

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PERNAMBUCO  
PRÓ-REITORIA ACADÊMICA  
MESTRADO EM DIREITO

**DIÁLOGOS ENTRE ORDENS JURÍDICAS:**  
A LICENÇA COMPULSÓRIA DO MEDICAMENTO EFAVIRENZ

HELENA NEVES REGUEIRA

RECIFE  
2015

HELENA NEVES REGUEIRA

**DIÁLOGOS ENTRE ORDENS JURÍDICAS:**  
A LICENÇA COMPULSÓRIA DO MEDICAMENTO EFAVIRENZ

Dissertação apresentada na  
Universidade Católica de  
Pernambuco – UNICAP, como  
requisito parcial à obtenção  
do título de Mestre em Direito.  
Orientador: Prof. Dr. João  
Paulo Fernandes De Souza  
Allain Teixeira. Co-orientador:  
Prof. Dr. Gustavo Ferreira  
Santos

RECIFE

2015

HELENA NEVES REGUEIRA

**DIÁLOGOS ENTRE ORDENS JURÍDICAS:**  
A LICENÇA COMPULSÓRIA DO MEDICAMENTO EFAVIRENZ

Dissertação submetida à comissão examinadora designada pelo colegiado do mestrado da Universidade Católica de Pernambuco – UNICAP/PE, como requisito para obtenção do grau de mestre em Direito.

Banca examinadora:

---

Prof. Dr. João Paulo Fernandes De Souza Allain Teixeira.  
(Orientador)

---

Prof. Dr. Gustavo Ferreira Santos  
(Co-orientador)

---

RECIFE  
2015

Dedico a Mago, Mari e Quinhas.

## AGRADECIMENTOS

Depois de muitos percalços e dificuldades pelo caminho, chegamos ao fim da jornada e como não poderia deixar de ser, gostaria de agradecer as pessoas que contribuíram para que hoje eu esteja onde estou e seja o que sou, na vida, no trabalho, nos estudos.

Agradeço as pessoas que me amam pela compreensão, pelo incentivo e pela paciência. Àqueles que trazem à minha vida a alegria de viver, pelo amor cultivado ao longo destes anos de compromisso e de companheirismo, construindo uma história de carinho e de luz.

Agradeço as pessoas que apesar de tantas atribuições na vida sempre me estenderam a mão, explicando, indicando e enfim, apontado o caminho e me acolhendo nessa maravilhosa experiência.

Por fim, mas não menos importante, a todos que contribuíram com minha formação acadêmica culminando com este momento.

## RESUMO

Este trabalho analisa o percurso percorrido pelo Brasil desde a assinatura do Acordo Sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio – ADPIC, da Organização Mundial do Comércio – OMC, até o pedido de licença compulsória do medicamento Efavirenz utilizado no programa nacional de tratamento e combate ao vírus do HIV/AIDS. Observou-se aqui a disputa entre Estados Unidos e Brasil na OMC como foco principal e “divisor de águas” na questão sobre os direitos a patentes farmacêuticas e o pedido de licença compulsória como direito humano à saúde pública no contexto do comércio multilateral mundial, utilizando o transconstitucionalismo como ferramenta de análise entre as ordens jurídicas envolvidas na disputa.

Palavras-chave: Licença compulsória, Direitos Humanos, Saúde Pública, OMC, Transconstitucionalismo.

## RESUMÉ

Cet article analyse l'itinéraire parcouru par le Brésil depuis la signature de l'Accord sur les questions de propriété des droits intellectuels liés au commerce - Accord sur les ADPIC, l'Organisation mondiale du commerce - OMC, à la demande d'une licence obligatoire pour Efavirenz utilisé dans le programme national de traitement et lutte contre le virus du VIH / SIDA. Il a été observé ici le différend entre les Etats-Unis et le Brésil à l'OMC comme l'objectif principal et la question des droits sur des brevets pharmaceutiques et de la demande de licence obligatoire en tant que droit humain à la santé publique dans le contexte du commerce multilatéral mondial, en utilisant le 'transconstitucionalismo' comme un outil analytique entre les systèmes juridiques impliquées dans le différend.

Mots clés : Licence obligatoire, les droits de l'homme, la santé publique, l'OMC, Transconstitucionalismo.

## ABREVIATURAS:

ABIA: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS  
AIDS: Síndrome da imunodeficiência adquirida  
ADPIC: Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual  
Relacionado ao Comércio  
ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
AZT: Azidotimidina  
BIRD: Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento  
BIRPI: Bureaux Internationaux Réunis pour la protection de la Propriété  
Intellectuelle  
CDH: Comissão de Direitos Humanos  
CE: Comunidade Europeia  
DST: Doenças Sexualmente Transmissível  
EUA: Estados Unidos da América  
ESC: Entendimento de Solução de Controvérsia  
GAPA: Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS  
GATT: Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio  
HIV: Vírus da imunodeficiência humana  
HCDH: Haut Commissariat aux droits de l'homme  
FIOCRUZ: Fundação Oswaldo Cruz  
FMI: Fundo Monetário Internacional  
INPI: Instituto Nacional de Propriedade Intelectual  
LAFEPE: Laboratório do Estado de Pernambuco  
MIC: Acordo sobre Medidas relativas aos Investimentos e relacionados com o  
Comércio  
OAPI: Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle  
OEB: Office Européen des Brevets  
OIC: Organização Internacional do Comércio  
OMC: Organização Mundial do Comércio  
OMPI: Organização Mundial de Propriedade Intelectual  
OMS: Organização Mundial da Saúde

ONG: Organização não Governamental

ONU: Organização das Nações Unidas

OSC: Órgão de Solução de Controvérsias

OTAN: Organização do Tratado do Atlântico Norte

PIB: Produto Interno Bruto

PCT: Tratado de Cooperação de Patentes

SUS: Sistema Único de Saúde

UE: União Europeia

## SUMÁRIO

<b>Introdução.....</b>	<b>11</b>
<b>1 A Licença compulsória no âmbito da OMC e o Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio.....</b>	<b>18</b>
1.1 Licença Compulsória no Acordo ADPIC.....	18
1.2 O GATT suas mudanças e a criação da OMC.....	23
1.2.1 O GATT: quase meio século de um acordo provisório.....	25
1.2.2 A Rodada do Uruguai e a Declaração de Marraqueche.....	28
1.3 A criação da OMC como saída para o novo cenário do comércio mundial do final do século XX.....	31
1.4 O Acordo ADPIC inserido na agenda do comércio mundial multilateral.....	35
1.4.1 Patentes no Acordo ADPIC: A proteção das patentes farmacêuticas.....	41
1.5 A Rodada de Doha e a Declaração sobre o Acordo ADPIC e a Saúde Pública.....	44
<b>2 O Acordo ADPIC e o pedido de Licença compulsória por interesse público do medicamento Efavirenz pelo Brasil.....</b>	<b>53</b>
2.1 Brasil: da Convenção de Paris ao Acordo ADPIC um breve olhar histórico sobre propriedade intelectual.....	53
2.2 Entre o Acordo ADPIC e a Declaração sobre Saúde Pública em Doha: O caso EUA x Brasil na OMC.....	58
2.3 O Brasil, o Acordo ADPIC sobre a Saúde Pública e o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz.....	68
2.4 A importância da Licença compulsória do Efavirenz para o programa Nacional de combate a DST/AIDS no Brasil.....	71
<b>3 Diálogos entre ordens jurídicas e o Direito Humano à Saúde Pública como resposta ao novo modelo da sociedade mundial.....</b>	<b>79</b>
3.1. As transformações nas ordens jurídicas do novo sistema mundial.....	79
3.2 O caso “Estados Unidos x Brasil”: sob a perspectiva do	

transconstitucionalismo.....	86
<b>Considerações Finais</b> .....	101
<b>Referências Bibliográficas</b> .....	104
<b>ANEXOS</b> .....	109
<i>ANEXO A – Brésil – Mesures Affectant la Protection Conférée par un Brevet: Demande de consultations présentée par les États-Unis.</i>	
<i>ANEXO B – Brésil – Mesures Affectant la Protection Conférée par un Brevet: Demande de participation aux consultations.</i>	
<i>ANEXO C – Brésil – Mesures Affectant la Protection Conférée par un Brevet: Demande d'établissement d'un groupe spécial présentée par les États-Unis.</i>	
<i>ANEXO D – Brésil – Mesures Affectant la Protection Conférée par un Brevet: Notification de la solution convenue d'un commun accord.</i>	
<i>ANEXO E – États-Unis – Code des Brevets des États-Unis: Demande de consultations présentée par le Brésil.</i>	
<i>ANEXO F – États-Unis – Code des Brevets des États-Unis: Demande de participation aux consultations.</i>	

## INTRODUÇÃO

O artigo publicado por Annie Gasnier em 17 de fevereiro de 2009 com o título: “*Efavirenz, nouvel antirétroviral sur le marché brésilien*”<sup>1</sup>, comunicava que no dia anterior, 16/02/2009, 75.000 pacientes portadores do HIV/AIDS seriam beneficiados com a produção pelos laboratórios brasileiros do medicamento Efavirenz. O Sistema Único de Saúde – SUS, do governo brasileiro para o tratamento e combate ao vírus, iria distribuí-lo gratuitamente. Desta forma, o medicamento seria o primeiro a ser produzido depois do pedido de licença compulsória após uma grande “quebra de braço” entre a gigante da indústria farmacêutica norte-americana *Merck* e o Governo brasileiro. Nesta época, o caso da Licença Compulsória do Medicamento Efavirenz foi de grande repercussão tanto no Brasil como no mundo, por enfatizar as complexas relações econômicas e jurídicas envolvidas na busca pelos direitos humanos à saúde pública.

Sendo assim, a dissertação aborda um tema de repercussão internacional, sobre como um então país periférico – o Brasil, conseguiu ultrapassar questões de políticas internas e externas e ser pioneiro com o primeiro pedido de licença compulsória por interesse público baseado nos direitos humanos fundamentais e de saúde pública para beneficiar seu programa de combate ao HIV/AIDS reconhecido por toda comunidade internacional.

A própria criação da Organização Mundial do Comércio e as mudanças na legislação brasileira no que se referia às patentes farmacêuticas, foram questões fundamentais no tramite de tais mudanças.

O caso entre os Estados Unidos e o Brasil na OMC e a Rodada de Doha foi um passo muito importante para a saúde pública brasileira. Vale ressaltar a desenvoltura do Brasil no que se referia as conversações entre nações e OMC. Porém, é relevante destacar como o Brasil, conseguiu diante de tantas nações desenvolvidas e principalmente em relação aos Estados Unidos, sair vitorioso na “quebra de braço” em relação as patentes farmacêuticas, especialmente numa questão tão importante como a dos direitos à saúde pública, mais especificamente, a

---

<sup>1</sup> GASNIER, Annie **Efavirenz, nouvel antirétroviral sur le marché brésilien**. S.l.: RFI, 2009. Disponível em: <<http://www.rfi.fr/contenu/20091016-efavirenz-nouvel-antiretroviral-le-marche-bresilien/>>. Acesso em: 29 abr. 2015

licença compulsória por interesse público de um medicamento para o combate ao HIV/AIDS, que seria distribuído gratuitamente entre portadores da doença no país.

Desta forma, este trabalho aborda o percurso da licença compulsória do medicamento Efavirenz, desde o Acordo ADPIC até o pedido da licença pelo governo brasileiro em 2007. A disputa Estados Unidos x Brasil na Organização Mundial do Comércio será analisada como foco principal e como “divisor de águas”, desde o momento da assinatura do Acordo ADPIC pelo Brasil até o pedido de Licença compulsória por interesse público para o medicamento Efavirenz fornecido no tratamento aos portadores do HIV/AIDS através do programa brasileiro de combate à doença.

É importante salientar que antes da criação da OMC e da assinatura do Acordo ADPIC, o grau de proteção e de respeito pelos direitos da propriedade intelectual variavam muito de um país para o outro, criando assim uma fonte de tensão nas relações econômicas internacionais e globalizadas. A assinatura do Acordo introduziu pela primeira vez regras relativas a propriedade intelectual dentro do sistema comercial mundial multilateral. Essas novas regras inseridas no nível internacional surgiram como meio de reforçar a ordem e resolver os litígios de maneira mais sistemática no que se referia a propriedade intelectual (OMC, 2011, p.39).

Quando o Acordo sobre Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio ADPIC foi assinado, estabelecia padrões gerais relativos à propriedade intelectual e as obrigações para sua aplicação. O acordo determinava que todos os membros da OMC deviam incorporar os novos padrões na legislação nacional da propriedade intelectual num prazo de um ano para os países desenvolvidos e de cinco anos para os países em desenvolvimento. O período prolongado estabelecido para os países em desenvolvimento se devia ao tempo necessário para adequar as suas legislações ao que havia sido estabelecido no acordo (ADPIC, artigo 65).

Até o pedido da licença compulsória do medicamento Efavirenz, o Brasil teve que lidar com enfrentamento de questões sobre a validade de normas jurídicas estatais no âmbito do Acordo ADPIC.

Os membros poderiam, mas não estariam obrigados a prover em sua legislação, proteções mais amplas que as exigidas no Acordo, desde que tal proteção não contrariasse as disposições do mesmo (ADPIC, artigo 1º, 1).

No acordo, o tema dedicado as patentes está disposto nos artigos 27 ao 34, dentre estas disposições, está a proteção da saúde pública com relação às patentes de medicamentos e neste sentido é muito importante manter o equilíbrio entre incentivar a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos e permitir a aquisição de medicamentos existentes a um preço acessível. Um dos mecanismos utilizados para manter este equilíbrio é o da Licença Compulsória e a importação paralela dos produtos patenteados.

Várias questões foram suscitadas e discutidas pelos países desenvolvidos no que concerne às patentes de medicamentos e suas flexibilizações, principalmente no que se refere ao impacto da globalização e o acesso aos medicamentos pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

A *Declaração sobre o Acordo ADPIC e a Saúde Pública*<sup>2</sup> que aconteceu entre 9 e 14 de novembro de 2001 em Doha (chamada Rodada de Doha) reafirmou a preocupação de utilizar as flexibilizações estabelecidas no Acordo, com a intenção de proteger a saúde pública e o acesso aos medicamentos dos países com pouco ou nenhum potencial de fabricação e aquisição desses produtos.

Dentre seus sete artigos, o pedido de reconhecimento para que os países membros com capacidade insuficiente e sem condições para fabricação de medicamentos poderiam enfrentar dificuldades para o uso efetivo da licença compulsória e a liberdade de determinar os motivos pelos quais elas seriam concedidas e o que constituiria uma situação de emergência nacional ou de outras circunstâncias de extrema urgência para assim poder combater ou remediar os problemas de Saúde Pública que esses países enfrentavam.

Em 1996, o Brasil promulgou a lei brasileira de propriedade industrial, lei nº9279/96<sup>3</sup> e passou a reconhecer as patentes do setor farmacêutico, não esperando o prazo de 5 anos a que tinha direito. Nela, o capítulo VIII – Das Licenças e a seção III, artigo 68 a 74 tratava das Licenças Compulsórias. O artigo 71 tratava da concessão, de ofício, de licença compulsória em casos de emergência nacional e interesse público sendo regulamentado pelo decreto nº 3201/99<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> OMC. *Les textes du Cycle de Doha et documents connexes*. Genève: OMC, 2009.

<sup>3</sup> BRASIL. Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996. *Lei da Propriedade Industrial*. Brasília: MDICE, 1996. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm)>. Acesso em 29 abr. 2015

<sup>4</sup> BRASIL. *Decreto n.º 3.201, de 6 de outubro de 1999*. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília: MS: MDICE, 1999. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3201.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm)>. Acesso em 29 abr. 2015

Em 04 de maio de 2007, o decreto n° 6108<sup>5</sup> concede o licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao medicamento Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Deste modo, o governo brasileiro tentava garantir a viabilidade do Programa Nacional de combate a DST/AIDS, assegurando a todos a continuidade do acesso gratuito à medicação para o tratamento dos portadores da doença.

No entanto, desde a assinatura do Acordo ADPIC pelos países signatários até o pedido da licença compulsória do medicamento Efavirenz feito pelo Brasil em 2007, foi gerado grande conflito de interesses e dificuldade na interpretação das normas referentes a flexibilização das patentes de produtos farmacêuticos. Na época, várias questões foram levantadas, a principal foi suscitada pelo Estados Unidos junto à OMC, em relação aos artigos 68 e 71 da Lei brasileira n° 9279, 14 de maio de 1996, de propriedade industrial.

A presente dissertação não pretende trazer discussões nem abordagem na área de Saúde, tampouco como em outras áreas afins, pois o foco de estudo do trabalho será o caso da licença compulsória do medicamento Efavirenz, tendo com ênfase, o caso EUA x Brasil. Como já dito, a pretensão é a demonstração do mesmo, como o “divisor de águas” na discussão sobre saúde pública e medicamentos no contexto mundial. Nesta dissertação, se tentará abordar tal discussão sob a perspectiva do transconstitucionalismo em um sistema jurídico mundial de níveis múltiplos.

O objetivo geral desta pesquisa é estudar o caso da disputa entre os Estados Unidos e o Brasil analisando as normas previstas no Acordo ADPIC no que se refere a saúde pública e o acesso aos medicamentos, através da flexibilização e do uso da licença compulsória utilizada pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Bem como, considerar a questão sob a ótica transconstitucional, a qual se entrelaça nas várias ordens jurídicas para ampliar o entendimento do caso acima citado.

O caminho percorrido pelo Brasil, desde assinatura do Acordo ADPIC até o histórico primeiro pedido da licença compulsória do Efavirenz, em 04 maio de 2007, por motivo de interesse público, baseia-se no artigo 71 da Lei 9279/96 do diploma

---

<sup>5</sup> BRASIL. **Decreto n.º 6.108, de 4 de maio de 2007.** Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm)>. Acesso em 29 abr. 2015

legal brasileiro para garantia de abastecimento interno de um medicamento para o tratamento da epidemia da AIDS. É de suma importância entender como o embasamento nas normas e sua interpretação teve um papel preponderante para o governo brasileiro, no que se refere a equilibrar o respeito ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio e ao exercício da soberania nacional para que as normas internas fossem respeitadas e acatadas internacionalmente, quando o assunto se referia aos direitos humanos relativos à saúde.

O objetivo específico pretende analisar a problemática do Acordo ADPIC e da Rodada de Doha sobre propriedade intelectual dos medicamentos patenteados e a licença compulsória, observando os processos que envolveu o caso dentro da OMC e os países signatários através do Órgão de Solução de Controvérsia – OSC.

O equilíbrio entre a proteção conferida aos titulares das patentes farmacêuticas, em sua maioria países desenvolvidos e suas indústrias, e a autorização dos mecanismos de flexibilizações utilizadas pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para proteção dos direitos sociais de acesso à saúde pública estabelecido pelo dito Acordo, abriu caminho para diminuir as consequências negativas dessa proteção, no que se refere a saúde pública e políticas públicas. Como por exemplo: o da falta de medicamento para tratamento de epidemias como AIDS, tuberculose, paludismo e o dos preços abusivos praticados pelas indústrias farmacêuticas.

Considerando as disposições relativas a flexibilização, a licença compulsória e a importação paralela de produtos farmacêuticos são os instrumentos mais requisitados pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para assegurar a proteção à saúde pública, permitindo assim tratamento a população mais necessitada no que se refere a oferecer preços mais acessíveis, melhor distribuição, compra de produtos genéricos, entre outros.

É pertinente observar que a Declaração de Doha sobre o Acordo ADPIC e a saúde pública deu um passo importante quando esclareceu que cada país membro tinha o direito de determinar o que constitui uma situação de urgência nacional ou outra circunstância de extrema urgência (artigo 31, b do acordo ADPIC).

Nela, a inclusão das doenças como HIV/AIDS, tuberculose, paludismo e outras epidemias entre as de extrema circunstância para concessão da licença compulsória foi fundamental para os países em desenvolvimento e menos

desenvolvidos, pois os mesmos poderiam utilizar o pedido de licença compulsória para abastecer o mercado interno com medicamentos indispensáveis para a melhoria do bem-estar da população.

Frisa-se aqui que é possível tratar estas questões utilizando variadas teorias sobre ordens jurídicas, tendo sido o transconstitucionalismo pluridimensional dos direitos humanos escolhido como ferramenta analítica para debater o tema.

Sendo assim, a importância da licença compulsória de medicamentos como o Efavirenz foi de extrema importância para o Brasil no que se refere ao seu programa de combate a AIDS – um dos mais respeitados no âmbito mundial.

A pesquisa bibliográfica qualitativa e documental sobre a licença compulsória do Efavirenz e conseqüentemente do caso EUA x Brasil, realizou uma análise do caso sob a perspectiva do transconstitucionalismo já que o mesmo envolveu direta e indiretamente várias ordens jurídicas. Foram utilizados vários documentos, desde artigos acadêmicos relacionados ao caso, artigos de revista, livros e legislação, como também documentos oficiais dos órgãos mencionados na disputa, para enriquecer o trabalho.

No primeiro capítulo, discute-se o sistema mundial de comércio multilateral desde o GATT até a criação da OMC. Com ênfase na Rodada do Uruguai, a assinatura do Acordo ADPIC e a proteção de patentes, especialmente no artigo que trata do caso da licença compulsória de patentes farmacêuticas em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência quando se trata do acesso a saúde pública.

No segundo capítulo, examina-se o caminho percorrido pelo Brasil. Desde a assinatura do Acordo ADPIC, até o pedido de licença compulsória do medicamento Efavirenz. Com ênfase na participação do Governo brasileiro como protagonista da luta na OMC contra o monopólio de patentes das indústrias farmacêuticas, em relação ao acesso a medicamentos de combate ao HIV/AIDS por um preço acessível como direito humano à saúde pública. O papel do Brasil é observado em relação a sua participação fundamental junto com outras entidades na declaração do Acordo ADPIC e a Saúde Pública, documento que se tornaria fundamental na afirmação da flexibilização do direito de conceder a licença compulsória de medicamentos essenciais para o tratamento de epidemias como ao HIV/AIDS.

Por fim, analisa-se o caso da disputa Estados Unidos x Brasil sob a ótica do transconstitucionalismo, a qual permite indagar como várias ordens jurídicas podem

enfrentar complexos problemas de direitos humanos ou direitos fundamentais entrelaçando-se em um sistema jurídico mundial de níveis múltiplos para resolver questões como o direito à saúde pública.

## 1. LICENÇA COMPULSÓRIA NO ÂMBITO DA OMC E O ACORDO SOBRE ASPECTOS DO DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADA AO COMÉRCIO.

### 1.1 A Licença Compulsória no Acordo ADPIC.

A Licença compulsória é concedida quando os Poderes Públicos autorizam um terceiro a fabricar o produto patenteado ou a utilizar o processo patenteado sem consentimento do titular da patente. Essa flexibilização é prevista desde a entrada em vigor, em janeiro de 1995, do Acordo ADPIC. Apesar de poder ser aplicada a qualquer produto patenteado, normalmente o termo licença compulsória é usado para produtos farmacêuticos (OMC, 2002, p. 48).

A autorização da licença compulsória faz parte da tentativa global do Acordo ADPIC de encontrar um equilíbrio entre promover o acesso a medicamentos existentes e a preocupação na promoção da pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. No entanto, a expressão “licença compulsória” não aparece no Acordo ADPIC. O título do artigo 31, do Acordo, em que trata da matéria supracitada faz referência a “outras utilizações sem autorização do titular”. Logo, a Licença Compulsória é apenas um aspecto da questão referente à expressão “outras utilizações” (OMC, 2002, p. 48).

A licença compulsória e a utilização de uma patente pelo Poder Público sem autorização do seu titular só são possíveis com um determinado número de condições que visam proteger os interesses do titular da patente e ao mesmo tempo buscar uma forma de atender interesses públicos quando o mesmo diz respeito a saúde pública.

Normalmente, a pessoa ou a empresa que solicitar uma licença compulsória deve ter esgotado todas as negociações sem obter sucesso para uma licença voluntária com o titular da patente. Só depois de não ter sucesso é que se pode pedir uma licença compulsória e mesmo quando a licença compulsória for concedida, o titular da patente deve receber os *royalties* referentes ao produto. No entanto, em caso de “emergência nacional”, “de outra circunstância de extrema urgência” ou em caso de “utilização do poder público sem fins comerciais”, ou ainda nos casos de práticas anticoncorrenciais, não é necessário solicitar uma licença voluntária (OMC, 2002, p.48).

É justamente nestes casos que há confusão sobre o que quer dizer: *urgência nacional, de outras circunstâncias de extrema urgência* ou de *utilização pública sem fins comerciais (ou utilização pelos poderes públicos)*, ou ainda em face de concorrência desleal.

Nesses casos, o Acordo ADPIC prevê que não há necessidade de solicitar a licença voluntária, pois a intenção é de acelerar o processo de pedido de licença, indo direto para o pedido de licença compulsória, porém, a obrigação de remunerar o titular da patente continua.

A concessão de Licença Compulsória nestes casos deve atender a alguns requisitos pré-estabelecidos, geralmente é concedida principalmente para abastecer o mercado interno, sem obtenção de lucro pelos que a solicitaram.

Mesmo quando uma licença compulsória é concedida, o titular da patente deve ser remunerado. Licenças compulsórias devem satisfazer a algumas condições adicionais: elas não podem ser exclusivas, ou seja, o detentor da patente pode continuar a fabricar o produto patenteado. O Acordo ADPIC determina que “o titular receberá uma remuneração adequada conforme cada caso, tendo em conta o valor econômico da autorização”, mas ele não define o que quer dizer “remuneração adequada”, nem “valor econômico”.

Contudo, quais são as justificativas para a utilização do Licenciamento Compulsório?

O Acordo ADPIC não menciona expressamente as razões que podem ser invocadas para justificar a licença compulsória. O artigo 31 refere-se ao estado de emergência nacional, outras circunstâncias de extrema urgência e práticas anticoncorrenciais, porém nos casos onde a licença compulsória não se aplique unicamente os supracitados, é necessário o pedido de licença voluntária antes do pedido de licença compulsória.

O art. 31 do Acordo ADPIC permite o licenciamento compulsório, mediante o preenchimento de certas condições:

*Artigo 31: Outras utilizações sem autorização do titular*

Quando a legislação de um Membro permite outro uso (\*) do objeto da patente sem autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo Governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

*\* O termo "outro uso" refere-se ao uso diferente daquele permitido pelo art.30.<sup>6</sup>*

[...]

b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;

c) o alcance e a duração desse uso serão restritos ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;

[...]

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

[...]

h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

[...]

k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos "b" e "f" quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciaram forem tendentes a ocorrer novamente; [...]

Em relação ao artigo 31, f. esta disposição aplica-se aos países que podem fabricar os medicamentos – ela limita o volume que eles têm direito de exportar quando o medicamento é produzido sob uma licença compulsória tendo impacto sobre os países que não tem capacidade de fabricar seus medicamentos e querem importar medicamentos genéricos com preços bem mais acessíveis.

---

<sup>6</sup> Artigo 30: Exceções aos Direitos Conferidos

“Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros”.

Sendo assim, como garantir que a proteção de uma patente farmacêutica, não impeça o acesso a medicamentos nos países pobres, ao mesmo tempo encorajando a pesquisa e o desenvolvimento no setor farmacêutico? As flexibilizações, como a licença compulsória, permitida no Acordo ADPIC, suscitou dúvidas em alguns países de como as mesmas seriam interpretadas, e de que forma os direitos de utilizá-las deveriam ser respeitados (OMC, 2002, p. 100).

Esta questão foi resolvida em grande parte quando os ministros dos Países Membros da OMC adotaram uma declaração especial à Conferência ministerial de Doha, em novembro de 2001. Foi acertado que o Acordo ADPIC não impediu e não deve impedir os Países Membros de tomar medidas para proteger a saúde pública. Eles insistiram no fato de que os países podem sim se utilizar da flexibilidade adotada no Acordo ADPIC e prolongaram até 2016 as isenções para os países menos desenvolvidos no que se refere à proteção da patente de produtos farmacêuticos (OMC, 2011, p. 42).

Em 30 de agosto de 2003<sup>7</sup>, foram aprovadas medidas para assegurar aos países que não tenham capacidade de fabricar eles mesmos produtos farmacêuticos, a possibilidade de importar medicamentos patenteados fabricados sob licença compulsória (OMC, 2011, p. 42). As medidas entraram em vigor quando os membros da OMC acordaram realizar as alterações jurídicas necessárias, enfatizando que esta decisão não deveria ser utilizada abusivamente. A decisão prevê de fato três exceções<sup>8</sup>:

1. A decisão permite aos países exportadores de dispensar às suas obrigações ao título do artigo 31, f. – todo país Membro pode exportar produtos farmacêuticos genéricos fabricado sob licença compulsória para responder as necessidades dos países importadores.
2. As obrigações dos países importadores referente a remuneração a pagar ao titular do direito sob uma licença compulsória, não se aplica para evitar a dupla remuneração. A remuneração só deve ser paga ao Membro exportador.
3. As restrições de exportações não se aplicam para os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos de sorte que eles possam proceder as exportações como parte de um acordo regional onde pelo menos a metade dos membros figurem sobre a lista dos

---

<sup>7</sup> OMC. **Mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l'accord ADPIC et la santé publique.** Genève: OMC, 2003. Disponível em: <[www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/ta\\_docs\\_e/3\\_wtl540\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtl540_e.pdf)>. Acesso em 10 de Março de 2015. (WT/L/540 de 1º de Setembro de 2003). (tradução livre)

<sup>8</sup> OMC. **Fiche Récapitulatif: ADPIC et Brevets Pharmaceutiques (Obligations et exceptions): importation dans le cadre de licences obligatoires.** Genève: OMC, 2006. (tradução livre)

países menos desenvolvidos no momento onde a decisão foi adotada. Os países em desenvolvimento têm a possibilidade de explorar as economias em escalas.

Essas condições, na verdade, visam assegurar que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, possam importar produtos genéricos sem violar os sistemas de patentes, em particular, dos países desenvolvidos. Ou seja, os países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos podem exportar/importar entre si produtos farmacêuticos sob licença compulsória, desde que seja para o abastecimento interno em caso de interesse público, emergência nacional, e outras circunstâncias de extrema urgência. Tais condições também preveem a possibilidade deles adotarem medidas destinadas a impedir que medicamentos sejam desviados para os mercados paralelos e estabelecem aos governos que utilizem essas medidas com a obrigação de informar a todos os outros Membros, sem que a aprovação da OMC seja necessária para isto<sup>9</sup>.

O Brasil introduziu o conceito de licença compulsória quando, em 1945, entrou em vigor o primeiro Código de Propriedade Industrial<sup>10</sup>, ele previa que:

“O inventor que, durante os dois anos que conseguirem à concessão da patente, não tenha explorado de modo efetivo o objeto do invento no território nacional, ou, depois disso haja interrompido o uso por tempo superior a dois anos consecutivos, sem justificar as causas de sua inação ficará obrigado a conceder a terceiros interessados, que o requeiram, licença para exploração da respectiva patente, nos termos e condições estabelecidas neste Código”<sup>11</sup>.

No mesmo Código era proibido invenções que tivessem por objeto substâncias ou produtos farmacêuticos de qualquer gênero. Logo estes produtos farmacêuticos não poderiam ser patenteados.

O Governo brasileiro, entre 1967 a 1971, colocou em vigor três Códigos de Propriedade Industrial<sup>12</sup>:

---

<sup>9</sup> OMC. **Fiche Récapitulatif**: ADPIC et Brevets Pharmaceutiques (Obligations et exceptions): importation dans le cadre de licences obligatoires. Genève: OMC, 2006. (tradução livre).

<sup>10</sup> Decreto-lei nº 7. 903 de 27 de Agosto de 45, emendado pelo Decreto-lei 8.481 de 27 de dezembro de 1945.

<sup>11</sup> Capítulo XII - Da licença obrigatória para exploração das invenções, modelos de utilidade, de desenhos e de modelos industriais. (Artigos 53 a 63).

<sup>12</sup> Decreto-lei nº 254 de 28/02/1967; Decreto-lei nº 1.005 de 21/10/1969; Le nº de 5772 de 21/12/1971.

- 1) No código 1967, no capítulo referente a licença compulsória<sup>13</sup> foi introduzido, pela primeira vez, a concessão de licença compulsória não exclusiva por interesse público.
- 2) No Código de 1969, além de tratar da licença compulsória<sup>14</sup>, também, ficava ainda mais rigoroso em relação a proibição as patentes farmacêuticas<sup>15</sup>.  
Em 11 de dezembro de 1970, foi aprovada a Lei nº 5.648<sup>16</sup>, que criava o Instituto Nacional de Propriedade Industrial, que “*tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica*”. Logo no ano seguinte o Governo brasileiro aprova mais um novo Código de Propriedade Industrial<sup>17</sup>.
- 3) O Código de 1971, mantinha no capítulo que tratava de licença compulsória, as mesmas disposições dos dois códigos anteriores, principalmente no que se referia a proibição as patentes de medicamentos.

Quando o Brasil assinou o Acordo ADPIC, já sabia que a discussão sobre propriedade intelectual da OMPI seria transferida para OMC. O Brasil, durante muito tempo conjuntamente com outros países em desenvolvimento, tentou que temas sobre propriedade intelectual continuassem sendo tratados pela OMPI. No entanto, o forte *lobby* dos países desenvolvidos encabeçados pelos Estados Unidos levou a discussão para o GATT culminando na Rodada do Uruguai onde foi assinado o Acordo ADPIC (GONTIJO, 2005, p.13).

## 1.2 O GATT suas mudanças e a criação da OMC.

A criação da OMC em 1995, foi o resultado de uma negociação marcada por vários fatores determinantes na época. Esses fatores tiveram grande influência na formação da OMC como uma organização encarregada de supervisionar o comércio internacional, implementar e coordenar novas regras dos acordos negociados pelos países participantes (THORSTENSEN, 1999, p.21).

A atual estrutura do comércio internacional teve origem nos acordos de *Bretton Woods*<sup>18</sup>, ao final da Segunda Guerra Mundial. A partir daquele encontro histórico, em julho de 1944, firmaram-se as bases para a estruturação da criação de

<sup>13</sup> Capítulo XII – artigos 39 a 47.

<sup>14</sup> Capítulo XII – artigo 42 a 47.

<sup>15</sup> Capítulo II – artigo 8º, c.

<sup>16</sup> Substituiu o então DNPI – Departamento Nacional de Propriedade Industrial (Decreto-lei nº 8993/46).

<sup>17</sup> Revogado pela Lei nº 9.279/96

<sup>18</sup> O Acordo leva esse nome, porque a conferência foi realizada na cidade de Bretton Woods, estado de New Hampshire, Estados Unidos, em 1944 com a participação de 44 países.

instituições internacionais com poder regulatório, com objetivo de maior cooperação para a economia internacional, destinadas a evitar as crises econômicas como as ocorridas no período entre guerras (BARRAL, 2007, p.17).

Os Estados Unidos e a Inglaterra, representados pelos seus economistas: o Assistente do Tesouro Nacional, Harry Dexter White e o assessor do Tesouro Britânico e Diretor do Banco da Inglaterra, John Maynard Keynes formularam e lançaram as propostas de um novo sistema econômico internacional para o pós-guerra (COZENDEY, 2013, p.19).

Daquela reunião, surgiram os projetos para criação de três instituições internacionais, foram elas: O Fundo Monetário Internacional (FMI), o Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD), e a criação de uma Organização Internacional do Comércio (OIC) (BARRAL, 2007, p.17).

O Brasil participou da Conferência<sup>19</sup> e tinha como chefe da delegação brasileira o seu então Ministro da Fazenda Artur de Sousa Costa, participando dos comitês de coordenação e presidindo uma das comissões que discutiu a formação do FMI (COZENDEY, 2013, p.14).

A função do FMI era equilibrar as taxas de câmbio e ajudar os países em situação de risco através de acesso a fundos especiais, a do BIRD era de fornecer os capitais necessários para reconstrução dos Países atingidos pela guerra. A OIC teria a função de estabelecer uma organização comercial multilateral. Com o final da Segunda Guerra, o FMI e o BIRD, que correspondiam ao núcleo financeiro e monetário da Conferência foram criados. Mas a OIC, que era a vertente comercial, nunca foi consolidada. (THORSTENSEN, 1999, p.29).

A Conferência das Nações Unidas sobre o comércio e emprego que aconteceu em Havana, capital de Cuba, em 1947, criou a OIC com o intuito de estabelecer uma organização de comércio multilateral. Porém, ela não teve sua existência consolidada, fundamentalmente, em razão da oposição dos Estados Unidos, um dos seus principais membros, que não ratificou a Carta de Havana. Para dirimir o impasse, foi extraído o capítulo IV referente à Política Comercial da Carta de Havana, onde provisoriamente entrava em vigor o GATT, cujo objetivo primordial era ser o foro de negociação para a redução de barreiras tarifárias (BARRAL, 2007, p.17).

---

<sup>19</sup> A Convenção sobre o FMI e o BIRD foi promulgada pelo Decreto nº 21.177 de 27 de maio de 1946.

### 1.2.1 O GATT: quase meio século de um acordo provisório.

De 1948 a 1994, O GATT estabeleceu as regras que regeram grande parte do comércio mundial, exatamente no período em que o comércio mundial teve uma das maiores taxas de crescimento. Apesar de parecer um órgão já estabelecido durante esses quase meio século de existência, ele nada mais foi que um acordo e uma organização provisória (OMC, 2011, p.15).

Nos acordos de *Bretton Woods*, conjuntamente com o FMI e o BIRD, foi instituída a OIC, que teria como principal função a organização do comércio mundial baseada na cooperação econômica internacional. Mais de cinquenta países participaram das negociações para criação da OIC, que seria uma agência especializada das Nações Unidas. O projeto da carta da OIC, além de regular matérias sobre o comércio internacional, incluía regras para geração de emprego, acordos de produção, investimentos internacionais e serviço. Ficou decidido que a OIC seria criada numa conferência das Nações Unidas sobre comércio e emprego, que se realizaria em Havana, Cuba, em 1947 (OMC, 2011, p.15).

A conferência de Havana foi iniciada em 21 de novembro de 1947 e a carta assinada em março de 1948, embora sua ratificação não tenha acontecido principalmente pela oposição do Congresso dos Estados Unidos. Apesar da campanha inicial, feita a favor da OIC pelo governo dos EUA, o mesmo acatou em 1950, a decisão de não ratificação tomada pelo seu respectivo congresso. Sem o apoio dos EUA, a OIC foi praticamente extinta (OMC, 2011, p.15).

Entre o período em que ocorreram as negociações para formação da OIC e sua assinatura em Havana, os Estados Unidos convidaram, entre seus aliados de pós-guerra, quinze países: entre eles – Brasil, Cuba, Chile, Reino Unido, França, Índia e Austrália; que reuniram-se em dezembro de 1945, para negociar a redução e consolidar tarifas aduaneiras (OMC, 2011, p.15).

Como a Segunda Guerra havia terminado, era interessante para esses países promover a liberação do comércio e remediar as medidas protecionistas restantes em vigor do início da década 1930. Esta primeira rodada de negociações resultou em um conjunto de regras comerciais e 45.000 concessões tarifárias, no valor de 10 milhões de dólares, um quinto do total mundial. Quando o acordo foi

assinado em 30 de outubro de 1947, o número de participantes tinha aumentado para 23<sup>20</sup> (OMC, 2011, p.15).

As concessões tarifárias entraram em vigor em junho de 1948, através de um “Protocolo de aplicação provisória”. Assim nasceu o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio – GATT, com 23 membros fundadores denominados “parte contratante”. Durante quase meio século, os princípios fundamentais do GATT foram os mesmos acordados desde sua fundação. As adequações foram estabelecidas em forma de negociações comerciais chamadas de rodadas (OMC, 2011, p.15).

Desde a sua criação, foram realizadas nove rodadas de negociações: as cinco primeiras rodadas de negociações comerciais estavam focadas na busca de redução de tarifas aduaneiras.

Em meados da década de 1960, a Rodada de Kennedy, resultou no acordo do *antidumping*<sup>21</sup> e uma seção dedicada ao desenvolvimento. Nos anos 1970, a Rodada de Tóquio foi a primeira tentativa destinada a reduzir as barreiras não-tarifárias e introduzir novas regras ao GATT, buscando adequar-se as grandes mudanças que aconteciam na economia mundial da época (THORSTENSEN, 1999, p.30).

A Rodada do Uruguai, que durou oito anos, foi a última e a mais ambiciosa de todas as negociações, que resultou na criação da OMC. Observe o quadro abaixo:

Ano	Local/Rodadas	Nº de países participantes	Temas abordados
1947	Genebra(Suíça)	23	Tarifas aduaneiras
1949	Annecy(França)	13	Tarifas aduaneiras

<sup>20</sup> Os 23 países foram: Austrália, Bélgica, Brasil, Birmânia, Canadá, Ceilão, Chile, China, Cuba, Estados Unidos, França, Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, Índia, Líbano, Luxemburgo, Noruega, Nova Zelândia, Paquistão, Países Baixos, Rodésia do Sul, Síria, República da Tchecoslováquia e África do Sul.

<sup>21</sup> Medida tomada para evitar a prática do *dumping*, a qual consiste em exportar um produto a preço inferior ao praticado no mercado interno do país exportador com o objetivo de conquistar mercados ou dar vazão a excessos de produção. Esta prática é condenada pelo artigo VI do GATT, caso seja responsável por prejudicar ou ameaçar o desenvolvimento da indústria doméstica do país que recebe as importações. A própria OMC regulamenta o uso de direitos *antidumping*, ou seja, a aplicação de uma taxa equivalente, ou inferior, à margem de dumping que venha a ser apurada na importação. (www.abimaq.org.br. Acessado em 24 abr 2015)

1951	Torquay(Inglaterra)	38	Tarifas aduaneiras
1956	Genebra(Suíça)	26	Tarifas aduaneiras
1960-1961	Genebra/Rodada Dillon	26	Tarifas aduaneiras
1964-1967	<i>Genebra/Rodada Kennedy</i>	62	Tarifas aduaneiras e leis <i>antidumping</i>
1973-1979	Genebra/Rodada Tóquio	102	Barreiras tarifárias e não tarifárias/ acordos pró-nações em desenvolvimento
1986-1994	Genebra/Rodada Uruguai	123	Barreiras tarifárias e não tarifárias/ outras medidas incluindo a criação da OMC

Dados: OMC, [www.wto.org](http://www.wto.org), 2012

Apesar de sua natureza provisória e com um campo de ação limitado, é incontestável a atuação do GATT. O mesmo promoveu e assegurou a liberação de grande parte do comércio mundial. Porém, ao longo do tempo, novas questões foram aparecendo, deixando claro a dificuldade e a limitação do acordo provisório (OMC, 2011, p.17).

A partir da década de 1980, fatores como recessão, protecionismo, desemprego, falência de empresas na Europa Ocidental e na América do Norte, globalização da economia mundial e mudanças políticas, fizeram com que os acordos firmados com o GATT ficassem defasados, perdendo em importância para acordos bilaterais e subsídios nacionais, o que mostrou a inadequação de suas regras em relação ao momento atual (OMC, 2011, p.17).

Apesar da intensificação dos conflitos, o GATT não tinha regras claras sobre a solução de controvérsia entre as partes contratantes do Acordo em caso de disputas comerciais já que o “Artigo XXII – Consultas”, previa apenas um processo de consultas entre as partes contratantes em relação a assuntos relacionados com o Acordo Geral. O único artigo sobre solução de controvérsias dentro do Acordo Geral era o “Artigo XXIII – Proteção de concessões e benefícios”, que previa que as partes contratantes pudessem investigar, recomendar, determinar a suspensão de

concessões negociadas entre elas em casos de descumprimento do Acordo Geral. Ocorre que, na verdade, por falta de um modelo mais coercitivo, o que acontecia era uma busca pela solução diplomática desses conflitos (BARRAL, 2007, p.17 e18).

A princípio foram criados “grupos de trabalho” para apresentar relatórios sobre reclamações e recomendar soluções para os problemas apresentados pelas partes contratantes em referência aos dispositivos acima mencionados. Apenas em 1952 foram adotados procedimentos mais formais no funcionamento dos painéis na tentativa de garantir uma solução jurídica para as controvérsias entre as partes contratantes (BARRAL, 2007, p.18).

O Entendimento sobre Solução de Controvérsia - ESC foi modificado no fim da Rodada de Tóquio, onde foi decidido que o painel só poderia ser estabelecido se houvesse consenso no Conselho<sup>22</sup>, isto possibilitava que a parte reclamada pudesse bloquear a instalação do painel e para dificultar ainda mais, o processo não estabelecia prazos determinados para a solução dos conflitos fazendo com que o mesmo perdesse sua eficácia (BARRAL, 2007, p.18).

Todos estes fatores contribuíram e deixaram claro para os membros do GATT que sem uma adequação às novas regras do comércio mundial, o Acordo, não se sustentaria. Sendo assim, foi feito um esforço para fortalecer e expandir o sistema multilateral de comércio. Este esforço se concretizou através da última rodada do GATT, chamada de Rodada do Uruguai, que durou de 1986 a 1994 e finalizando com a declaração de Marrakesh e a criação da OMC (OMC, 2011, p.17).

### *1.2.2 A Rodada do Uruguai e a Declaração de Marrakesh.*

A Rodada do Uruguai iniciada em 1986 em Punta del Este durou sete anos e meio, quase duas vezes mais do que o tempo previsto. Foi concluída em abril de 1994 com o chamado Acordo de Marrakesh, que englobava todas as áreas negociadas durante a longa Rodada.

Foi provavelmente a mais demorada e complexa negociação de todos os tempos sobre o comércio mundial. Em alguns momentos, o fracasso parecia inevitável, porém finalmente a Rodada do Uruguai deu origem a realização da maior reforma do sistema do comércio mundial desde a criação do GATT no final da

---

<sup>22</sup> Princípio do “consenso positivo”.

Segunda Guerra Mundial. A Rodada do Uruguai tinha a intenção de lançar uma ampla rodada de negociações referentes ao comércio multilateral (OMC, 2011, p.18).

O lançamento da Rodada se deu em setembro de 1986 em Punta del Este, no Uruguai estabelecendo uma plataforma de negociações que englobava todas as questões pendentes sobre política comercial.

As negociações deveriam permitir a expansão do sistema de comércio para novas áreas, em particular o comércio de serviços e propriedade intelectual e da reforma em áreas tradicionais de comércio de produtos agrícolas e têxtil. Também determinou-se que todos os artigos que deram origem ao GATT seriam revistos. Como se tratava da mais ampla negociação comercial de todos os tempos, foi concedido um prazo de quatro anos para colocar os termos negociados em prática (OMC, 2011, p.18).

Dois anos depois, em dezembro de 1988, foi realizada em Montreal no Canadá, a Conferência Ministerial, que deveria avaliar o progresso do que tinha sido realizado até a metade do percurso estipulado para colocar em prática as negociações, ao mesmo tempo em que determinaria a organização dos trabalhos para os dois últimos anos restantes estabelecidos para a conclusão da Rodada. No entanto, um impasse adiou a conclusão dos trabalhos para abril do ano seguinte em Genebra, na Suíça (OMC, 2011, p.18).

Apesar das dificuldades, a Conferência Ministerial de Montreal aprovou alguns temas que foram colocados em pauta. Entre eles, figuravam algumas concessões em matéria de acesso aos mercados para os produtos tropicais – para ajudar os países em desenvolvimento; assim como uma mudança no sistema de solução de controvérsia, que instituiu um mecanismo para o exame de políticas comerciais que permitiria, pela primeira vez, submeter a um exame completo, sistemático e periódico, as políticas e práticas comerciais dos membros do GATT (OMC, 2011, p.18).

Em dezembro de 1990, em Bruxelas na Bélgica, prazo limite estabelecido para a conclusão da Rodada do Uruguai, um impasse sobre a reforma no comércio de produtos agrícolas interrompeu as negociações. Durante os dois anos seguintes, as negociações continuaram oscilando, entre o fracasso e o sucesso. Em várias ocasiões, fixavam-se prazos que expiravam sem que se alcançassem uma solução. Surgiram novas questões, que adicionadas as questões agrícolas, aumentaram

ainda mais o impasse em itens que tratavam dos serviços, do acesso aos mercados, das regras *antidumping* e do projeto de criação de uma nova instituição. O sucesso das negociações dependia essencialmente da resolução de divergências entre os Estados Unidos e a União Europeia (OMC, 2011, p.19).

Apesar das perspectivas pouco favoráveis no plano político, os trabalhos técnicos continuaram intensamente até a elaboração da redação do anteprojeto de um acordo jurídico final. O texto foi apresentado aos participantes em dezembro de 1991, em Genebra. Ele abordava a maioria dos pontos discutidos em Punta del Este, com uma exceção, não continha a lista de compromisso dos países participantes sobre a redução de direitos de importação e abertura de seus mercados de serviços, porém este anteprojeto seria a base do acordo final (OMC, 2011, p.19).

Em dezembro de 1992, os Estados Unidos e a União Europeia superaram a maior parte de suas divergências em relação à agricultura concluindo o que foi denominado o Acordo de *Blair House*. Em julho de 1993, os países do Quadrilateral (ou *Quad*) – Estados Unidos, União Europeia, Japão e Canadá, anunciaram progressos significativos nas negociações sobre direitos aduaneiros e acesso aos mercados (OMC, 2011, p.19).

Foi necessário esperar até 15 de dezembro de 1993 para que todas as questões fossem resolvidas e que as negociações sobre o acesso aos mercados de bens e de serviços fossem concluídas. A demora teve algumas vantagens, ela permitiu que certas negociações avançassem mais do que seria possível em 1990, por exemplo: alguns aspectos referentes aos serviços, à propriedade intelectual e a própria criação da OMC (OMC, 2011, p.19).

O Acordo de Marrakesh foi assinado em abril de 1994 e a OMC entrou em vigor em janeiro de 1995.

É muito importante esclarecer que a OMC substituiu o GATT como organização internacional, porém ficou estabelecido que a denominação ‘GATT 1994’ incluiria os conjuntos de regras que foram estabelecidas desde 1947 e as modificações introduzidas após a Rodada do Uruguai (THORSTENSE, 1999, p.39).

Sendo assim, a OMC nasceu como uma organização internacional multilateral que coordenava as negociações das regras do comércio internacional e supervisionava a prática destas regras (incluídas as regras do GATT 1994), e também os acordos multilaterais integrantes do Acordo Constitutivo da OMC, como

os de comércio de bens, serviços, propriedade intelectual e solução de controvérsia (THORSTENSE, 1999, p.39).

O Acordo Constitutivo da Rodada do Uruguai colocou em prática um processo mais estruturado, onde as etapas eram mais claramente definidas e estabelecia uma disciplina mais rigorosa quanto ao tempo acordado para a solução de um caso, bem como os prazos flexíveis para diferentes etapas do processo. Sem um meio de resolver os litígios e sem um sistema baseado em regras, os acordos assinados seriam inúteis, já que sem força normativa, as regras não poderiam ser aplicadas. O entendimento de controvérsias da OMC consagra a força normativa do direito e torna o sistema comercial mais seguro e mais previsível, pois o mesmo é baseado em regras claramente definidas, acompanhadas de um calendário rígido para o exame de uma questão (OMC, 2011, p.56).

### 1.3 A criação da OMC como saída para o novo cenário mundial do final do século XX.

No final do século XX, dados dos relatórios feitos pelo Banco Internacional de Reconstrução e Desenvolvimento – BIRD e pelo Banco Mundial apontaram os anos 1990 como a década da desigualdade e da pobreza, onde foi constatado que mais de um milhão de pessoas vivem abaixo da linha de pobreza<sup>23</sup>. No início da década de 1990, o fim do confronto político-ideológico entre capitalismo e o comunismo criou um cenário mundial com novas forças desestabilizadoras com crises econômicas, nacionais, separatistas e étnico-culturais em todos os continentes<sup>24</sup>.

O mundo observou grandes mudanças no cenário da política econômica mundial entre elas, o fim do regime de *apartheid* na África do Sul e a volta da democracia com fim da ditadura na América Latina, inclusive no Brasil. Esses países tentam reestruturar suas economias e suas finanças, porém eles têm que dedicar

---

<sup>23</sup> WORLD BANK. **Rapport sur le développement dans le monde 1990**. Washington: WDR, 1990. Disponível em: <[http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSCContentServer/WDSP/IB/2009/12/23/000333037\\_20091223005955/Rendered/PDF/PUB85070FRENCH1o0A1995100101PUBLIC1.pdf](http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSCContentServer/WDSP/IB/2009/12/23/000333037_20091223005955/Rendered/PDF/PUB85070FRENCH1o0A1995100101PUBLIC1.pdf)>. Acesso em 10 de Março de 2015.

<sup>24</sup> LINHA ABERTA. **Acontecimentos que marcaram a história nos últimos anos**. S.l.: Linha Aberta, 2014. Disponível em: <<http://linhaaberta.com/magazine/2010/11/os-acontecimentos-que-marcaram-a-historia-nos-ultimos-anos>>. Acesso em: 20 mai. 2014.

uma parte considerável do seu PIB ao pagamento dos empréstimos internacionais de suas dívidas (ARNAUD, 2003, p,28).

O fim da Guerra Fria, quando o mundo era dividido entre o capitalismo e o comunismo, acarreta muitas mudanças consideráveis, como a entrada da Alemanha unificada na OTAN, o fim do comunismo nos países do leste europeu e em vários países do mundo, a desintegração da Iugoslávia e o começo das guerras étnicas nos Bálcãs. A guerra do Golfo Pérsico detonou a terceira crise do petróleo, após várias décadas de prosperidade, os países mais desenvolvidos viram-se diante da instabilidade dos mercados financeiros e de câmbio (ARNAUD, 2003, p,28).

Os economistas estavam alarmados com o retorno da inflação e da recessão e com a escassez no mundo de matérias primas como o metal, couro, níquel, zinco, ferro, borracha, lã, e alguns alimentos como cereais, cacau, açúcar e café. A nova situação exigiu que os Estados buscassem outras formas de relações comerciais, dentro do novo contexto mundial, sendo elas por associações com as grandes potências (via áreas de influência) ou pela formação de blocos econômicos (ARNAUD, 2003, p,28).

Dentro deste panorama mundial com orientação cada vez maior de internacionalização da economia e do capital, a globalização apresentava a tendência à liberalização da economia como um de seus elementos, exigindo que os Estados diminuíssem progressivamente as barreiras alfandegárias e permitissem uma maior entrada de fluxos internacionais de capitais, serviços e bens (THORSTENSEN, 1999, p.25).

Foi neste cenário mundial que foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC). No momento da criação da OMC 128 membros (127 países e a União Europeia) assinaram o Acordo, inclusive o Brasil. Nele, ficou determinado que os países, para tornarem-se membros da OMC, teriam que aceitar e respeitar a todos os acordos como um conjunto indissociável. Em 26 de junho de 2014, a OMC já contava com 160 membros<sup>25</sup>.

A OMC surgiu com atribuições de gerenciar os acordos multilaterais e plurilaterais de comércio sobre serviços, bens e direitos de propriedade intelectual e comercial, além de servir como fórum para a resolução das diferenças comerciais e para as negociações sobre novas questões.

---

<sup>25</sup>OMC. **Liste des Membres et Observateurs**. Geneve: OMC, 2015. Disponível em: <[http://www.wto.org/french/thewto\\_f/whatis\\_f/tif\\_f/org6\\_f.htm](http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/org6_f.htm)>. Acesso em: 20 jan. 2015.

Um dos princípios da OMC é a “não discriminação”, onde garante tratamento igual a todos os membros no que se refere aos privilégios comerciais e aos produtos importados e nacionais, os quais não podem ter privilégios em detrimento dos importados. Como também, garante o acesso equitativo entre os países através de quatro mecanismos: o processo de adesão, os princípios, as rodadas de negociações comerciais e as soluções de controvérsias. Com base nestes princípios, a OMC tenta diminuir as desigualdades entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento (OMC, 2011, p.11).

Outro princípio importante é o do Tratamento Especial e Diferenciado para Países em Desenvolvimento, sendo que estes teriam um prazo flexível para implementar os acordos do sistema da OMC, conforme disposições anteriores do GATT, as quais previam assistência especial e vantagens comerciais para esses países. Mais de três quartos dos Membros da OMC são de países em desenvolvimento e países em transição para uma economia de mercado, isto reforça a participação na atual agenda de Doha para o desenvolvimento. No final da Rodada do Uruguai, os países em desenvolvimento estavam dispostos a assumir o compromisso com a maioria das obrigações impostas aos países desenvolvidos. (OMC, 2011, p.11).

A criação da OMC foi muito importante com a chamada globalização da economia no final do século XX. O modelo para dirimir os conflitos de interesses até então estabelecidos pelo GATT e as disputas comerciais entre as principais potências mundiais com a abertura das fronteiras internacionais foi determinante para o estabelecimento da OMC no que diz respeito às novas negociações comerciais multilaterais no cenário mundial que se redesenhava.

O seu principal objetivo é manter entre os membros uma relação harmônica, onde questões que envolvam o comércio multilateral sejam tratadas da melhor forma possível, na tentativa de que isto ocorra, a OMC se encarrega da administração, das negociações, das resoluções de diferenças dos acordos comerciais; examinando e ajudando nas questões de políticas comerciais dos países em desenvolvimento com a prestação de assistência técnica e programas de formação. Como também cooperando e trabalhando conjuntamente com outras organizações internacionais na busca dessa harmonia entre os seus membros (OMC, 2009, p.6).

Sua estrutura conta atualmente com 160 membros, que representa quase 95% do comércio mundial. Ela está estabelecida da seguinte forma:(OMC, 2011, p.102):

No primeiro nível: Pela Conferência Ministerial, que é o órgão supremo da organização, composta pelos representantes de todos os seus membros, que se reúnem pelo menos de dois em dois anos, com autoridade para tomar decisões sobre todas as matérias relevantes no que se refere aos Acordos Comerciais Multilaterais.

No segundo nível: Pelo Conselho Geral, que se encontra várias vezes ao ano na sede da organização em Genebra na Suíça. O Conselho Geral também se reúne na qualidade de Órgão de Exame das Políticas Comerciais e de Solução de Controvérsia. Na realidade, estes três órgãos não são mais do que um conjunto único, os quais exercem suas funções conforme cada caso. O Conselho Geral é composto por todos os membros, normalmente representados pelos embaixadores que são os mandatários permanentes dos países-membros em Genebra, ou por delegados das missões em Genebra.

No terceiro nível: Pelo conselho para cada grande domínio do comércio, Conselho sobre Comércio de Bens, Conselho sobre o Comércio de Serviços e o Conselho sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Como os nomes indicam, esses Conselhos se ocupam em supervisionar o funcionamento dos acordos da OMC relativos a seus respectivos domínios. Eles são igualmente compostos de representantes de todos os membros da OMC. Neste mesmo nível estão os comitês, eles se ocupam das seguintes questões: Comércio e Desenvolvimento, Comércio e Meio-Ambiente, Acordos Comerciais Regionais, Restrições ao Balanço de Pagamentos, Orçamento, Finanças e Administração e alguns grupos de trabalho.

No quarto nível: Cada um dos conselhos de nível superior tem órgãos subsidiários. O Conselho do Comércio de Mercadorias tem onze comitês que se ocupam de temas específicos (agricultura, acesso aos mercados, subvenções, medidas antidumping, etc.). Esses comitês são também compostos de representantes de todos os membros.

Todos os membros da OMC podem participar de todos os conselhos, comitês, etc. Com exceção do Órgão de Apelação, dos grupos especiais de Solução de Controvérsia, do Órgão de supervisão de têxteis, dos comitês e conselhos

estabelecidos em virtudes dos Acordos plurilaterais. Sendo dirigida pelos governos Membros todas as decisões importantes são tomadas pela totalidade deles, normalmente, por consenso, seja pelos seus Ministros (que se reúnem ao menos a cada dois anos), seja pelos seus embaixadores ou delegados (que se reúnem regularmente em Genebra), diferentemente de outras organizações internacionais como o Banco Mundial e o Fundo Monetário Internacional, que são administradas por delegação de poderes a um conselho de administração ou ao chefe da Organização (OMC, 2011, p.101).

São os próprios países membros que fazem as regras serem cumpridas e respeitadas conforme os acordos negociados e recorrem a sanções comerciais aos que as desrespeitam. Porém, as sanções são impostas pelos países e são autorizadas pelo conjunto dos membros, isto difere significativamente da prática de outras organizações internacionais que podem, por exemplo, influenciar na política de um país ameaçando-o com a suspensão da concessão de créditos (OMC, 2011, p.101).

É evidente que com 160 membros, às vezes é difícil adotar decisões por consenso, mesmo assim foram celebrados muitos acordos importantes. Um desses foi o que se refere ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio.

Porém, deve-se destacar que o novo modelo de solução de controvérsias teve um papel preponderante na resolução de conflitos entre os Estados membros, diferentemente, do que ocorria com o GATT, pois sua estrutura e a forma com que fora concebido, deu a OMC um aspecto de uma organização respeitada e com força coercitiva (THORSTENSEN, 1999, p.335). Neste contexto, é possível observar que sem o OSC seria muito difícil conseguir avanços como o que se refere aos Acordos sobre propriedade intelectual relacionada ao comércio, principalmente nos casos envolvendo licenças compulsórias de medicamentos.

#### 1.4 O Acordo ADPIC inserido na agenda do comércio mundial multilateral.

As ideias e os conhecimentos representam uma parte cada vez mais importante no comércio internacional. O valor de novos medicamentos e outros produtos de alta tecnologia reside, sobretudo, no esforço da invenção, inovação, pesquisa, concepção e testes necessários a sua produção. Os filmes, gravações

musicais, livros, *softwares* e os serviços *on-line* são vendidos e comprados pela sua informação e criatividade, mas não pelos materiais plásticos, metal ou papéis utilizados na sua elaboração (OMC, 2011, p.39).

Os criadores podem obter o direito de impedir que outras pessoas utilizem ou vendam suas invenções sem sua autorização, bem como, negociar uma remuneração pela utilização por terceiros desse direito. Esses direitos são chamados direitos de propriedade intelectual (OMC, 2011, p.39).

Propriedade Intelectual é o direito concedido ao indivíduo por uma criação intelectual, dando ao seu criador o uso exclusivo de sua criação durante determinado período. Para melhor compreensão, os direitos de propriedade intelectual são divididos em Direito do autor e todas suas extensões e Propriedade Industrial<sup>26</sup>.

A Convenção de Paris<sup>27</sup>, realizada em março de 1883, foi a primeira convenção internacional dedicada a proteção da Propriedade Industrial. A preocupação com uma legislação que protegesse os inventores e os investidores de suas ideias e criações resultou na União de Paris para Proteção da Propriedade Industrial que entrou em vigor em 07 de julho de 1883 com a ratificação de 11 países, sendo um desses o Brasil.

A Convenção de Paris, em seu artigo primeiro, descreve que são objetos de proteção da propriedade industrial as patentes de invenção, os modelos de utilidades, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviços, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominação de origem, bem como a repressão da concorrência desleal. Ainda compreende-se que a proteção da propriedade industrial aplica-se de maneira ampla às áreas do comércio e da indústria, incluindo neste entendimento as indústrias agrícolas e extrativistas e todos os produtos manufaturados ou naturais. Também esclarece que entre as patentes de invenção estão compreendidas todas aquelas protegidas pela legislação dos países signatários<sup>28</sup>.

---

<sup>26</sup> OMPI. **Qu'est-ce que la Propriété Intellectuelle?**. Gêveve : OMPI, 2010. (Publication de L'OMPI nº 450(F)). Disponível em: <http://www.wipo.int/freepublications/fr>>. Acesso em: 28 mar. 2015. (Tradução livre).

<sup>27</sup> Com o decorrer do tempo foram realizadas várias revisões no que se refere a Convenção de Paris pela proteção da propriedade intelectual: Bruxelas (14 de dezembro de 1900), Washington (2 de junho de 1911), Haia (6 de novembro de 1925), Londres (2 de junho de 1934), Lisboa (31 de outubro de 1958) e Estocolmo (14 de julho de 1967) e vindo a ser modificada em 2 de outubro de 1979.

<sup>28</sup> OMPI. **Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle**. Gêveve: OMPI, 1979. Disponível em: <<http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris/>>. Acesso em: 20 ago. 2014. (tradução livre)

Em 1886, surge a Convenção da União de Berna para a proteção das Obras Literárias e Artísticas. É chamado de Direito do autor, obras literárias e artísticas, de livros, publicações, composições musicais, pinturas, esculturas, programas de computador e filmes. Os mesmos são protegidos, por pelo menos 50 anos, após a morte do autor. A proteção também se estende para atores, cantores, músicos, etc.

Com essas duas Convenções que foi reconhecida e estabelecida pela primeira vez a importância de mecanismos de proteção da propriedade intelectual na ordem internacional e nas ordens jurídicas nacionais. No entanto, em 1893, foi criada uma organização internacional denominada *Bureaux Internationaux réunis pour la protection de la propriété intellectuelle*, mais conhecido pela sigla BIRPI, que reunia e administrava as duas Convenções. Dessa pequena organização, sediada em Berna (Suíça), nasceu a Organização Mundial da Propriedade Intelectual – OMPI<sup>29</sup>.

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual - OMPI, foi criada na Convenção de Estocolmo em 14 de julho de 1967 e entrou em vigor em 1970. Em 1974, tornou-se uma das instituições especializadas do sistema das Nações Unidas, com sua sede em Genebra. Com a missão de promover a elaboração de um sistema internacional de proteção equilibrado e eficaz cuidando para que os direitos dos criadores e outros titulares de direitos de propriedade intelectual sejam protegidos no mundo inteiro e também reconhecidos e recompensados pela sua criatividade. Para isto, administra 26 tratados referentes de propriedade intelectual, dos quais, três em conjunto com outras organizações internacionais<sup>30</sup>.

Desses três, um foi em conjunto com a OMC, o chamado Acordo entre a OMPI e a OMC de cooperação mútua em matéria de propriedade intelectual, que foi assinado em 22 de dezembro de 1995 e entrou em vigor em 1996. Na época, a OMPI se restringia na administração dos tratados e convenções no que se referia aos aspectos técnicos e normativos sobre propriedade intelectual. O Acordo sobre Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio – ADPIC que era parte integrante da OMC, abrangia, como o próprio nome diz, apenas aspectos relacionados ao comércio. Sendo assim, o Acordo de cooperação foi de suma importância no contexto mundial da época, nas questões relacionadas ao

---

<sup>29</sup>OMPI. **OMPI**: Une brève histoire. Genève: OMPI, 1979. Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-wipo/fr/history.html>>. Acesso em: 20 mai. 2014. (Tradução livre)

<sup>30</sup>OMPI. **OMPI**: Une brève histoire. Genève: OMPI, 1979. Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-wipo/fr/history.html>>. Acesso em: 20 mai. 2014. (Tradução livre)

comércio internacional e a globalização, abrindo fronteiras para um novo olhar nas questões relacionadas sobre o direito da propriedade intelectual<sup>31</sup>.

O Acordo ADPIC, negociado na Rodada do Uruguai introduziu pela primeira vez regras relativas à propriedade intelectual dentro do sistema comercial mundial multilateral. O grau de proteção e de respeito pelos direitos de propriedade intelectual, entre o período que vai do fim da Segunda Guerra Mundial até o começo da década de 1990, variavam muito de um país para o outro. Como a propriedade intelectual desempenhava um papel importante no comércio, as diferenças tornaram-se uma fonte de tensão nas relações econômicas internacionais e globalizadas (OMC, 2011, p.39).

A elaboração de novas regras comerciais acordadas no nível internacional para os direitos de propriedade intelectual surgiu como um meio de reforçar a ordem e a previsibilidade e de resolver os litígios de maneira mais sistemática. A Rodada do Uruguai conseguiu chegar a esses resultados com assinatura do Acordo ADPIC (OMC, 2011, p.39).

O Acordo ADPIC visa reduzir as diferenças para que os direitos de propriedade intelectual sejam protegidos em todo mundo e submetidos às regras internacionais comuns relacionadas ao comércio multilateral. Ele define os níveis mínimos de proteção da propriedade intelectual que cada país deve assegurar aos outros países membros da OMC, e reconhece também que direitos de propriedade intelectual são direitos privados. Ao mesmo tempo em que estabelece, a longo prazo, proteção à propriedade intelectual estimulando a criação e a invenção dos seus titulares. Também dispõe do mecanismo de flexibilização que autoriza os governos a reduzirem custos em curto prazo através de várias exceções, como por exemplo, os que se referem a problemas relacionados com a saúde pública (OMC, 2011, p.39).

O acordo baseia-se nas seguintes questões:

Dispositivos gerais e princípios básicos<sup>32</sup>: O Acordo estabelece os padrões gerais relativos à propriedade intelectual e às obrigações para sua aplicação. Determina que todos os Membros da OMC devem incorporar os novos padrões na legislação nacional de propriedade intelectual. Os Membros, mesmo sem

---

<sup>31</sup> OMPI. **OMPI**: Une brève histoire. Genève: OMPI, 1979. Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-wipo/fr/history.html>>. Acesso em: 20 mai. 2014. (Tradução livre).

<sup>32</sup> Acordo ADPIC – Parte I – (artigos 1º ao 8º).

obrigatoriedade, poderão prover em sua legislação proteções mais amplas que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo.

O Acordo ADPIC acolheu os princípios básicos do sistema internacional do comércio, como o de não discriminação entre seus membros, o tratamento nacional (igualdade de tratamento para os nacionais e estrangeiros) e o tratamento da nação mais favorecida. Além dos princípios relativos a outros acordos sobre propriedade intelectual concluídos fora da OMC.

O Acordo ADPIC estabelece ainda outro princípio importante: a proteção da propriedade intelectual deve contribuir para a inovação técnica e transferência de tecnologia. Ela deverá beneficiar tanto os produtores como os usuários e contribuir para o crescimento do bem-estar econômico e social.

Além desses princípios, os países membros poderão adotar, entre outras, medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição pública. Como também, promover o interesse público em setores vitais para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, conforme o disposto no Acordo, tomando se necessário, medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual.

Normas relativas à existência, à abrangência e ao exercício dos direitos de propriedade intelectual<sup>33</sup>: Na segunda parte do Acordo ADPIC examina-se diferentes tipos de direitos de propriedade intelectual e a maneira de protegê-los. O objetivo é fazer com que as normas de proteção sejam respeitadas em todos os países membros. O Acordo foi baseado nas várias convenções da OMPI, como certos domínios não estavam inclusos nessas convenções ou suas normas eram consideradas insuficientes, o Acordo incluiu um grande número de novas normas ou tornou mais rigorosas as que já existentes (OMC, 2011, p.40).

Os domínios sobre propriedade intelectual inseridos no acordo são: Direito do autor e direito conexos; Marcas de fábrica ou de comércio; Indicações geográficas, Desenho e modelos industriais; Patentes; Topografias de circuitos integrados; Proteção de informação confidencial.

---

<sup>33</sup> Acordo ADPIC – Parte II – (artigos 9º ao 40).

A aplicação e os meios de fazer cumprir as normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual<sup>34</sup>: Não é suficiente ter leis sobre propriedade intelectual, são necessários meios para que as mesmas sejam cumpridas. Esta questão é abordada na terceira parte do Acordo, que dispõe sobre como os governos devem assegurar que sua legislação permita o respeito aos direitos de propriedade intelectual e que as penalidades no caso de violação sejam suficientes para desencorajá-las (OMC, 2011, p.43).

O Acordo descreve de maneira detalhada os meios de fazer respeitar os direitos, notadamente as regras relativas à obtenção de provas, medidas provisórias, ordens judiciais, indenizações pelos danos e outras sanções. Ele prevê que os tribunais devem ser habilitados, em determinadas condições, a ordenar que as mercadorias pirateadas ou falsificadas sejam retiradas do comércio ou destruídas (OMC, 2011, p.43).

Prevenção e solução de controvérsias<sup>35</sup>: A prioridade é solucionar casos de controvérsias entre as partes envolvidas. Porém, se não for possível chegar a uma solução para o caso, deve-se requerer a instalação de um grupo especial chamado de painel. Este sistema permite, a qualquer momento, a solução dos conflitos de comum acordo entre as partes.

“Um membro que tenha razão para acreditar que uma decisão judicial ou administrativa específica ou um determinado acordo bilateral na área de direitos de propriedade intelectual relativo ao comércio afete seus direitos, como previsto no Acordo ADPIC, poderá requerer por escrito permissão de consultar ou de ser informado, com detalhes sobre este determinado acordo bilateral (artigo 63, alínea 3ª) ”.

Disposições transitórias<sup>36</sup>: Na data da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, 1º de janeiro de 1995, os países desenvolvidos tiveram um prazo de um ano para adequar suas normas ao Acordo ADPIC.

Os países em desenvolvimento, sob certas condições, e os países em transição tiveram um prazo de cinco anos para adequar suas normas. Ou seja, até o

---

<sup>34</sup> Acordo ADPIC – Parte III – (artigos 41 ao 61)

<sup>35</sup> Acordo ADPIC – Parte V – (artigos 63 e 64)

<sup>36</sup> Acordo ADPIC – Parte VI – (artigos 65 ao 67).

ano 2000. Para os países menos avançados, o prazo era até 2006<sup>37</sup>, salvo o caso das patentes de produtos farmacêuticos que foi prorrogado até 2016.

Os países em desenvolvimento tiveram um prazo de dez anos para adequar suas legislações, pois no momento da entrada em vigor do Acordo ADPIC, não tinham normas de proteção sobre patentes de produtos de um determinado setor tecnológico, como no caso de produtos farmacêuticos e dos produtos químicos destinados a agricultura.

#### *1.4.1 Patentes no Acordo ADPIC: A proteção das patentes farmacêuticas.*

A patente é um título de propriedade temporária outorgado pelo Estado aos inventores ou autores, o qual confere um direito exclusivo sobre uma invenção, de um produto ou processo. A proteção de uma patente tem a função de incentivar a pesquisa e o desenvolvimento, já que ela oferece ao inventor o reconhecimento de sua criatividade com uma recompensa material por sua invenção. Ou seja, a invenção não pode ser produzida, usada, utilizada, distribuída ou vendida comercialmente sem o consentimento do titular da patente. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente<sup>38</sup>.

O titular da patente tem o direito de decidir quem pode e quem não pode utilizar a invenção patenteada durante o período da proteção, que geralmente é de 20 anos. Ele pode permitir a utilização da invenção por terceiros com condições estabelecidas de comum acordo ou vender seus direitos sobre a invenção a um terceiro que se torna o proprietário da patente. Em caso de controvérsia, os direitos de patentes são normalmente discutidos perante um tribunal competente<sup>39</sup>.

Todos os proprietários de patentes são obrigados, em troca de sua proteção, a divulgar publicamente informações sobre suas invenções, para enriquecer o conhecimento técnico mundial incentivando a criatividade e a inovação. Assim, não apenas a patente protege o titular da invenção, como fornece

---

<sup>37</sup> Este prazo foi prorrogado até 2013.

<sup>38</sup> INIP. **O que é patente.** Rio de Janeiro: INIP, 2015. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/servicos/perguntas-frequentes-paginas-internas/perguntas-frequentes-patente#patente>>. Acesso em: 16 jun. 2014.

<sup>39</sup> OMPI. **Qu'est-ce que la Propriété Intellectuelle?** Publication de L'OMPI n° 450(F), p. 5. (Tradução livre). <http://www.wipo.int/freepublications/fr>.

informações preciosas que constitui uma fonte de inspiração para as gerações futuras de pesquisadores e inventores.

O primeiro passo para obtenção de uma patente consiste na apresentação de um pedido de patente. O pedido geralmente deve constar: o título da invenção e a indicação do domínio técnico onde ela está inserida. Deve também incluir uma descrição da invenção, redigida de maneira clara e com detalhes suficientes para que uma pessoa com conhecimento médio do domínio possa utilizar a invenção ou reproduzi-la. A descrição é normalmente acompanhada de ilustração – desenhos, projetos ou gráficos – permitindo uma melhor compreensão da invenção. O pedido contém também várias “reivindicações”, isto é, informações que permitem definir o âmbito da proteção concedido pela patente<sup>40</sup>.

A invenção deve, de maneira geral, satisfazer os seguintes critérios para poder ser protegida por uma patente: Ela deve ter uma utilidade prática e conter um elemento de novidade, isto é, uma característica nova que não faça parte da base de conhecimento existente dentro do domínio tecnológico relevante. A base de conhecimento existente é designada pela expressão “estado da técnica”. Enfim, seu objeto deve ser “patenteável” segundo a lei<sup>41</sup>.

As patentes são concedidas por órgãos nacionais de patentes ou por órgãos regionais que servem a vários países, por exemplo *l’Office européen des brevets (OEB)* et *l’Organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI)*. Nestes órgãos, o depositante pede a proteção para sua invenção, em um ou mais países e cada país decide conceder ou não essa proteção. O tratado de cooperação em matéria de patentes (PCT) administrado pela L’OMPI prevê o depósito de um pedido internacional único, que tem o mesmo efeito que os pedidos nacionais que tenham sido depositados nos países designados. O depositante pode, num só pedido, solicitar a proteção de vários Estados Signatários ao mesmo tempo<sup>42</sup>.

Quando o Acordo ADPIC foi assinado, a intenção era reduzir as distorções e obstáculos ao comércio internacional, trazendo para a discussão o tema de patentes.

---

<sup>40</sup> Idem, p. 6.

<sup>41</sup> Idem, p.7.

<sup>42</sup> Idem, p.7.

No Acordo ADPIC<sup>43</sup> as invenções devem ser protegidas por um período de pelo menos 20 anos. Esta proteção deve ser concedida para produtos e invenções, em quase todos os domínios tecnológicos. Os governos podem recusar uma patente se sua exploração comercial é proibida por razões de ordem pública ou de costumes.

Eles podem também se recusar a patentear as descobertas de diagnósticos, produtos terapêuticos e cirúrgicos, vegetais, animais, e as invenções biológicas obtidas de vegetais ou de animais. As variedades de plantas devem, no entanto, ser protegidas por patentes ou por um sistema especial.

O Acordo estabelece direitos mínimos conferidos ao titular de uma patente, esta possibilidade é sujeita a condições destinadas a salvaguardar os interesses legítimos do detentor da patente. No entanto, ela também permite certas exceções.

Os direitos conferidos por uma patente protegendo um processo de produção devem ser estendidos ao produto obtido desse processo. Sob certas condições, os infratores podem ser ordenados por um tribunal a provar que eles não utilizaram o processo patenteado.

A patente está inserida no Acordo ADPIC como um dos mecanismos legais de proteção à propriedade intelectual. Ela visa, portanto, garantir ao inventor os direitos de reprodução e comercialização de seu invento.

Conforme está descrito no final do artigo 27§1 do Acordo ADPIC, “as patentes serão disponíveis e os direitos de patentes serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto ao setor tecnológico e devido ao fato dos bens serem importados ou produzidos localmente”.

Qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos será patenteável, desde que seja novo, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial.

No Brasil este processo é regulamentado pela Lei 9.279, de 14 de maio de 1996 – que regula direitos e obrigações relativas à Propriedade Industrial e o Órgão responsável é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI.

Quando a proteção da patente expira ela torna-se de domínio público, ou seja, o titular perde seus direitos exclusivos, podendo livremente ser explorada comercialmente por terceiros.

---

<sup>43</sup> O tema sobre patentes é tratado pelo Acordo na Seção V: Patentes (artigos 27 a 34).

No Acordo ADPIC, os Estados Membros devem reconhecer patentes em quase todos os campos tecnológicos, incluindo as patentes farmacêuticas. O Acordo tem como princípio que “os Membros podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas, e para promover o interesse público em setores de importância vital para o desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que compatíveis com o Acordo”.

No Acordo, a proteção às patentes farmacêuticas consiste em achar um equilíbrio ao incentivar a pesquisa para descoberta de novos medicamentos, como também oferecer esses medicamentos por um preço acessível. Isso é muito importante, quando observamos do ponto de vista da saúde pública (OMC, 2002, p.44).

Para que esse equilíbrio possa proteger a saúde pública, os países podem utilizar as flexibilidades presentes no Acordo para minimizar os direitos que os países detentores de patentes farmacêuticas possam vir a usar contra os países que não possuem essas tecnologias e não dispõem de acesso à medicamentos básicos (OMC, 2002, p.45).

Dentre essas flexibilizações temos a licença compulsória de medicamentos, concedida quando o poder público autoriza um terceiro a fabricar um produto patenteado. A maioria dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos prevê em suas legislações a concessão de licença compulsória de medicamentos. Elas podem ser utilizadas nos casos de emergência nacional, extrema urgência, outras circunstâncias de extrema urgência ou utilização pública sem fins lucrativos (OMC, 2002, p.48).

#### 1.5 A Rodada de Doha e a Declaração sobre o Acordo ADPIC e a Saúde Pública.

A quarta Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio realizada em Doha (Catar), de 9 a 13 de novembro de 2001, resultou na Declaração de DOHA, adotada em 14 de novembro de 2001. As declarações adotadas pelos seus Membros constituem um programa de trabalho denominado pelos seus participantes de o Programa de Doha para o desenvolvimento, que previa negociações comerciais e resolução de questões sobre acordos já existentes que deveriam ser concluídas no começo de 2005 (OMC, 2009, p.6).

Em Doha, os Ministros decidiram adiar as datas limites para a eliminação dos subsídios de exportação destinados a certos países em desenvolvimento, assim como conceder proteção as patentes farmacêuticas e pesquisas dos países desenvolvidos e tentar eliminar os problemas dos países que não tinham condições de fabricar cópias genéricas de medicamentos patenteados (OMC, 2009, p.6).

A declaração de Doha<sup>44</sup> afirmava ter contribuído para o crescimento econômico, o desenvolvimento e o emprego ao longo dos anos; obtenção esta adquirida dos princípios e dos objetivos estabelecidos no Acordo de Marrakesh. A preocupação com a desaceleração econômica, a rejeição ao uso do protecionismo, a continuação do processo das reformas e as liberações de políticas comerciais na promoção, recuperação, crescimento e desenvolvimento fez parte da pauta da reunião (artigo,1).

Salienta-se que o comércio internacional desempenhou um papel importante na promoção do desenvolvimento econômico e na redução da pobreza, considerando que a maioria dos membros da OMC é de países em desenvolvimento. O foco da adoção da Declaração deveria assegurar e garantir aos países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos a participação no crescimento do comércio mundial, observando as necessidades de cada país em relação ao desenvolvimento econômico, oferecendo melhor acesso aos mercados através de regras equilibradas com assistência técnicas, capacitação e ajuda financeira (artigo,2).

A Declaração observava e reconhecia a vulnerabilidade dos países menos desenvolvidos e as dificuldades estruturais que enfrentavam dentro da economia mundial na época, contribuindo para reforçar o cuidado em remediar a marginalização desses países no comércio internacional e melhorar sua participação no sistema multilateral do comércio (artigo,3).

Neste contexto mundial, o compromisso para elaboração de regras comerciais e sua liberação, não deixava de reconhecer os acordos regionais de comércio, e deveria desempenhar um papel importante para promoção e expansão do comércio favorecendo o desenvolvimento (artigo,4).

A preocupação com os desafios que os membros iriam encontrar no ambiente internacional foi necessária para adotar medidas em prol do

---

<sup>44</sup> Adotada pela OMC em 14/11/2001

desenvolvimento do comércio internacional, sabendo que tais dificuldades não poderiam ser enfrentadas por um único organismo comercial. Sendo assim, a continuação do trabalho conjuntamente com as instituições de *Bretton Woods* foi realizada para um maior comprometimento das políticas econômicas mundiais relativas ao desenvolvimento (artigo,5).

O compromisso com um desenvolvimento sustentável deveria ser realizado em conjunto. O objetivo era de manter e preservar o sistema multilateral de comércio aberto e não discriminatório em favor da proteção do meio-ambiente e da promoção do desenvolvimento durável. Em virtude das regras da OMC, nenhum país deve ser impedido de tomar medidas para assegurar a proteção à saúde e à vida das pessoas, dos animais, da preservação do meio ambiente, nos níveis considerados apropriados. De forma que essas medidas não constituam um meio de discriminação arbitrária e injustificável entre os países onde existe a mesma condição (artigo,6).

Na Rodada de Doha foi estabelecido um grupo de trabalho para discutir e interpretar normas do Acordo ADPIC sobre questões relativas à saúde pública e o acesso aos medicamentos (artigo,17).

Quando o Acordo ADPIC sobre a Saúde Pública foi assinado no começo do século XXI, a Organização Mundial da Saúde estimava que um terço da população mundial não tinha acesso a medicamentos essenciais, e que mais de cinquenta por cento dos habitantes dos países pobres da África e da Ásia não tinham nem mesmo acesso aos medicamentos mais elementares. O acesso aos medicamentos essenciais e as vacinas dependem de quatro elementos determinantes: seleção e utilização racionais, financiamento durável, sistema de abastecimento confiável e preços acessíveis (OMC, 2002, p. 12).

No Acordo ADPIC, a questão relativa à proteção de patentes de produtos farmacêuticos é particularmente sensível, pois neste domínio é fundamental achar um justo equilíbrio entre dois objetivos complementares da saúde pública: encorajar o desenvolvimento de novos medicamentos e permitir a aquisição dos medicamentos existentes por um preço razoável. Nele, existem várias disposições que estabelecem que os governos podem organizar seu próprio regime de propriedade intelectual, de maneira que levem em conta as considerações imediatas e o longo prazo em matéria de saúde pública (OMC, 2002, p.17).

Alguns Acordos da OMC podem influenciar nos preços dos medicamentos. Por exemplo, a flexibilização ou a diminuição dos direitos de importação sobre os medicamentos, as vacinas e outros produtos farmacêuticos. O Acordo ADPIC incentiva a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos, mas também se preocupa que isto possa provocar o aumento dos preços em razão de uma proteção mais restrita das patentes. A este respeito, o Acordo ADPIC permitiu aos seus Membros de tomarem algumas medidas de proteção tais como: concessão de licença compulsória e importação paralela (OMC, 2002, p.17).

Antes da Declaração de Doha sobre o Acordo ADPIC e a saúde pública existiam algumas divergências de ponto de vista sobre as condições de como tais flexibilizações poderiam ser aplicadas, porém, depois de Doha tais questões foram esclarecidas. A Declaração sobre o Acordo ADPIC e a saúde pública foi um passo importante para evitar que países fossem pressionados pelas indústrias farmacêuticas ou por governos estrangeiros a não usufruírem de tais flexibilizações (OMC, 2002, p.17).

Grande parte desses problemas ocorreram por causa do Acordo ADPIC durante a criação da OMC na Rodada do Uruguai. A obrigação dos membros em conferir patentes a produtos farmacêuticos fez com que as indústrias farmacêuticas elevassem os preços dos medicamentos afetando, principalmente, os países onde não existia ou tinha pouca capacidade de fabricar esses medicamentos. A consequência é que muitos desses países, com vários problemas graves de saúde pública, foram extremamente prejudicados no que se referia ao acesso aos medicamentos.

O Acordo ADPIC e a Saúde Pública<sup>45</sup> tinham em seus sete artigos algumas causas relativas:

À necessidade de uma grande ação nacional e internacional para remediar e combater a gravidade dos problemas de Saúde Pública que os países em desenvolvimento e os países menos desenvolvidos enfrentavam, principalmente naqueles países que conviviam com o HIV/AIDS, a tuberculose, o paludismo e outras epidemias.

Ao não impedimento dos países membros para utilizar o direito de recorrer aos artigos dispostos no do dito Acordo referente a flexibilização e seus efeitos para

---

<sup>45</sup>OMC. *Declaration sur l'accord sur les ADPIC et la sante publique*. Doca: OMC, 2001. (OMC: WT/MIN(01)/DEC2 – 20/11/2001 – (01-5860)).

a proteção da saúde pública que promoveu o acesso aos medicamentos. Sem deixar de esclarecer a importância da propriedade intelectual para o desenvolvimento de novos medicamentos e também a preocupação acerca dos efeitos sobre seus preços.

Ao reconhecimento de países membros com capacidade insuficiente e sem condições para fabricação de medicamentos poderão enfrentar dificuldades para o uso efetivo da licença compulsória. Por isso, cada membro tem o direito de conceder licença compulsória e a liberdade de determinar os motivos pelo qual elas são concedidas. Lembrando ainda que, cada país membro tem o direito de determinar o que constitui uma situação de emergência nacional ou de outras circunstâncias de extrema urgência, compreendendo assim, as crises no domínio da saúde pública, como os supracitados.

A Declaração ministerial adotada em Doha, em novembro de 2001, sobre o Acordo ADPIC e a Saúde Pública, mudou duas disposições referentes aos países menos desenvolvidos e os países que não tinham capacidade de fabricar medicamentos que resultou numa modificação direta nas regras do Acordo ADPIC (OMC, 2002, p.122).

Essencialmente, a importância da Declaração consiste no fato dela esclarecer e afirmar que os governos poderiam utilizar as flexibilizações do Acordo, já que alguns governantes não estavam informados de como as interpretá-las, principalmente quando o assunto era o acesso a medicamentos sob licença compulsória e sua importação paralela. Isso foi esclarecido com a interpretação do chamado parágrafo 6 da Declaração de Doha e a Saúde Pública, como será visto a seguir (OMC, 2002, p.112).

As importações paralelas permitem a um país de usufruir dos produtos que o titular do direito comercializou a um preço inferior em outro país. Como havia muito debate da significação exata sobre a liberdade dos Membros de escolher seu próprio regime sobre os direitos de importações paralelas. A Declaração de Doha sobre o Acordo ADPIC e a saúde pública ressaltou que os efeitos das disposições do Acordo, no que se refere aos direitos de propriedade intelectual deixava claro que cada membro tinha a liberdade de estabelecer sem contestação seu próprio regime sobre essa questão (OMC, 2002, p.112).

Essa discussão teve início porque, a princípio, o Acordo ADPIC previa que a licença compulsória deveria ser autorizada principalmente para abastecer o mercado

interno (artigo 31, f). Contudo, muitos países não tinham nenhuma ou pouca capacidade de fabricar o medicamento licenciado para abastecer o mercado interno, e precisavam continuar importando o mesmo medicamento para abastecer o mercado nacional para auxiliar os programas de saúde pública.

Logo, recorriam à importação do mesmo medicamento em países onde os preços praticados eram bem inferiores em relação aos do importado pelo país detentor da patente. A situação gerava confusão e muitas questões eram levantadas pelos países detentores e exportadores das patentes desses medicamentos.

Porém, na Conferência ministerial de Doha, em 2001, ficou decidido que os países que não tinham capacidade de fabricar produtos farmacêuticos poderiam obter em outro lugar cópias mais baratas quando necessário.

Os meios jurídicos para essa decisão foram adotados em 30 de agosto de 2003, quando o Conselho Geral decidiu autorizar uma derrogação desta disposição para permitir a exportação de cópias genéricas fabricadas sob licença compulsória para países onde a capacidade de fabricação era inexistente ou insuficiente, sob reserva de que certas condições ou procedimentos sejam respeitados.

Todos os países membros da OMC poderiam usufruir desta decisão, porém 23 países desenvolvidos anunciaram que não utilizariam este sistema para importação<sup>46</sup>. Em uma declaração separada que não fez parte da derrogação, onze outros Membros anunciaram voluntariamente que eles utilizariam o sistema como importadores em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência<sup>47</sup>.

A derrogação feita pela OMC não foi suficiente. Para que o sistema possa ter sucesso, é necessário que os países exportadores revisem suas legislações, pois as mesmas ainda estão com a disposição inicial do Acordo ADPIC, isto é, que a fabricação de medicamentos seja principalmente para abastecer o mercado interno. Porém a Noruega, o Canadá, a Índia e a União Europeia informaram formalmente ao Conselho do Acordo ADPIC que eles iram fazer as modificações necessárias.

Os países subdesenvolvidos e os em desenvolvimento podem esperar até 2016 para proteger os direitos de patentes sobre os produtos farmacêuticos. Quando

---

<sup>46</sup> Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Espanha, Estados Unidos, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Islândia, Itália, Japão, Luxemburgo, Noruega, Nova-Zelândia, Países-Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia e Suíça. A lista inclui agora dez outros países, desde sua adesão à União Europeia: Chipre, Estônia, Hungria, Letônia, Lituânia, Malta, Polônia, República Eslováquia, República Tcheca, Eslovênia.

<sup>47</sup> Coreia, Emirados Árabes, Hong Kong, China, Israel, Kuwait, Macau, México, Catar, Singapura, Turquia.

um medicamento não é patenteado num país subdesenvolvido ou em desenvolvimento, o governo deste país não precisa pedir a licença compulsória para importá-lo. Porém, o país fornecedor deverá pedir uma licença compulsória para exportação de uma cópia genérica de um medicamento patenteado no seu território.

A decisão de 2003 (chamada de decisão relativa ao parágrafo 6, da declaração de Doha)<sup>48</sup> trata da licença compulsória de fabricação para exportação. A licença compulsória para abastecer o mercado interno continua sendo regida pelo que está previsto no Acordo ADPIC inicial. Os membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

Após dois anos, os Membros da OMC aprovaram, em 06 de dezembro de 2005<sup>49</sup>, as alterações no Acordo ADPIC que dão caráter permanente à decisão sobre patentes e saúde pública inicialmente adotada em 2003. Esta decisão do Conselho Geral significa que, pela primeira vez, um acordo fundamental da OMC foi emendado.

A decisão transforma diretamente a “derrogação” de 30 de agosto de 2003 em uma emenda permanente do Acordo ADPIC da OMC. A derrogação permite aos países pobres obter mais facilmente as versões genéricas baratas de medicamentos patenteados não aplicando uma disposição do Acordo ADPIC que poderia dificultar as exportações de produtos farmacêuticos fabricados sob licença compulsória para os países que não tinham a capacidade de produzi-lo.

Esta medida será formalmente incorporada no Acordo ADPIC uma vez que os dois terços dos Membros da OMC ratificarem a emenda. Os membros terão até primeiro de dezembro de 2007 para ratificá-la. A derrogação permanece em vigor até a referida data.

Esta decisão aconteceu ao mesmo tempo em que os membros da OMC concordaram em prorrogar o período de transição para os países menos desenvolvidos até primeiro de julho de 2013, para assegurar a proteção de marcas registradas ou comerciais e dos direitos de propriedade intelectual conforme o

---

<sup>48</sup> OMC. **Mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique.** Genève: OMC, 2003. Disponível em: < [www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/ta\\_docs\\_e/3\\_wtl540\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtl540_e.pdf) > Acesso em 10 Mar. 2015. (Documento WT/L/540 de 1º de Setembro de 2003).

<sup>49</sup> OMC. Amendment of the trips agreement. Genève: OMC, 2005. (WT/L/641 de 08 de dezembro 2005).

Acordo da OMC. Esses países já tinham obtido uma prorrogação até 2016 para a proteção de patentes de produtos farmacêuticos.

“O acordo sobre a alteração das disposições do Acordo ADPIC confirma e demonstra, mais uma vez, o compromisso dos seus membros de assegurar que o sistema de comércio multilateral da OMC deve contribuir para a realização dos objetivos humanitários e de desenvolvimento. É para mim uma satisfação pessoal, porque faz anos que estou trabalhando para garantir que o Acordo ADPIC faça parte da solução ao problema de acesso dos pobres aos medicamentos”<sup>50</sup>. Diretor Geral M. Pascal Lamy.

Esta alteração completa um processo iniciado com a Declaração sobre o Acordo ADPIC e a saúde pública, feitas pelos Ministros na Conferência Ministerial de Doha em 2001, seguida pela derrogação concedida em agosto de 2003.

A declaração expõe os pontos acordados pelos membros e a maneira como ela deverá ser interpretada e implementada. Ela indica que a decisão deve ser utilizada de boa-fé para resolver problemas de saúde pública e não para atingir objetivos de política industrial ou comercial. A emenda divide-se em três partes:

1. Cinco parágrafos remetem ao artigo 31” bis” (aditado ao artigo 31).
2. O primeiro parágrafo dispõe que os produtos farmacêuticos fabricados sob licença compulsória devem ser exportados para países onde a produção é insuficiente.
3. Os outros parágrafos tratam da necessidade de evitar a dupla remuneração ao titular da patente, acordos comerciais regionais aos quais participem os países menos avançados, e das situações de não violação e de manutenção de todas as flexibilidades previstas no Acordo ADPIC.

Em 18 de dezembro de 2005, a reunião ministerial<sup>51</sup> em Hong Kong, intitulada programa de trabalho de Doha<sup>52</sup>, resultou na Declaração de Hong Kong, onde no seu artigo 40 – ADPIC e a Saúde Pública, afirmava a importância da Decisão do Conselho Geral de 30 de agosto de 2003 relativa à aplicação do parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre Acordo ADPIC e a Saúde Pública e a emenda ao Acordo ADPIC substituindo suas disposições.

Com essas decisões, abriu-se a possibilidade dos países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos poderem, além de requisitar uma

---

<sup>50</sup> Tradução livre

<sup>51</sup> OMC. **Doha work programme**. Gêneve: OMC, 2005 (WT/MIN(05)/DEC de 18 de dezembro de 2005).

<sup>52</sup> Ela dava continuidade ao que foi acordado na declaração de Doha de 2001.

licença compulsória em casos de emergência, emergência nacional ou outras emergências; também fabricar o medicamento que foi licenciado obrigatoriamente em seu território. Fora isto, é possível importar esses medicamentos genéricos de outros países para suprir a necessidade interna, caso o país não tenha condições de efetuar o abastecimento.

Essas mudanças se mostraram muito importantes para o Brasil, principalmente no que se refere ao pedido da licença compulsória por interesse público do medicamento Efavirenz, como também pela necessidade de abastecimento do mercado interno através da importação paralela.

## 2 O ACORDO ADPIC E O PEDIDO DE LICENÇA COMPULSÓRIA POR INTERESSE PÚBLICO DO MEDICAMENTO EFAVIRENZ PELO BRASIL.

### 2.1 Brasil: da Convenção de Paris ao Acordo ADPIC um breve olhar histórico sobre propriedade intelectual

O Brasil percorreu um longo caminho até o pedido de licença compulsória do medicamento do Efavirenz. Tendo uma longa tradição de participação nos acordos internacionais referentes à Propriedade Intelectual, foi um dos 11 países signatários da Convenção de Paris<sup>53</sup> em 1883, que estabeleceu regras para proteção de patentes e marcas.

Destinada a organizar as legislações sobre propriedade industrial, e administrada, a partir de 1967, pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual, é importante destacar que até hoje a Convenção de Paris tem um grande número de países associados, no caso, 176 países<sup>54</sup>. Apesar de sua longa duração, ela não proporcionou muitas mudanças expressivas.

A convenção tinha como característica uma ampla liberdade legislativa para os países signatários, as disposições eram divididas em três categorias básicas e principais: tratamento nacional, direito de prioridade, e regras gerais<sup>55</sup>.

É importante destacar que a Convenção de Paris previa uma ampla liberdade legislativa para os países signatários, no entanto, ela exigia o mesmo tratamento entre nacionais e estrangeiros – princípio do Tratamento Nacional<sup>56</sup>. O princípio do “tratamento nacional” significa que, no domínio de propriedade industrial, conforme é definido pela Convenção, cada Estado-membro deve aplicar aos cidadãos dos outros Estados-membros o mesmo tratamento dos seus cidadãos.

Embora as regras comuns relativas à proteção da propriedade industrial da Convenção tivessem uma grande importância, ela não tentava uniformizar as leis nacionais de seus Estados-membros, ao contrário, deixava uma grande liberdade

---

<sup>53</sup> Ratificada pelo Decreto nº 9.233 de 28 de junho de 1884. (Os outros 10 foram: Bélgica, Espanha, França, Guatemala, Itália, Países-Baixos, Portugal, República do Salvador, Sérvia e Suíça).

<sup>54</sup> OMPI. **Traités administrés par OMPI**: Total parties contractantes: Statistique. Genève: OMPI, 2014.

<sup>55</sup> OMPI. **Résumé de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (1883)**. Genève: OMPI, 1883. Disponível em: <<http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris>>. Acesso em: 20 mai. 2014. (tradução livre).

<sup>56</sup> Artigo 2, da Convenção de Paris.

para os mesmos legislarem sobre questões de propriedade industrial de acordo com os seus interesses e preferências (GONTIJO, 2005, p.8).

Por exemplo, no campo das patentes, a Convenção deixava os Estados-membros inteiramente livres para estabelecer seus critérios: decidir se os pedidos das patentes deveriam ou não ser objeto de um exame afim de determinar se esses critérios são respeitados; prescrever se a patente deve ser concedida para o primeiro inventor ou para o primeiro depositante; definir se a patente deve ser concedida para os produtos, para os processos apenas, ou pelos dois<sup>57</sup>. A única e só exceção é estabelecida no artigo 5, (*quater*), que foi introduzida pela revisão de Estocolmo em 1967:

“Quando um produto for introduzido num país da União no qual exista uma patente protegendo um processo de fabricação desse produto, o titular da patente terá, com referência ao produto introduzido, todos os direitos que a legislação do país de importação lhe conceder, em virtude da patente desse processo, com referência aos produtos fabricados no próprio país”.

A convenção prevê um direito de prioridade<sup>58</sup> para as patentes de invenção, para as marcas e os desenhos e para os modelos industriais. Este direito significa que no primeiro pedido de proteção, regularmente registrado em um dos Estados contratantes, o requerente dispõe de um prazo de um ano (12 meses para as patentes e os modelos de utilidade; e seis meses para as marcas, desenhos e modelos industriais). Para realizar o depósito em qualquer outro Estado, sem que durante esse período nenhum outro pedido possa ser feito invalidando o seu, a data da apresentação do primeiro pedido é a que será válida.

O texto original da Convenção de Paris de 1883, trazia no seu artigo 5º, a obrigação da exploração local e continha uma disposição estipulando que em caso de importação de um objeto patenteado, o titular tinha a obrigação de explorar sua patente conforme as leis do país onde foi introduzida a patente.

A Conferência de Haia (1925)<sup>59</sup> expandiu o artigo supracitado. Decidiu-se que a introdução feita pelo proprietário da patente do seu produto patenteado, fabricado em outro Estado-membro, não provocaria perda do direito, ou seja

---

<sup>57</sup> OMPI. **Résumé de la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle (1883)**. Gênev: OMPI, 1883. Disponível em: <<http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris>>. Acesso em: 20 mai. 2014.

<sup>58</sup> Artigo 4, da Convenção de Paris

<sup>59</sup> Brasil. **Decreto nº19.233 de 10 de junho de 1930**. Faz públicos os depósitos de ratificações e as adesões de diversos países, relativamente a três atos internacionais sobre propriedade industrial, revistos na Haya em 1925. Brasília: Senado Federal, 1930.

caducidade, desde que o produto fosse explorado no local. Como destaca Cícero Gontijo (2005, p.10):

“Para fazer cumprir a exigência de exploração local das patentes, o primeiro instrumento incluído nas leis de propriedade industrial do século passado foi a ameaça contida na revogação da patente por meio da caducidade, que é uma das formas de extinção da patente. Decreta a extinção, a patente cai em domínio público, o que permite a qualquer pessoa ou empresa explorar o objeto da invenção”.

Assim, foi permitida adoção de medidas legislativas destinadas a prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como por exemplo, a falta de exploração efetiva. Foi inserida também, pela primeira vez, a possibilidade de concessão de licença (obrigatória) compulsória<sup>60</sup>, ela seria concedida nos casos onde “(...)os abusos que puderem resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, por exemplo, por falta de uso efetivo da patente”.

O governo brasileiro aprovou as seguidas revisões da Convenção de Paris, Bruxelas (14 de dezembro de 1900), Washington (2 de junho de 1911), Haia (6 de novembro de 1925), Londres (2 de junho de 1934), Lisboa (31 de outubro de 1958), com exceção da revisão de Estocolmo (de 1967)<sup>61</sup>, a que só veio aderir em 1992.

Com base no princípio do tratamento nacional, o Brasil passou a conceder patentes abrindo o mercado para os investidores estrangeiros, diferentemente dos países desenvolvidos que tomaram atitude protecionista (CARVALHO, 2009, p,62).

Em realidade, o que se observou até 1960, é que a opção brasileira de abertura de mercado aos pedidos de patentes estrangeiras, por vários motivos desestimulou os investimentos nacionais. O monopólio das patentes nos países desenvolvidos e suas indústrias fizeram com que o Brasil liderasse um movimento com objetivo de facilitar o acesso dos países em desenvolvimento ao sistema internacional de propriedade intelectual (CARVALHO, 2009, p,63).

O Brasil indagava o porquê dos países em desenvolvimento encontrarem-se em uma situação desfavorável no que se referia aos aspectos industriais e econômicos em relação aos países desenvolvidos e passou a contestar a Convenção de Paris sobre a igualdade de tratamento entre os países partes.

---

<sup>60</sup> Artigo 5º (§ 3º, 4º).

<sup>61</sup> Modificada em 1979.

O Brasil levou a discussão ao âmbito das Nações Unidas. Em 1962, a Assembleia Geral da ONU adotou uma Resolução sobre a propriedade industrial, reconhecendo as patentes como importante para o desenvolvimento econômico e social, recomendando a necessidade de se fazer uma conferência internacional para o exame de problemas relativos a concessão, a proteção e a utilização das patentes em consideração as disposições das convenções internacionais em vigor. Tendo em conta as necessidades especiais dos países em via de desenvolvimento e utilizando os serviços existentes da União internacional para a proteção da propriedade industrial<sup>62</sup>.

Contudo, na revisão de Estocolmo (1967), foi criada uma exigência de licença (obrigatória) compulsória prévia como condição para o uso da caducidade, ou seja, a caducidade só poderia ser prevista para os casos em que a licença obrigatória não fosse suficiente para prevenir os abusos. Para pedir a declaração de caducidade, ainda era necessário o prazo de dois anos após o primeiro pedido de licença obrigatória. Ocorria que para solicitar a licença obrigatória, por falta de exploração local, teria que se esperar quatro anos, desde sua apresentação; ou três, desde a sua concessão, com a ressalva de se aplicar sempre o prazo mais longo, isto é, o de quatro anos. Como este entendimento contrariava o governo brasileiro, o Brasil não aderiu totalmente à revisão de Estocolmo (GONTIJO, 2005, p.26).

Para completar, tornava a licença compulsória sempre não-exclusiva, o que tirava a sua eficácia e tornava ainda mais difícil de ser aplicada<sup>63</sup>. Com essa atitude, a revisão de Estocolmo, transformou a licença compulsória inaplicável e ainda mais difícil, quase impossível a aplicação da caducidade. Com essas condições impostas pela nova revisão, o uso da licença obrigatória como remédio para o abuso por falta de exploração se tornou totalmente ineficaz (GONTIJO, 2005, p.12/13).

Na mesma convenção foi criada a Organização Mundial de Propriedade Intelectual com a função de administrar todos os tratados internacionais sobre propriedade intelectual, inclusive a Convenção de Paris. Por isso, a ratificação da OMPI só aconteceu em 08 de abril de 1975, pelo Decreto nº 75.572<sup>64</sup>, continuando

---

<sup>62</sup> Resolução adotada pela Assembleia Geral da ONU na 16ª sessão – A/RES/1713(XVI) de 19 dezembro 1961.

<sup>63</sup> Artigo 5º A (1 a 5).

<sup>64</sup> “(...)O Brasil não se considera vinculado totalmente a revisão de Estocolmo pelo disposto na alínea 1, do Artigo 28 (conforme previsto na alínea 2, do mesmo Artigo), e de que a adesão do Brasil não é aplicável aos Artigos 1 a 12, conforme previsto no Artigo 20, continuando em vigor no Brasil a revisão de Haia”.

em vigor no Brasil o disposto na revisão de Haia, no que se referia, principalmente, a licença compulsória.

Na verdade, o Brasil só veio aderir totalmente ao texto integral da revisão de Estocolmo em 21 de agosto de 1992, com o Decreto nº 635, ratificado pelo Decreto nº 1.263 de 10 de outubro de 1994.

É importante observar que o Brasil sempre foi muito atuante em matéria de Propriedade Intelectual no contexto internacional. Não sendo diferente com o Acordo sobre propriedade intelectual relacionado ao comércio.

A previsão de Licença compulsória na legislação brasileira surgiu a partir da primeira metade do século XX, quando o Brasil introduziu o conceito. Em 1945, entrou em vigor o primeiro Código de Propriedade Industrial<sup>65</sup>, ele previa que:

“O inventor que, durante os dois anos que conseguirem à concessão da patente, não tenha explorado de modo efetivo o objeto do invento no território nacional, ou, depois disso haja interrompido o uso por tempo superior a dois anos consecutivos, sem justificar as causas de sua inação ficará obrigado a conceder a terceiros interessados, que o requeiram, licença para exploração da respectiva patente, nos termos e condições estabelecidas neste Código”<sup>66</sup>.

No mesmo Código era proibido invenções que tivessem por objeto substâncias ou produtos farmacêuticos de qualquer gênero. Logo, produtos farmacêuticos não poderiam ser patenteados.

O Governo brasileiro, entre 1967 a 1971, colocou em vigor três Códigos de Propriedade Industrial:

No código de 1967<sup>67</sup>, o seu artigo 7º, trazia quais as invenções que não poderiam ser patenteáveis, e entre elas estava a produção, matérias ou substâncias de medicamentos de quaisquer espécies. No capítulo referente a licença compulsória<sup>68</sup> foi introduzido, pela primeira vez, a concessão de licença obrigatória (compulsória) não exclusiva por interesse público<sup>69</sup>.

<sup>65</sup> Decreto-lei nº 7. 903 de 27 de Agosto de 45, emendado pelo Decreto-lei 8.481 de 27 de dezembro de 1945.

<sup>66</sup> Capítulo XII - Da licença obrigatória para exploração das invenções, modelos de utilidade, de desenhos e de modelos industriais. (Artigos 53 a 63).

<sup>67</sup> Brasil. **Decreto-lei nº 254 de 28 de fevereiro de 1967**. Código da Propriedade Industrial. Brasília: MICT, 1967.

<sup>68</sup> Capítulo XII – Da licença obrigatória para a exploração de privilégios de invenção (artigos 39 a 47).

<sup>69</sup> Artigo 39, § 1º § 1º “Poderá também ser concedido, a terceiro que o requeira, licença especial, não exclusiva, para a exploração de patente em desuso, nos termos deste artigo, **por motivo de interesse público**, desde que demonstrado este em expediente encaminhado ao Ministro da Indústria e do Comércio, por qualquer outro Ministro de Estado ou Governador de Estado ou Território”. (Grifo do autor).

O Código de 1969<sup>70</sup>, além de tratar da licença compulsória<sup>71</sup>, também ficava ainda mais rigoroso em relação a proibição às patentes farmacêuticas<sup>72</sup>.

Em 11 de dezembro de 1970, foi aprovada a Lei nº 5.648<sup>73</sup>, que criava o Instituto Nacional de Propriedade Industrial, que “tem por finalidade principal executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica”. Logo no ano seguinte, o Governo brasileiro aprovou mais um novo Código de Propriedade Industrial<sup>74</sup> (GONTIJO, 2005, p.26).

O Código de 1971<sup>75</sup> matinha, no capítulo que tratava de licença compulsória<sup>76</sup>, as mesmas disposições dos dois códigos anteriores, principalmente no que se referia a proibição as patentes de medicamentos<sup>77</sup>.

Quando o Brasil assinou o Acordo ADPIC já sabia que a discussão sobre propriedade intelectual da OMPI seria transferida para OMC. O Brasil durante muito tempo conjuntamente com outros países em desenvolvimento, tentou que temas sobre propriedade intelectual continuassem sendo tratados pela OMPI. No entanto, o forte lobby dos países desenvolvidos encabeçados pelos Estados Unidos levou a discussão para o GATT, e na Rodada do Uruguai foi assinado o Acordo ADPIC (GONTIJO, 2005, p.13).

## 2.2 Entre o Acordo ADPIC e a Declaração sobre Saúde Pública em Doha: O caso EUA x Brasil na OMC.

Antes do Acordo ADPIC ser assinado, metade dos países signatários e quase todos os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos consideravam que as patentes farmacêuticas e de alimentos não deveriam receber o monopólio dos Estados, isto porque as mesmas estavam diretamente ligadas a própria sobrevivência das pessoas (GONTIJO, 2005, p.23).

---

<sup>70</sup> BRASIL. **Decreto-lei nº 1.005 de 21 outubro de 1969**. Código da Propriedade Industrial. Brasília: MDIC, 1969.

<sup>71</sup> Capítulo XII – artigo 42 a 47.

<sup>72</sup> Capítulo II – artigo 8º, c.

<sup>73</sup> Substituiu o então DNPI – Departamento Nacional de Propriedade Industrial (Decreto-lei nº 8993/46).

<sup>74</sup> Revogado pela Lei nº 9.279/96

<sup>75</sup> BRASIL. **Lei nº 5772 de 21 dezembro de 1971**. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. Brasília: MJ, 1971.

<sup>76</sup> Capítulo XII – artigo 33 ao 38.

<sup>77</sup> Capítulo II – artigo 9º, c.

O Brasil foi um dos países em desenvolvimento que fazia parte das estatísticas de países que, até a assinatura do Acordo ADPIC, não concedia patentes ao setor farmacêutico.

Com a assinatura do dito Acordo a proteção a patentes, incluindo as farmacêuticas, passaram a ter uma duração de um período mínimo de vinte anos exigida a todos os seus membros, apesar de permitir períodos de transição para os países em desenvolvimento e mais pobres para que pudessem cumprir certas obrigações.

A questão era controversa, mesmo entre os economistas que eram a favor do livre comércio. Alguns aplaudiam a medida como sendo uma adaptação necessária das regras globais a nova realidade do comércio, outros denunciavam a medida como sendo um abuso do novo sistema multilateral do comércio, alegando que questões referentes à propriedade intelectual deveriam continuar sendo tratadas na OMPI (BLUSTEIN, 2010, p.165/166).

A polêmica sobre as patentes farmacêuticas e suas controvérsias perpassou as fronteiras teóricas, além das questões de política e de comércio, espalhando-se por outros domínios – como o referente aos dos direitos humanos (BLUSTEIN, 2010, p.166). Para alguns, os titulares das patentes farmacêuticas, diferentemente de outros setores da indústria, além de causarem prejuízo de ordem econômica e financeira, tinham como agravante o impacto sobre a própria vida das pessoas (GONTIJO, 2005, p.23).

Porém, o Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994 incorporou a Ata final da Rodada do Uruguai das Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Com a ratificação deste documento, o Brasil o incorporava ao seu ordenamento jurídico entrando em vigor em 1º de janeiro de 1995. Desta forma, os países signatários concordavam com os demais acordos que compunham a ata final do mesmo, inclusive o Acordo sobre Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio. Vale destacar que o artigo 1º, §1 do referido acordo ADPIC estabelece que:

“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 sistema e prática jurídicos”.

Observa-se que com a ratificação, todos os membros, inclusive o Brasil, teriam que incluir a concessão de patentes farmacêuticas e por um prazo mínimo de vinte anos. No entanto, o artigo 65 do referido acordo que tratava das Disposições Transitórias determinava que nenhum Membro estaria obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido o prazo de um ano. No caso de países em desenvolvimento, como o do Brasil, este prazo era acrescido de mais quatro anos, perfazendo um total de cinco anos<sup>78</sup>.

Além disso, os países em desenvolvimento que, no momento da entrada em vigor do Acordo ADPIC, não tivessem normas de proteção sobre patentes de produtos de um determinado setor tecnológico, como no caso de produtos farmacêuticos e dos produtos químicos destinados a agricultura, teriam um prazo de dez anos para adequar suas legislações<sup>79</sup>.

Porém, o Brasil não quis se beneficiar do período a que tinha direito para adequar sua legislação em matéria de propriedade intelectual ao Acordo ADPIC e muito menos, no que se referia as patentes de produtos farmacêuticos. Em 14 de maio de 1996, o Brasil promulgou a Lei nº 9279, denominada Lei da Propriedade Industrial.

O Capítulo VIII – DAS LICENÇAS, seção III – Das Licenças Compulsórias, artigos 68 a 74 da Lei nº 9279/96 de Propriedade Industrial tratava da concessão de licenças compulsórias. Com destaque para:

Art.68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou  
II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

(...)

Art.71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não

---

<sup>78</sup> Então o Brasil só estaria efetivamente obrigado ao cumprimento do Acordo a partir de 1º janeiro do ano 2000.

<sup>79</sup> O Brasil poderia esperar até 2005 nestes casos.

exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação. (...).

Nesta mesma época o Brasil, que já se destacava com seu programa de combate a DST/AIDS, promulga a Lei 9313 de 03 de novembro 1996, a qual beneficiava todos os cidadãos do país com tratamento gratuito para prevenção, assistência e distribuição de medicamentos através dos órgãos públicos de saúde. Com destaque para a produção do coquetel de combate a AIDS – AZT em território brasileiro.

Quando o acordo ADPIC foi assinado, é importante lembrar que o mundo passava por grandes transformações. Neste mesmo contexto de países em desenvolvimento e pouco desenvolvidos, foi de grande relevância o caso da África do Sul.

A África do Sul, nesta época, comemorava o fim do regime do *apartheid* e o novo governo do então presidente Nelson Mandela. Porém, ao mesmo tempo, tinha que lidar com a grande praga que assolava o país – a AIDS. O governo Mandela promulgou uma lei no final de 1997, a qual estabelecia a aquisição de versões genéricas de medicamentos para o combate a AIDS, que eram protegidos por patentes. Isso poderia ocorrer de duas maneiras: pelo licenciamento compulsório ou pela importação paralela. Isso ocorria porque o Acordo previa que os membros da OMC poderiam utilizar-se de flexibilização nos casos de “emergência nacionais ou outras circunstâncias de extrema urgência” (BLUSTEIN, 2010, p.166).

As companhias farmacêuticas – beneficiadas com o monopólio de patentes – entraram com um processo num tribunal sul-africano contra o governo de Nelson Mandela, alegando que a lei supracitada feria o direito que elas tinham sobre determinados medicamentos e conseqüentemente violava o Acordo ADPIC. A preocupação dessas indústrias era que a flexibilização contida no Acordo ADPIC fosse adotada por outros países em desenvolvimento ou pouco desenvolvidos, prejudicando assim os seus direitos de patentes (BLUSTEIN, 2010, p.166).

O Governo dos EUA apoiava a indústria farmacêutica e com isso colocou a África do Sul numa “lista negra” de países que poderiam sofrer sanções por violar o direito de patentes. Nesta mesma época, os EUA pressionavam o Brasil e a Tailândia por motivos semelhantes, sendo todos estes ligados ao artigo referente a licença compulsória e importação paralela fundamentada nos casos de emergência

nacional e outras circunstâncias de extrema urgência do Acordo ADPIC, principalmente quando o assunto se tratava do fornecimento de medicamentos de combate a AIDS por questões de saúde pública e direitos humanos (BLUSTEIN, 2010, p.167).

“Não demorou muito para a controvérsia se espalhar para além do domínio dos teóricos e formuladores de políticas de comércio e isso não poderia ter acontecido num clima mais exaltado” (BLUSTEIN, 2010, p.166).

É importante destacar o que escreveu Edgar Morin, em seu livro *“La voie – pour l’avenir de l’humanité. No capítulo: L’Industrie pharmaceutique”*.

*“Au cours des dernières décennies, l’industrie pharmaceutique a connu un formidable processus de concentration au profit de gigantesques multinationales qui contrôlent le plus gros du marché du médicament. (...). Certains laboratoires profitent également de la période de monopole que leur reconnaît le droit de brevets pour multiplier parfois par quatre ou cinq le prix de médicaments déjà sur le marché dans les pays où les prix sont libres”<sup>80</sup>.*

*“C’est le procès intenté par les plus grands laboratoires pharmaceutiques du monde au gouvernement de L’Afrique du Sud qui a fait de la question des brevets une question politique. (...). Les médicaments brevetés sont à des prix prohibitifs dans les pays pauvres, et souvent dépourvus d’un système d’assurance-maladie généralisée. Le fait que seulement 5% des personnes qui, de par le monde, auraient besoin des antiviraux disponibles contre le VIH y ont accès montre une fois de plus qu’une des grandes inégalités est celle des hommes face à la maladie” (2011, p.187)<sup>81</sup>.*

A polêmica em torno dos artigos sobre a licença compulsória e importação paralela continuava, agora com a participação cada vez maior de ativistas de direitos humanos, de organizações não governamentais e de organizações governamentais. E o líder dessa iniciativa era o Brasil (BLUSTEIN, 2010, p.168).

---

<sup>80</sup>“Nas últimas décadas, a indústria farmacêutica conheceu um formidável processo de concentração a favor de gigantescas empresas multinacionais que controlam a maior parte do mercado de medicamentos.”(...)“Alguns laboratórios estão aproveitando o período de monopólio que reconhece o seu direito de patente para multiplicar por quatro ou cinco, o preço dos medicamentos presentes no mercado mesmo em países onde os preços são livres”. Tradução livre.

<sup>81</sup> “Este é o processo movido pelos grandes laboratórios farmacêuticos do mundo ao governo da África do Sul que tem feito da questão de patentes uma questão política. (...). Os medicamentos patenteados são vendidos a preços exorbitantes nos países pobres desprovidos de um sistema de seguro de saúde acessível a todos. O fato é que apenas 5% das pessoas no mundo que necessitam dos medicamentos antivirais para AIDS, o tem disponíveis. Isto mostra a grande desigualdade face a esta doença”. Tradução livre.

Em 06 de outubro 1999, o Decreto nº 3201<sup>82</sup> normatizou o artigo 71 da lei supracitada que trata da concessão, de ofício de licença compulsória nos casos de emergência nacional de interesse público. Com destaque:

“Art. 1º. A concessão, de ofício, de licença compulsória, para uso não comercial, nos casos de emergência nacional ou interesse público, que trata o art.71 da Lei nº 9279, de 14 de maio de 1996, dar-se-á na forma deste Decreto<sup>83</sup>.

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença de patentes, para uso público não comercial, nos casos de emergência nacional ou interesse público, assim declarados pelo Poder Público, desde constatado que o titular da patente ou seu licenciado não atende a essas necessidades<sup>84</sup>.

(...).

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, **à saúde pública**, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País”. (Grifo do autor).

Em 14 de dezembro do mesmo ano foi editada a medida provisória nº 2006, que alterava e acrescentava dispositivos da Lei 9.279/96 e inseria o art. 229-C que condicionava os pedidos e concessão de produtos e processos farmacêuticos a prévia anuência da Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA. Essa medida causou ainda mais polêmica e preocupação as indústrias farmacêuticas (CARVALHO, 2009, p,227). A medida provisória foi reeditada consecutivamente, até que, em 14 de fevereiro de 2001 foi convertida na Lei nº 10.196<sup>85</sup>.

Em 30 de maio de 2000, em plena discussão em torno da polêmica flexibilização do Acordo ADPIC referentes a patentes farmacêuticas, os EUA solicitaram uma consulta<sup>86</sup> no órgão de solução de controvérsia da OMC contra uma disposição da lei brasileira de 1996 sobre propriedade intelectual.

<sup>82</sup> Alterado pelo Decreto nº 4830 de 04 de setembro de 2003.

<sup>83</sup> “Art. 1º A concessão, de ofício, de licença compulsória, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso apenas para uso público não-comercial, de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, dar-se-á na forma deste Decreto” (Redação dada pelo Decreto nº 4.830, de 4.9.2003).

<sup>84</sup> “Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades” (Redação dada pelo Decreto nº 4.830, de 4.9.2003).

<sup>85</sup> Reedição MP nº 2014-1 de 30/12/99 a 2014-13 de 21/12/2000; MP nº 2015-14 de 27/12/2000 a 2015-15 de 26/01/2001.

<sup>86</sup> As consultas, tem como prioridade a solução nos casos de controvérsia entre as partes, primeiramente, e somente nos casos de não entendimento é que é estabelecido o painel.

Mais precisamente, os EUA contestavam a disposição na qual uma licença compulsória deveria ser pedida se o produto patenteado não fosse fabricado no Brasil ou se o processo patenteado não tivesse sido explorado no Brasil.<sup>87</sup>

Os EUA argumentavam que o artigo 68 da Lei brasileira de 1996 sobre propriedade industrial submetia a uma discriminação contra os titulares americanos de patentes brasileiras, que importavam seus produtos para o Brasil sem que eles o fossem produzidos. O artigo 68 limitava os direitos exclusivos conferidos aos seus titulares por suas patentes. Para os EUA, essa legislação fazia parte de uma política industrial.<sup>88</sup>

Para o Brasil, sua legislação não era discriminatória, além disso, o Brasil alegou que a disposição colocada em causa não tinha o caráter de uma política industrial, como também afirmou o contrário dizendo que sua legislação era compatível com o Acordo ADPIC. Considerando que as exigências dos EUA eram contrárias e superiores as normas previstas no Acordo (OMC, 202, p.117).

Em 05 de julho de 2001, os Estados Unidos e o Brasil notificaram o Órgão de solução de controvérsia informando que chegaram a uma solução, decidida de comum acordo, para resolver a questão levantada pelo governo dos EUA sobre a compatibilidade do artigo 68 da lei nº9.279/96 aos dos artigos 27 e 28 do Acordo ADPIC: os EUA retiraria as queixas que depositou contra o Brasil na OMC e o Brasil se comprometeria a comunicar com antecedência qualquer pedido de Licença compulsória ao Governo dos EUA quando se tratasse de patente americana <sup>89</sup>.

Paralelamente as organizações civis, transnacionais, nacionais e supranacionais começavam uma campanha a favor dos países que lutavam com graves epidemias, destacando o programa de combate a HIV/AIDS. Tais organizações tiveram um papel importante na discussão levantada, entre o direito das indústrias farmacêuticas ao monopólio de patentes, e a flexibilização do Acordo ADPIC como ferramenta fundamental quando a questão se tratava de direitos humanos à saúde pública na busca pela obtenção de determinados medicamentos a preços mais acessíveis. Na mesma época, preocupada com o impacto mundial nas

---

<sup>87</sup> OMC. **Brésil:** des mesures touchant à la protection de brevet. Genève: OMC, 2001. (WT/DS199/3 – 09/01/2001 (01-0093). (ANEXO C)).

<sup>88</sup> OMC. **Brésil:** des mesures touchant à la protection de brevet. Genève: OMC, 2001. (OMC – WT/DS199/1 – G/L/385 – IP/D/23, 08/06/2000 (00-2254). (ANEXO- A).

<sup>89</sup> OMC. **Brésil:** des mesures touchant à la protection de brevet. Genève: OMC, 2001. (OMC – WT/DS199/4 – G/L/454 – IP/D/23/Add1, 09/07/2001 (01-3506). (ANEXO – D).

relações comerciais envolvendo a saúde pública, a OMC conjuntamente com a OMS começou um trabalho para diminuição de barreiras ao desenvolvimento e dos contrastes entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, principalmente no que se refere ao acesso aos medicamentos de combate a AIDS pela população de países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos<sup>90</sup>.

O caso EUA x Brasil acirrou as divergências. E colocou o Brasil na liderança da luta para que a OMC fizesse uma declaração de como as flexibilizações contidas no Acordo ADPIC poderiam ser utilizadas quando o caso tratasse de direitos humanos à saúde pública com relação aos membros menos desenvolvidos.

É importante destacar três eventos mundiais sobre patentes farmacêuticas que aconteceram exatamente no período da disputa entre os Estados Unidos e o Brasil no Órgão de solução de controvérsia da OMC e foram marcantes para contribuir com a decisão dos Estados Unidos de não levar o pedido de painel adiante.

Em abril de 2001, a Comissão de Direitos Humanos da ONU adotou uma resolução (2001/33)<sup>91</sup> convidando os Estados a não tomar medidas de natureza que impedisse ou limitasse o acesso aos produtos farmacêuticos utilizados para combater a epidemia da AIDS, também assegurando que esses produtos fossem vendidos a preço barato. A reunião convidava os Estados a tomarem medidas para cumprir os Acordos Internacionais que os mesmos aderiram: para proteção, prevenção e tratamento favorecendo efetivamente o acesso aos medicamentos por um preço bem mais acessível aos países mais pobres.

No mesmo ano, em maio de 2001, a Organização Mundial da Saúde em sua reunião anual adota uma resolução chamada de “estratégia farmacêutica da OMS”<sup>92</sup> que se preocupava e pedia a atenção para com o impacto dos acordos de comércio internacional ao acesso de medicamentos essenciais para o tratamento de doenças como, tuberculose, malária, AIDS, entre outras.

É fundamental considerar o fato de que os problemas de Saúde acima mencionados são particularmente alarmantes em populações mais pobres e vulneráveis. Nota-se que o impacto dos Acordos de comércio internacional sobre o

---

<sup>90</sup> OMC. **Activités de coopération technique:** informations provenant d'autres organisations intergouvernementales. Genève: OMC, 2000. (OMC – IP/C/W/202 – 31/08/2000.)

<sup>91</sup> UNHCHR. **Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies telles que le VIH/SIDA.** Genève, UNHCHR, 2001. (E-CN\_4-RES-2001-33)

<sup>92</sup> OMS. **Stratégie pharmaceutique de l'OMS.** Genève: OMS, 2001. (WHA54.11)

acesso aos medicamentos essenciais, sua fabricação local e produção de novos medicamentos deve ser objeto de uma avaliação posterior mais profunda. Logo, é necessário observar a resolução 2001/33 sobre acesso aos medicamentos adotados pela CDH também neste contexto.

Em junho de 2001, na sessão extraordinária da Assembleia Geral das Nações Unidas, foi adotada a Declaração de Compromisso com HIV/AIDS – “crise mundial, resposta mundial”<sup>93</sup>. Entre outras afirmações, reconhecia que o acesso aos medicamentos, no contexto de pandemias como a do HIV/AIDS, é um dos elementos fundamentais para atingir, progressivamente, a plena realização do direito de todas as pessoas no nível mais elevado possível de saúde física e mental.

Ela destacou o importante papel dos fatores culturais, familiares, éticos e religiosos na prevenção da epidemia e no tratamento, cuidados e apoio, tomando em consideração as particularidades de cada país, de como é importante respeitar todos os direitos humanos e as liberdades fundamentais.

Reconhecia também que a disponibilidade e acessibilidade em termos de custo dos medicamentos e da tecnologia com eles relacionada são fatores importantes que têm de ser analisados sobre todos os seus aspectos e que existe a necessidade de reduzir os custos desses medicamentos e tecnologias, em estreita colaboração com o setor privado e as empresas farmacêuticas.

A falta de produtos farmacêuticos de custo acessível e de estruturas de abastecimento e serviços de saúde viáveis continuam a impedir uma resposta eficaz ao HIV/AIDS em muitos países, em especial, para benefício das populações mais pobres. Lembrando sempre o esforço necessário para pôr medicamentos a um preço baixo à disposição daqueles que deles necessitam. Por fim, anuncia que o cumprimento dos direitos humanos e das liberdades fundamentais para todos é essencial para reduzir a vulnerabilidade ao HIV/AIDS.

Os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos, que enfrentavam graves problemas no combate a AIDS e outras epidemias, conjuntamente com ativistas e outros setores da sociedade civil continuavam preocupados que os EUA e outros países desenvolvidos e suas indústrias farmacêuticas tomassem novas medidas para restringir direitos de acesso aos medicamentos. Com isso, passaram a pressionar a OMC para que convocasse todos os membros a fazer uma declaração

---

<sup>93</sup> ONU. *Déclaration d'engagement sur le VIH / sida: "crise mondiale, réponse mondiale"*. Genève: ONU, 2001. (A/S-26/PV.8)

explícita sobre questões de Saúde Pública, principalmente no que se referia a patentes farmacêuticas (BLUSTEIN, 2010, p.168).

O governo brasileiro começava assim uma forte campanha entre várias organizações mundiais para que o seu programa de combate a HIV/AIDS, que era considerado modelo para o mundo em desenvolvimento, continuasse já que o programa reduziu drasticamente os índices de novas infecções e de mortes a pacientes com HIV/AIDS (BLUSTEIN, 2010, p.168).

O Brasil e seus aliados começaram a se organizar para a quarta reunião ministerial da OMC em Doha, com o intuito de conseguir uma declaração especial sobre as questões referentes a flexibilização das patentes farmacêuticas, porém, eles sofriam forte pressão do grupo liderado pelos EUA<sup>94</sup>. Do lado do Brasil estavam os governos de alguns estados membros, órgão de defesa dos direitos humanos e da luta contra AIDS e outras epidemias, organizações transnacionais e supranacionais (BLUSTEIN, 2010, p.168).

A medida que as negociações sobre o Acordo prosseguiram, as indústrias farmacêuticas pressionavam os representantes americanos em Doha para que as questões sobre saúde pública não afetassem os seus direitos de patentes estabelecidos na Rodada do Uruguai. A tese sustentada pelos países liderados pelo Brasil, a qual as indústrias farmacêuticas faziam uma forte oposição, indicava que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos poderiam utilizar-se das flexibilizações, isto é: a licença compulsória, importação paralela e outros instrumentos sem restrições, quando o assunto fosse saúde pública. (BLUSTEIN, 2010, p.183).

Celso Amorim, então embaixador do Brasil na OMC, que ficou à frente das negociações como representante dos países em desenvolvimento e o então Ministro da Saúde do Brasil – José Serra tiveram papel determinante nas reuniões que precederam a Declaração de Doha. As indústrias farmacêuticas e o governo dos EUA não conseguiram impor os seus argumentos e em 14 de novembro de 2001, em Doha era declarada o Acordo ADPIC e a Saúde Pública (BLUSTEIN, 2010, p.186).

---

<sup>94</sup> Suíça, Japão e a União Europeia.

### 2.3 O Brasil, o Acordo ADPIC sobre a Saúde Pública e o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz.

O caso entre o EUA x Brasil foi um marco, no que diz respeito a discussão da interpretação dos artigos sobre flexibilização do Acordo ADPIC na OMC. Ficou claro o conflito de interesses entre os países desenvolvidos no que se referia aos direitos de patentes, principalmente aos de patentes de produtos farmacêuticos e os interesses dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos no que se referia a questões de flexibilização com objetivo essencial a proteção da saúde pública.

Assim sendo, é importante destacar que no período entre a assinatura do Acordo ADPIC e a Declaração de Doha sobre a saúde pública, o papel do Brasil na luta contra os países desenvolvidos acerca das patentes farmacêuticas foi preponderante. O Brasil conseguiu perpassar fronteiras e envolver todas as ordens jurídicas quando o assunto era direitos humanos à saúde.

A preocupação da OMC em saber se os direitos dos países em recorrer a proteção prevista em matéria de saúde pública no Acordo ADPIC era suficientemente reconhecido e aceito quando se referia ao acesso a medicamentos, fez com que o Conselho do Acordo ADPIC organizasse um programa de trabalho visando esclarecer a flexibilização prevista no Acordo, de maneira a assegurar a utilização dessas medidas com maior certeza e segurança jurídica na sua aplicação, principalmente no que se referia aos países em desenvolvimento (OMC, 2002, p.115).

Observa-se que quando o Acordo ADPIC foi assinado, não estava claro para os países membros como se daria a licença compulsória por interesse público, em caso de emergência e de outras circunstâncias de extrema urgência. Com isso as indústrias farmacêuticas apoiadas pelos países desenvolvidos como os EUA, Suíça, Japão e a União Europeia, criavam entraves jurídicos e comerciais quando a questão eram as patentes de produtos farmacêuticos, fazendo com que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos sofressem retaliações. Com a declaração começava uma nova fase de luta dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos no que referia ao pedido de licenças e ao acesso a medicamentos a preço bem mais acessível.

Como já citado, em 14 de novembro de 2001, na IV Conferência Ministerial, em Doha – Catar, foi aprovada a Declaração de Doha sobre o Acordo ADPIC e a Saúde Pública, nela ficou estabelecido entre outros compromissos:

- Reconhecer a gravidade dos problemas de saúde pública que atinge muitos países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos, entre outros os decorrentes do HIV/AIDS;
- Adotar a importância da proteção da propriedade intelectual para desenvolvimento de novos medicamentos e também seus efeitos sobre o preço;
- Admitir que o Acordo ADPIC não impede, nem vai impedir que os países-membros adotem medidas para proteção à saúde pública e de promover o acesso a todos os medicamentos;
- Reafirmar o direito de todos os países-membros de recorrer as disposições do acordo que trata de flexibilização, inclusive reconhece que cada país tem o direito de conceder licenças compulsórias com liberdade para determinar as bases em que serão concedidas. E ainda cada membro tem o direito de determinar o que constitui uma situação de urgência nacional ou de outras circunstâncias de extrema urgência principalmente quando refere-se a questão de saúde pública incluída entre outras epidemias a da HIV/AIDS.

É importante enfatizar que os artigos que se referem a patentes e suas flexibilizações não foram alterados pela Declaração de Doha, porém foi estabelecido um compromisso político de extrema importância para que os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos pudessem implementar as flexibilizações previstas no dito acordo, principalmente quando se tratar de problemas relativos à saúde pública e ao acesso à medicamentos.

Como já comentado, as disposições relativas à proteção da saúde pública, principalmente quando se trata de patentes de produtos farmacêuticos, consiste em achar um justo equilíbrio entre o incentivo, a pesquisa e a descoberta de novos medicamentos, pois não se pode deixar de lado a importância do ponto de vista social relativo à saúde pública no que se refere a novos medicamentos e vacinas no tratamento e prevenção das doenças. Sem também deixar de lado a oportunidade de acesso aos medicamentos já existentes a um preço barato e aos novos medicamentos, criando meios para que os mesmos cheguem de forma mais rápida e acessível possível à população mais necessitada.

A Organização Mundial da Saúde em seu estudo sobre estratégia farmacêutica em dezembro de 2000<sup>95</sup>, estimava que um terço da população mundial não tinha acesso aos medicamentos essenciais. O acesso aos medicamentos essenciais depende de quatro elementos determinantes: preço razoável; seleção e utilização racional; financiamento durável e de um sistema de abastecimento confiável. Sem deixar de destacar a importância dos últimos três no debate sobre o acesso aos medicamentos, é necessário enfatizar que a disputa sobre a saúde pública e o comércio está concentrada no primeiro ponto, no caso, o preço dos medicamentos.

Para os países pobres e para pessoas com baixa renda, o acesso aos medicamentos depende muito de preços baixos. Nos países em desenvolvimento, 25 a 65 por cento das despesas com a saúde são destinadas aos produtos farmacêuticos, contudo o orçamento da saúde pública não permite aquisição de medicamentos suficientes e as pessoas economicamente desfavorecidas normalmente não podem comprar tais medicamentos (OMC, 2002, p.96).

Várias medidas são necessárias para a compra de medicamentos a preço baixo (OMC, 2002, p.97):

- Controle de preço para limitar os preços de venda praticados pelos fabricantes;
- Negociação dos preços para grandes quantidades ou compras;
- Redução dos direitos de importação e das taxas nacionais ou locais sobre a venda;
- Divulgação de informações sobre os preços referentes aos ingredientes e as doses completas;
- Redução dos custos de distribuição, de execução de ordens e de comercialização;
- Promoção da concorrência graças aos produtos genéricos e da fabricação rápida de medicamentos genéricos quando a patente cai em domínio público;
- Instauração de condições próprias a fixação de preços diferentes para os produtos farmacêuticos;
- Concessão de licenças voluntárias sob certas condições para medicamentos vitais mais recentes que são ainda objeto de uma patente;
- Aplicação das medidas previstas no Acordo ADPIC como importações paralelas e licença compulsória para medicamentos patenteados. Recurso às exceções dos direitos exclusivos que permitem fazer testes e obter aprovação com antecedência para os medicamentos genéricos (chamada disposição Bolar).

---

<sup>95</sup> OMS. **Stratégie pharmaceutique de l'OMS**: Cadre d'action pour les médicaments essentiels et politique pharmaceutique 2000- 2003. Genève:OMS, 2000 (WHO/EDM/2000.1).

Essas medidas foram adotadas por vários órgãos internacionais para serem seguidas junto à OMC num esforço conjunto para que os países desenvolvidos pudessem se sensibilizar com as questões relativas à saúde pública e ao acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

A questão jurídica referente a como os países pobres, principalmente os da África Subsaariana, que não conseguiam e não tinham condições de fabricar seus próprios medicamentos não foi resolvida no momento da declaração de Doha sobre o Acordo ADPIC e a Saúde Pública. Esta questão foi definida em 2003 onde ficou decidido que esses países poderiam importar medicamentos genéricos com preço mais acessível em outros países que tinham medicamentos fabricados sob licença compulsória quando os mesmos não conseguissem produzi-los (OMC, 2009, p.7).

O Brasil foi um dos países que com a declaração, conseguiu um grande avanço no seu programa de combate ao HIV/AIDS, reconhecido e respeitado mundialmente.

#### 2.4 A importância da Licença compulsória do Efavirenz para o programa Nacional de combate a DST/AIDS no Brasil.

É relevante saber que no final do século XX o mundo observou a chegada de uma de suas piores pandemias - a AIDS, denominada de grande praga do século. O escritor Mario Vargas Llosa (2006, p. 110) no seu livro *Travessuras da menina má*, através do seu personagem central, o jovem *Ricardo*, relata exatamente o retrato da chegada da epidemia na década de 1970, que afetara seu amigo *Juan*:

“Os exames não acusavam nada de muito preciso, e de repente os médicos começaram a falar de um vírus escorregadio, ainda não identificado, que atacava o sistema imunológico, o que deixava *Juan* exposto a todo tipo de infecções. Ele estava num estado de extrema fraqueza, com os olhos fundos, a pele azul, os ossos ressaltados”.  
Quando *Ricardo* indaga o *Dr. Rotkof*, ele explica: (...) – Não tenho muita informação, só posso dizer que é extremamente grave – soltou, sem rodeios. – Pode morrer a qualquer momento. Seu organismo está sem defesas e um resfriado poderia acabar com ele. Era uma doença nova, da qual já se haviam detectado muitos casos, nos Estados Unidos e no Reino Unido. Atacava com especial intensidade as comunidades de homossexuais, os viciados em heroína e todas as drogas intravenosas, e os hemofílicos. (...) – ninguém falava em AIDS –, sabia-se pouco sobre sua natureza. Devastava o sistema imunológico e expunha o paciente a todas as

doenças. (...). Aturdido com o que acabava de ouvir, perguntei ao doutor Rotkof o que me aconselhava fazer. Contar a *Juan*?

De uma outra forma, agora bem mais realística temos o depoimento do sociólogo Herbert de Sousa – o Betinho, que era hemofílico e perdeu dois irmãos contaminados pelo vírus da AIDS em transfusão de sangue aqui no Brasil:

“A aids surgiu nos anos 1980 como uma doença mortal e sem cura. Um vírus transmitido pela relação sexual ou pelo sangue que entrava no sistema imunitário e protegido (...), deixando suas vítimas expostas a todo tipo de doenças, que, em última análise, determinavam uma morte rápida, trágica e sem remédio. Associando sexo e morte, a aids transformou-se na bomba do século 20, que pretendia haver liberado o sexo e estar anulando gradualmente a morte. (...) Esse nascimento trágico determinou até agora as atitudes básicas diante da aids: o medo, a impotência, a fuga, a clandestinidade, a omissão, o terror e o abandono.” (SOUZA, 1994, p.18).

O primeiro caso de AIDS no Brasil foi em 1980, em São Paulo, porém só foi classificado e registrado em 1982<sup>96</sup>. Nesta época a doença assustava a sociedade por falta de informação e também porque não havia tratamento. Ter a doença significava morrer em pouco tempo. Muitas pessoas, adoeciam e morriam de AIDS rapidamente.

A mobilização da sociedade civil brasileira teve um papel fundamental no combate à epidemia. Em 1985 surgiu em São Paulo a primeira organização da sociedade civil, o Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS (GAPA-SP). No ano seguinte foi criada a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), a segunda organização da sociedade civil criada no Brasil para enfrentar a epidemia. Nos anos que se seguiram, outras organizações foram criadas em todo território brasileiro (PARKER, 2015, P.17). “Desde o começo da epidemia, (...) o debate sobre as políticas mais eficazes de enfrentamento foi *a construção de alianças e pontes entre diversos grupos-chave no enfrentamento da epidemia*” (PARKER, 2015, P.19).

Desde o início da epidemia, em 1980 até junho de 2014, o Brasil registrou oficialmente 757.042 casos de AIDS (condição em que a doença já se manifestou), de acordo com o último Boletim Epidemiológico<sup>97</sup>.

---

<sup>96</sup> BRASIL. **História da AIDS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>>. Acesso em: 20 mai. 2014.

<sup>97</sup> BRASIL. **Boletim Epidemiológico 2014**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/publicacao/boletim-epidemiologico-2014>>. Acesso em: 30 abr. 2014.

Em 1986, o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de combate a DST/AIDS com a missão de reduzir a incidência e melhorar a qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/AIDS. No ano seguinte, começa a utilização do AZT como auxiliar no tratamento, medicamento inicialmente desenvolvido para pacientes com câncer e o primeiro que oferecia redução na multiplicação do HIV. A Assembleia Mundial da Saúde, com apoio da ONU, decide transformar o dia primeiro de dezembro em Dia Mundial de Luta contra AIDS, para reforçar a solidariedade, a tolerância, a compaixão e a compreensão em relação às pessoas infectadas pelo HIV<sup>98</sup>.

Em 1993, o Brasil passa a produzir o AZT e em 1996, em cumprimento a diretrizes estabelecidas na Constituição Federal de 1988<sup>99</sup>, o Presidente da República sancionou a Lei 9.313 que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Dois anos depois, a Rede Pública de Saúde disponibiliza gratuitamente onze medicamentos para o tratamento da AIDS<sup>100</sup>.

Apesar do programa brasileiro contra AIDS ser considerado um dos melhores do mundo e atender a milhares de infectados que recebem os medicamentos gratuitamente através do SUS (Sistema Único de Saúde), o Brasil comprava os medicamentos a preços exorbitantes, já que estes produtos farmacêuticos eram, em sua maioria, patenteados.

A partir de acordo promovido pelas Nações Unidas, cinco grandes companhias farmacêuticas concordam em diminuir o preço dos remédios usados no tratamento da aids para os países em desenvolvimento<sup>101</sup>. Em 2001, o Brasil faz a primeira ameaça de licença compulsória e assim, consegue negociar com a indústria farmacêutica internacional a redução no preço dos medicamentos da AIDS<sup>102</sup>.

Em 27 de junho de 2001, na Assembleia Extraordinária das Nações Unidas sobre as consequências da AIDS e o acesso aos medicamentos a preço barato, o

---

<sup>98</sup> BRASIL. **História da AIDS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>>. Acesso em: 20 mai. 2014.

<sup>99</sup> A Constituição Federal de 1988 estabelece, no artigo 196, que “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 sua promoção, proteção e recuperação”.

<sup>100</sup> BRASIL. **História da AIDS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>>. Acesso em: 20 mai. 2014.

<sup>101</sup> BRASIL. **História da AIDS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>>. Acesso em: 20 mai. 2014.

<sup>102</sup> BRASIL. **História da AIDS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>>. Acesso em: 20 mai. 2014.

então Ministro da Saúde - José Serra fez um discurso de grande repercussão sobre o programa de combate a AIDS adotado pelo Brasil<sup>103</sup>.

O Ministro da Saúde chamou atenção dos participantes da Assembleia para a importância do combate à epidemia da AIDS e alertava para que os governos alcançassem tal objetivo, era necessário o engajamento englobando quatro elementos essenciais: prevenção, tratamento, direitos humanos e meios financeiros.

Ele explicou que a prevenção e o tratamento devem ser tomados conjuntamente de forma integrada. Este foi o método para que o programa nacional de combate e prevenção da AIDS no Brasil obtivesse sucesso, enfatizando a política de tratamento gratuito e universal aos pacientes com AIDS no Brasil, iniciada em 1996 com a eficaz terapia antirretroviral. A distribuição gratuita pelo governo dos medicamentos para o combate e prevenção diminuiu em 50% a taxa de mortalidade e 75% a taxa de hospitalização gerando grande melhoria na qualidade de vida dos pacientes além de uma economia considerável para os cofres públicos.

Porém, o mesmo alertou que se o sucesso da política pública adotada pelo Brasil era incontestável perante o mundo, era graças à produção local de remédios, já que o Brasil fabricava oito versões genéricas de medicamentos não patenteados contra AIDS a preço de custo. Em contrapartida, apenas dois medicamentos importados representavam 36% do custo do conjunto de medicamentos necessários para o tratamento oferecido pelo programa.

Ele destacou ainda que a produção dos medicamentos feitos por laboratórios nacionais respeitava totalmente o Acordo ADPIC no que se referia ao acesso aos medicamentos e a saúde pública.

Outro fator muito importante na luta contra AIDS é o respeito absoluto aos direitos humanos, no qual o acesso aos medicamentos é um elemento essencial para se chegar a realização do respeito a saúde mental e física. Sem um acordo entre as indústrias farmacêuticas para oferecer preços mais baixos aos países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos, a luta contra a epidemia da AIDS não seria efetiva.

Por fim o Ministro declarou que: "A sessão da Assembleia Extraordinária deve ser uma Declaração de engajamento em favor dos direitos humanos, da

---

<sup>103</sup> ONU. *Déclaration d'engagement sur le VIH / sida: "crise mondiale, réponse mondiale* . Genève: ONU, 2001. (A/S-26/PV.8)

prevenção, do tratamento, do acesso aos medicamentos a preço baixo e por fim de um engajamento em favor da vida”.

É exatamente o que está estabelecido no Acordo ADPIC, já que o mesmo afirma que os interesses econômicos e os direitos de proteção da propriedade intelectual não poderão ser suplantados por questões de interesse social. No caso específico das patentes de medicamentos para o tratamento de AIDS, o aspecto social de maior relevância engloba os países que não tem recursos tecnológicos para produção dos medicamentos e nem recursos financeiros suficientes para arcarem com os custos de aquisição da medicação<sup>104</sup>.

Em novembro de 2006, o Brasil começou a negociar com o laboratório *Merck* a redução do preço do Efavirenz. Depois de diversas tentativas de negociação infrutíferas, o Ministério da Saúde, através da Portaria nº886 de abril de 2007 – publicada em 25 de abril de 2007: “*Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial*”. Garantindo assim a viabilidade do Programa Nacional de combate a DST/AIDS, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV/AIDS. O Ministério considerou como fundamentos:

- Que a saúde é um direito humano fundamental, nos termos do art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, e do art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que prevê o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental;
- Que o direito à prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano previsto no Protocolo de San Salvador;
- Que a saúde é, nos termos do artigo 196 da Constituição, um 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 sua promoção, proteção e recuperação;
- Que a propriedade deve atender à sua função social e que a proteção à propriedade intelectual deve ter em vista o interesse social, de acordo com os incisos XXIII e XXIX do art. 5º da Constituição;
- Que o Estado deve garantir o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde, com a obrigatoriedade determinada pela Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, de assegurar a

<sup>104</sup> OMC. **Activités de coopération technique**: informations provenant d'autres organisations intergouvernementales. Genève: OMC, 2001. (IP/C/W/305 Add.3– 25 septembre 2001).

continuidade da distribuição dos medicamentos necessários no tratamento das pessoas que vivem com HIV/AIDS;

- Que o Efavirenz é indispensável no tratamento de pessoas que vivem com HIV/AIDS e que o Programa Nacional de DST/AIDS é mundialmente reconhecido por sua qualidade, em razão da universalidade, integralidade e gratuidade do acesso;
- Que, em função do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/AIDS no Brasil, os preços do Efavirenz atualmente praticados comprometem a viabilidade desse Programa;
- Que o Ministério da Saúde tentou, sem êxito, todos os esforços para alcançar acordo com o fabricante do Efavirenz sobre os preços praticados no Brasil, em termos e condições razoáveis para atender o interesse público;
- A possibilidade de uso do objeto da patente sem autorização do seu titular, entre os quais o uso público não comercial, conforme o disposto nos artigos 7, 8, 30 e 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC), da Organização Mundial do Comércio (OMC), incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994;
- A Declaração Ministerial da OMC sobre o Acordo ADPIC e Saúde Pública, adotada em Doha, Catar, em 14 de novembro de 2001.

E por fim, considerando a possibilidade de licenciamento compulsório de patente por interesse público para uso público não comercial, prevista no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e no Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999.

Por todas estas razões e em conformidade com o Acordo ADPIC, em 04 de maio de 2007 através do Decreto nº 6.108, o governo brasileiro tomou a decisão inédita ao optar pelo licenciamento compulsório do Efavirenz - antirretroviral produzido pelo Laboratório *Merck Sharp & Dohme* e detentor da sua patente, usado no combate ao vírus HIV/AIDS.

A decisão estimava reduzir em cerca de 72% o preço pago pelo Efavirenz resultando numa economia de US\$ 30 milhões por ano para o governo brasileiro e US\$ 237 milhões até 2012, valores estes que seriam reinvestidos, garantindo a sustentabilidade do programa brasileiro DST/AIDS.

Alguns especialistas em saúde pública defendem que a licença compulsória é inevitável para a sustentabilidade do Programa DST/AIDS e que o Brasil deve defender a autonomia nacional e da ampliação do acesso à prevenção e ao tratamento no país.

A decisão do governo brasileiro de colocar em prática o pedido de licença compulsória do Efavirenz, bem como de outros medicamentos antirretrovirais, tem perfeita base legal e não contraria o direito à propriedade intelectual e o Acordo

ADPIC da OMC, conforme manifestação do próprio órgão internacional através da Declaração sobre o Acordo ADPIC e a Saúde Pública adotado na Rodada de Doha em 14 de novembro 2001.

Com essa decisão, o Brasil emergia com êxito na sua luta pelo direito de combater a epidemia da AIDS de maneira mais humana para população, mantendo o programa de proteção, tratamento e combate com a distribuição gratuita para todos os medicamentos utilizados no controle da doença e proporcionando às pessoas acolhidas pelo programa, o direito de seguir uma vida com dignidade.

A Decretação pelo Governo brasileiro do licenciamento compulsório por interesse público do medicamento Efavirenz foi de grande repercussão na comunidade internacional.

Depois da decretação do licenciamento compulsório em 2007, o Governo brasileiro passou a importar da Índia genéricos pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde apenas para o atendimento da demanda interna e sem intuito comercial, com uma economia em torno de US\$ 31,5 milhões para o país. Ao mesmo tempo, foi iniciada a produção nacional do medicamento Efavirenz feita em conjunto pelos laboratórios Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ e pelo Laboratório do Estado de Pernambuco - LAFEPE.

Desde 2009, o medicamento Efavirenz passou a ser produzido no Brasil na forma de genérico. O laboratório indiano forneceu o medicamento até 2010 e o estoque durou até 2011. A partir deste momento, a produção e fornecimento foram feitos inteiramente em território brasileiro.

Em 04 de maio de 2012, pelo decreto nº 7.723, o governo brasileiro prorrogou por cinco anos o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz, o remédio mais usado para o tratamento da AIDS no país. A produção do medicamento em território nacional visa unicamente suprir a demanda interna e o abastecimento gratuito. A permissão para distribuição para outros países só deve acontecer em 2016, quando se encerra a vigência da patente sobre o processo de produção do Efavirenz no mundo.

Como se pode observar, o pedido da licença compulsória por interesse público do medicamento Efavirenz foi um passo valioso para o programa nacional de combate e tratamento da HIV/AIDS. Para isso, o Brasil teve que lidar com enfrentamento de questões de direito fundamentais, constitucionais, econômicos, entre outros, envolvendo diversas ordens jurídicas em prol da defesa de tais direitos.

Sendo assim, no próximo capítulo o caso será analisado sob a ótica do transconstitucionalismo visando ampliar mais profundamente o debate acerca dos aspectos jurídicos da questão.

### 3 DIÁLOGOS ENTRE ORDENS JURÍDICAS E O DIREITO HUMANO A SAÚDE PÚBLICA COMO RESPOSTA AO NOVO MODELO DA SOCIEDADE MUNDIAL.

#### 3.1 As transformações nas ordens jurídicas do novo sistema mundial.

Para compreender a disputa Estados Unidos e Brasil sob a ótica do transconstitucionalismo, faz-se necessário contextualizar os acontecimentos que levaram as transformações da nova ordem jurídica mundial.

As duas últimas décadas do século passado foram marcadas por vários fatores relevantes que ficaram popularmente conhecidos pelo fenômeno da globalização<sup>105</sup>. Essa época foi caracterizada por um conjunto de mudanças na economia, mercados financeiros, relações internacionais, etc., inclusive no campo do direito.

A década de 1990 começou com a terceira crise do petróleo, a Guerra do Golfo, a crise financeira e cambial, o retorno da inflação e a recessão mundial. Mesmo assim, mudanças importantes aconteceram no sistema político global<sup>106</sup>. No mundo a democratização começa a mudar o desenho do mapa mundial com o fim do sistema político sul-africano de *apartheid*, o fim dos regimes ditatoriais na América Latina, inclusive no Brasil, a reunificação da Alemanha e sua entrada no Tratado do Atlântico Norte (OTAN), o declínio do império soviético, a queda dos regimes comunistas<sup>107</sup> no leste europeu e em muitos países no mundo (ARNAUD, 2003, p.26,27).

---

<sup>105</sup> Embora sabendo que o conceito de globalização tenha sido utilizado bem antes desses acontecimentos, o tema será tratado aqui como o conjunto de fatos ocorridos a partir do final da década de 80, pois é importante enfatizar, que foi nesse período onde aconteceram as mudanças mais radicais e transformadoras, um conjunto de novidades que ocorreram num curto espaço de tempo em torno de um sistema mundial. Ver também Guiddens, Anthony. *As consequências da Modernidade*; tradução Raul Fiker. São Paulo. Editora UNESP. 1991. p.60ss.

<sup>106</sup> “O que podemos observar hoje em dia, em matéria de globalização, não é a sociedade mundial paulatinamente configurada pela política internacional, mas um processo extremamente contraditório, integralmente fragmentado de globalização, impulsionado pelos sistemas parciais individuais da sociedade em velocidades distintas. Em tais processos, a política não apenas perdeu o seu papel de liderança, mas regrediu nitidamente em comparação com outras áreas parciais da sociedade. Em que pese toda a internacionalidade da política e todo o direito internacional, a ênfase da política e do direito ainda nos dias de hoje recai no Estado Nação. E mais: fazem-se sentir tendências nítidas, até dramáticas, a uma maior regionalização e localização da política. Na via da globalização, a política foi claramente ultrapassada pelos outros sistemas sociais. (...). Isso vale em grau especial, para a globalização do direito”. (TEUBNER, 2003, p.12).

<sup>107</sup> A queda dos regimes políticos socialista-comunista não pode evitar os entrelaçamentos econômicos, políticos, científicos e dos meios de massificação. E ainda, não pode fechar suas fronteiras nem evitar as comparações entre as condições internas e externas (LUHMANN, 2007, p.642).

A necessidade de superar a crise mundial aconteceu de várias maneiras, entre elas, a criação da União Europeia com uma nova moeda para concorrer com o dólar americano, a abertura dos mercados econômicos e a criação da OMC, o crescimento do mercado tecnológico e a criação da internet (TOURAINÉ, 2005, P.46,47).

Visto por uma perspectiva política, a globalização é testemunha da ascensão de novos atores políticos, como sociedades multinacionais, organizações não governamentais – ONGs e movimentos sociais. Mesmo parecendo que a globalização enfraqueceu, fragmentou o Estado, ela de nenhuma maneira destruiu ou tomou o seu lugar, mas alterou radicalmente a relação entre governo e território que a sociedade moderna estava acostumada desde o aparecimento do Estado Moderno. Ela alterou profundamente as fronteiras entre as esferas internas e externas dos Estados Nações e das Organizações de integração regionais. A globalização favoreceu a relação dos diversos sistemas em todos os níveis, alinhando o discurso sobre as questões de políticas públicas a de diversos sistemas políticos mundiais na intenção de tornar universal as reivindicações sobre as questões relativas aos direitos humanos (SNYDER, 2003, p.438).

A formação de uma nova agenda de políticas públicas antes atribuída apenas ao Estado, é concebida após as transformações acarretadas pela globalização e pelo envolvimento de organismos internacionais, transnacionais e supranacionais transpassando as fronteiras dos Estados Nações entre os diversos níveis local, regional e global – tanto de forma horizontal e vertical, como de mecanismos ascendentes e descendentes, necessários para responder e tentar solucionar questões de problemas como o direito humano a saúde pública, no qual o Estado Nação não conseguia responder adequadamente com seu modelo tradicional diante dessas novas controvérsias globais.

Diante de tantos acontecimentos, pode-se até falar de um tsunami que transformou a nova ordem mundial. Os Estados Nacionais não conseguiam responder a tantas mudanças, dentro e além de suas fronteiras territoriais<sup>108</sup>.

Uma nova visão de mundo, onde não havia fronteiras, colocou em cheque as bases da filosofia política e jurídica tradicional, destacando-se o princípio da soberania estatal. O que se indagava na verdade era como o Estado poderia

---

<sup>108</sup> Importante observar o que diz Niklas Luhmann, *La Sociedad de la Sociedad*. 4. Diferenciación, XII. globalización y regionalización, p.641,642.

controlar, com esses fundamentos, os avanços tecnológicos, o fluxo transcontinental monetário, as comunicações por internet, questões ecológicas e tantas outras relações que não precisavam mais ser concretizadas através dos Estados. Os Estados na verdade continuavam a conservar sua soberania, mais sua autoridade política, estava fragilizada (ARNAUD, 2003, p.34).

Para muitos juristas tradicionais, era importante uma reflexão sobre o que estava acontecendo nesta nova ordem mundial, já que, para eles, o modo de produção jurídica era exclusivamente reservado ao Estado, principalmente quando se tratava do tema da soberania (ARNAUD, 2003, p.12).

O Estado era o único produtor de normas jurídicas dentro das suas fronteiras territoriais e considerando os outros Estados, a relação era estabelecida pelos tratados internacionais, isto é, dentro dos limites do direito internacional.

A perspectiva de um mundo sem fronteiras colocou em questão o fundamento herdado da filosofia política e jurídica clássica, a começar pelo princípio da soberania, no qual os valores defendidos pelo direito, isto é, dentro da concepção ocidental do direito e do Estado, teriam que se adequar a um novo tipo de regulação, onde a natureza jurídica nunca foi especificada, mas que foi qualificada de “global”<sup>109</sup> (ARNAUD, 2003, p.12)<sup>110</sup>.

Nesse contexto, algumas importantes indagações sobre estas transformações que afetaram todos os Estados na sociedade mundial passaram por questionamento sobre os princípios e a forma em que foram construídas. Estas transformações não foram suficientes para adequar o modelo do Estado tradicional e o conjunto de instituições (econômica, política, cultural, etc.), tendo sido necessária a construção de outras formas de análise para que a concepção tradicional do Estado fosse integrada (CHEVALLIER, 2008, p.9).

Depois das transformações ocorridas no final do século XX e suas profundas mudanças no contexto mundial, grandes filósofos, juristas, economistas, sociólogos

---

<sup>109</sup> “ O direito global (não: “inter-nacional!”), nesse sentido, é um ordenamento jurídico *sui generis* que não pode ser avaliado segundo os critérios de aferição de sistemas jurídicos nacionais. (...) ..., esse ordenamento jurídico, já amplamente configurado nos dias atuais, distingue-se do direito tradicional dos Estados-nações por determinadas características, que podem ser explicadas por processos de diferenciação no bojo da própria sociedade mundial. Porque, por um lado, se o direito global possui pouco respaldo político e institucional no plano mundial, por outro, ele está estreitamente acoplado a processos sociais e econômicos dos quais recebe os seus impulsos mais essenciais”. (TEUBNER, 2003, p.11).

<sup>110</sup> Segundo Jacques Chevallier a tese de ARNAUD, tem como destaque que: “ O processo de globalização conduzirá de toda forma ao aparecimento de um “ direito global”, conhecido e aplicado fora do Estado, porque a relação entre os atores econômicos passará mais e mais pela elaboração de regras e recursos de mecanismos de solução dos litígios evitando a mediação estatal” (2008, p.124). (Tradução do autor).

tentavam explicar ou mesmo entender o que estava acontecendo e o que iria acontecer. Sendo assim, Zygmunt Bauman (2007, p.62) afirma:

“A soberania do Estado, antes indivisível, agora está sendo fatiada em pedaços cada vez mais fino e espalhada por todo espaço continental ou mesmo planetário. (...) A soberania do Estado, que era vista como completa e integral, se evapora para o domínio superior das forças globais fugindo da lealdade e do compromisso territoriais, escapa pelos lados para os campos de caça cada vez mais desregulamentados e administráveis dos mercados financeiros e das commodities, e escorre por baixo para os *workshops* privados da vida política que estão assumindo(ou recebendo com encargos) as tarefas e preocupações cujo gerenciamento era reivindicados pelo Estado,(...)”.

A preocupação de Zygmunt Bauman em alertar, neste sentido, para o novo contexto mundial, parece ter fundamento quando se observa da seguinte forma: essa emergência de ordens jurídicas, distinta das do direito internacional público clássico, é um fato incontestável que vem chamando a atenção e o que intriga é a pretensão delas de se afirmarem, sejam como ordens jurídicas que prescindem do Estado, sejam as que prevalecem contra o Estado, colocando em dúvida o próprio princípio de soberania estatal (NEVES, 2009, p.83).

Já para Boaventura de Sousa Santos (2010, p.18), a preocupação seria:

“(...) A rapidez, a profundidade e a imprevisibilidade de algumas transformações recentes conferem ao tempo presente uma característica nova: a realidade parece ter tomado definitivamente a dianteira sobre a teoria. Com isto, a realidade torna-se hiper-real e parece teorizar-se a si mesma. Esta autoteorização da realidade é o outro lado da dificuldade das nossas teorias em darem conta do que se passa e, em última instância, da dificuldade em serem diferentes da realidade que supostamente teorizam(...)”.

Neste sentido, as teorias não conseguem tirar do caminho traçado por elas, a dificuldade e a falta de clareza para enfrentar a nova realidade já estabelecida. Elas não conseguem mais expressar o embaraço, a confusão, a incapacidade de definir e de colocar em ordem as novas ideias nesse novo modelo de sociedade-mundo que desponta. Complementado assim, o que se passava entre alguns desses estudiosos podemos destacar enfim Jacques Chevallier (2008, p.09) quando o mesmo afirma:

*“(...) Tout se passe en effet comme si les sociétés contemporaines connaissent, en début du XXI siècle, une transformation profonde de leurs principes d’organisation: transformations qui affectent, peu ou prou, bien que sous des formes différentes, toutes les sociétés, par-delà la diversité des contextes locaux; transformations qui atteignent aussi tous les niveaux de l’édifice social, et partant l’ensemble des institutions (économiques, culturelles, politiques...). Pour prendre la mesure des mutations en cours, les schémas de pensée traditionnels ne suffisent plus: il faut s’efforcer de construire d’autres outils, de forger d’autres grilles d’analyse; et la conception traditionnelle de l’État doit être réévaluée”<sup>111</sup>.*

Sendo assim, como enfrentar a nova produção contemporânea do direito que tradicionalmente tinha o Estado nação como único produtor de normas jurídicas e que agora se deparava com uma transformação e produção de direito fora desse estado. Se antes o lugar, o autor, o objeto, razão e justificação da produção do direito era o Estado Nação dentro dos seus limites territoriais (nacional e internacional), o novo modelo além de ter o Estado Nação como lugar de produção do direito, tem também outros lugares como normas locais, internacionais, supranacionais, transnacionais, etc. (ARNAUD, 2003, p.328).

A constatação de que o Estado Nação moderno não tinha a capacidade de responder as mudanças da nova ordem mundial que despontava no começo do século XXI, fez com que juristas de diversas tradições teóricas vinculados ao estudo das Constituições estatais, passassem a se preocupar com um direito constitucional que ultrapassou as fronteiras dos Estados Nações e destacou-se em muitas outras ordens jurídicas, inclusive não estatais (NEVES, 2009, p.IX).

Para Gunther Teubner (2005, p.435 e 436), assistimos ao surgimento de uma multiplicidade de Constituições civis. A constituição de uma sociedade global não se produz exclusivamente nas instituições representativas da política internacional. Ela se manifesta como uma constituição mundial englobando todos os setores da sociedade. Ela se desenvolve, de preferência, de maneira progressiva na constitucionalização de uma multiplicidade de subsistemas autônomos da sociedade global.

---

<sup>111</sup> “(...) tudo se passa como se as sociedades contemporâneas conhecessem, no início do século XXI, uma transformação profunda de seus princípios de organização: transformação que afetam, mais ou menos, sob diferentes formas, todas as sociedades, além da diversidade de contextos locais; transformações que atingem também todos os níveis do edifício social, e conseqüentemente todas as instituições (econômicas, culturais, políticas, etc.). Para responder a dimensão das mudanças em curso, as teorias de pensamento tradicionais não eram mais suficientes: é necessário se esforçar para construir outras ferramentas, de inventar outras grades de análise; e a concepção tradicional do Estado deveria ser reavaliada” (tradução livre).

Porém, o novo entrelaçamento entre uma pluralidade de ordens jurídicas na sociedade mundial tem como destaque a independência das formas de intermediação político-jurídica mediante tratados jurídicos-internacionais e legislação estatal (NEVES, 2009, p.116). E como explicar os novos desafios de um direito constitucional que ultrapassa as fronteiras dos respectivos Estados, influencia e torna tão importante e relevante questões que envolvem outras ordens jurídicas não estatais? Observando o novo contexto mundial e sua maior integração, conclui-se que não se pode mais tratar desses problemas exclusivamente olhando para uma única ordem jurídica estatal, isto é, fechada nos limites territoriais deste Estado.

Quando se considera principalmente os momentos em que os problemas de direitos humanos ou fundamentais ultrapassam essas fronteiras, envolvendo várias ordens jurídicas que são chamadas a oferecer respostas para sua solução, o direito constitucional, mesmo tendo sua base originária no Estado, dele se emancipa, já que outras ordens jurídicas estão envolvidas na solução do problema (NEVES, 2009, p. XXI).

O conceito de transconstitucionalismo aponta para o desenvolvimento de problemas jurídicos que perpassam os diversos tipos de ordens jurídicas. Nesse sentido, um problema transconstitucional poderá envolver tribunais estatais, internacionais, supranacionais e transnacionais, na busca de sua solução (NEVES, 2009, p. XXII).

O conceito do transconstitucionalismo não está preocupado em observar o caso por uma única ótica ou ponto de vista específico, seja ele estatal, internacional, transnacional, supranacional ou local. Porém, aponta para a necessidade de fortalecimento de um entrelaçamento constitucional entre as diversas ordens jurídicas supracitadas, tanto por construção de “pontes de transição” quanto pela promoção de “conversações constitucionais” (NEVES, 2009, p. XXV).

Quando mais de duas ordens jurídicas, sejam elas da mesma espécie ou tipos diversos, entrelaçam-se em torno de um mesmo problema jurídico-constitucional, ocorre um momento de transconstitucionalismo pluridimensional (NEVES, 2009, p. 235).

Contudo, a Organização Mundial do Comércio seria enquadrada em que ordem jurídica? Aldo Mascareño (2007, p.20) afirma que existem quatro níveis de regime jurídico na sociedade mundial. (I) A ordem *nacional*, que corresponde ao nível territorial da sociedade mundial; (II) a ordem *internacional*, no nível regional,

(III) a ordem *supranacional*, que oscila entre o espaço regional e global e a (IV) ordem *neoespontânea*, que opera no nível global de diferenciação funcional, nas zonas de contato de direito e outros espaços funcionais. Com essa divisão ele enquadra a OMC como uma ordem jurídica supranacional e explica que isso se dá por conta da nova forma de resolução dos litígios pelo seu OSC.

Assim, Aldo Mascareño (2007, p,20) afirma que<sup>112</sup>:

*“En la base de la constitución de regímenes jurídicos supranacionales se encuentra la delegación de autoridad decisional que los estados transfieren a ellos. Un ejemplo de esto es la WTO (World Trade Organization). La WTO, em tanto organización supranacional, asume los acuerdos internacionales de libre comercio(...). El DSB (Dispute Settlement Body) de la WTO es el que hace la diferencia em términos de regímenes jurídicos. La formación de la WTO y, específicamente de su DSB, constituye el momento de delegación de la capacidad decisional del nivel nacional e internacional hacia el supranacional en el campo específico del comercio internacional (...)”<sup>113</sup>.*

Porém, segundo Marcelo Neves (2009, p.99), embora ainda fundada em um modelo decisório de negociações muito instáveis, é inegável a força normativa vinculante das decisões em relação aos Estados-membros, organizações e empresas afetadas. Sem aplicar o conceito de Constituição para a OMC, ele a considera uma das ordens jurídicas internacionais sob a ótica do transconstitucionalismo, pois a mesma se confronta, de maneira relevante, com problemas constitucionais da sociedade mundial, que ultrapassam os limites da estatalidade. Ele ainda destaca:

*“Parece-me que mais frutífero do que afirmar uma constitucionalização ou Constituição da OMC é indagar sobre os problemas jurídicos-constitucionais, que, tendo sido originariamente enfrentados pelos Estados isoladamente ou em forma de tratados bilaterais e diplomacia, passaram a apresentar-se de maneira abrangente e relevante perante a OMC, instituição fundada na multilateralidade. Nesse sentido, sim, poder-se-ia falar de problemas e, portanto, de funções jurídico-constitucionais da OMC, uma vez que*

<sup>112</sup> “Na base na constituição de regimes jurídicos supranacionais encontra-se a delegação de autoridade decisória que os Estados transferem para eles. Um exemplo disso é a OMC (Organização Mundial do Comércio). A OMC, como organização supranacional, assume os acordos internacionais de livre comércio(...). O OSC (Órgão de Solução de Controvérsia) da OMC é o que faz a diferença em termos do regime jurídico. A formação da OMC e, especificamente do seu OSC, constituem o momento da capacidade decisória dos níveis nacional e internacional para o supranacional no campo do comércio mundial”. (Tradução do autor).

<sup>113</sup> WTO – a sigla em inglês para Organização Mundial do Comércio e DSB – para Órgão de Solução de Controvérsias.

questões de direito constitucional econômico estão no seu âmbito de competência, especialmente na solução de litígios. Mas, essa situação deve ser compreendida no âmbito de um transconstitucionalismo entre ordens jurídicas, principalmente porque o êxito da OMC na prática de regulação das relações econômicas e na solução de controvérsia depende amplamente da reação dos Estados envolvidos, inclusive das cortes constitucionais” (NEVES, 2009, p. 150/151).

O acolhimento dessa afirmação supracitada se enquadra exatamente na análise do caso EUA x Brasil, já que os problemas enfrentados perante o Órgão de Solução de Controvérsia da OMC são exatamente relacionados aos direitos constitucionais a saúde, envolvendo várias questões para a solução do litígio. Nesse contexto, as ordens jurídicas envolvidas podem tratar conjuntamente de problemas constitucionais de direitos relacionados a saúde pública, sem atuar de forma destrutiva ou bloqueante em relação as outras ordens envolvidas neste caso. Com base no caso citado, demonstra-se os entrelaçamentos que se tem desenvolvido entre essas ordens jurídicas para solucionar tais problemas constitucionais concretos, tanto no momento conflituoso, como nos de cooperação. Assim, envolvendo uma pluralidade de ordens jurídicas, faz-se uma abordagem deste caso sob a ótica do transconstitucionalismo (NEVES, 2009, p.XXIV).

### 3.2 O caso “Estados Unidos x Brasil”: sob a perspectiva do transconstitucional.

Retoma-se aqui ao caso entre os Estados Unidos x Brasil, porém de uma maneira diferente. Como este caso foi um marco para o Brasil avançar na questão das patentes farmacêuticas e para sustentar a tese no que se refere à licença compulsória por interesse público do medicamento Efavirenz como meio para manutenção do programa de combate e tratamento ao HIV/AIDS desenvolvido pelo Brasil com base no direito constitucional à saúde pública, deve-se enfatizar que “o ponto de partida do Transconstitucionalismo não é a negação, mas sim a abertura dos constitucionalismos estatais para outras ordens jurídicas, seja do mesmo tipo ou de espécie diversa” (NEVES, 2009, p.187).

O caso entre os Estados Unidos e o Brasil se inicia em 30 de maio de 2000, quando os Estados Unidos solicitam uma consulta<sup>114</sup> ao Órgão de solução de

---

<sup>114</sup> As consultas, tem primeiramente como prioridade a solução nos casos de controvérsia entre as partes e somente nos casos de não entendimento é estabelecido o painel.

Controvérsia da OMC sobre uma disposição, que ainda não havia sido utilizada, da lei brasileira de propriedade intelectual. A consulta apoiava-se sobre a compatibilidade da norma jurídica brasileira para concessão da licença compulsória com as disposições do Acordo ADPIC.

Os Estados Unidos alegavam que os dispositivos da Lei brasileira de 1996 sobre propriedade industrial<sup>115</sup> e de outras medidas conexas<sup>116</sup> estabeleciam uma prescrição em matéria “de exploração local” e previa o pedido de licença compulsória se o objeto patenteado não tivesse sido “explorado” sobre o território do Brasil. Os Estados Unidos afirmavam que tal disposição era incompatível com os artigos 27 e 28 do Acordo ADPIC e do artigo III do GATT de 1994<sup>117</sup>.

Mais precisamente, os Estados Unidos contestavam a disposição na qual uma licença compulsória deveria ser pedida se o produto patenteado não fosse fabricado no Brasil ou se o processo patenteado não tivesse sido explorado no Brasil.

Nesse primeiro momento a controvérsia, aparentemente, envolvia a ordem jurídica brasileira, a americana e a ordem jurídica da OMC. Pode-se aqui falar de um entrelaçamento transconstitucional envolvendo as dimensões estatal e internacional, cuja controvérsia abarcava a norma jurídica brasileira e a norma jurídica acatada pelos países membros da OMC. No entanto, o caso abordado pelos Estados Unidos, apenas como uma forma aparentemente simples de confrontação de uma norma jurídica no contexto global, escondia um entrelaçamento muito mais complexo.

O caso envolvia a licença compulsória de patentes farmacêuticas e trazia questões importantes sobre saúde pública e acesso a medicamentos. O governo americano sofria pressão de suas indústrias farmacêuticas (na verdade empresas transnacionais)<sup>118</sup> e por elas era impulsionado a levar a discussão para o âmbito mundial, já que a disputa envolvia questões de propriedade intelectual relacionada ao comércio multilateral.

---

<sup>115</sup> BRASIL. **Lei nº9.279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília: MF:MJ:MRE:MICTMCT, 1996.

<sup>116</sup> Neste sentido, as medidas conexas, se referiam aos outros artigos que tratavam de licença compulsória.

<sup>117</sup> OMC. **Brésil**: des mesures touchant à la protection de brevet. Genève: OMC, 2001. (OMC WT/DS1/199/1 – G/L/385 – IP/D/23 – 08 juin 2000. (ANEXO – A)).

<sup>118</sup> As empresas transnacionais tinham um interesse bem particular, pois seu maior mercado consumidor eram os países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos. Os chamados países do eixo sul eram os que mais necessitavam de medicamentos para o combate a aids (entre outros), e não tinham capacidade técnica para implantar indústrias farmacêuticas que pudessem concorrer com eles. Os únicos países que começavam a ter capacidade para desenvolver os medicamentos em territórios nacionais eram coincidentemente o BRASIL e a ÍNDIA.

Nesse contexto, não só começava um entrelaçamento entre ordem jurídica estatal (Estados Unidos e Brasil), ordem jurídica Internacional (OMC), mas também de ordens transnacionais<sup>119</sup> (indústrias farmacêuticas). Além disso, a influência que atores privados – no caso, as empresas farmacêuticas - desempenham no âmbito dessas ordens, sem um controle direto de uma autoridade política, transforma-os em detentores de poder com repercussões políticas relevantes (NEVES, 2009, p.121).

Em 16 de junho de 2000, a Comunidade Europeia<sup>120</sup> e seus Estados Membros solicitaram junto ao Presidente do Órgão de Solução de Controvérsias, pedido de acompanhamento da consulta apresentado pelos Estados Unidos. A Comunidade Europeia alegava que o pedido de acompanhamento tinha sido solicitado tendo em vista interesses comerciais substanciais<sup>121</sup>.

É importante destacar que a entrada da Comunidade Europeia como interessada na controvérsia ao lado dos Estados Unidos demonstrava um claro envolvimento entre os países do chamado eixo norte (países desenvolvidos) e países do chamado eixo sul (países em desenvolvimento e menos desenvolvidos)<sup>122</sup> em relação a questão das patentes farmacêuticas.

Pode-se dizer que entre as ordens jurídicas supracitadas, o que houve foi um entrelaçamento transconstitucional horizontal. Mesmo assim, deve-se lembrar que essa “conversação” não deve levar a uma ideia de cooperação entre essas ordens jurídicas mencionadas, pois são frequentes os conflitos entre perspectivas diversas (NEVES, 2009, p.117).

Passados sete meses do pedido de consulta, os Estados Unidos alegavam que, após o pedido de consulta em 30 de maio de 2000, houve duas reuniões em Genebra em 29 de junho 2000 e 1º de dezembro de 2000, sem que os Estados Unidos e o Brasil chegassem a uma solução conjunta sobre a matéria em pauta.

---

<sup>119</sup> Observe que, na relação entre as empresas transnacionais de produtos farmacêuticos e o governo americano existe, um acoplamento estrutural (MATURANA e VARELA, 2001, P.87), Já que, parafraseando Marcelo Neves, acoplamento estruturais (já observando o conceito sociológico de acoplamento estrutural – LUHMANN, 2007, pp.66ss e pp.615ss.) são filtros que excluem certas influências e facilitam outras, ao mesmo tempo existe uma relação simultânea de independência e de dependência entre esses sistemas. Essas estruturas passam a ser relevantes e mesmo indispensáveis à reprodução das estruturas de um outro sistema e vice-versa (2009, p.35).

<sup>120</sup> A comunidade europeia ocupa uma cadeira na OMC como um estado-membro, independente dos seus 28 estados-membros somando-se assim no quadro da OMC 29 cadeiras.

<sup>121</sup> OMC. **Brésil**: des mesures touchant à la protection de brevet. Gêneve: OMC, 2001. (OMC: (WT/DS/199/2 – 20 juin 2000). (ANEXO – B)).

<sup>122</sup> O norte, o sul e a utopia, neste capítulo Santos vale a pena observar a análise de Santos, quando o mesmo se refere a globalização. Pp289-295. Em outro contexto, Neves. Constitucionalização simbólica.pp191ss.

Sob essa alegação, em 08 de janeiro de 2001<sup>123</sup>, os Estados Unidos entraram com um pedido de estabelecimento de um Grupo Especial denominado de “painel” no Órgão de solução de controvérsia na OMC<sup>124</sup>.

Na fase de consultas, o reclamante e o reclamado tentam buscar uma solução negociada. Essa negociação tem uma natureza político-jurídica, já que deve sempre estar em conformidade com o estabelecido no Acordo em discussão e também respeitando os direitos dos demais Membros na solução satisfatória para as duas partes, normalmente dentro do prazo de 60 dias. Depois deste prazo, o membro reclamante pode solicitar o estabelecimento do grupo especial. No caso em tela, os Estados Unidos entraram com pedido de consulta em 30 de maio de 2000, embora ele pudesse demandar um grupo especial (painel) a partir do dia 29 de julho do mesmo ano<sup>125</sup>. Primeiramente, as duas consultas supracitadas pelos Estados Unidos antes do pedido de painel foram, na verdade, reuniões e não consultas, pois não estão registradas como tal no órgão de solução de controvérsias.

Isto porque no artigo 5 do ESC estão previstos alguns procedimentos alternativos, que têm uma natureza política e dependem de iniciativa das partes interessadas, as quais tem discricionariedade para chegar a um acordo ou não. É bom lembrar que os procedimentos alternativos não são obrigatórios, nem pressupostos para a abertura do painel (diferentemente da consulta, que é um pressuposto para a instalação de um painel), pois são utilizados voluntariamente se as partes assim acordarem (art.5.1) e poderão iniciar-se ou encerrar-se a qualquer momento (art.5.3) (YOSHIURA, 2010, p. 167/168).

Em segundo lugar, as conversações entre Estados Unidos e Brasil tiveram uma característica peculiar, pois apesar de inicialmente estarem falando do mesmo assunto, no caso, a licença compulsória de medicamentos, a maneira como ela era discutida e o contexto abordado pelos dois países eram diferentes, por causa disso, não se conseguia chegar a uma solução comum<sup>126</sup>.

---

<sup>123</sup> OMC. **Brésil**: des mesures touchant à la protection de brevet. Gêneve: OMC, 2001. OMC WT/DS199/3 – (ANEXO – C)).

<sup>124</sup> Quando na fase de consultas, a controvérsia não chega a uma solução satisfatória entre as partes, o reclamante (no caso os Estados Unidos) pode solicitar o estabelecimento do Grupo Especial, que também é denominado de painel.

<sup>125</sup> A expiração do prazo de consulta em 29/07/2000. Ver: Rapport annuels de L'ORD. WT/DSB/21/Add.1 de 27/11/2000.p,43.

<sup>126</sup> Poder-se-ia falar, nesse contexto, de uma irritação à luz da teoria dos sistemas de Luhmann? Seria possível, porém, seria necessário explicar um pouco dessa irritação conforme a relação deste momento do caso-problema.

Mesmo assim, os Estados Unidos afirmavam que os dispositivos em questão feriam frontalmente as normas internacionais do Acordo ADPIC e não garantiam o respeito às patentes de produtos farmacêuticos.

O Brasil argumentava que além do seu dispositivo estar em conformidade com o Acordo, os Estados Unidos, também no seu ordenamento jurídico, acolhiam o mesmo tipo de dispositivo contestado.

Observa-se que aparentemente a questão era simplesmente relativa à adequação de normas jurídicas no contexto do comércio mundial, isto é, na OMC. Porém, o que estava por trás dessa discussão era a preocupação dos EUA com o crescente desenvolvimento das indústrias farmacêuticas brasileiras, em especial, nos casos relativos à distribuição de medicamentos gratuitos para o programa nacional de tratamento e combate à HIV/AIDS. Na mesma época, também já havia sido cogitado o pedido de licenciamento compulsório do Efavirenz por causa dos preços abusivos praticados pelas indústrias farmacêuticas produtoras do medicamento. Estas questões ampliavam-se e entrelaçavam-se ainda mais, pois a abordagem envolvia também os direitos fundamentais humanos, no caso, o direito a saúde pública.

É possível retratar esta situação demonstrando um caso concreto da situação em que se encontravam os EUA e suas indústrias farmacêuticas, na mesma época em que ele entrou com o pedido de painel contra o Brasil:

---

Se o conceito moderno de irritação compreende um estado de coisas funcionalmente equivalente, seu lugar teórico encontra-se na tese do nexa entre cláusula operativa (autopoieses) e acoplamento estrutural entre sistema e entorno. Poderia se afirmar assim que o aumento de irritabilidade tem a ver com o aumento da capacidade de aprendizagem por meio da comunicação. Esse aumento de irritabilidade produz, dentro do sistema, acomodações em algumas partes da estrutura já existente (LUHMANN, 2007, pp.625, ss).

Como as irritações se formam através de expectativas frustradas (positivas, negativas; agradáveis, desagradáveis), elas podem contradizer as expectativas do próprio sistema. Com a diferenciação sistêmica, produzem-se horizontes de expectativas bastantes heterogêneos (ver: Rapport annuels de L' ORD. WT/DSB/21/Add.1 de 27/11/2000, p.43), observando o caso no momento da falta de entendimento entre os dois subsistemas políticos, isto é, os Estados. É possível assim dizer que sem essas irritações ficaria difícil a discussão, pois se os sistemas relacionam reciprocamente suas respectivas complexidades e se a abertura cognitiva do sistema para o ambiente, momentaneamente, não contamina totalmente o sistema, a irritação faz parte do próprio sistema para que o mesmo possa se manter.

Essa falta de entendimento momentâneo não fecha o sistema para novas conversações. Em relação ao caso, o fato de os Estados Unidos e o Brasil não conseguirem entender-se, apesar da grande "irritação do sistema", faz com que este elemento seja parte da unidade do sistema. Sem estas arestas e sem o aparecimento a todo o momento de várias e inúmeras questões não seria possível a sobrevivência do sistema dentro do ambiente. Por isso, enquanto houver a comunicação, o sistema continuará a evoluir.

“Um futuro horripilante e provavelmente curto estava diante de Vuyani Jacobs, da Cidade do Cabo, na África do Sul, no início de 2001, quando a AIDS atacou violentamente seu corpo de 31 anos de idade. Sofrendo com os efeitos de uma meningite bacteriana e de uma tuberculose, o ex-bancário se recorda de ser afligido por uma “diarreia ininterrupta”.

Estava perdendo todo o cabelo. Nem conseguia me lembrar do meu telefone. Sua namorada morrera três anos antes, acrescenta ele, com diarreia, meningite, aftas na boca e candidíase. Pensava que ia morrer da mesma maneira.

Porém, a sorte virou a favor de Jacobs. Ele fazia parte da pequena minoria de vítimas de AIDS, na África do Sul, que conseguiram tomar a versão genérica, fabricada no Brasil, da droga AZT, que custa mais de US\$10.000 por ano para um fornecimento individual nos Estados Unidos, mas apenas cerca de US\$550 por ano por paciente num programa administrado pela organização Médicos Sem Fronteiras. Quando o conheci, poucos meses depois de ter espantado a morte, Jacobs estava cheio de energia e falando com animação sobre sua carga viral indetectável. Seu peso, que tinha caído abaixo de 36kg, tinha subido para mais de 63kg, sua barba tinha voltado a crescer e estava distribuindo currículos na esperança de achar emprego. “Sinto-me como se tivesse dezoito anos de novo”, disse ele.

A recuperação, semelhante à de Lázaro, de vítimas de AIDS como Jacobs, que tinham conseguido tratamento – e a desgraça de milhões de outros indivíduos não tão afortunados – estava no cerne de um difícil dilema que a reunião de Doha iria enfrentar: onde termina o direito de uma empresa de gerar lucros e começa o de um pobre de obter um remédio que salvará sua vida? (BLUSTEIN, 2010, 164).

O que era preocupante, no plano da conexão entre os Estados Unidos e o Brasil, era o risco de um fechamento normativo entre eles, em detrimento da solução adequada dos problemas constitucionais comuns. Isto poderia causar uma fragmentação destrutiva da construção das pontes de transição entre ordens jurídicas diversas (NEVES, 2009, p.237).

Nesse contexto, a falta de entendimento levou os Estados Unidos a solicitarem o painel. Observa-se que os Estados Unidos, explicitamente, baseavam-se nas normas relativas ao Acordo ADPIC do órgão de solução de controvérsia da OMC. Já o Brasil contra argumentava, alegando que a norma em tela constava no próprio código de patentes dos Estados Unidos.

Apesar de parecer uma discussão em torno de interpretações destas normas, ficou claro que o que estava em conflito eram outras questões, como será tratado adiante. Considera-se a seguir, os argumentos americanos levantados contra a lei brasileira e a subsequente defesa do governo brasileiro.

Os Estados Unidos baseado no artigo 27 e 28 do Acordo ADPIC, indagava se o Brasil feria as normas do Acordo. E afirmava que o artigo 68 da Lei brasileira de 1996 sobre propriedade industrial continha uma prescrição “de exploração local” que previa que uma licença compulsória seria concedida se o objeto patenteado não fosse “explorado” sobre o território brasileiro. Mais precisamente, uma licença compulsória deveria ser concedida se a patente ou produto patenteado não fosse fabricado no Brasil ou se o processo patenteado não tivesse sido aplicado no Brasil<sup>127</sup>.

Os Estados Unidos argumentavam que o artigo 68 da Lei brasileira de 1996 sobre propriedade industrial submetia os titulares americanos de patentes brasileiras à discriminação dos seus produtos exportados para o Brasil. O artigo 68 limitava os direitos exclusivos conferidos aos seus titulares por suas patentes. Para os Estados Unidos, essa legislação fazia parte de uma política industrial<sup>128</sup>.

O Brasil alegou que a disposição colocada em causa não tinha o caráter de uma política industrial afirmando o contrário, assegurando que sua legislação era compatível com o Acordo ADPIC e considerando que as exigências dos Estados Unidos eram contrárias e superiores as normas previstas no Acordo (OMC, 2002, p.117).

Para o Brasil, sua legislação não era discriminatória. Na verdade, continha disposições similares as dos artigos 204 e 209 do Código de patentes dos Estados Unidos, descritos com mais detalhes ao longo do texto, em particular os que tratam da matéria de exploração local. Segundo o Brasil, o Código de patentes dos Estados Unidos em seu artigo 204, intitulado “Preferência para a indústria dos Estados Unidos da América”, exige das pequenas empresas e universidades que recebem financiamento do governo que elas “fabriquem substancialmente” suas invenções nos Estados Unidos. Para o Brasil, o artigo 209 do citado código estabelece também uma prescrição de exploração local para as patentes propriedade federal<sup>129</sup>.

---

<sup>127</sup> OMC. **Brésil**: des mesures touchant à la protection de brevet. Genève: OMC, 2001. (OMC WT/DS199/3. (Tradução livre). (ANEXO – C)).

<sup>128</sup> OMC. **Brésil**: des mesures touchant à la protection de brevet.. Genève: OMC, 2001. (OMC WT/DS199/3. (Tradução livre). (ANEXO – C)).

<sup>129</sup> OMC. **Brésil**: des mesures touchant à la protection de brevet. Genève: OMC, 2001. (OMC WT/DS199/3. (Tradução livre). (ANEXO – C)).

Observe que toda “conversação” entre ordens jurídicas carrega em si o potencial de disputa. A questão seria como solucionar tais disputas em relação a essas ordens, sem uma imposição de cima para baixo. Uma reinterpretação da própria ordem pode ocorrer em face da incorporação de sentidos normativos extraídos de outras ordens jurídicas (NEVES, 2009, p.118).

Para André-Jean Arnaud (2003, p.328), estamos numa época que privilegia a *negociação* em detrimento da *imposição*. A negociação carrega em si mesma uma característica positiva que em tempos de crise convida a um processo de conciliação, embora deixando de lado os conflitos, a negociação se apresenta igualmente como modelo de gestão social. (...). Para os cientistas políticos, esse tema é as vezes abordado falando de uma substituição progressiva do “de baixo para cima” em detrimento do tradicional processo legislativo “de cima para baixo”.

Neste caso, poder-se-ia falar também das normas estabelecidas pelo Acordo ADPIC da OMC nas quais os Estados Unidos procuravam embasar-se. Entende-se que, para se compreender este momento da disputa entre as duas ordens estatais, deve-se observar que a leitura pela ótica transconstitucional não poderia ser relacionada unicamente em apenas uma dimensão, isto é, não só a política, a econômica, a jurídico social, os direitos fundamentais, os direitos humanos, a saúde, mais sim em vários, pois envolve aprendizados e intercâmbios em todos os níveis do sistema jurídico. Além disso, dentro desse entrelaçamento, ocorrem diálogos informais entre os poderes políticos e jurídicos de diversos países.

Quando um país pede um painel, o Grupo especial funciona como um “tribunal de arbitragem”, ele é composto de três ou, por vezes, de cinco *experts* de diferentes países, indicados normalmente pelas partes em conflito. O tribunal estuda, analisa e informa os aspectos fáticos e jurídicos da controvérsia.

Observe que, no momento em que é solicitado o painel, há um entrelaçamento entre diversas ordens jurídicas, pois os membros que compõem o Grupo Especial pertencem a outros países membros, onde pontes de transição e conversações são estabelecidas para solução do problema.

Em contrapartida, o Brasil solicitou ao Órgão de Solução de Controvérsias consulta<sup>130</sup> sobre a compatibilidade do Código das Patentes dos Estados Unidos com o Acordo ADPIC, notadamente os artigos 27 e 28 do Acordo sobre Medidas

---

<sup>130</sup> Nenhum país membro pode pedir um painel sem antes solicitar uma consulta.

relativas aos Investimentos e relacionadas com o Comércio – MIC<sup>131</sup>, em particular o artigo 2, e dos artigos III e XI do GATT de 1994. Isto aconteceu em 31 de janeiro de 2001<sup>132</sup>.

Na solicitação, o Brasil pedia ao OSC uma consulta sobre disposição do Código de Patentes dos Estados Unidos – Título 35 – Patentes, em particular a do capítulo 18 [38] – “Direitos de Patentes sobre invenções produzidas com incentivo federal”. Nela, o Brasil destacava vários elementos discriminatórios como os descritos abaixo:

O Código de patentes dos Estados Unidos dispõe que nenhuma pequena empresa ou organização sem fins lucrativos que adquirirem os direitos sobre uma invenção poderá ceder o direito exclusivo de utilizar ou de vender nos Estados Unidos, a não ser que essa pessoa aceite que quaisquer produtos que incorporem a invenção ou produzam-se com utilização dela sejam fabricados substancialmente nos Estados Unidos. Igualmente, todo acordo de financiamento concluído com uma pequena empresa ou uma organização sem fins lucrativos deve conter disposições apropriadas, conforme o descrito acima (Artigo 204).

O Código das patentes impõe igualmente restrições legais segundo as quais só são aceitos os produtos em relação aos quais os concessionários da licença incorporem a invenção e produzam-na com a utilização de produtos fabricados substancialmente nos Estados Unidos. Só quando satisfeita essas condições, os concessionários poderão ter o direito de utilizar ou de vender uma invenção de propriedade dos Estados Unidos (Artigo 209).

O governo brasileiro utilizou-se de uma manobra política interessante ao pedir a consulta no OSC, pois o argumento utilizado era o mesmo que os Estados Unidos utilizaram no pedido de painel. Como o governo brasileiro não poderia contra argumentar no painel, utilizou outro fundamento jurídico<sup>133</sup>, decidindo assim entrar com o pedido de consulta. Na verdade, o pedido tratava do mesmo assunto, indagava sobre a compatibilidade do Código das Patentes dos Estados Unidos com o Acordo ADPIC.

---

<sup>131</sup> Também denominado TRIM

<sup>132</sup> OMC. **Demande de consultations présentée par le Brésil**. Genève, OMC, 2001. (WT/DS224/1 – G/L/437 – IP/D/24 – G/TRIMS/D/18 – 07 février 2001 – (ANEXO – E)).

<sup>133</sup> Lembre-se que em nenhum momento o governo americano indagou sobre patentes farmacêuticas, então apesar da discussão interna estabelecida entre os países envolvidos e o OSC da OMC sobre o Acordo ADPIC, o Brasil não podia contestar usando argumento de direitos fundamentais, nem direito humanos referente a saúde pública.

Todos os países membros estavam cientes, inclusive o Brasil, que os Estados Unidos, através dos artigos supracitados pelo governo brasileiro, poderiam ter um prejuízo incalculável, principalmente no que se referia às pesquisas e ao desenvolvimento de produtos farmacêuticos. Desta forma, caso pedido de painel dos Estados Unidos fosse aprovado, automaticamente implicaria na aprovação do pedido de consulta do Brasil.

“A rigor, esse “modelo de articulação” redundaria em um modelo de entrelaçamento transversal, no qual as “pontes de transição” de materiais entre ordens jurídicas ocorrem no nível constitucional. O intercâmbio e o aprendizado com o outro constituem o lado positivo desse entrelaçamento. Mas precisamente porque não há mera convergência, há momentos de colisão que implicam a afirmação de uma identidade constitucional em detrimento da outra” (NEVES, 2009, p.259).

Evidentemente, haveria enorme prejuízo para os EUA nessas disputas, que poderia ser ainda maior quando a Índia, em 16 de fevereiro de 2001, pediu para participar da consulta juntamente com o Brasil alegando ter interesse comercial sistêmico e substancial sobre o assunto abordado pelo país<sup>134</sup>. O mesmo interesse demonstrado pela União Europeia em relação ao pedido supracitado pelos Estados Unidos, foi demonstrado pela Índia em relação ao pedido de consulta pelo Brasil.

Nesta época, a Comissão dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas em 23 de abril de 2001, aprovou uma Resolução<sup>135</sup> por 52 x 0 e uma abstenção. Ela considerava que o acesso a medicamentos no contexto de pandemias como o HIV/AIDS, é um dos elementos essenciais para a realização do direito de todos a saúde física e mental. Convidava os Estados a abster-se de tomar medidas de natureza a impedir ou de limitar o acesso, em condições de igualdade, a produtos farmacêuticos utilizados para o combate a pandemias tal como ao HIV/AIDS. Além disso, a comissão convidou os Estados para garantir, na qualidade de membros de organizações internacionais, que a aplicação dos acordos internacionais privilegie as políticas de saúde pública de maneira a contribuir e

---

<sup>134</sup> OMC. **Demande de consultations présentée par le Brésil**. Genève, OMC, 2001. (WT/DS224/2 – 19 février 2001. (ANEXO – F)).

<sup>135</sup> UNHCHR. **Accès aux médicaments dans le contexte de pandémies, telles que celles de VIH/sida, de tuberculose et de paludisme**. Genève: UNHCHR, 2001. Disponível em:< <http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/TestFrame/80f52c3d2933fc0fc1256d1e00399ea9?Opendocument>>. Acesso em: (E/CN.4/RES/2001/33).

assegurar o acesso a produtos farmacêuticos e técnicas para seu processo a um preço razoável. O destaque do Brasil foi determinante nesta Resolução:

“A Aids ampliou os horizontes da saúde pública incorporando noções tais como direitos humanos e equidade(...) Hoje, sobretudo por conta dos medicamentos, Ministério da Saúde e ONGs têm como interlocutores a Organização Mundial do Comércio (OMC), por conta da discussão das patentes de medicamentos, e a indústria farmacêutica internacional. Nesses assuntos, o Brasil, apesar de as desigualdades que existem no país, tem mostrado nas negociações, liderança e firmeza de um modo raramente encontrado na área da saúde mundial. A ação brasileira foi fundamental para garantir a inclusão do acesso a medicamentos para o HIV/Aids como um direito humano, como visto em 2001, quando a Comissão de Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas aprovou a resolução intitulada “Acesso a Medicamentos no Contexto de Pandemias como o HIV/Aids”, cuja a proposta foi encaminhada pela delegação brasileira”. (GALVÃO, 2005, p. 7).

A Assembleia Mundial da Saúde, em sua reunião anual em 21 de maio de 2001, deu atenção especial à falta de acesso aos medicamentos essenciais, com destaque para questões graves e seus efeitos devastadores, tanto para os seres humanos como para a economia, no que se refere ao HIV/AIDS em vários países.

Sendo assim, a Assembleia mundial da Saúde adotou a Resolução<sup>136</sup> nomeada “Estratégia Farmacêutica da OMS”, onde observa que é preciso avaliar profundamente os impactos e as repercussões dos acordos do comércio internacional sobre o acesso aos medicamentos essenciais, sua fabricação local e o desenvolvimento de novos medicamentos.

É solicitado ao Diretor Geral da OMS que prossiga com o esforço para estudar e analisar as repercussões atuais e futuras sobre a saúde pública em colaboração com outras organizações internacionais. Além disso, a OMS, conjuntamente com outras organizações intergovernamentais, fornecerá aos seus Estados Membros todas as informações possíveis sobre as oportunidades proporcionadas pelo Acordo ADPIC para a proteção da Saúde Pública<sup>137</sup>.

Observa-se nesse contexto, que os diferentes tipos de ordens jurídicas não estão envolvidas concomitantemente em face do mesmo problema constitucional, porém, o que normalmente acontece é que mais de duas ordens jurídicas, de tipos diversos ou não, entrem em conexão transconstitucional perante casos jurídicos que

---

<sup>136</sup> OMS. **Stratégie pharmaceutique de l'OMS**. Genève: OMS, 2001. (WHA54.11). Disponível em:<ww.who.org>. Acesso em: 28 mar. 2015.

<sup>137</sup> OMS. **VIH/SIDA: faire face à l'épidémie**. Genève: OMS, 2000. (WHA53.14.)

lhes são simultaneamente relevantes – neste caso, os Direitos Humanos a Saúde Pública (NEVES, 2009, p.238).

Ademais, em junho de 2001, na 27ª sessão extraordinária da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre HIV/AIDS<sup>138</sup>, considerou-se a influência da política comercial mundial, reconhecendo que o acesso aos medicamentos é um dos elementos fundamentais, no que se refere ao tratamento da HIV/AIDS, para atingir a plena realização dos direitos humanos e das liberdades fundamentais para todos.

Conhecendo as consequências para saúde física e mental das pessoas portadoras de HIV/AIDS, é essencial à resposta mundial na prevenção, cuidados, apoio e tratamento, evitando o estigma e a discriminação para com a população atingida.

No que se refere à disponibilidade de medicamentos a preço baixo e a capacidade de fabricação nacional, a declaração final da sessão extraordinária considerou que os incidentes dos acordos comerciais internacionais sobre acesso aos medicamentos essenciais, sua fabricação local e o desenvolvimento de novos medicamentos, necessitavam ser avaliados de maneira mais profunda.

É importante destacar que quando se expõe o ponto de vista dessas ordens jurídicas no contexto do caso, faz-se apenas para enfatizar a necessidade de demonstração de como a articulação transconstitucional dos direitos humanos envolve as dimensões estatal, internacional e transnacional.

Principalmente no caso da propriedade intelectual, que carrega elementos de direito nacional, internacional e transnacional em sentido estrito (Neves, p.266). A importância de conversações e a necessidade de criar pontes de transição ficam bem demonstradas quando se observa que, à época do caso, não houve apenas um entrelaçamento entre as ordens jurídicas envolvidas diretamente, isto é, Estados Unidos e Brasil perante a OMC. No momento em que os países membros envolvem-se, as discussões começam a ter um contexto interdisciplinar, abrangendo ainda mais outras instituições, OMS, ONU, HCDH, organizações não governamentais de luta contra a pandemia HIV/AIDS, Médicos Sem Fronteiras, entre outras. Embora de forma indireta, elas estão implicadas na resolução do mesmo conflito, entrelaçadas em um sistema funcional de níveis múltiplos.

---

<sup>138</sup> ONU. **Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA**. Genève: ONU, 2001. Disponível em: <<http://www.un.org/ga/aids/docs/aress262.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2015 (A/RES/S-26/2)

Quando se fala em sistema jurídico de níveis múltiplos, deve-se ressaltar que essa pluralidade de ordens supracitadas e envolvida com o caso-problema se caracterizam cada uma com suas peculiaridades. No entanto, o resultado dos entrelaçamentos entre elas não determina que as mesmas podem declarar-se detentoras da *ultima ratio* discursiva (NEVES, 2009, p.237).

Observe que, neste caso, as questões de direitos fundamentais, a discussão em torno da saúde pública e o acesso aos medicamentos para o combate a AIDS reaparecem enredadas em uma malha de pretensões de resolução de caso que partem de ordens diversas. Ora, os Estados, os órgãos internacionais, transnacionais, supranacionais e locais trataram do mesmo assunto de maneira diferente, porém criando pontes de transição importantes, onde cada um discutia o assunto com os outros sem que a finalidade deixasse de ser alcançada, isto é, os problemas centrais do constitucionalismo no sentido moderno.

O exemplo apresentado tem como ênfase o transconstitucionalismo pluridimensional dos direitos humanos, o qual propõe a ideia de que, não se afastando do direito do Estado, no sentido clássico, o constitucionalismo ultrapassa as esferas além do Estado, não propriamente porque surjam outras constituições (não estatais), mais sim porque os problemas eminentemente constitucionais, especialmente os referentes aos direitos humanos e neste caso – os direitos humanos à Saúde pública, perpassam simultaneamente ordens jurídicas diversas, que atuam entrelaçadamente na busca de soluções (NEVES, 2009, p.269).

Em 05 de julho de 2001, os Estados Unidos, através do seu Embaixador e Representante permanente<sup>139</sup>, Sra. Linnet F. Deily e o Brasil, representado pelo Embaixador e Representante permanente, Sr. Celso Luiz Nunes Amorim, notificaram o Órgão de solução de controvérsia informando que haviam chegado a uma solução decidida de comum acordo para resolver a questão levantada pelo governo dos EUA sobre a compatibilidade do artigo 68 da lei nº9.279/96 e dos artigos 27 e 28 do Acordo ADPIC<sup>140</sup>. O termo do acordo continha anexado as cartas enviadas, respectivamente, em 19 e 25 de junho de 2001, entre os dois Países Membros<sup>141</sup>.

---

<sup>139</sup> Da Missão permanente dos EUA na OMC; Missão permanente do Brasil.

<sup>140</sup> OMC. **Brésil**: des mesures touchant à la protection de brevet. Gêneve: OMC, 2001. (OMC WT/DS/199/1. (ANEXO – A)).

<sup>141</sup> OMC. **Brésil**: des mesures touchant à la protection de brevet. Gêneve: OMC, 2001. (OMC WT/DS199/4 – G/L/454 – IP/D/23/Add.1 – 19 juillet 2001 (ANEXO – D)).

A carta de 19 de junho de 2001, enviada pelo então Embaixador brasileiro José Alfredo Graça Lima ao Embaixador americano Peter Allgeier, destacava que o artigo 68 da Lei brasileira sobre propriedade industrial era compatível com o Acordo ADPIC e conforme o acordo estabelecido com os Estados Unidos, estes retirariam as queixas que depositaram contra o Brasil na OMC. Isto é, os EUA deveriam desistir do pedido de investigação sobre a compatibilidade do artigo 68 com o Acordo ADPIC. Sendo assim, o Brasil se comprometeria a comunicar com antecedência qualquer pedido de Licença compulsória ao Governo dos EUA quando tratasse de patentes americanas.

Os EUA responderam, em 25 de junho de 2001, aceitando a proposta de não mais prosseguir com o “painel”, desde que, em contrapartida, o Brasil não prosseguisse com a ação sobre o artigo 204 e 209 do Código de patentes dos EUA na OMC. ***E que em nenhum momento a questão colocada pelo governo americano visara o eficaz programa de luta contrao HIV/AIDS do governo brasileiro*** (grifo do autor).

As partes afirmaram de maneira explícita que o Acordo constitui um passo importante em direção a mais ampla cooperação entre os dois países em matéria de luta contra a AIDS e de proteção dos direitos de propriedade intelectual, já que, como se pode observar na frase em negrito acima, os Estados Unidos, mesmo negando que se tratava de um caso de direitos humanos fundamentais, tinha conhecimento que as consequências do pedido do painel contra o Brasil afetariam profundamente o Programa Nacional de Combate a AIDS do país.

Destaca-se aqui que em um ano e meio desde a data do pedido de consulta pelos Estados Unidos até a Declaração de Doha sobre o Acordo ADPIC e a saúde pública, houve um grande entrelaçamento entre ordens jurídicas em torno da discussão sobre direitos humanos fundamentais, que perpassaram simultaneamente diversas ordens jurídicas em busca de uma solução.

É possível observar que países como os Estados Unidos, qualificados como “grande potência”, com ordens jurídicas transnacionais como as empresas farmacêuticas, querem se sobrepôr de maneira opressora a países periféricos como o Brasil. Pode-se refletir que no sistema de níveis múltiplos essas formas de direito opressoras são mais intensas, principalmente quando esses países periféricos tomam medidas desviantes na direção de transformações sociais.

Porém, quando, por motivos relacionados aos Direitos Humanos, essa relativa simetria de certa forma acontece, mesmo que pontualmente, isto é, referindo-se a este caso do EUA x Brasil, constata-se que é possível sim uma conversação transconstitucional (NEVES, 2009, p.286).

A relevância do caso para ambas as ordens jurídicas não implica que os critérios internos de validade normativa dessas ordens sejam negados, mas sim, que os conteúdos normativos se transformem no processo concretizador, possibilitando o convívio construtivo entre elas (NEVES, 2009, p. 126).

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O pedido de licença compulsória do medicamento Efavirenz pelo Brasil baseou-se numa questão fundamental – o direito humano a saúde. O caminho percorrido pelo Brasil até este pedido envolveu várias questões demonstradas ao longo desta dissertação. O que aparentava ser apenas um caso sobre interpretação e adequação de normas jurídicas, no entanto se mostrou, com o decorrer da discussão e o envolvimento de diversas ordens jurídicas, que na realidade se tratava de uma questão muito mais relevante – de até onde o monopólio sobre patentes farmacêuticas no comércio mundial deve se sobrepôr a dos direitos humanos a saúde pública, principalmente quando abrange o acesso a medicamentos essenciais por países menos desenvolvidos.

A complexidade do caso entre os Estados Unidos e o Brasil e a pressão das diversas ordens jurídicas, locais, nacionais, transnacionais, supranacionais, etc., tiveram um papel relevante e determinante no debate, alertando para a necessidade de um novo olhar sobre questões tão fundamentais como a do direito básico a saúde pública.

O conceito do transconstitucionalismo foi utilizado para a análise do caso dos Estados Unidos contra o Brasil e neste contexto, foi possível demonstrar como várias ordens jurídicas podem enfrentar os mesmos problemas de direitos humanos ou de direitos fundamentais quando várias questões econômicas, políticas, sociais, jurídicas, etc., estão envolvidas direta ou indiretamente sem, na verdade, interferir, ferir ou se vincular definitivamente a vontade de outras ordens jurídicas.

Utilizando um olhar metafórico sobre o entrelaçamento destas ordens jurídicas, sob a luz do transconstitucionalismo, poderíamos observar um bordado. Pois bem, um bordado é feito sobre um tecido telado que pode, deve e às vezes, precisa, que seus vazios sejam preenchidos.

Quando começamos a preenchê-los, usamos várias linhas, de diferentes tamanhos, espessuras, cores, etc. Sabe-se que para se ter um bom bordado, o entrelaçamento entre as linhas, as cores, são muito importantes para que o desenho esperado fique perfeito e visível a todos.

O bordado pode ser feito em uma enorme tela onde várias pessoas trabalham para chegar ao fim desejado. As pessoas podem começar o entrelaçamento de várias maneiras e o desenho na tela pode ser feitos de forma que

esse entrelaçamento aconteça sem que cada pessoa que está bordando perca sua característica. Porém, elas sabem que, para que a tela seja concluída, elas precisam estabelecer conversações, usando muitas vezes pontes para a transição de um bordado a outro.

O bordado também pode ter vários tipos de entrelaçamento para que ele possa continuar o que se deseja e não se perder no emaranhado das operações entre as linhas. As linhas passam e perpassam o tecido de maneira que o todo seja percebido sem que seja necessário o aparecimento de todas as cores ou linhas.

O bordado, às vezes é visto, e nele não se percebe os pontos de transição, as falhas, ou mesmo as pequenas rupturas, porém o importante é que a grande tela é preenchida e entrelaçada formando algo novo.

Apesar de utilizar técnicas semelhantes, um bordado nunca é igual ao outro. A cada ponto, ele se transforma e se adequa ao que se quer, o que se pretende, ou mesmo, ao que não se pretende, pois imprevistos podem mudar o seu contexto.

Existem bordados de vários tipos e ordens. Podemos estabelecer um bordado com duas cores ou desenhos, podemos elaborar bordados com várias cores e poucos desenhos, podemos ter diversos desenhos e muitas cores, etc., contudo, todo o entrelaçamento, todas as pontes, devem ser vistos de forma que no final, o que existe é o desejo de transformação e adequação.

Às vezes as pessoas que estão bordando não conseguem chegar ao resultado que se pretendia, ou são interrompidas por algum percalço no entrelaçamento das linhas ou até mesmo por um novo elemento, como uma miçanga ou um nó, mas não necessariamente causando sua ruptura, pois a retomada do bordado ou mesmo a descoberta de novos caminhos se faz necessário para adequar todas as possibilidades que esta ou aquela trajetória ofereça alternativas para se chegar a solução dos problemas encontrados.

A comunicação entre todos os elementos do sistema não significa que eles percam suas características principais, mas sim que o entrelaçamento e pontes de transição entre eles sirvam para fomentar uma outra realidade, que vai além das partes e não sendo apenas um somatório delas.

Sendo assim, uma forma de entender o transconstitucionalismo em um sistema jurídico mundial de níveis múltiplos, remete a uma enorme tela, na qual as várias ordens jurídicas - locais, estatais, internacionais, transnacionais e supranacionais - entrelaçam-se para solucionar divergências. Para que esse

entrelaçamento consiga solucionar casos concretos, são necessárias a construção de pontes de transição e de conversações que perpassem por essa enorme tela do novo sistema jurídico mundial.

Considerando que a divergência do caso Estados Unidos e Brasil foi um marco divisório na luta pelo pedido de licença compulsória do medicamento Efavirenz no combate a pandemia do HIV/AIDS, o Brasil teve sem dúvida um grande destaque no processo, conseguindo envolver as diversas ordens jurídicas em relação a um grande tema de debate mundial, os direitos humanos a saúde pública.

Conclui-se que, em relação ao caso abordado, podemos sim, observar que o transconstitucionalismo pluridimensional dos direitos humanos demonstra de forma mais clara e integral a habilidade de analisar os desafios da nova ordem mundial considerando as variadas incógnitas e interesses particulares envolvidos no sistema de níveis múltiplos, oferecendo assim uma ótica que permite a compreensão simétrica das diversas formas do direito, especialmente quando se consideram as medidas necessárias para transformações sociais.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIA. **Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz no Brasil.** Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em: <[http://www.abiaids.org.br/\\_img/media/EFAVIRENZ.pdf](http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf)> Acesso em: 12 de jun. 2011.

ARNAUD, André-Jean. **Critique de la raison juridique – 2.Gouvernants sans frontières : Entre mondialisation et post-mondialisation.** Paris : L.G.D.J, 2003.

\_\_\_\_\_. **Entre modernité et mondialisation :Leçons d’histoire de la philosophie du droit et de l’État.** 2<sup>e</sup>. édition. Paris: L.G.D.J, 2004.

BARRAL, Welber. **Solução de Controvérsias na Organização Mundial do Comércio.** Brasília: Ministério das Relações Exteriores: Fundação Alexandre de Gusmão, 2007. Disponível em:<<http://www.funag.gov.br/biblioteca>>. Acesso em 04 maio 2015.

BAUDRILLARD, Jean. **La société de consommation.** Paris : Éditions Denoel,2004.

BAUMAN, Zygmunt, **Vida Líquida.** Rio de Janeiro : Jorge Zahar, 2007.

BLUSTEIN, Paul. **Desventuras das nações mais favorecidas.** Brasília: FUNAG, 2010.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos.** Rio de Janeiro: Campus, 1992.

\_\_\_\_\_. **O positivismo Jurídico:** Lições de Filosofia do Direito. São Paulo: Ícone, 1995.

\_\_\_\_\_. **Teoria do Ordenamento Jurídico.** 10<sup>a</sup> edição. Brasília: UNB, 1997.

\_\_\_\_\_; BOVERO, Michelangelo. **Sociedade e Estado na Filosofia Política Moderna.** São Paulo: Editora brasiliense, 1986.

BOURDIEU, Pierre. **Langage et pouvoir symbolique.** Paris : Éditions Fayard, 1982.

CARVALHO, Patrícia Luciane – **Licença Compulsória:** uma alternativa do Direito Internacional ao acesso a medicamentos. Disponível em <<http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br>>. Acesso 12 janeiro 2010.

\_\_\_\_\_. **Propriedade Intelectual:** Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso. 1<sup>o</sup> edição (2005),4<sup>o</sup> tiragem. Curitiba: Juruá. 2009.

CHEVALLIER, Jacques. **L’État post-moderne.** 3<sup>e</sup>.édition. Paris: L.G.D..J, 2008.

COZENDEY, Carlos Márcio B. **Instituições de Bretton Woods:** desenvolvimento e implicações para o Brasil. Ed. Brasília: FUNAG, 2013.

DARDOT, Pierre ; LAVAL, Christian. **La Nouvelle Raison du Monde : Essai sur la société néolibérale**. Paris : Éditions La Découverte, 2009.

Departamento de DST, AIDS e Hepatites virais. **Homepage**. S.l.: AIDS, 2015. Disponível em: < <http://www.aids.gov.br/> >. Acessado em: 30 abr. 2015.

ECO, Umberto. **Como se faz uma tese**. São Paulo: Editora Perspectiva, 1999.

GALVÃO, Jane, Betinho: celebração da vida, **Democracia Viva**, nº28, Rio de Janeiro: IBASE, 2005. Disponível em: <[www.ibase.br](http://www.ibase.br)>. Acesso em: 30 abr 2015.

GIDDENS, Anthony. **As consequências da modernidade**. Tradução: Raul Fiker. – São Paulo: Editora UNESP, 1991.

GUERRA, Sidney. **Direito Internacional dos Direitos Humanos**. São Paulo: Saraiva, 2011.

GUIBENTIF, Pierre. **Foucault, Luhmann, Habermas, Bourdieu: Une génération repense le droit**. Paris: L.G.D.J, 2010.

GONTIJO, Cícero. **As Transformações no sistema de patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS – A posição brasileira**. Brasília: Fundação Heinrich Boll, 2005.

JOB, Ulisses da Silveira. **OMC: multilateralismo e desenvolvimento**. Curitiba: Juruá, 2011.

LLOSA, Mário Vargas. **Travessuras da menina má**. Rio de Janeiro :Objetiva, 2006.

LUHMANN, Niklas. **La sociedade de la sociedade**. Tradução: Javier Torres Nafarrate. México. Editora Herder. 2007.

\_\_\_\_\_. **Introdução à teoria dos sistemas**. Rio de Janeiro: Vozes, 2009.

\_\_\_\_\_. **Le pouvoir**. Québec: Les Presses de l'Université Laval, 2010.

\_\_\_\_\_. **Politique et complexité**. Paris: Les Éditions du Cerf, 1999.

\_\_\_\_\_. **Sociologia do direito I**. Rio de Janeiro: Edições Tempo Brasileiro, 1983.

LYOTARD, Jean-François. **La Condition Postmoderne**. 1<sup>e</sup>.édition. Paris : Les Éditions de Minuit, 1979.

MASCAREÑO, Aldo. “Regímenes jurídicos en la constitución de la sociedad mundial”. **Polít.Crim.** nº 4, 2007. A3, p. 1-39. Disponível em:<<http://www.politicacriminal.cl>>. Acesso em: 04 mai 2015

MATURANA, Humberto R; VARELA, Francisco J. **A árvore do conhecimento**. 8<sup>a</sup> edição. São Paulo: Palas Athena, 2010.

MORIN, Edgar. **Introduction à la pensée complexe**. Paris: Éditions du Seuil, 2005.

\_\_\_\_\_. **La voie: pour l'avenir de l'humanité**. Paris : Librairie Arthème Fayard, 2011.

NEVES, Marcelo. **A constitucionalização simbólica**. 2ª edição. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2007.

\_\_\_\_\_. Entre sous-intégration et sur-intégration : la citoyenneté inexistante dans le pays de la modernité périphérique. **Droit e Société** – Revue Internationale de Theorie du droit et de Sociologie Juridique. L.G.D.J. 41-1999. p, 121-145.

\_\_\_\_\_. **Entre Têmis e Leviatã: uma relação difícil**. 2ª edição. São Paulo: Martins Fontes, 2008.

\_\_\_\_\_ (coord.). Transnacionalidade do Direito: Novas Perspectivas dos Conflitos entre Ordens Jurídicas, São Paulo: Quartier Latin, 2010.

\_\_\_\_\_. **Transconstitucionalismo**. 1ª edição. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2009.

Organisation Mondiale du Commerce. **Comprendre L'OMC**. Genève: l'OMC 2011.

\_\_\_\_\_. **Declarations de Doha**, Genève: Librairie de l'OMC, 2003

\_\_\_\_\_. **Dix malentendus fréquents au sujet de l'OMC**. Genève: Librairie de l'OMC, 2008.

\_\_\_\_\_. **Les Accords de l'OMC et la Santé Publique** : Études conjointe de l'OMS e du secrétariat de l'OMC. Genève: Librairie de l'OMC, 2002.

\_\_\_\_\_. **Les textes du Cycle de Doha et documents connexes**. Genève: l'OMC, 2009.

\_\_\_\_\_. **L'OMC em quelques mots**. Genève: l'OMC, 2009.

OMPI. **Qu'est-ce que la Propriété Intellectuelle?**. Genève : OMPI, 2010. (Publication de L'OMPI n° 450(F)). Disponible em: <http://www.wipo.int/freepublications/fr>>. Acesso em: 28 mar. 2015

OMPI. **Comprendre la propriété industrielle**. Genève. Librairie de l'OMC. Disponible em:<[http://www.wipo.int/freepublications/fr/archive.jsp?cat=intellectual property](http://www.wipo.int/freepublications/fr/archive.jsp?cat=intellectual%20property)>. Acesso em 28 ago. 2014.

Organisation Mondiale de la Santé – OMS. **Homepage**. S.L.: OMS, 2011. Disponible em:<<http://www.who.int/fr/>>. Acesso em 28 mai. 2011.

PARKER, Richard. Sobre a História da ABIA e a resposta brasileira frente à AIDS. IN: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Histórias da luta contra a AIDS**. Brasília : Ministério

da Saúde, 2015. Disponível em:<[http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/57652/fasciculo\\_01\\_pdf\\_28749.pdf](http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2015/57652/fasciculo_01_pdf_28749.pdf)>. Acesso 04 mai. 2015.

RADIO FRANCE INTERNATIONALE – RFI. **Homepage**. S.l.: RFI, 2009. Disponível em:<[http://www1.rfi.fr/sciencefr/articles/110/article\\_78447.asp](http://www1.rfi.fr/sciencefr/articles/110/article_78447.asp)>. Acesso em 16 out .2009.

ROSANVALLON, Pierre. **La société des égaux**. Paris : Éditions du Seuil, 2011.

SALDANHA, Nelson. **Estado de direito, liberdades e garantias**. São Paulo: Sugestões Literárias, 1980.

\_\_\_\_\_. **O Estado Moderno e a Separação de Poderes**. 2ª edição. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 10ª edição. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

SANTOS, Boaventura de Sousa. **Pela mão de Alice: o social e o político na pós-modernidade**. 13ª edição. São Paulo: Cortez, 2010.

SNYDER, Francis. Gouverner la mondialisation économique: pluralisme juridique mondial et. **Droit Et Société**, Paris, v. 2, n. 54, p.435-484, fev. 2003. Disponível em: <[www.cairn.info/revue-droit-et-societe-2003-2](http://www.cairn.info/revue-droit-et-societe-2003-2)>. Acesso em: 16 mar. 2015.

SOUZA, Herbert José de. **A cura da AIDS**. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1994.

TEUBNER, Gunther. Constitutionnalisme sociétal et globalisation: alternatives à la théorie constitutionnelle centrée. **Revue Juridique Thémis**, Montréal, v. 39, n. 3, p.435-458, 01 jan. 2005. Disponível em: <[www.themis.umontreal.ca](http://www.themis.umontreal.ca)>. Acesso em: 05 dez. 2014.

\_\_\_\_\_. A Bukowina Global sobre a Emergência de um Pluralismo Jurídico Transnacional. **Impulso - Revista de Ciências Sociais e Humanas: Direito e Globalização**, Piracicaba, v. 14, n. 33, p.9-31, jan. /fev. 2003. Disponível em: <[www.unimep.br/editora](http://www.unimep.br/editora)>. Acesso em: 29 abr. 2015

TOURAINÉ, Alain. **Après la crise**. Paris : Éditions du Seuil, 2010.

\_\_\_\_\_. **Penser autrement**. Paris : Librairie Arthème Fayard, 2007.

\_\_\_\_\_. **Un nouveau paradigme: pour comprendre le monde aujourd'hui**. Paris: Librairie Arthème Fayard, 2005.

THORSTENSEN, Vera. **OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais**. Ed. São Paulo: Aduaneiras, 1999.

VILLEY, Michel. **La formation de la pensée juridique moderne**. 1<sup>e</sup>. édition, 2<sup>e</sup>. tirage. Paris : Presses Universitaires de France, 2009.

\_\_\_\_\_. **Le droit et les droits de l'homme**. Paris : Presses Universitaires de France, 2009.

YOSHIURA, Jackson Apolinário. O Sistema de Solução de Controvérsia da OMC: A aplicação Coativa do Direito. **CEDIN** – Centro de Direito Internacional Revista Eletrônica de Direito Internacional, vol,6,2010.

## ANEXOS

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS224/2  
19 février 2001

(01-0816)

---

Original: anglais

## ÉTATS-UNIS – CODE DES BREVETS DES ÉTATS-UNIS

### Demande de participation aux consultations

#### *Communication de l'Inde*

La communication ci-après, datée du 16 février 2001, adressée par la Mission permanente de l'Inde à la Mission permanente des États-Unis, à la Mission permanente du Brésil et au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 4:11 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends.

---

Conformément aux dispositions de l'article 4:11 du Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, le gouvernement indien notifie par la présente qu'il désire participer aux consultations demandées par la Mission permanente du Brésil à la Mission permanente des États-Unis au titre de l'article 4 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends, de l'article XXII de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT de 1994), de l'article 64 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) et de l'article 8 de l'Accord sur les mesures concernant les investissements et liées au commerce (Accord sur les MIC), au sujet des dispositions du Code des brevets des États-Unis (Code des États-Unis – Titre 35 – Brevets), en particulier celles du chapitre 18 [38] – "Droits de brevets sur des inventions faites avec une assistance fédérale". La communication adressée le 31 janvier 2001 par la Mission permanente du Brésil à la Mission permanente des États-Unis a été distribuée aux Membres de l'OMC le 7 février 2001 (WT/DS224/1; G/L/437; IP/D/24; G/TRIMS/D/18).

Comme on le sait, l'Inde a un intérêt commercial systémique et substantiel dans ces consultations. Nous vous saurions gré de nous tenir informés de la date et du lieu des consultations.

---

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS224/1  
G/L/437  
IP/D/24  
G/TRIMS/D/18  
7 février 2001  
(01-0597)

---

Original: anglais

## ÉTATS-UNIS – CODE DES BREVETS DES ÉTATS-UNIS

### Demande de consultations présentée par le Brésil

La communication ci-après, datée du 31 janvier 2001, adressée par la Mission permanente du Brésil à la Mission permanente des États-Unis et au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 4:4 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends.

---

Les autorités de mon pays m'ont chargé de demander l'ouverture de consultations avec le gouvernement des États-Unis conformément à l'article 4 du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (Mémoire d'accord), à l'article XXII de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT de 1994), à l'article 64 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) et à l'article 8 de l'Accord sur les mesures concernant les investissements et liées au commerce (Accord sur les MIC), au sujet des dispositions du Code des brevets des États-Unis (Code des États-Unis - Titre 35 - Brevets), en particulier celles du chapitre 18 [38] - "Droits de brevets sur des inventions faites avec une assistance fédérale".

Le Brésil a relevé plusieurs éléments discriminatoires dans le Code des brevets des États-Unis comme le montrent, entre autres, les exemples ci-après.

Le Code des brevets des États-Unis dispose qu'aucune petite entreprise ou organisation sans but lucratif qui obtient les droits sur une invention sujette et aucun cessionnaire d'une telle entreprise ou organisation ne peuvent concéder à quelque personne que ce soit le droit exclusif d'utiliser ou de vendre aux États-Unis une invention sujette, sauf si cette personne convient que les produits contenant l'invention sujette ou fabriqués grâce à l'utilisation de celle-ci seront fabriqués dans une mesure substantielle aux États-Unis. En outre, tout accord de financement conclu avec une petite entreprise ou une organisation sans but lucratif doit contenir des dispositions appropriées pour être conforme à la prescription susmentionnée.

Le Code des brevets impose également des restrictions législatives selon lesquelles le droit d'utiliser ou de vendre aux États-Unis une invention appartenant au gouvernement fédéral n'est concédé qu'à un preneur de licence qui convient que les produits contenant l'invention sujette ou fabriqués grâce à l'utilisation de celle-ci seront fabriqués dans une mesure substantielle aux États-Unis.

Le Brésil souhaiterait examiner ces dispositions du Code des brevets des États-Unis et d'autres dans le cadre de consultations avec les États-Unis, en vue de comprendre comment les États-Unis démontrent la compatibilité de ces prescriptions avec les obligations qu'ils ont contractées dans le cadre de l'Accord sur les ADPIC, notamment les articles 27 et 28, de l'Accord sur les MIC, en particulier l'article 2, et des articles III et XI du GATT de 1994.

Nous attendons votre réponse à la présente demande et souhaitons qu'une date mutuellement acceptable puisse être fixée pour la tenue de ces consultations à Genève.

---

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS199/4  
G/L/454  
IP/D/23/Add.1  
19 juillet 2001  
(01-3506)

---

Original: anglais

## BRÉSIL – MESURES AFFECTANT LA PROTECTION CONFÉRÉE PAR UN BREVET

### Notification de la solution convenue d'un commun accord

La communication ci-après, datée du 5 juillet 2001, adressée par la Mission permanente des États-Unis et la Mission permanente du Brésil au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 3:6 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends.

---

Les États-Unis d'Amérique et le Brésil ont l'honneur de notifier à l'Organe de règlement des différends qu'ils sont arrivés à une solution convenue d'un commun accord pour régler la question soulevée par le gouvernement des États-Unis dans le document WT/DS199/1 (Brésil – Mesures affectant la protection conférée par un brevet) daté du 8 juin 2000.

Vous voudrez bien trouver ci-joint le texte de l'échange de lettres des 19 et 25 juin 2001 sur cette question. Nous vous saurions gré de bien vouloir distribuer la présente notification et la pièce jointe aux Conseils et Comités compétents, ainsi qu'à l'Organe de règlement des différends.

M. Celso Luiz Nunes Amorim  
Ambassadeur et Représentant permanent  
Mission permanente du Brésil

Mme Linnet F. Deily  
Ambassadeur et Représentante permanente  
Mission permanente des États-Unis d'Amérique

Lettre adressée par M. José Alfredo Graça Lima, Sous-Secrétaire général aux questions concernant l'intégration, l'économie et le commerce extérieur, à M. l'Ambassadeur Peter Allgeier, Représentant adjoint des États-Unis pour les questions commerciales internationales, datée du 19 juin 2001

1. J'ai l'honneur de faire référence au groupe spécial dont le gouvernement des États-Unis a demandé l'établissement au sujet de la compatibilité avec l'Accord sur les ADPIC de l'article 68 de la Loi brésilienne sur la propriété industrielle (Loi n° 9.279/96). De l'avis du Brésil, comme vous le savez, l'article 68 est tout à fait compatible avec ledit accord.
2. Néanmoins, dans l'esprit de la proposition faite par M. l'Ambassadeur Robert Zoellick à M. le Ministre Celso Lafer lors de la réunion qu'ils ont tenue récemment à Genève afin de s'efforcer ensemble d'arriver à une solution mutuellement satisfaisante du différend, et dans le prolongement de la conversation que nous avons eue récemment au sujet de la même question à Washington D.C. le 24 mai, j'aimerais vous transmettre la proposition ci-après.
3. Si les États-Unis retiraient la demande d'établissement d'un groupe spécial de l'OMC qu'ils ont présentée à l'encontre du Brésil concernant l'interprétation de l'article 68, le gouvernement brésilien accepterait, au cas où il jugerait nécessaire d'appliquer l'article 68 afin de délivrer une licence obligatoire pour des brevets détenus par des sociétés américaines, d'avoir avec le gouvernement des États-Unis des entretiens préalables sur la question. Ces entretiens auraient lieu dans le cadre du mécanisme de consultation entre les États-Unis et le Brésil, lors d'une séance extraordinaire qui serait tenue pour discuter de la question.
4. J'espère recevoir votre réponse à la présente proposition.

Lettre adressée par M. Peter F. Allgeier, Bureau de la Présidence, Représentant adjoint des États-Unis pour les questions commerciales internationales, à M. José Alfredo Graça Lima, Sous-Secrétaire général aux questions concernant l'intégration, l'économie et le commerce extérieur, Ministère des affaires étrangères, Brésil, datée du 25 juin 2001

Je vous remercie de votre lettre qui faisait référence au groupe spécial dont les États-Unis ont demandé l'établissement au sujet de la compatibilité avec l'Accord sur les ADPIC de l'article 68 de la Loi brésilienne sur la propriété industrielle (Loi n° 9.279/96).

Comme M. l'Ambassadeur Zoellick l'a mentionné lors de la réunion qu'il a tenue avec M. le Ministre Celso Lafer, nous souhaitons arriver à une solution mutuellement satisfaisante de ce différend. Votre lettre transmettait une proposition qui devrait permettre d'arriver à une telle solution. Je suis heureux de vous faire savoir que le gouvernement des États-Unis acceptera de mettre fin à la procédure de groupe spécial de l'OMC sans préjudice de l'interprétation de l'article 68, sur la base de l'engagement que prendra le gouvernement brésilien d'avoir des entretiens préalables avec les États-Unis en les en informant suffisamment à l'avance de façon à permettre des discussions constructives lors d'une séance spéciale qui se tiendrait dans le cadre du mécanisme de consultation entre les États-Unis et le Brésil, au cas où ce dernier jugerait nécessaire d'appliquer l'article 68 afin de délivrer une licence obligatoire pour des brevets détenus par des sociétés américaines. Bien que nous ayons eu de réelles préoccupations quant à l'usage qui pourrait être fait de l'article 68 de la Loi brésilienne sur la propriété industrielle, nous notons qu'il n'a jamais été recouru à cette disposition pour délivrer une licence obligatoire. En outre, nous attendrions du Brésil qu'il n'engage pas une nouvelle procédure de règlement des différends au sujet des articles 204 et 209 de la Loi des États-Unis sur les brevets.

Comme M. l'Ambassadeur Zoellick l'a fait observer au cours de sa réunion avec M. le Ministre Lafer, les préoccupations des États-Unis n'ont jamais visé l'audacieux et efficace programme de lutte contre le VIH/sida que mène le gouvernement brésilien. Si nous sommes en mesure d'arriver à une solution mutuellement satisfaisante de ce différend porté devant l'OMC, nos entretiens concernant ce fléau pourront alors s'orienter vers notre objectif commun qui est de venir à bout du VIH/sida.

Nous prendrons les dispositions nécessaires pour faire part de notre décision au Secrétariat de l'OMC aussitôt que possible.

---

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS199/3  
9 janvier 2001

(01-0093)

Original: anglais

## BRÉSIL – MESURES AFFECTANT LA PROTECTION CONFÉRÉE PAR UN BREVET

### Demande d'établissement d'un groupe spécial présentée par les États-Unis

La communication ci-après, datée du 8 janvier 2001, adressée par la Mission permanente des États-Unis au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 6:2 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends.

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) interdit d'exercer une discrimination concernant la possibilité d'obtenir des brevets et la jouissance des droits conférés par les brevets qui est fonction de la question de savoir si les produits sont importés ou d'origine nationale. Cette obligation a pour effet d'interdire aux Membres de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) de subordonner la jouissance des droits exclusifs conférés par un brevet à l'"exploitation locale", c'est-à-dire à la production locale de l'invention brevetée.

Toutefois, l'article 68 de la Loi brésilienne de 1996 sur la propriété intellectuelle (Loi n° 9 279 du 14 mai 1996, entrée en vigueur en mai 1997) impose une prescription d'"exploitation locale" qui prévoit qu'une licence obligatoire sera délivrée si l'objet breveté n'est pas "exploité" sur le territoire du Brésil. Plus précisément, une licence obligatoire doit être délivrée pour un brevet si le produit breveté n'est pas fabriqué au Brésil ou si le procédé breveté n'est pas employé au Brésil. En outre, si le titulaire d'un brevet décide d'exploiter le brevet par le truchement de l'importation plutôt que par l'"exploitation locale", l'article 68 habilite alors d'autres personnes à importer soit le produit breveté, soit le produit obtenu à partir du procédé breveté.

L'article 68 de la Loi brésilienne de 1996 sur la propriété intellectuelle exerce une discrimination à l'encontre des titulaires américains de brevets brésiliens qui importent leurs produits au Brésil sans qu'ils y soient fabriqués. L'article 68 limite par ailleurs les droits exclusifs conférés à ces titulaires par leurs brevets. Cela étant, la prescription brésilienne d'exploitation locale semble incompatible avec les obligations qui sont faites au Brésil aux articles 27:1 et 28:1 de l'Accord sur les ADPIC.

Le 30 mai 2000, les États-Unis ont demandé l'ouverture de consultations avec le gouvernement brésilien conformément à l'article 4 du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (Mémoire d'accord) et à l'article 64 de l'Accord sur les ADPIC (dans la mesure où celui-ci incorpore par renvoi l'article XXII de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994) concernant la mesure susmentionnée (WT/DS199/1). Les États-Unis et le Brésil ont par la suite tenu des consultations à Genève le 29 juin 2000 et le 1<sup>er</sup> décembre 2000 sans pouvoir parvenir à une solution mutuellement satisfaisante. Par conséquent,

./.

les États-Unis demandent l'établissement d'un groupe spécial, conformément à l'article 6 du Mémoire d'accord et à l'article 64 de l'Accord sur les ADPIC.

Par ailleurs, les États-Unis souhaitent que la présente demande soit inscrite à l'ordre du jour de la prochaine réunion de l'Organe de règlement des différends, qui doit se tenir le 19 janvier 2001, et que le groupe spécial soit doté du mandat type énoncé à l'article 7 du Mémoire d'accord.

---

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS199/2  
20 juin 2000

(00-2477)

---

Original: anglais

## BRÉSIL – MESURES AFFECTANT LA PROTECTION CONFÉRÉE PAR UN BREVET

### Demande de participation aux consultations

#### *Communication des Communautés européennes*

La communication ci-après, datée du 16 juin 2000, adressée par la Délégation permanente de la Commission européenne à la Mission permanente du Brésil, à la Mission permanente des États-Unis et au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 4:11 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends.

---

Je me réfère à la demande de consultations présentée par les États-Unis concernant l'affaire "Brésil - Mesures affectant la protection conférée par un brevet" (WT/DS199/1, G/L/385, IP/D/23) qui a été distribuée le 8 juin 2000.

Compte tenu de leur intérêt commercial substantiel, les Communautés européennes et leurs États membres demandent, conformément à l'article 4:11 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends, à participer aux consultations.

Nous vous saurions gré de nous tenir informés de la date et du lieu des consultations.

---

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

WT/DS199/1  
G/L/385  
IP/D/23  
8 juin 2000  
(00-2254)

---

Original: anglais

## BRÉSIL – MESURES AFFECTANT LA PROTECTION CONFÉRÉE PAR UN BREVET

### Demande de consultations présentée par les États-Unis

La communication ci-après, datée du 30 mai 2000, adressée par la Mission permanente des États-Unis à la Mission permanente du Brésil et au Président de l'Organe de règlement des différends, est distribuée conformément à l'article 4:4 du Mémoire d'accord sur le règlement des différends.

---

Les autorités de mon pays m'ont chargé de demander l'ouverture de consultations avec le gouvernement brésilien conformément à l'article 4 du Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends (Mémoire d'accord), à l'article XXII de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 (GATT de 1994) et à l'article 64 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC) (dans la mesure où il incorpore par référence l'article XXII du GATT de 1994), au sujet des dispositions de la Loi brésilienne de 1996 sur la propriété industrielle (Loi n° 9279 du 14 mai 1996, entrée en vigueur en mai 1997) et d'autres mesures connexes, qui établissent une prescription en matière d'"exploitation locale" à laquelle est subordonnée la jouissance des droits exclusifs conférés par un brevet et à laquelle il n'est possible de satisfaire que par la production locale – et non l'importation – de l'objet du brevet.

En particulier, la prescription brésilienne en matière d'"exploitation locale" prévoit qu'un brevet fera l'objet d'une licence obligatoire si l'objet breveté n'est pas "exploité" sur le territoire du Brésil. Le Brésil définit ensuite explicitement le "défaut d'exploitation" comme étant "la non-fabrication ou la fabrication incomplète du produit" ou "l'utilisation incomplète du procédé breveté". Les États-Unis estiment qu'une telle prescription est incompatible avec les obligations découlant pour le Brésil des articles 27 et 28 de l'Accord sur les ADPIC et de l'article III du GATT de 1994.

Nous attendons votre réponse à la présente demande et souhaitons qu'une date mutuellement acceptable puisse être fixée pour les consultations.

---