado. Nesse sentido, as empresas farmacêuticas e químicas que têm intenção de investir em PMD têm uma maior preocupação com a imitação de seus produtos e, como consequência disso, preferem países que assegurem a proteção de suas patentes. Um estudo realizado por Masfield (Mansfeild(1994) in Keith E.Maskus (2005) reitera essa afirmação, e que aqui está demonstrada pela tabela 4.

TABELA 4: PORCENTAGEM POR TIPOS DE FIRMAS

Setor	Vendas e Distribuição	Produção básica	Componentes manufaturados	Produtos completos	Facilidades em pesquisa e desenvolvimento	Media
Ind. Química	19	46	71	87	100	65
Transp. de equipamento	17	17	33	33	80	36
Equipamento Elétrico	15	40	57	74	80	53
Ind. Alimentícia	29	29	25	43	60	37
Metais	20	40	50	50	80	48
Media	20	32	48	59	80	48

Fonte: Keith Maskus (2005).

Ainda a respeito desse estudo o autor apresenta dados mais específicos, mencionando quais países receberam mais investimentos levando-se em consideração os níveis de DPI.

TABELA 5: PORCENTAGEM POR PAÍSES

(continua)

País	Ind. Química	Transp. de Equipamento	Equipamento Elétrico	Ind. Alimentícia	Metais	Maquinaria	Media
Join ventures com Participação Local							
Argentina	40	0	29	12	0	27	18
Brasil	47	40	31	12	0	65	32
Índia	80	40	39	38	20	48	44
Indonésia	50	40	29	25	0	25	28
México	47	20	30	25	0	17	22
Korea	33	20	21	12	25	26	23
Thailandia	43	80	32	12	0	20	31
Media	49	34	30	19	6	33	

País	Ind. Química	Transp. de Equipamento	Equipamento Elétrico	Ind. Alimentícia	Metais	Maquinaria	Media
Transferência de Tecnologia para Filiais							
Argentina	44	20	21	12	0	14	
Brasil	50	40	24	12	0	39	18
Índia	81	40	38	38	20	41	28
Indonésia	40	20	31	25	0	23	43
México	31	20	21	25	0	22	23
Korea	31	20	28	12	40	22	20
Thailandia	60	80	31	12	0	18	26
Media	48	34	28	19	9	26	20

Fonte: Keith Maskus (2005).

Keith Maskus (2005), aponta quatro aspectos relevantes a respeito do relacionamento entre os DPI's, os IED e a transferência de tecnologia.

Primeiro a autora coloca que IED e a transferência de tecnologia são inertes às variáveis encontradas nos regimes internacionais que dizem respeito à proteção à propriedade intelectual, especificamente no mercado de produtos já consagrados e desenvolvidos há um longo período de tempo, o que não ocorre com produtos recentes e que demandaram níveis altos de pesquisa. Um segundo aspecto mostra que na maioria das vezes os países com baixos níveis de DPI, têm maior dificuldade de receber investimentos, uma vez que as empresas com produtos de alta tecnologia- e que são facilmente copiados, como os fármacos- tendem a não comprometer seu capital. O terceiro aspecto afirma que quando existem DPI's mais rígidos os IED tendem a crescer. O quarto, a autora reafirma a premissa de que quanto mais rigorosos forem os DPI's, maiores serão os IED e com eles a transferência de tecnologia acontece com maior força, uma vez que fenômenos como os "spillovers"³⁸ são mais freqüentes.

Entretanto, essa afirmativa nem sempre implica em uma ação pró-ativa para o desenvolvimento, uma vez que os países com baixíssimos níveis de

11 São processos pelos quais uma ação provoca efeitos positivos em terceiros, assim como, quando uma empresa estrangeira se instala em um país promovendo o desenvolvimento das empresas locais através, por exemplo, transferência de recursos humanos.

desenvolvimento não possuem capital suficiente para manter o suprimento de artigos de alta tecnologia que são de grande importância para a saúde, como alguns medicamentos. Nesse sentido, muitos PMD defendem baixos padrões de DPI, almejando facilitar o acesso através de flexibilidades que permitam a fabricação local desses medicamentos, estabelecendo uma rede de produção que posteriormente seja capaz de elevar os níveis de desenvolvimento, podendo então assumir DPI's mais rígidos. Entretanto, estudos como o de Keith Maskus (2005), mostram que a transferência de tecnologia é mais eficiente através dos IED, portanto, é necessário que esses países adotem os padrões internacionais e dentro deles busquem alternativas para viabilizar um acesso contínuo dos medicamentos necessários.

Alguns exemplos de transferência de tecnologia para PMD podem ser encontrados no Brasil, tanto na iniciativa privada como em institutos estatais. O Instituto Butantan se insere nessa abordagem à medida que desenvolve uma vacina em colaboração com o US National Institutes of Health (NIH), apoiado financeiramente pela Fundação Bill e Melinda Gates, objetivando a comercialização da vacina a um valor mais baixo do que o atual. Ele ainda desenvolve um tipo BCG neonatal visando à proteção de recém-nascidos contra a tuberculose e também contra as transmissões ocasionais mãe-filho da hepatite B. Há outros produtos em desenvolvimento como a vacina contra raiva-leishmaniose (para a vacinação de cães) a ser desenvolvida em colaboração com a Universidade de Washington (Seattle), e uma vacina tetravalente contra dengue em colaboração com George Washington University (Washington, DC) e o Instituto de Vacinas Sabin (Washington, DC). É importante reafirmar que todos estes projetos promovem o desenvolvimento do país no campo da saúde pública. (REZAIE; *et.al.*, 2008)

Um exemplo da iniciativa privada é a Aché, que trabalha com a Universidade de Genebra (Suíça) e com a Universidade de Barcelona (Espanha) no intuito de pesquisar a respeito de extratos vegetais, que serão utilizados na fabricação de medicamentos. A Aché também trabalha com a Terapêutica (Tampa, FL, E.U.A.) na realização de estudos com a utilização do sangue do cordão umbilical para os tratamentos de esclerose lateral amiotrófica, acidente vascular cerebral, neonatal hipóxia e displasia pulmonar. A Eurofarma tem uma “joint venture” ³⁹com o

³⁹ Empreendimento conjunto é uma associação de empresas, que pode ser definitiva ou não, com fins lucrativos, para explorar determinado(s) negócio(s), sem que nenhuma delas perca sua personalidade jurídica.

Laboratório Edol (Portugal) para a exportação de medicamentos mais baratos, para outros países. (REZAIE; *et.al.*, 2008).

As políticas de cooperação técnica e de transferência de tecnologia em âmbito internacional têm assumido grandes proporções, fomentando assim vários interesses em áreas diversas. E sob esta perspectiva impulsionam os países menos desenvolvidos através de uma ótica mais moderna do que seria a ajuda para o desenvolvimento. A cooperação técnica promove ações que buscam o desenvolvimento à medida que viabiliza a transferência de conhecimentos e tecnologias, entre uma parte que detém o conhecimento e outra que o busca. Assim:

Com as grandes somas e os grandes interesses envolvidos, a necessidade de utilizar recursos como CT, é por demais evidente. Embora a experiência com o CT para o desenvolvimento institucional tem sido longe de serem universalmente felizes, os resultados efetivos têm acontecido. Êxitos, bem como falhas, ajudam a fornecer marcos para o caminho a seguir. Dar uma maior ênfase na formação e na ampla aplicação do conceito de capacidade de utilização, aplicada tanto ao sector público e da sociedade civil que parece ser a mais promissora avenida. (ARNDT, 2000, p. 176).

Diante disso, o que talvez se possa concluir é que a propriedade intelectual e a sua normatização geram impactos principalmente na área de saúde, mas, no entanto percebe-se sua influencia em áreas como a de segurança de alimentos, manutenção da cultura dos povos, acesso a informação, direito a comunicação, etc. Portanto, os problemas e discordâncias gerados nessas áreas necessitam de múltiplos esforços que busquem interpretações capazes de gerar consenso, e é nesse contexto, que a cooperação técnica assim como a transferência de tecnologia e conhecimento apresentam-se como instrumentos auxiliares para o desenvolvimento, além de proporcionar uma maior integração entre países.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao fim desta pesquisa cujo objetivo foi perguntar por que instituições como a OMC- através do TRIPS- e a ONU falham na preservação dos direitos humanos, especialmente no que concerne o acesso a medicamentos, estabeleceu-se uma discussão entre as esferas públicas- que almejam uma melhor acessibilidade aos medicamentos- e as privadas- representadas pelos interesses dos laboratórios farmacêuticos. Foi construído um panorama elucidando essas relações e apontando os motivos pelos quais as instituições falham em preservar esses direitos. E por fim a pesquisa sugeriu a transferência de tecnologia como uma possível alternativa para o acesso aos medicamentos.

Dentro da proposta da pesquisa, o mediador "natural" no enfrentamento das mudanças e das relações estabelecidas em termos de direitos de propriedade intelectual é a OMC, que possui dentro de sua estrutura um tratado específico que contempla as relações estabelecidas com esse direito, o TRIPS. Entretanto, como foi visto na pesquisa, o funcionamento deste tratado e a sua implementação enfrenta uma série de entraves que, direta ou indiretamente, estão ligadas à própria OMC. Tais entraves foram o foco do presente trabalho, que analisou os déficits relacionados a essa organização em face dos problemas gerados pela relação dos direitos de propriedade intelectual e os direitos à saúde, exemplificados na pesquisa pelas flexibilidades do TRIPS.

Contudo, observou-se que a OMC apesar dos sinais de ineficiência, ainda mantém uma credibilidade razoável no cenário internacional. O crescimento da OMC, por exemplo, foi expressivo, variando de 77 membros em janeiro de 1995 para 150 membros em janeiro de 2007. Incluiu países como a China, que é hoje um dos países em desenvolvimento que mais cresce no mundo. Mesmo com os inúmeros problemas e discrepâncias apresentadas na pesquisa, o sistema atual de gerenciamento de patentes dirigido pela OMC através do TRIPS e da OMPI através do PCT⁴⁰ (Tratado de Cooperação de Patentes) obtiveram êxito no que diz respeito ao seu objetivo mais básico que é o de promover a pesquisa em várias partes do mundo e gerenciar os pedidos de patentes. Comprovando os aprimoramentos obtidos, Segundo a WIPO (2007), os registros de patentes aumentaram 57% entre

⁴⁰ Patent Cooperation Treaty. O IBPI não traduz a sigla.

os países desenvolvidos e 28% entre os países em desenvolvimento⁴¹, nos anos de 2005 e 2006. No entanto, mesmo com o crescimento da tecnologia, a sua transferência ainda se mostra incipiente para os países menos desenvolvidos, principalmente no que toca a tecnologia associada à saúde. Assim a demanda por respostas articuladas e eficazes cresce no mesmo compasso em que este problema se torna popular entre as ONG's.

Do ponto de vista analítico usado nesta pesquisa, a ampliação de atores/instituições e seus respectivos graus de importância política refletem diretamente nos desenhos e falhas institucionais, como o levantado por Liliana Botcheva e Lisa Martin (2001), para explicar um mundo com crescentes problemas de regimes internacionais, que se ocupam dos direitos de propriedade intelectual e dos direitos à saúde.

Mas anteriormente a esse aspecto a pesquisa se ocupou em discutir teorias relevantes para estudar as relações entre os Estados. A teoria da interdependência complexa, apresentada por Robert Keohane e Joseph Nye (2001) foi escolhida por apresentar múltiplos temas de crescente importância na agenda mundial incluindo o da área de direito à propriedade intelectual. Esta teoria, como exposto na pesquisa, preocupa-se com a interdependência entre os estados, a anarquia internacional, a existência de múltiplos canais para as relações entre os países e um declínio do poder militar.

Foi interessante, também, visualizar a questão por meio da ótica da teoria dos regimes. Foi usado o conceito clássico de Stephen Krasner (1983) para os regimes internacionais caracterizando-os como “princípios, normas, regras e procedimentos decisórios ao redor dos quais as expectativas dos atores convergem numa dada temática”. (KRASNER, 1983).

Assim instrumentalizada, a pesquisa apontou a transferência de tecnologia como um mecanismo auxiliar da maior relevância para o acesso a medicamentos. Como descrito no último capítulo, a transferência de tecnologia é uma alternativa que proporciona um desenvolvimento sustentável para os PMD. Estes se apóiam normalmente em investimentos estrangeiros diretos. Mas faz-se importante lembrar que a transferência de tecnologia deve ser conjugada às práticas adequadas aos

⁴¹ Esses países incluem a Coreia (5.935 pedidos ao PCT); China (3.910); Índia (627); Singapura (402), África do Sul (349); Brasil (265) e México (150). OMPI (2007)

termos estabelecidos pelas leis de propriedade intelectual e ao comprometimento equivalente por parte dos Estados receptores e doadores.

No entanto, mesmo com o incentivo à pesquisa concedido pelas patentes e com a tentativa de disponibilizar medicamentos através das flexibilidades do TRIPS (licença compulsória e transferência de tecnologia, principalmente) é ainda imprescindível que o medicamento esteja disponível em quantidades suficientes, que sejam corretamente usados e que tenham um valor comercial compatível com o segmento da população que dele precisa. Sobre este aspecto, a WHO (2000) afirma que mais de um terço da população não tem acesso regular aos medicamentos considerados essenciais. Sobre o acesso a medicamentos, a OMS (2000) ressalta alguns pontos cruciais a serem observados para assegurar regularidade deste direito fundamental:

1. Disponibilidade – a relação que se estabelece entre a quantidade ofertada de serviço e a necessidade real dos usuários;
2. Capacidade aquisitiva – relação estabelecida entre e as condições financeiras do usuário e os serviços ou produtos requeridos;
3. Acessibilidade geográfica – relação entre a localização (e condição) geográfica da população usuária dos serviços de saúde e as condições para os deslocamentos necessários para a realização de tais serviços;
4. Aceitabilidade – relação de satisfação entre o produto e o público alvo;
5. Qualidade de produtos e serviços – aspecto que perpassa as outras questões e que estabelece parâmetros de eficiência para o resultado final da acessibilidade.

Dentre estes cinco pontos, a capacidade aquisitiva é seguramente um dos pontos mais atingidos pelos DPI's, uma vez que DPI's de alto padrão, ou seja, direitos de propriedade intelectual que impõem padrões de proteção com pouca flexibilidade, equivalem normalmente a altos preços. Isto por que uma vez estabelecidos tais DPI's o nível de proteção ao produto é maior, logo os laboratórios no caso das indústrias farmacêuticas, têm condições de monopolizar o produto e assegurar altos preços. Assim, o maior desafio dos governos é realizar o esforço de adequar a capacidade aquisitiva dos PMD aos preços de medicamentos, considerando-se que o gasto médio com medicamentos nestes países chega a 50% do total gasto em saúde. (OMS, 2000). Assim, nota-se como é importante para a

manutenção do atual sistema de patentes que se tenha uma atenção especial sobre a conjugação entre as normas estabelecidas pelos acordos de PI e os interesses da sociedade.

Assumindo o preceito que os medicamentos são essenciais à vida, eles são um direito fundamental, e como tal, devem ser tratados como um bem público. Assim faz-se necessário a implementação de políticas que se orientem favoravelmente aos objetivos e interesses sociais. Destarte, os DPIs se relacionariam mais diretamente com as políticas públicas de saúde e, portanto, "(...) é essencial que o governo estabeleça uma política de desenvolvimento industrial para o país, integrada às políticas de saúde". (JANNUZZI; VASCONCELOS; SOUZA, 2008).

Através, então, de uma perspectiva ampla, a pesquisa apresentou algumas das implicações políticas oriundas das relações mal construídas entre os direitos de propriedade intelectual e dos direitos humanos, especialmente o direito a saúde e o acesso a medicamentos. Essas relações se apresentam claramente no posicionamento dos países desenvolvidos e dos países menos desenvolvidos dentro da OMC, trazendo problemas ao enfrentamento da questão, refletindo um problema de desenho institucional da própria organização. Ou seja, a OMC, ao estabelecer um acordo de propriedade intelectual como o TRIPS não o fez de maneira a estruturar os problemas vindouros das relações dos DPI's e dos direitos humanos, dificultando a implementação do próprio TRIPS. Observou-se então uma estagnação do acordo.

Assim, diante dos problemas levantados e das alternativas apresentadas, é imprescindível afirmar que a relação do direito à propriedade intelectual e o direito à saúde devem ser entendidas de maneira a harmonizar e conjugar interesses entre esferas públicas e privadas, para que cada qual alcance seus objetivos, minimizando ao máximo os riscos de prejuízo para ambas as partes.

REFERÊNCIAS

ARNDT, Channing. Technical co-operation. In: TARP, Firp (Ed.). **Foreing AID and development: lessons learnt and directions for the future**. London: Routledge, 2000, p.154-177.

ARUP, Christopher. TRIPS as a competitive and cooperative interpretation. In: MALBON, Justin. LAWSON, Charles. **Interpreting and implementing the TRIPS Agreement. Is It Fair?**. :Massachusetts, EUA Edward Elgar, 2008, p. 6-31.

ASSIS, Milton. P. Vulnerabilidades externas e internas das economias emergentes e padrão de contágio. A experiência da década de 90. **Análise Econômica**. Porto Alegre: UFRGS, v. 1, n. 22, p. 99-127, 2004.

BEDIN, Gilmar Antonio; *et.al.* **Paradigmas das Relações Internacionais**. Ijuí: Ed. UNIJUI, 2000.

BIADGLENG, Ermias Tekeste. The development balance of TRIPS agreement and enforcement of intellectual propriety rights. In: MALBON, Justin. LAWSON, Charles. **Interpreting and implementing the TRIPS Agreement. Is It Fair?**. : Massachusetts, EUA: Edward Elgar, 2008, p. 97 a 130.

BORGES, Barbosa Denis. **Arte TRIPs**. 7 and 8, FTAs and Trademarks (March 9, 2006). 7 e 8, ACL e Marcas (9 de março de 2006). Disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=889107>.

BOTCHEVA, Liliana; MARTIN, Lisa. **L. Institutional Effects on State Behavior: Convergence and Divergence**. International Studies Quarterly, v. 45, n. 1, p. 1-26, 2001.

BRANDÃO, Carlos. A.. **Território e Desenvolvimento: as múltiplas escalas entre o local e o global**. Campinas: Editora da Unicamp, 2007.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado, 1988. 168p.

BRASIL. Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio Aprovado pelo Decreto Legislativo no. 30 de 15 dez. 1994. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 dez. 1994. Disponível em; www.cedin.com.br, ou www.mdic.gov.br/arquivo/secex/omc/acordos/portugues/02estabeleceomc.pdf

CAMPOS, Taiane Las Casas. Uma avaliação do efeito institucional sobre o comportamento dos Estados membros da OMC a partir da análise da convergência e divergência nas negociações do Gatt, Gats e Trips. **Revista Brasileira de Política Internacional**. Rio de Janeiro: IBRI, v. 51, n.2, 2008, p. 117-135.

CARVALHO, Patrícia. **O Acesso a Medicamentos e as Patentes Farmacêuticas**. São Paulo: Instituto Brasileiro de Propriedade Industrial, 2007b.

CARVALHO, Patrícia. O direito internacional da propriedade intelectual: a relação da patente farmacêutica com o acesso a medicamentos. Bauru/SP. **Revista Forense**, v. 394, 2007a, p. 239-261.

CEPALUNI, Gabriel. Regimes Internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento. **Contexto Internacional**. Rio de Janeiro. v. 27, n.1, jan./jun., 2005, pp.51-99.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. A proposal for measuring the degree of public health–sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. Genebra, Suíça. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 85, n.1, 2007a, p.49-56.

CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso a Medicamentos. In: REIS, Renata; *et. al.* (Org.). **Propriedade intelectual** : agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interfaces e Desafios. Rio de Janeiro: ABIA, 2007b, p 13- 58.

CHONG, Xu Yi. Last chance? Multilateralism, TRIPS and developing countries. In: MALBON, Justin; LAWSON, Charles. **Interpreting and implementing the TRIPS Agreement**. Is It Fair?. . Massachusetts, EUA Edward Elgar, 2008, p. 46 a 70.

COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. **Integrating intellectual property rights and development policy**. London, 2002.

CONCEIÇÃO, Maria da Costa; FARIA, Lima. **Cooperação científica internacional: estilos de atuação da Fundação Rockefeller e da Fundação Ford**. Rio de Janeiro, v. 49, n. 1, 2006.

CORREA, Carlos. **Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health**. WHO Department of Essential Drugs and Medicines Policy, Geneva, 2004a.

CORREA, Carlos. **Implications of the Doha declaration on The trips agreement and public health**, OMS, 2002.

COSTA, Maria da Conceição da. Cooperação internacional, desenvolvimento e ciência na periferia. **Horizontes**, v. 22, n. 2, p. 191-204, 2004.

CRUZ, Sebastião C.Velasco. Estado e Mercado: a OMC e a constituição (incerta) de uma ordem econômica global. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**. São Paulo, v. 57, p. 83-108, 2005.

CRUZ, Sebastião C.Velasco. **Organizações internacionais e reformas neoliberais**: reflexões a partir do tema da propriedade intelectual. Primeira Versão, Unicamp, v. 108, p. 1-28, 2002.

DFID Heath Systems Resource Centre. **Access to Medicines in Under-served Markets: What are the implications of changes in intellectual property rights, trade and drug registration policy?** Londres, 2004.

DFID Health Systems Resource Centre. **Access to Medicines in Under-served Markets: What are the implications of changes in intellectual property rights, trade and drug registration policy?** Londres, 2004;

DRAHOS, P.; BRAITHWAITE, J. **Information feudalism**. New York: New Press, 2003. FEDERAL TRADE COMMISSION. To promote innovation: the proper balance of competition and patent law and policy. S. I., 2003.

FINDLAY, Ronald; O'ROURKE, Kevin H. **Power and PLenty. Trade, war and the world economy in the second millennium**. Princeton: Princeton University Press, 2007, p. 144.

GILPIN, Robert. **A Economia Política das Relações Internacionais**. Brasília: UNB, 2002.

GILPIN, Robert. **Global Political Economy**. Understanding the international economy order. Princeton: Princeton University Press, 2001, p. 93-100.

GONTIJO, Cícero. **As transformações do sistema de patentes, da convenção de Paris ao acordo TRIPS: a posição brasileira**. Fundação Heinrich Boll, Maio 2005;

GONTIJO, Cícero. O acordo sobre propriedade intelectual contido no GATT e suas implicações para o Brasil. **Revista de Informação Legislativa**, Senado Federal, jan./ mar., 1995, p.181.

GRIECO, Joseph M. **Anarchy and the Limits of Cooperation: A Realist Critique of the Newest Liberal Institutionalism**, en David A. Baldwin Editor. New York, 1993, p. 116-140.

HAAS, Ernest B. Words Can Hurt You: Or, Who Said What to Whom about Regimes. In: S. D. Krasner (Org.). **International Regimes**. Ithaca/London, Cornell University Press, 1983, p 57.

HERZ, Mônica. Teoria das Relações Internacionais no Pós-Guerra Fria. **Dados**. Rio de Janeiro v. 40, n. 2. 1997. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52581997000200006&lng=en&nrm=iso>. access on 23 Apr. 2010. doi: 10.1590/S0011-52581997000200006.

HIRSCHMAN, Albert O. **A bias for hope**. Yale University Press, 1971.

HOEKMAN, Bernard. **Economic Development and the WTO After Doha**. Washington, DC. Center for Economic and Policy Research, may 2002.

HOEKMAN, Bernard; *et.al.* **Trade Policy Reform and Poverty Alleviation**. Washington, D.C World Bank, december 2001.

HOEKMAN, Bernard; FRANCIS, Ng; OLARREAGA, Marcelo. **Eliminating Excessive Tariffs on Exports of Least Developed Countries**. Washington, D.C World Bank, may 2001.

HOEKMAN, Bernard; KOSTESCKI, Michael M. **The political economy of the world trading system :the WTO and beyond**. Oxford University Press, New York, 2001.

JAGUARIBE, Hélio. **Problemas do desenvolvimento latino-americano**: Estudos de Política. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1967.

JAGUARIBE, Roberto. Inovação, propriedade intelectual e desenvolvimento. **IX Encontro de Propriedade Intelectual e Comercialização da Tecnologia**. Rio de Janeiro. 20 jun. 2006.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELLOS, Alexandre Guimarães; SOUZA, Cristina Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Caderno de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, jun. 2008, p.1205-1218.

KEOHANE, Robert O. **After hegemony: cooperation and discord in the world political economy**. Princeton: Princeton University, 1984.

KEOHANE, Robert O. Institutional theory and the realist challenge after the cold war. In: BALDWIN, David A. **Neorealism and neoliberalism**: the contemporary debate. New York. Columbia University Press, p. 269-300, 1993.

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

KEOHANE, Robert O.; NYE, Joseph S. **Power and interdependence**. 3rd ed. New York: Longman, 2001.

KEOHANE, Robert, MARTIN, Lisa L. The Promise of Institutional Theory. **International Security**. V. 20, n. 1, p.39-51,1995.

KEOHANE, Robert. **Power and Interdependence in the Information Age**. **Foreign Affairs**, v. 77, n. 55, 1998.

KRASNER, S. D. Compromising Westphalia. In: HELD, David; MCGREW, Anthony. **The Global Transformation Reader**. Cambridge: Polity Press, 2000, p. 124-135.

KRASNER, Stephen D. Structural Causes and Regimes Consequences: Regimes as Intervening Variables. In S. D. Krasner (Org.). **International Regimes**. Ithaca/London, Cornell University Press, 1983, p 1-21.

KRUGMAN, P. **Regionalism versus Multilateralism : Analytical Notes**. Jaime de Melo and Arvind Panagariya (Ed.). E.U.A.: Cambridge University Press, 1992, p.58-79.

LAKE, David A. Regional Security Complexes: A Systems Approach. In: LAKE, David A.; MORGAN, Patrick M. **Regional Orders**: Building Security in a New World. 1997, p. 44-66.

LEE, Dona; WILKINSON, Rorden. **The WTO after Hong Kong: setting the scene for understanding the round**. pg 1- 25 In: LEE, Dona; WILKINSON, Rorden. **The**

WTO after Hong Hong: Process in, and prospects for, Doha Development Agenda. New York: Routledge, 2007.

LEITE, Alexandre Martins B. A proteção da propriedade intelectual no âmbito supranacional: uma questão comercial. **Revista da ABPI**, n.75, mar/abr. 2005, p.29-35.

MACHADO NETO, José Ribeiro. A crise financeira e a América Latina: pragmatismo sem teses inovadoras. **Revista Meridiano**, n.47,30/10/2008. Disponível em; <http://meridiano47.info/2008/10/30/a-crise-financeira-mundial-e-a-america-latina-pragmatismos-sem-teses-inovadoras-por-jose-ribeiro-machado-neto/>

MALBON, Justin; LAWSON, Charles. **Interpreting and implementing the TRIPS Agreement. Is It Fair?.** Massachusetts, EUA Edward Elgar, 2008.

MARTIN, Lisa. Interests, Power, and Multilateralism. **International Organization**, v. 46, n. 4, p. 765-792, 1992.

MARTIN, Lisa; SIMMONS, Beth. Theories and Empirical Studies of International Institutions. **International Organization**, V. 52, n. 4,1998, p. 729-757.

MASKUS, Keith, E. **The role of intellectual property rights in encouraging foreign direct investment and technology transfer** .p 41-74 In: FINK, Carsten; MASKUS, Keith, E. (Ed). **Intellectual property and development: lessons for recent economic research**. Washington, DC Banco Mundial e Oxford University Press, 2005.

MEARSHEIMER, J. J. The false promise of international institutions. **International Security**, v.19, n.3, p. 5-49, 1995.

MINILLO, Xaman Korai Pinheiro. **O Liberalismo está em apuros?.** Meridiano 47 n. 99, out. 2008 p. 54 a 60 2008.

MUSUNGU, Sisule F; OH Cecilia. **The use of flexibilities in trips by developing countries:** can they promote access to medicines. Genebra: South Centre, 2006.

OMC. **TRIPS - Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.**1994.

ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Proclamada, através da Resolução n. 217 A (III), da Assembléia Geral das Nações Unidas, em 10 de dezembro de 1948.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Patents and innovation:** trends and policy challenges. Paris, 2004;

OSTRY, Sylvia. Trade and development, and the Doha Development agenda. In: LEE, Dona. WILKINSON, Rorden. **The WTO after Hong Hong:** Process in, and prospects for, Doha Development Agenda. New York Routledge, 2007, p.26-35.

PALOMBI, Luigi. TRIPS, bilateralismo e patentes: o desapontamento dos mundos desenvolvido e em desenvolvimento e o que fazer. Revista Eletrônica de

Comunicação, Informação & Inovação em Saúde. Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, jan/jun, 2007, p. 71-82.

PANOS INSTITUTE. **Beyond our means?** The cost of treating HIV/AIDS In the developing world. Londres, 2000.

PANOS INSTITUTE. **Patents, pills and public health:** Can TRIPS deliver? Londres, 2002.

PENROSE, Edith. **La economia del sistema internacional de patentes.** México: Siglo XXI editores, 1974, p.200. (1 ed. em espanhol).

PICCIOTTO, Sol. Private rights vs. public standards in the WTO. **Review of International Political Economy**, v.10, n.3, 2003, p. 377-405.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS. Pró-Reitoria de Graduação. Sistema de Bibliotecas. **Padrão PUC Minas de normalização:** normas da ABNT para apresentação de trabalhos científicos, teses, dissertações e monografias. Belo Horizonte, 2008. Disponível em: <<http://www.pucminas.br/biblioteca>>. Acesso em: 12/4/2010.

REZAIE Rahim; *et.al.* **Brazilian health biotech** - fostering crosstalk between public and private sectors. Nature Publishing Group, 2008.

REZEK, José Francisco. **Direito Internacional Público.** 5 ed. São Paulo: Saraiva, 1996.

SANTOS JUNIOR; *et.al.* (Org.). **Paradigmas das Relações Internacionais.** Ijuí: UNIJUÍ, 2000.

SASSEN, S. **Perdiendo el control?** La soberania en la era de la globalización. Barcelona: Edicions Bellaterra, 2001.

SELL, S. **Private power, public Law** – the globalization of intellectual property rights. Cambridge: Cambridge University Press, 2003.

SELL, Susan K. Intellectual Property and the Doha Development agenda. In: LEE, Dona; WILKINSON, Rorden. **The WTO after Hong Kong:** Process in, and prospects for, Doha Development Agenda. New York :Routledge, 2007, p.56-72

SHAPIRO, R. Ataque aos piratas. Direto ao ponto. Entrevista a Cátia Luz. **Revista Época**, São Paulo, set. 2005 p.56 12.

TORRES, Heitor F.S. **A Crise Financeira e as economias emergentes.** 2008. Disponível em [<http://meridiano47.info/2008/11/19/a-crise-financeira-e-as-economias-emergentes-por-heitor-figueiredo-sobral-torres/#more-570>]. Acesso em: 23/04/2009.

TOSTES, Ana Paula. Um casamento feliz: direito internacional e sociedade civil global na formação dos regimes internacionais. **Revista Social Política**, n.27. Curitiba, nov. 2006, Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-

44782006000200006&lng=en&nrm=iso>. access on 23 Apr. 2010. doi: 10.1590/S0104-44782006000200006

TRACHTMAN Joel P.; THOMAS Chantal. **Developing countries in the WTO legal system**. Oxford University Press, 2009.

TRORSTENSEN, Vera. **OMC - Organização Mundial do Comércio: as regras do comercio internacional e a Nova rodada de negociações multilaterais**. São Paulo: aduaneira, 2 ed. 2001.

UNDERHILL, Geoffrey. **State, Market, and Global Political Economy: Genealogy of an (Inter-?)**, v. 76, n. 4, October 2000, p. 805-824.

WAITZ, Kenneth N. **Theory of International Politics**. McGraw-Hill, Inc. 1979.

WHO. **Public Health, innovation and intellectual property rights** – Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006.

WHO/MSH - World Health Organization-Management Sciences for Health. **Defining and measuring access to essential drugs, vaccines, and health commodities**. Report of the consultative meeting. Ferney-Voltaire, France, December 2000, p.11-13.

WILKINSON, Rorden. **Building asymmetry: concluding the Doha Development agenda**. In: LEE, Dona; WILKINSON, Rorden. **The WTO after Hong Hong: Process in, and prospects for, Doha Development Agenda**. :Routledge, 2007b, p. 227-229.

WINHAN, Gilbert R. **The Doha Round and its impacts on the WTO**. In: LEE, Dona. WILKINSON, Rorden. **The WTO after Hong Hong: Process in, and prospects for, Doha Development Agenda**. Ed: Routledge, 2007.

WIPO Press Release PR/476/2007. **Proposta: Programa e orçamento para 2006/07**, 7 fev. 2007.

WORLD BANK. **Global Economic Prospects 2002**. Washington, 2002.

WORLD BANK. **Global Economic Prospects 2005**. Washington, 2005.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health**. Nov. 2001.

ZICHER, B.; WOLFE, T. **Biotechnological and pharmaceutical research and development investment under a patent-based access and benefit-sharing regime**. San Francisco: Pacific Research Institute, 2005.