

O tema das patentes de medicamentos vem se tornando cada vez mais freqüente nos diferentes meios de comunicação (jornais, TVs etc.), seja porque representantes do setor saúde (governos, ONGs, profissionais de saúde) expressam a dificuldade de se garantir o acesso a alguns tipos de medicamentos, seja porque representantes de empresas farmacêuticas multinacionais alegam que, sem as patentes, elas não desenvolverão novos produtos que poderão salvar vidas no futuro. O que de fato está acontecendo atualmente?

Esta cartilha pretende discutir, sob a forma de perguntas e respostas, o conflito existente entre os direitos de propriedade intelectual (direito paten-tário) e um dos direitos humanos fundamentais (direito à saúde), a partir da entrada em vigor do Acordo TRIPS da OMC.

PATENTES FARMACÊUTICAS

Por que dificultam o acesso a medicamentos?

Gabriela Costa Chaves

*Se os remédios
continuarem proibitivos,
se os hospitais
permanecerem fechados
e os médicos de
braços cruzados...
Vamos acabar
conquistando a
saúde pública!*



PATENTES FARMACÊUTICAS

Por que dificultam o acesso a medicamentos?

Gabriela Costa Chaves



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA

Rua da Candelária, 79/10º andar - Centro

CEP 20091-020 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil

Telefone: +55 21 2223-1040 Fax: +55 21 2253-8495

E-mail: abia@abiids.org.br Site: www.abiids.org.br

Diretoria

Diretor-Presidente: Richard Parker

Diretora Vice-Presidente: Regina Maria Barbosa

Secretária Geral: Miriam Ventura

Tesoureiro: José Loureiro

Coordenação Geral: Veriano Terto Jr. e Cristina Pimenta

Organizadores: Renata Reis, Veriano Terto Jr., Cristina Pimenta e Richard Parker

Coordenação editorial: Wilma Ferraz

Copy-desk: Sílvia Noronha

Revisão do texto: Ana Redig

Revisão das referências bibliográficas: Aline Lopes

Programação visual: Roberta Rangé

Apoio:



As imagens utilizadas foram gentilmente cedidas por Ivan Cosenza de Souza, a quem enviamos os nossos profundos agradecimentos. Os cartoons fazem parte de um conjunto das obras do cartunista Henrique de Souza Filho, Henfil [1944-1988], que até hoje inspira a todos a lutar por um mundo mais justo. Esta cartilha é dedicada à memória deste genial artista, a quem prestamos nossa mais sincera homenagem.

Impressão: Gráfica Stampipa

Tiragem: 1.500 exemplares

É permitida a reprodução total ou parcial do texto desta publicação, desde que citada a fonte e a autora. A utilização das ilustrações estão condicionadas a autorização do titular dos direitos.

CIP-BRASIL. CATALOGAÇÃO-NA-FONTE. SINDICATO NACIONAL DOS EDITORES DE LIVROS, RJ.

C438p

Chaves, Gabriela Costa

Patentes farmacêuticas : por que dificultam o acesso a medicamentos? / Gabriela Costa Chaves ; [organizadores Renata Reis... et al. ; ilustrações Henfil]. - Rio de Janeiro : ABIA, 2006
44p. : il.

Inclui bibliografia

"Cartilha elaborada a partir do documento Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso a Medicamentos (Gabriela Costa Chaves e Maria Auxiliadora Oliveira), para o Seminário Propriedade Intelectual : Interfaces e Desafios, ocorrido nos dias 29 e 30 de novembro de 2005, no Rio de Janeiro"

ISBN 85-88684-30-6

1. Propriedade industrial. 2. Medicamentos - Patentes. 3. Medicamentos - Preços. 4. Medicamentos essenciais - Patentes. 5. Indústria farmacêutica. 6. Áreas Subdesenvolvidas - Política de saúde. 7. Áreas Subdesenvolvidas - Política farmacêutica. I. Reis, Renata. II. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. III. Título.

06-2450.

CDD 362.1782

CDU 364.444

Sumário

- 5 Apresentação
- 7 Introdução
- 8 O que é direito de propriedade intelectual, direito de propriedade industrial e patente?
- 9 Por que as patentes são defendidas pela indústria farmacêutica?
- 9 É importante saber quais tipos de medicamentos existentes nas farmácias podem estar protegidos por patentes?
- 11 Por que alguns medicamentos são muito mais caros do que outros?
- 13 Então, quais são as dificuldades para se promover o acesso a medicamentos?
- 13 Por que os medicamentos genéricos são importantes para a promoção do acesso a medicamentos?
- 14 O que é o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio (Acordo TRIPS)?
- 15 Mas o que isto tem a ver com a saúde?
- 16 E como era antes do Acordo TRIPS?
- 18 Será que todos os países membros da OMC se beneficiam igualmente dos padrões mínimos estabelecidos pelo Acordo TRIPS?
- 18 Existe alguma forma de os países membros da OMC se protegerem contra abusos dos direitos conferidos pelo sistema de propriedade industrial definido pelo Acordo TRIPS?
- 19 Quais são as flexibilidades do Acordo TRIPS de interesse para a saúde pública?
- 28 Quais são as dificuldades encontradas pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para utilizar a licença compulsória para medicamentos?

- 29 O que foi feito no âmbito da OMC para tentar contornar alguns dos problemas relacionados à implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS de interesse para a saúde?
- 30 Qual foi a solução para os países que não têm capacitação tecnológica (parágrafo 6º da Declaração de Doha)?
- 32 Esta solução foi uma boa alternativa para a promoção do acesso a medicamentos?
- 33 Quais são os desafios a serem enfrentados após 2005?
- 33 Esta situação pode piorar?
- 34 Quais são os dispositivos TRIPS-plus que podem ser ruins para as políticas de acesso a medicamentos?
- 36 Como os países podem se proteger?
- 39 Glossário de termos
- 41 Bibliografia consultada

Apresentação

Nos últimos anos o acesso aos medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS no Brasil e em outros países em desenvolvimento tem estado atrelado às regras e leis que regulamentam a propriedade intelectual e industrial no país e no mundo. Nos países em desenvolvimento, tais regras e leis terminam por ser um obstáculo ao acesso aos medicamentos, já que muitas vezes atendem muito mais a interesses comerciais e do lucro das indústrias farmacêuticas internacionais do que o interesse da saúde pública dos países. Por estes motivos, as questões envolvendo acesso e propriedade intelectual vêm ocupando espaço cada vez maior na agenda de todos aqueles que lutam por um acesso universal aos medicamentos para o HIV/AIDS.

Com esta cartilha, a ABIA e o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP) pretendem levar ao maior número possível de leitores informações sobre propriedade intelectual e medicamentos, de forma a reforçar um debate público sobre a questão. Esperamos, com a divulgação destas informações, contribuir com a mobilização da sociedade civil organizada para acompanhar criticamente e intervir nas políticas públicas relacionadas ao tema e com a luta pelo acesso universal aos medicamentos para o HIV/AIDS, para outras doenças e por uma saúde pública de qualidade que atenda prioritariamente às necessidades das pessoas.

Estamos seguros de que a informação constitui um dos instrumentos mais eficazes para enfrentarmos os desafios impostos pela epidemia de HIV/AIDS.

Cristina Pimenta
Coordenadora geral
ABIA

Veriano Terto Jr.
Coordenador geral
ABIA

Renata Reis
Assessora de projetos
ABIA

Introdução

O tema das patentes de medicamentos vem se tornando cada vez mais freqüente nos diferentes meios de comunicação (jornais, TVs etc.), seja porque representantes do setor saúde (governos, ONGs, profissionais de saúde) expressam a dificuldade de se garantir o acesso a alguns tipos de medicamentos, seja porque representantes de empresas farmacêuticas multinacionais alegam que, sem as patentes, elas não desenvolverão novos produtos que poderão salvar vidas no futuro. O que de fato está acontecendo atualmente?

Desde a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e da assinatura do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS em sua sigla em inglês ou Acordo ADPIC), muitos problemas relativos à concessão de patentes de medicamentos se tornaram evidentes em diferentes partes do mundo. Assim, é essencial uma maior compreensão por parte da população a respeito das implicações de tratados internacionais sobre comércio na garantia do acesso a medicamentos considerados essenciais nos diferentes países.

Esta cartilha¹ pretende discutir, sob a forma de perguntas e respostas, o conflito existente entre os direitos de propriedade intelectual (direito patentário) e um dos direitos humanos fundamentais (direito à saúde), a partir da entrada em vigor do Acordo TRIPS da OMC. Serão destacados tanto as possíveis alternativas para o setor saúde e algumas conquistas alcançadas, como também os riscos embutidos na assinatura de tratados de livre comércio bilaterais e regionais que contemplam capítulos sobre direitos de propriedade intelectual².

¹ Cartilha elaborada a partir do documento "Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso a Medicamentos" (Gabriela Costa Chaves e Maria A. Oliveira), para o Seminário "Propriedade Intelectual: Interfaces e Desafios", ocorrido nos dias 29 e 30 de novembro de 2005, no Rio de Janeiro.

² Outras informações podem ser encontradas na publicação: Salazar, AL; Grou, KB; Grangeiro, A *et alii*. *Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos*. São Paulo: Grupo de Incentivo à Vida (GIV), Grupo pela Vida - SP, Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS de São Paulo e Instituto de Saúde, 2006.

O que é direito de propriedade intelectual, direito de propriedade industrial e patente?

Para melhor compreensão do tema, é importante conhecermos o significado de cada termo. Inicialmente, devemos saber que as patentes representam um dos direitos de propriedade industrial que, por sua vez, fazem parte dos direitos de propriedade intelectual.

Direitos de propriedade intelectual (DPI)

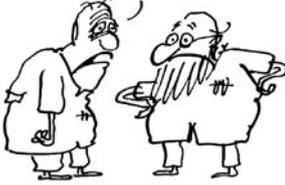
São os direitos que os indivíduos têm sobre suas criações, trabalhos e produções desenvolvidos a partir de uma atividade intelectual, de seu talento e habilidade. Podem ser divididos nas áreas de Direito do Autor e dos Direitos de Propriedade Industrial. Este último refere-se aos direitos relacionados às atividades industriais ou comerciais, sendo, ainda, subdivididos em patentes de invenção, modelos de utilidades, modelos e desenhos industriais, indicações geográficas, topografias de circuitos integrados e repressão da concorrência desleal.

Patente

Pode ser definida como um título de propriedade concedido pelo Estado, que assegura ao seu titular exclusividade temporária para a exploração de uma determinada invenção. Ou seja, depois que o tempo de proteção da patente se encerra, a invenção protegida cai no domínio público e todos passam a poder explorá-la. A contrapartida desta concessão feita pelo Estado é que todo o conhecimento envolvido no desenvolvimento e produção da invenção deverá ser revelado para a sociedade. Trata-se, em princípio, de uma relação de troca.

Uma invenção poderá ser patenteada quando atender aos requisitos de **novidade**, **atividade inventiva** e **aplicação industrial**. Esmiuçando: uma invenção é reconhecida como tendo **novidade** quando não tiver sido divulgada e difundida para o público. Ela será dotada de **atividade inventiva** quando não for considerada óbvia para um

VERBAS... ONDE
ARRUMAR VERBAS NO
BRASIL PRA PESQUISAR
ESTA EPIDEMIA?



técnico no assunto. Já a **aplicação industrial** ocorre quando a invenção pode ser produzida ou utilizada em qualquer tipo de indústria.

As patentes podem ser de **produto** ou de **processo**. Esta segunda refere-se à proteção do caminho pelo qual se chega a um determinado produto.

Por que as patentes são defendidas pela indústria farmacêutica?

Para as empresas farmacêuticas multinacionais, a exclusividade temporária para exploração de uma invenção, no caso produtos e processos farmacêuticos, é uma importante estratégia para a obtenção do retorno dos investimentos feitos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e para obtenção de lucros. Isso porque a obtenção de uma patente dificulta a entrada de outros competidores no mercado. Assim, o titular dessa patente tem o poder para definir os preços dos medicamentos pelo tempo que detiver a proteção.



É importante saber quais tipos de medicamentos existentes nas farmácias podem estar protegidos por patentes?

O importante é conhecer algumas diferenças existentes entre os tipos de medicamentos encontrados nas farmácias, o que ajudará o consumidor e os profissionais de saúde a fazerem a melhor escolha.

Tomando como exemplo o caso do Brasil, a Lei de Genéricos (Lei nº 9.787/99) divide os medicamentos em três grupos: de referência, similar ou genérico.

Medicamentos de referência

São aqueles produtos considerados inovadores. Antes de serem colocados à venda, precisam da aprovação para o consumo concedida pela agência reguladora de medicamentos (no caso do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa), o que somente deve ocorrer após comprovações científicas quanto à sua eficácia, segurança e qualidade. Apresentam marca específica, chamada de “nome fantasia”. Em geral são patenteados pelo fabricante.

Medicamento genérico

Geralmente são produzidos após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade. Possuem o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, sendo administrados pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência. Devem apresentar a mesma segurança que este último e ser, com este, intercambiável. Por intercambialidade entende-se a possibilidade de o usuário fazer a segura substituição do medicamento de referência pelo seu correspondente genérico. Para tanto, é necessário que sejam apresentados testes de bioequivalência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. São designados pelo nome do princípio ativo, o que segue a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Medicamentos similares

Como o nome diz, são aqueles medicamentos semelhantes uns aos outros que encontramos nas farmácias: possuem o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência. Entretanto, podem apresentar diferenças frente aos de referência no tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos. Não são intercambiáveis nem com os medicamentos de referência nem com os genéricos. Apresentam também um nome comercial ou uma marca.



O conceito de medicamentos genéricos em muitos países é diferente do que foi definido no Brasil. Muitos países consideram como medicamento genérico o que aqui chamamos de medicamento similar.

O importante desta classificação é sabermos que para aqueles países que não reconhecem patentes de produtos e processos farmacêuticos, os medicamentos genéricos podem ser produzidos e comercializados em qualquer momento, desde que aprovados pelo órgão regulador local. Já no caso dos países que reconhecem patentes para o setor farmacêutico, como o Brasil, a produção e comercialização de versões genéricas somente podem ser feitas, em princípio, após a expiração da patente.

Por que alguns medicamentos são muito mais caros do que outros?

São muitas as razões que levam à existência de diferentes preços para os medicamentos apresentados no mercado. Trata-se de um tema bastante complexo e alvo de estudo para muitos especialistas. Conforme alguns pesquisadores afirmam, o poder para estabelecer preços de medicamentos por parte das empresas farmacêuticas depende de fatores como: o quanto de inovação o medicamento realmente representa, os diferentes tipos de produtos existentes para um mesmo problema de saúde, o *marketing* farmacêutico, a proteção patentária, entre outras razões. Portanto, não é só a patente que oferece este poder de definir preços.

Produtos que apresentam um alto grau de inovação (um novo mecanismo de ação no organismo)



ou que tenham um alto potencial terapêutico tendem a ter um preço consideravelmente elevado. Um exemplo atual é o Fuzeon (Enfuvirtide ou T20), medicamento para AIDS, que representa o primeiro de uma nova classe terapêutica (de inibidores de fusão).

Aqueles produtos que apresentam a estrutura do princípio ativo (fármaco) semelhante à de um grupo terapêutico já existente (conhecidos como “*me toos*”, ou seja “eu também” em português), podendo apresentar ou não alguma vantagem terapêutica significativa (como menos efeitos colaterais), tendem a ter um preço semelhante ou menor do que os medicamentos do mesmo grupo.

O grupo de produtos que apresentam um nível inferior de inovação é aquele representado por novas formas farmacêuticas, novas combinações de princípios ativos já conhecidos etc. Quando não apresentam vantagens terapêuticas significativas, tendem a ter um preço inferior aos anteriores.

Outro componente que contribui para a definição dos preços dos medicamentos é a percepção dos consumidores (sejam os médicos que prescrevem ou os usuários que utilizam os medicamentos), que podem considerar um produto diferente de outro, dando maior importância à adoção de um, sem considerar, inicialmente, os aspectos técnicos. O que mais contribui para influenciar essa percepção das “diferenças” entre os produtos farmacêuticos são as estratégias de propaganda e *marketing* das empresas do setor, que valorizam os efeitos benéficos dos produtos sem chamar a atenção para as possibilidades de substituição por outros produtos ou para os possíveis efeitos nocivos.

Por fim, a proteção patentária é mais um dos fatores que dão às empresas o poder para estabelecer preços em virtude do direito de exclusividade garantido pela patente.

Além disso, a legislação de vários países também vem contribuindo para que



alguns produtos sejam protegidos por patente, mesmo quando estes não atendem aos requisitos de patenteabilidade exigidos para a concessão da proteção.



Então, quais são as dificuldades para se promover o acesso a medicamentos?

O acesso a medicamentos é componente essencial para a garantia do direito à saúde (um dos direitos humanos fundamentais), pois salva vidas e melhora as condições de saúde das populações. Muitos são os desafios para que os medicamentos estejam disponíveis aos usuários com boa qualidade, na dosagem certa e a um preço que se possam pagar. Como vimos, dependendo das características do produto, eles podem apresentar preços variados, com os quais muitas vezes nem os usuários nem os governos conseguem arcar. Isto constitui uma importante barreira para a garantia do acesso aos medicamentos, em especial nos países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento, como o Brasil.

Por que os medicamentos genéricos são importantes para a promoção do acesso a medicamentos?

Considerando que alguns medicamentos podem ser o único meio para tratar uma determinada doença, os medicamentos genéricos passam a ser a opção que promove a competição no mercado. Com a existência de muitos produtos equivalentes ao medicamento de referência no mercado, o consumidor passa a poder adquirir aquele que for mais barato. De acordo com um estudo feito nos Estados Unidos, quando a patente expira, o preço médio do medicamento no atacado diminui em 40% quando há apenas um medicamento genérico introduzido no mercado. Com a entrada de dez competidores no mercado, o preço cai para 29% do valor inicial.

Encontrar o ajuste adequado entre o preço e a capacidade dos usuários para adquiri-los tem sido um desafio para governos de países desenvolvidos e em desenvolvimento. Os gastos com saúde estão crescendo em ritmo acelerado devido, principalmente, à incorporação de novas tecnologias nos sistemas de saúde, como é o caso dos medicamentos. Nos países desenvolvidos, os medicamentos representam de 10% a 20% dos recursos aplicados no setor saúde, enquanto nos países em desenvolvimento este percentual chega a 50%.

Por essa razão uma política de medicamentos genéricos é considerada importante estratégia para regular os preços. O Brasil, por exemplo, aprovou a conhecida Lei de Genéricos (Lei nº 9.787/99), em 1999, como importante componente da Política Nacional de Medicamentos (aprovada pela Portaria nº 3.916/98). O tema sobre a sustentabilidade do financiamento de novas tecnologias no âmbito da saúde é bastante debatido, por diferentes razões:

- (1) os recursos são finitos em todos os países;
- (2) muitas das tecnologias ofertadas nem sempre são as mais adequadas para enfrentar um determinado problema de saúde;
- (3) nos países signatários de acordos internacionais de comércio, como aqueles sobre os direitos de propriedade intelectual, novos medicamentos que representem um real benefício terapêutico serão protegidos por patente. Isso significa que eles poderão apresentar preços elevados, dificultando a promoção do acesso àqueles usuários que deles necessitam.

O que é o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio (Acordo TRIPS)?



Quando a Organização Mundial do Comércio (OMC) foi criada, ao final de 1994, acordos multilaterais relacionados às diferentes áreas do comércio internacional foram

assinados, dentre eles, o Acordo TRIPS. Este Acordo estabeleceu o chamado “padrão mínimo” de proteção da propriedade intelectual, ou seja, regras mínimas que todos os países membros da OMC deveriam adotar em suas legislações nacionais relativas aos direitos de propriedade intelectual. Um dos itens mais importantes é que os países passaram a ter a obrigação de reconhecer patentes para todos os campos tecnológicos, incluindo proteção de produtos e processos farmacêuticos.

Antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS, muitos países não reconheciam patentes para o setor farmacêutico.

Mas o que isto tem a ver com a saúde?

A partir do momento em que todos os países estiverem reconhecendo patentes para o setor farmacêutico, novos medicamentos patenteados poderão ser vendidos por preços ainda mais altos e a possibilidade de introduzir medicamentos genéricos para estimular a competição só poderá ocorrer depois que a proteção patentária se encerrar (período mínimo de 20 anos, segundo o Acordo TRIPS). O Acordo TRIPS até prevê alternativas para a promoção da entrada de medicamentos genéricos antes do fim da patente, mas o processo é bastante difícil e, enquanto isso, muitas pessoas poderão ficar desprovidas de seus tratamentos.



Por essa razão é que, desde a entrada em vigor do Acordo TRIPS, a Organização Mundial da Saúde (OMS) alerta os países sobre a necessidade de monitorar as implicações deste e de outros tratados internacionais na efetivação de políticas de acesso a medicamentos.

A epidemia do HIV/AIDS tornou evidente a necessidade de se encontrar alternativas para a garantia do acesso aos produtos essenciais. A Índia, por não ter reconhecido patentes para medicamentos até 2005, exportou tanto matéria-prima como o produto acabado a preços mais acessíveis para diferentes países. Nações como Brasil e Tailândia puderam estruturar seus programas de combate à epidemia porque os principais medicamentos não estavam protegidos por patentes e puderam ser produzidos localmente.

E como era antes do Acordo TRIPS?

Antes da assinatura do Acordo TRIPS, os assuntos sobre DPI eram discutidos principalmente na Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), existente desde 1970. Inicialmente, ela tinha como objetivos promover, em nível mundial, a proteção da propriedade intelectual e dar apoio administrativo aos países que fossem signatários dos tratados por ela administrados.

A Convenção da União de Paris (CUP), cuja primeira versão data de 1883, foi a tentativa precursora de harmonização dos direitos de propriedade industrial. Os países signatários tinham ampla liberdade para definir o que poderia ser patenteável em seus territórios, adequando-se, assim, às suas necessidades nacionais. A CUP, junto a outros tratados sobre propriedade intelectual, é administrada pela OMPI.

Por essa razão, alguns dos países que defendem um forte sistema internacional de patentes passaram a garantir proteção paten-tária para o setor farmacêutico apenas quando já tinham uma indústria local estruturada e com capacidade para competir no mercado internacional.

Na Itália, por exemplo, o não reconhecimento de patentes farmacêuticas permitiu que sua indústria nacional crescesse no período pós-guerra, alcançando, inclusive, capacidade para inovar. Os Estados Unidos também se beneficiaram deste período, registrando importante avanço de sua indústria farmacêutica quando não reconhe-

ciam patentes de medicamentos. Eles conseguiram desenvolver um programa de capacitação com base nos conhecimentos produzidos pelos alemães no período da Primeira Guerra Mundial. O Japão, por sua vez, só passou a reconhecer patentes para produtos farmacêuticos em 1976, quando já era o segundo produtor mundial do setor e tinha seu mercado interno quase todo controlado por empresas nacionais.

O papel da OMPI sobre o sistema internacional de propriedade intelectual começou a enfraquecer quando o tema passou a ser discutido no âmbito do comércio internacional, durante a chamada Rodada Uruguai do Acordo Geral Sobre Tarifas e Comércio (GATT, na sigla em inglês de *General Agreement on Tariffs and Trade*), que ocorreu entre 1986 e 1994. Esta Rodada culminou com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC). A discussão do tema propriedade intelectual no GATT foi conseqüência de fortes pressões de setores industriais norte-americanos de computadores, *softwares*, microeletrônicos, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia.

Com a entrada em vigor do Acordo TRIPS e criação da OMC, a OMPI perdeu importante parte do seu espaço de atuação, passando a fornecer assistência técnica aos países membros da OMC sobre os assuntos relacionados a este Acordo. A partir de 2001, o diretor geral da OMPI estabeleceu a “Agenda de Patente da OMPI” (do inglês *Wipo Patent Agenda*), cujo objetivo é criar “mecanismos e programas pelos quais inventores e indústria poderão ter acesso a sistemas efetivos de patentes em níveis nacional, regional e internacional que os favoreçam a obter, manter e implementar suas patentes globalmente”.

Embora ainda vigente e referenciada em artigos do Acordo TRIPS, a Convenção da União de Paris perdeu força, em parte, porque tanto o Acordo TRIPS como a OMC passaram a prever mecanismos de sanções para aqueles países que não cumprissem as obrigações previstas nos acordos internacionais de comércio.

Será que todos os países membros da OMC se beneficiam igualmente dos padrões mínimos estabelecidos pelo Acordo TRIPS?

Muitos estudiosos, assim como algumas organizações, afirmam que os potenciais benefícios da concessão de patentes podem variar muito em função de o país ser predominantemente importador (como é o caso dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos) ou exportador de invenções.

O direito de exclusividade conferido pela patente pode ocasionar aumentos do preço do produto importado, do número de inovações desenvolvidas pelo país exportador e da disponibilidade de informação tecnológica das invenções patenteadas. Ao mesmo tempo, os países importadores arcam com altos custos tanto para a manutenção do sistema de patentes, como para a obtenção da tecnologia importada, que ocorre mediante pagamento de *royalties*.

Uma pesquisa realizada por Oliveira e colaboradores (2004) mostra que no Brasil, entre janeiro de 1996 e dezembro de 2002, 52% dos pedidos de patentes realizados no país envolvendo compostos farmoquímicos foram feitos pelos Estados Unidos. O Brasil representou apenas 3,1% do total de depósitos, como é chamado tecnicamente o pedido de patente.

Existe alguma forma de os países membros da OMC se protegerem contra abusos dos direitos conferidos pelo sistema de propriedade industrial definido pelo Acordo TRIPS?

Sim. O artigo 8º, que define os princípios do Acordo TRIPS, estabelece que os países membros da OMC “podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de vital importância para o seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto no Acordo”.

No caso de garantir alguma proteção para a saúde pública, o Acordo TRIPS permite algumas flexibilidades ou salvaguardas que os países podem incluir nas suas legislações. As flexibilidades de interesse para a saúde pública são aquelas que, em geral, podem favorecer a introdução de medicamentos genéricos no mercado.

Quais são as flexibilidades do Acordo TRIPS de interesse para a saúde pública?

Licença compulsória

A licença compulsória (artigo 31 do Acordo TRIPS), divulgada nos meios de comunicação como “quebra de patentes”, consiste na autorização concedida pelo Estado para o uso da invenção patenteada sem o consentimento do detentor da patente. Trata-se de uma potencial estratégia para regular o monopólio ocasionado pela proteção patentária.

No contexto do Acordo TRIPS, muitas ONGs internacionais, como MSF, Health Action International (HAJ) e Cptech, passaram a defender, desde 1999, o uso da licença compulsória como estratégia para expandir o acesso a ARVs (anti-retrovirais, utilizados no tratamento de HIV/AIDS). ONGs brasileiras vêm também exercendo relevante papel, ao pressionar o governo a utilizar esta ferramenta como forma de garantir e preservar este acesso, e elaborar ações civis públicas pleiteando o uso desta salvaguarda.

Países desenvolvidos, como Estados Unidos e Canadá, já utilizaram a licença compulsória para combater práticas anticompetitivas e também como estratégia para a redução de preços de medicamentos (Quadro 1). Países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, até o presente momento, não emitiram licença compulsória para medicamentos: ou apenas



ameaçaram utilizá-la como instrumento na negociação de preços – como é o caso do Brasil –, ou nem isso fizeram, por não disporem de capacidade tecnológica e parque industrial para produzir o medicamento alvo da licença – caso da maioria dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos membros da OMC.

Uso da licença compulsória no setor farmacêutico por países desenvolvidos

Nas décadas de 60 e 70, o Exército dos Estados Unidos produziu e utilizou tetraciclina e meprobamato sem a autorização dos detentores das respectivas patentes.

Durante a década de 80 foi concedida uma licença compulsória para a insulina, produzida pela empresa Eli Lilly, sob o argumento de que a empresa estava envolvida em uma conspiração com outros fabricantes de insulina. Ela foi obrigada a licenciar o know-how e os direitos relativos às patentes existentes e futuras de produtos relacionados à insulina. Ainda nos Estados Unidos, durante a década de 90, várias licenças compulsórias para medicamentos foram concedidas com o intuito de minimizar o monopólio decorrente de fusões de empresas que dominavam o mercado de uma mesma classe terapêutica. Em 1992, por exemplo, a empresa Merriex, que dominava o mercado de vacinas anti-rábica, fundiu com a empresa Connaught, que era seu potencial concorrente. A fusão consolidou um forte monopólio, que foi imediatamente minimizada pela emissão de uma licença compulsória pela Comissão Federal do Comércio (FTC – do inglês Federal Trade Commission), possibilitando que outras empresas produzissem o produto e promovessem a competição no mercado.

Em 2001, os Estados Unidos utilizaram a licença compulsória como instrumento para pressionar a redução de preços de medicamentos. Em decorrência dos ataques por antraz, o país se deparou com uma potencial ameaça de ataque bioterrorista e imediatamente considerou a possibilidade de emissão de licença compulsória para o medicamento ciprofloxacino (Cipro).

A empresa alemã Bayer, detentora da patente, optou por reduzir o preço do produto a ter que ser alvo de licença compulsória.

O uso das licenças compulsórias no Canadá possibilitou a expansão da indústria nacional de medicamentos genéricos. A partir das modificações feitas na legislação de patentes em 1969, passou a ser possível a concessão de uma licença compulsória tanto para produzir um medicamento como para importar o produto acabado obtido a partir de um processo patenteados. Isso resultou na concessão de 613 licenças compulsórias para o setor farmacêutico durante o período de 1969 e 1992.

Sob pressão dos Estados Unidos, o Canadá foi obrigado a abolir essa prática como condição para aderir ao Tratado de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA – do inglês North America Free Trade Agreement), que envolve também o México e os Estados Unidos.

Fonte: Chaudhuri, 2005; Chien, 2003; Love, 2001

Além disso, as licenças compulsórias só podem ser requisitadas diante de uma situação que justifique sua concessão. As legislações dos países devem incluir as situações possíveis que possibilitam a concessão da licença.

Na Lei brasileira de Propriedade Industrial nº 9.279/96, por exemplo, a licença compulsória está prevista dos artigos 68 a 74. Neles estão incluídas as possibilidades de concessão de licença compulsória por falta de exploração da patente, por interesse público, em casos de emergência nacional, para remediar práticas anticompetitivas, por falta de fabricação local da patente e em situações nas quais a exploração de uma patente dependa de outra (patentes dependentes).

Os casos de concessão de licença compulsória por interesse público ou emergência nacional estão regulamentados pelos Decretos nº 3.201/99 e nº 4.830/03.

Importação paralela

Esta flexibilidade está prevista no artigo 6º do Acordo TRIPS. Permite importar um produto protegido de um país onde o medicamento tenha sido colocado no mercado pelo detentor da patente ou por terceiros por ele autorizado.

Ao comercializar o produto no país exportador, os direitos do detentor da patente já foram reconhecidos, não havendo, portanto, justificativa para que ele seja novamente recompensado no país importador.

Para as políticas de acesso a medicamentos, esta flexibilidade é extremamente importante, pois as empresas farmacêuticas multinacionais costumam estabelecer preços diferenciados para um mesmo medicamento nos diferentes países. Assim, a existência da importação paralela nas legislações nacionais permite que um país importe um medicamento de onde ele esteja sendo comercializado ao menor preço.

Na África do Sul, a inclusão desta flexibilidade na legislação desencadeou um conflito do país com os Estados Unidos e a União Europeia em 1998. O caso revelou que a previsão das flexibilidades no Acordo TRIPS não garantia a sua incorporação nas legislações nacionais. Na prática, há de se considerar também a assimetria de poder entre os países (Quadro 2), o que sugere que uma nação pode conseguir fazer uso de uma flexibilidade, mas outra talvez não.



Embate Norte-Sul: dificuldade de incorporar as flexibilidades do Acordo TRIPS de interesse para a saúde

Com o intuito de iniciar um processo de implementação de uma Política Nacional de Medicamentos que pudesse enfrentar problemas como a crescente epidemia do HIV/AIDS, em 1997, o presidente da África do Sul, Nelson Mandela, assinou uma emenda à lei sul-africana de Medicamentos e Substâncias Controladas, que ficou conhecida como “Lei de Medicamentos” (em inglês “Medicines Act”). Dentre as novas diretrizes previstas pela emenda, estava a possibilidade de importação de medicamentos comercializados a preços inferiores àqueles praticados no país (importação paralela).

Em fevereiro de 1998, apoiadas pelos governos dos EUA e União Européia, 39 empresas farmacêuticas transnacionais em conjunto com a Associação dos Fabricantes de Produtos Farmacêuticos da África do Sul entraram com uma ação contra o governo na Alta Corte Sul-Africana, argumentando que a “Lei de Medicamentos” infringia tanto o Acordo TRIPS como a Constituição da África do Sul. O efeito foi, então, a suspensão da aplicação da referida lei.

Naquele momento, evidenciou-se a importância da participação das ONGs, como os Médicos Sem Fronteiras (MSF), Consumer Project on Technology (Cptech) e Treatment Action Campaign (TAC), que tiveram papel decisivo na sensibilização da opinião pública mundial contra a posição dos EUA de defender interesses comerciais de suas empresas, ignorando o impacto dos mesmos sobre os direitos humanos das populações.

Em 2001, pela falta de argumentos técnicos, pois a emenda não infringia o Acordo TRIPS, e também pela perda do apoio dos governos de seus países sede e em virtude das pressões realizadas pela opinião pública mundial, as empresas retiraram o pleito judicial contra a África do Sul. Ativistas calculam que durante o período em que a emenda ficou suspensa 400.000 pessoas morreram com AIDS, por não terem condições de pagar o tratamento.

Fonte: Bermudez et al., 2004; T’Hoen, 2003; Benkimoun, 2002

No Brasil, a importação paralela não está prevista na legislação da forma mais completa possível, pois está condicionada às situações de concessão de licença compulsória por razão de abuso de poder econômico (art. 68, §3). Portanto, na prática, a importação paralela pode ser feita por um ano, enquanto o licenciado se organiza para fazer a exploração local do medicamento alvo da licença compulsória.

Uso experimental

Permite que a invenção patenteada seja usada para fins de investigação científica. Representa uma das formas de se promover um equilíbrio entre os interesses do detentor da patente e os interesses nacionais, porque possibilita a utilização da informação revelada pela patente com o objetivo de promover o desenvolvimento científico e tecnológico do país. Esta investigação científica pode ser realizada por qualquer laboratório de pesquisa, seja ele público ou privado.

Exceção Bolar

Conhecida também como “trabalho antecipado”, esta flexibilidade permite que um laboratório utilize a invenção patenteada para realizar testes necessários à obtenção do registro sanitário na agência reguladora de medicamentos. Assim, um produtor pode solicitar registro sanitário para um medicamento genérico durante o período de vigência da patente, de modo a lançar o produto concorrente no mercado imediatamente após a expiração de sua proteção. O uso desta flexibilidade tem dupla vantagem para o país: além de favorecer a rápida entrada do medicamento genérico no mercado, possibilita o aprendizado pelo uso da informação sobre a invenção.

O nome “Bolar” origina-se de um caso julgado pela corte dos Estados Unidos entre as empresas farmacêuticas Roche Products Inc. e Bolar Pharmaceutical Co.

No Brasil, a exceção Bolar está prevista na emenda à Lei nº 9.279/96, feita pela Lei nº 10.196/2001, que incluiu o inciso VII no artigo 43.

A exceção Bolar nos Estados Unidos e Canadá

No início da década de 80, havia nos Estados Unidos pelo menos 150 produtos farmacêuticos não mais protegidos por patentes. No entanto, pouco ou nenhum medicamento genérico estava disponível no mercado. Em 1984, com a aprovação da Lei de Competição de Preços de Medicamentos e Restauração da Vigência da Patente (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act; conhecida também como Hatch-Waxman Act), passou a ser possível o uso da invenção patenteada para fins de realização dos testes exigidos para a obtenção do registro sanitário.

Outra estratégia prevista nessa lei que favoreceu os produtores de genéricos foi a dispensa dos testes de segurança e eficácia para o medicamento, possibilitando que a agência reguladora se baseasse nos dados apresentados pelo primeiro depositante do produto. Cobia, portanto, a apresentação apenas dos dados que evidenciassem que o genérico possuía as mesmas características técnicas que o produto inovador (o mesmo princípio ativo, a mesma via de administração, dose e bioequivalência).

Na Lei de Patentes do Canadá (1993) eram permitidas tanto a realização dos testes necessários para a obtenção de registro sanitário (a exceção Bolar propriamente dita), como também a possibilidade de produzir e armazenar o medicamento genérico para que ele fosse lançado no mercado imediatamente após o fim da vigência da patente. Estes mecanismos foram questionados na OMC pela União Européia, que argumentou que eles não estavam em conformidade com o artigo 30 do Acordo TRIPS. O resultado final do painel da OMC concluiu que a exceção Bolar estava coerente, mas que a possibilidade de armazenar o produto ainda sob proteção patentária não se adequava ao Acordo TRIPS.

Fonte: Chaudhuri, 2005; Chien, 2003

Período de transição para o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico

Trata-se de uma flexibilidade prevista nos artigos 65 e 66 do Acordo TRIPS e no parágrafo 7º da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, (assinada no âmbito da OMC e que será discutida mais adiante nesta cartilha).

Os países em desenvolvimento que não reconheciam patentes para alguns campos tecnológicos – por exemplo, para produtos e processos farmacêuticos – teriam até 2005 para começar a fazê-lo. No caso dos países menos desenvolvidos, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, assinada posteriormente, em 2001, estabeleceu um prazo maior: aqueles que não reconheciam patentes para o setor farmacêutico antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS teriam o direito de vir a conceder esta proteção somente a partir de 2016.

Ainda que, como já observado, a previsão de uma flexibilidade não garanta a sua utilização, o período de transição teve o mérito de tentar beneficiar os países em desenvolvimento da seguinte forma (exemplos no Quadro 4):

- a) para aqueles que têm uma indústria farmacêutica local, essa flexibilidade possibilitaria às empresas ou laboratórios públicos produzirem medicamentos genéricos. A consequência seria a comercialização de produtos a preços mais baixos e o aumento da capacitação tecnológica do setor. É claro que a mera existência da flexibilidade não é suficiente para promover o desenvolvimento tecnológico nacional, o qual geralmente é consequência de uma política industrial.

- b) para aqueles países que não têm uma indústria farmacêutica local, a existência dessa flexibilidade não necessariamente faria



diferença para o seu desenvolvimento. Entretanto, permitiria a importação de medicamentos genéricos a preços menores e ainda poderia favorecer o desenvolvimento de uma política industrial que promovesse a diminuição de sua dependência científica e tecnológica.

Exemplos de incorporação do período de transição para o reconhecimento de patentes para medicamentos

O Brasil, embora dispusesse de um parque industrial de medicamentos – tanto público como privado –, em virtude de pressões feitas pelos Estados Unidos desde a década de 80, assim como de sanções comerciais em outros setores da economia brasileira, acabou não se beneficiando desta flexibilidade e aprovou a nova Lei de Propriedade Industrial nº 9.279/96, na qual passou a conceder patentes para produtos e processos farmacêuticos.

A Índia foi um país que incorporou plenamente essa flexibilidade em sua legislação e a utilizou de forma eficiente. O país possui um amplo parque industrial, composto majoritariamente por empresas nacionais, que são responsáveis por pelo menos três quartos do mercado nacional.

Aproveitando-se do período de transição até 2005, as diferentes empresas nacionais puderam produzir medicamentos anti-retrovirais (ARVs), já protegidos por patentes em outros países. Assim, puderam oferecer um dos menores preços mundiais. É claro que o uso adequado dessa flexibilidade foi possível em decorrência de uma clara política de incentivo à indústria farmacêutica nacional existente desde a década de 70.

Chama atenção, também, o fato de a maioria dos países menos desenvolvidos da África – que embora tivessem até 2016 para conceder a proteção patentária para o setor farmacêutico – já oferecerem esta garantia, muitas vezes antes mesmo da entrada em vigor do Acordo TRIPS, como consequência da adesão a outros tratados sobre propriedade industrial regionais. Ou seja, para estes o alongamento do prazo teve pouco ou nenhum efeito.

Fonte: Chaves e Oliveira (2004); Chaudhuri, 2005; Thorpe, 2002

Anuência prévia da Anvisa dos pedidos de patentes farmacêuticas

Por fim, é importante destacar brevemente que o Brasil incluiu na Lei nº 10.196/01, em seu artigo 229 (c), a necessidade de anuência prévia da Anvisa para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Trata-se de um dispositivo existente apenas no Brasil.

Quais são as dificuldades encontradas pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para utilizar a licença compulsória para medicamentos?

Os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos encontram diferentes barreiras para o uso da licença compulsória como instrumento eficiente de promoção do acesso a medicamentos patenteados. A mera existência desta flexibilidade na legislação nacional não é garantia de seu efetivo aproveitamento. Entre as barreiras adicionais, destacam-se:

- ◆ a falta de uma estrutura legal e administrativa no país para que ela seja facilmente utilizada;
- ◆ a ameaça de sanções comerciais dos países desenvolvidos, frente à assimetria de poder e à dependência. O caso do Brasil é um importante exemplo pois, em 2005, diante da possibilidade de o governo emitir uma licença compulsória para o medicamento ARV Kaletra® (Lopinavir/Ritonavir) por razões de interesse público, representantes da indústria farmacêutica multinacional desencadearam uma forte mobilização junto ao Escritório Federal do Comércio dos Estados Unidos, para que fossem aplicadas sanções comerciais em outros setores industriais do país;
- ◆ pouca ou nenhuma capacidade de produção local do país;
- ◆ a necessidade de auto-suficiência do licenciado para produzir o objeto alvo da licença compulsória.

O que foi feito no âmbito da OMC para tentar contornar alguns dos problemas relacionados à implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS de interesse para a saúde?

A IV Conferência Ministerial da OMC, ocorrida em novembro de 2001 em Doha (Qatar), dedicou três dias para a discussão do tema propriedade intelectual e acesso a medicamentos. Como consequência, foi aprovada a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que ficou internacionalmente conhecida como “Declaração de Doha”.

Essa declaração em nada modificou o Acordo TRIPS, mas representou importante instrumento político para que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos pudessem implementar todas as flexibilidades e salvaguardas relacionadas à proteção da saúde pública previstas no Acordo. Ficou explícito que os medicamentos não poderiam ser tratados como uma simples mercadoria.

Os parágrafos 1º, 2º e 3º da Declaração ressaltam os seguintes pontos:

- ◆ a gravidade dos problemas de saúde pública que atingem países em desenvolvimento e menos desenvolvidos;
- ◆ a necessidade de o Acordo TRIPS fazer parte de uma frente mais ampla de ação para enfrentar os problemas de saúde pública;
- ◆ o reconhecimento de que a proteção da propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos, mas que também pode afetar o preço dos mesmos.

O parágrafo 4º reafirma “o direito dos membros da OMC de usar, plenamente, os dispositivos do Acordo TRIPS, que fornece flexibilidades para este propósito”.

O parágrafo 5º reconhece algumas das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, como licença



compulsória e exaustão dos direitos de propriedade intelectual, reafirmando o direito de os países definirem as condições sob as quais poderão ser emitidas licenças compulsórias, incluindo as circunstâncias de extrema urgência e emergência nacional.

O parágrafo 6º reconhece que os países que não tiverem capacitação tecnológica para a produção de medicamentos encontrarão problemas para emitir licenças compulsórias no contexto do Acordo.

De fato, a falta de capacitação tecnológica para a fabricação local constitui uma barreira, porque o artigo 31 (f) do Acordo TRIPS estabelece que a produção sob licença compulsória deve ser destinada predominantemente para o abastecimento do mercado interno do país onde for realizada. Isso significa que países produtores não poderiam exportar para as nações sem capacidade de produção local qualquer medicamento produzido sob licenciamento compulsório. Assim, o mesmo parágrafo 6º estabeleceu que uma solução para este problema deveria ser encontrada até o final de 2002. No entanto, a alternativa encontrada na OMC somente ocorreu em agosto de 2003.

Qual foi a solução para os países que não têm capacitação tecnológica (parágrafo 6 da Declaração de Doha)?

Intitulada Decisão IP/C/W/405 (“Implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública”), de 30 de Agosto de 2003, a solução do problema foi a suspensão temporária de alguns artigos do Acordo TRIPS para que o país sem capacitação tecnológica local possa emitir uma licença compulsória e importar produtos patenteados, ou produtos obtidos por processos patenteados, de um outro país que também tenha emitido uma licença compulsória para exportar. Ao final de 2005, antes da VI Conferência Ministerial da OMC, em Hong Kong, esta Decisão assumiu caráter permanente, representando a primeira emenda de um acordo no âmbito da OMC.

Após ser incluída na legislação nacional, o processo de aplicação nela previsto deve envolver as seguintes etapas:

- 1) O país membro importador deverá notificar ao Conselho de TRIPS o interesse em utilizar o sistema como país importador. Deverá definir o nome e quantidade de produtos necessários; provar que é um país menos desenvolvido e que não tem capacidade de produzir os medicamentos em questão e confirmar que a licença compulsória será ou já foi concedida;
- 2) O país membro exportador utilizará o sistema estabelecido na Decisão para produzir o medicamento e para exportar ao país membro importador. Dessa forma, o país só poderá produzir sob os efeitos desta licença compulsória a quantidade estabelecida pelo país importador; os produtos produzidos sob esta licença deverão ser claramente identificados com uma rotulagem específica; os fornecedores deverão distinguir o produto dos outros com embalagens, cores e formas diferentes; o licenciado deverá divulgar em página eletrônica a quantidade que está sendo fornecida e as características do referido medicamento antes de enviá-los ao país importador. Por fim, o país deverá notificar ao Conselho de TRIPS a concessão da licença compulsória, incluindo as condições anexadas para isto.

O mecanismo legal previsto na Decisão é um *waiver* – suspensão temporária de um artigo – dos artigos 31 (f) e 31 (h) do Acordo TRIPS. O *waiver* do artigo 31 (f) permitirá que o país exportador possa produzir medicamentos para o país importador. O artigo 31(h) trata da remuneração do detentor da patente mediante a concessão de uma licença compulsória. Segundo a Decisão, o país exportador é quem deverá remunerar adequadamente o detentor da patente, segundo o estabelecido neste artigo do Acordo TRIPS, levando em conta o valor econômico do uso autorizado para o país importador. Quando a licença compulsória é concedida para os mesmos produtos no país importador, a obrigação estabelecida no artigo 31 (h) deve ser suspensa, uma vez que a remuneração já foi feita pelo país exportador.

Esta solução foi uma boa alternativa para a promoção do acesso a medicamentos?

Algumas das etapas para a implementação da emenda são consideradas onerosas e pouco interessantes para os potenciais produtores de medicamentos genéricos. Se ela for analisada em um maior nível de detalhes, muitas etapas podem ser identificadas como longas e de difícil implementação, a saber:

- ◆ o fato de os dois países (tanto o importador como o exportador) terem que emitir uma licença compulsória ao mesmo tempo requer uma concordância em termos de decisão política;
- ◆ o importador ter que provar que é país menos desenvolvido, que não tem capacidade de produzir os medicamentos em questão e que a licença compulsória já foi emitida. Isso dá margem a uma série de procedimentos de contestação no âmbito da OMC;
- ◆ o país importador ter que definir o nome e a quantidade do produto a ser adquirido;
- ◆ a necessidade de o país exportador notificar ao Conselho de TRIPS a concessão da licença compulsória para exportação, bem como as quantidades e características do produto a ser exportado (rótulo, cor do produto, embalagem etc.), para evitar ao máximo a possibilidade de exportação para outros países;
- ◆ o fato de muitos países “importadores” não apresentarem uma demanda suficientemente vantajosa – para que o laboratório do país exportador possa produzir o medicamento a um custo vantajoso para todos – torna inviável a utilização deste recurso.

A busca por outras soluções ao parágrafo 6º da Declaração de Doha fica ainda mais engessada com a transformação da Decisão em emenda ao Acordo TRIPS.

Quais são os desafios a serem enfrentados após 2005?

Em 2005, a Índia, principal produtor de medicamentos anti-retrovirais (ARVs) a preços acessíveis para países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, passou a reconhecer patentes para medicamentos. A partir de então, qualquer medicamento novo que represente um concreto avanço terapêutico estará protegido da concorrência por 20 anos, permitindo que a empresa detentora da patente estabeleça o preço que melhor atenda aos seus interesses comerciais. Isso representará um ônus progressivo para sistemas de saúde, em especial no tocante àquelas enfermidades que atingem grande parcela da população e que dependem da constante incorporação de novos produtos, como é o caso da infecção causada pelo HIV.

Esta situação pode piorar?

A dificuldade em incorporar e utilizar flexibilidades de interesse para a saúde no contexto do Acordo TRIPS pode se tornar ainda pior para os países que vêm negociando e assinando tratados de livre comércio (TLC) bilaterais e regionais com capítulos sobre direitos de propriedade intelectual.

Estes acordos prevêem alguns dispositivos – conhecidos como TRIPS-plus – que podem inviabilizar o uso de uma flexibilidade do Acordo TRIPS ou contribuir diretamente para dificultar a entrada de medicamentos genéricos no mercado.



Quais são os dispositivos TRIPS-plus que podem ser ruins para as políticas de acesso a medicamentos?

Vários são os tipos de dispositivos TRIPS-plus existentes nos tratados de livre comércio, dentre os quais a vigência das patentes acima de 20 anos, vínculo entre patentes e registro, restrições para o uso de licenças compulsórias, proteção dos dados para obtenção de registro sanitário, restrições para a matéria patenteável e revogação das patentes.

Vigência das patentes acima de 20 anos

O Acordo TRIPS estabelece que as patentes devem ter duração de pelo menos 20 anos, mas os TLC já estão prevendo uma duração maior, como 25 anos. Alguns desses tratados consideram este aumento necessário para compensar o atraso da concessão de registro de comercialização ou pela demora na concessão da própria patente. TLC bilaterais, como aqueles assinados entre como EUA-Chile (2003) e EUA-Singapura (2003), incluem este dispositivo. TLC regionais como o Tratado de Livre Comércio da América do Norte (NAFTA), envolvendo Estados Unidos, Canadá e México, e o Tratado de Livre Comércio da República Dominicana, América Central e Estados Unidos (DR-CAFTA) também incluem este dispositivo.

Vínculo entre patentes e registro de medicamentos

Os produtores de versões genéricas de medicamentos não podem obter a aprovação de um registro sanitário de um produto, enquanto este ainda estiver protegido por patente. Isso confere um período adicional de monopólio às empresas detentoras das patentes dos medicamentos inovadores. TLC como aqueles entre os EUA-Singapura, EUA-Chile, DR-CAFTA e Área de Livre Comércio das Américas (Alca, segundo a minuta da proposta de 2004 – ainda não assinada) prevêm este dispositivo.

Proteção dos dados para obtenção do registro sanitário

Quando uma empresa solicita na agência reguladora de medicamentos o registro de um produto novo, envolvendo nova substância (entidade molecular), ela deve apresentar informações relativas

aos testes de segurança e eficácia. As empresas de versões genéricas de medicamentos em geral não precisam realizar novamente estes testes. Isto foi, inclusive, previsto inicialmente na legislação dos Estados Unidos para estimular a entrada de produtos genéricos no mercado deles e para promover a competição (ver Quadro 3).

Entretanto, atualmente os TLC estão propondo um período de exclusividade para as empresas que apresentam essas informações, ou seja, um período no qual as empresas produtoras de medicamentos genéricos não poderão obter o registro sanitário a partir das informações apresentadas no ato do primeiro registro. Alguns especialistas consideram que este dispositivo cria um tipo de monopólio mesmo quando o produto não é mais protegido pela patente.

Defensores deste dispositivo consideram que o mesmo está em conformidade com o previsto no artigo 39 do Acordo TRIPS, que trata da proteção da informação confidencial, contra a competição desleal. Só que o órgão sanitário regulador não promove a divulgação desses dados que, na verdade, são apenas aproveitados como referência para a obtenção de novos registros de produtos similares ou genéricos.

Mesmo assim, TLC assinados entre EUA-Jordânia, EUA-Singapura, EUA-Chile, NAFTA, DR-CAFTA prevêem este tipo de dispositivo TRIPS-plus.

Restrições ao uso de licenças compulsórias

Como dito anteriormente, a Declaração de Doha reafirma, em seu parágrafo 5º, o direito de os países preverem todas as possibilidades possíveis para emissão da licença compulsória, dentre as quais citamos:

- (1) a falta de exploração da patente (ocorre quando o produto ou processo patenteado não é comercializado no país de pois de um período de três anos);
- (2) interesse público (como proteção da saúde pública);

- (3) emergência nacional;
- (4) como forma de remediar práticas anticompetitivas;
- (5) falha em obter a licença voluntária em condições aceitáveis;
- (6) falta de produção local; e
- (7) patentes dependentes.

Alguns TLC vêm propondo uma redução das possibilidades para a emissão da licença compulsória, o que está em completo desacordo com a Declaração de Doha e com o próprio Acordo TRIPS.

Como os países podem se proteger?

Não há receita para a solução ideal, quando o objetivo é garantir o acesso a medicamentos patenteados. O problema deve estar nas agendas governamentais e alternativas devem ser criadas junto à sociedade civil, setor produtivo, profissionais do setor e usuários dos sistemas de saúde. É de extrema importância que os países aprendam com as experiências de outros países, de modo que soluções conjuntas sejam encontradas. Ressalta-se novamente a importância da incorporação e uso das flexibilidades do TRIPS, a necessidade de capacitação tecnológica local e a não assinatura de tratados de livre comércio com dispositivos TRIPS-plus.

Um recurso importante que merece ser melhor aproveitado nas iniciativas nacionais em defesa dos interesses da saúde são a Declaração de Doha da OMC e as Resoluções aprovadas nas Assembléias Mundiais de Saúde (encontros anuais de Ministros da Saúde dos países membros da OMC). Destas últimas, podem-se destacar algumas, dentre muitas que abordam o tema de direitos de propriedade intelectual:

- ◆ fortalecimento da preparação e resposta frente a uma epidemia de gripe (Resolução WHA58.5, de 2005): pede aos Estados membros que, no caso de uma pandemia mundial de gripe, aproveitem as flexibilidades do Acordo TRIPS para a garantia oportuna de vacinas e medicamentos antivirais;

- ◆ com o objetivo de ampliar o tratamento e o cuidado dentro de uma resposta coordenada e abrangente ao HIV/AIDS (Resolução WHA 57.14, de 2004): sugere que os Estados membros da OMS adaptem suas legislações nacionais de modo a utilizar efetivamente as flexibilidades do Acordo TRIPS e considerem o disposto na Declaração de Doha da OMC durante as negociações e assinaturas de tratados de livre comércio bilaterais;
- ◆ estratégia mundial do setor saúde para o HIV/AIDS (Resolução WHA 56.30, de 2003): aconselham os países em desenvolvimento a utilizar as flexibilidades do Acordo TRIPS quando se tratar do tema de medicamentos para HIV/AIDS.

Conforme pudemos ver nesta cartilha, fica evidente o claro conflito de interesses que a proteção patentária de medicamentos apresenta: a necessidade de garantia do acesso, por um lado, e garantia do direito de propriedade, de outro. O Acordo TRIPS criou um sistema de patentes extremamente elevado, onde os direitos de propriedade são mais favorecidos do que os direitos de acesso a bens essenciais. Além disso, reduziu as possibilidades de os governos promoverem o acesso a medicamentos, uma vez que muitas flexibilidades não são nem incorporadas às legislações, nem utilizadas pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos pelas mais variadas razões.

Espera-se que esta cartilha tenha contribuído para um maior esclarecimento de um tema usualmente complexo, porém essencial de ser compreendido pela população, uma vez que um dos direitos humanos fundamentais – o direito à saúde – está sob o risco de não ser atendido nos próximos anos.



Glossário de termos

Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT)	Acordo assinado em 1947 com vistas a diminuir as barreiras para o comércio internacional. Vigorou até a criação da OMC, em 1994.
Acordo TRIPS	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Trata-se de um dos acordos multilaterais administrados pela Organização Mundial do Comércio (OMC). Inclui padrões mínimos sobre a proteção da propriedade intelectual que deverão ser incorporados na estrutura jurídica dos países membros da OMC.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	É uma instituição do governo federal, vinculada ao Ministério da Saúde, que tem como finalidade institucional “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras” (artigo 6º, Lei nº 9.782/99). A Anvisa atua na regulação dos medicamentos que circulam no Brasil.
Assembléia Mundial de Saúde	Encontro anual dos ministros da saúde dos Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) e outros delegados definidos pelos países. Representa uma instância decisória de construção da agenda internacional de saúde. As resoluções aprovadas estabelecem mandato tanto para a OMS como para os Estados Membros em temas relacionados à saúde.
Biodisponibilidade	Refere-se à quantidade e à velocidade de absorção do princípio ativo do medicamento para a corrente sanguínea. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada comparável. ³
Declaração de Doha	Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, assinado na IV Conferência Ministerial da OMC, em 2001, em Doha (Qatar). Representa um marco nas negociações multilaterais do comércio por reafirmar os direitos de os países membros da OMC de definirem medidas para proteger a saúde pública e, em especial, o acesso a medicamentos.
Denominação Comum Brasileira (DCB)	Nome dado pelo órgão de vigilância sanitária do governo ao fármaco ou princípio farmacologicamente ativo.

Denominação Comum Internacional (DCI)	Nome recomendado pela Organização Mundial da Saúde ao fármaco ou princípio farmacologicamente ativo.
Fármaco	É a parte do medicamento que ocasionará o efeito terapêutico. Também é chamado de “princípio ativo” do medicamento.
Organização Mundial do Comércio (OMC)	Órgão das Nações Unidas responsável pela administração de acordos de caráter setorial, plurilateral e multilateral relativos ao comércio internacional. Sua sede fica em Genebra, Suíça.
Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)	Organização das Nações Unidas responsável pela administração de vários acordos internacionais sobre direitos de propriedade intelectual, como a Convenção da União de Paris e a Convenção da União de Berna.
Princípio ativo	É a parte do medicamento que promove o efeito terapêutico. Também é chamado de fármaco.
Teste de Bioequivalência	<p>Consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo.</p> <p>O teste de bioequivalência assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu de referência.³</p>
Tratado de Livre Comércio (TLC)	São tratados que vêm sendo negociados e assinados de forma bilateral ou regional com vistas a diminuir as barreiras comerciais entre os países envolvidos. Muitas vezes incluem capítulo sobre direitos de propriedade intelectual com dispositivos TRIPS-plus.
TRIPS-plus	São dispositivos que podem estar presentes em algumas legislações nacionais ou em TLC e que são mais restritivos do que o próprio Acordo TRIPS. Podem fortalecer os direitos dos detentores da propriedade intelectual ou dificultar o uso das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS.

³ Definição extraída da página eletrônica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no Sistema de Perguntas e Respostas (<http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?secao=38>).

Bibliografia consultada

ADEDE, A. O., 2003. Origins and history of the TRIPS negotiations. In: BELLMAN, C.; DUTFIELD, G.; MELÉNDEZ-ORTIZ, R. (Org.). *Trading in knowledge. Development perspectives on TRIPS, trade and sustainability*, pp. 23-35, London: Earthscan Publications Ltd.

BARBOSA, D. B., 2003. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Júris.

BENKIMOUN, P. 2002. *Morts Sans Ordonnance*. Paris: Hachette Litteratures.

BERMUDEZ, J. A. Z., 1992. *Remédio: Saúde ou Indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Relume-Dumará.

BERMUDEZ, J. A. Z.; EPSZTEJN, R.; OLIVEIRA, M.A. et al., 2000. *O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP.

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; CHAVES, G. C., 2004. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: What is at stake? In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. (Org.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, pp. 23-61, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M. A.; CHAVES, G. C., 2004. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (Org.). *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*, pp. 69-89, Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

BRASIL, 1999. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 11 fev. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde, 1998. Portaria nº 3916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 10 nov. 1998.

CHAUDHURI, S., 2005a. National Patents, Industrial Policy, and Rise and Growth of the Pharmaceutical Industry in Índia. In: The WTO and India's Pharmaceuticals Industry. *Patent Protection, TRIPS and Developing Countries*. pp 15-60. London: Oxford University Press.

CHAUDHURI, S., 2005b. TRIPS and Affordability and Accessibility of Pharmaceutical Products. In: The WTO and India's Pharmaceuticals Industry. *Patent Protection, TRIPS and Developing Countries*. pp. 222-272. London: Oxford University Press.

CHAUDHURI, S., 2005. Globalization of Patent Laws: Flexibilities Under TRIPS and Changes in Pharmaceutical Patents in India. In: The WTO and India's Pharmaceuticals Industry. *Patent Protection, TRIPS and Developing Countries*. pp. 61-117. London: Oxford University Press.

CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M. A. 2004. WTO TRIPS Agreement implementation in Latin America and the Caribbean. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. (Org.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, pp. 117 - 125, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

CHIEN, C. V., 2003. Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation? *Berkeley Technology Law Journal*, 18 (3): 853-903.

CIPR (Commission on Intellectual Property Rights), 2002. *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*. London: CIPR.

CORREA, C. M., 2000. *Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation In Developing Countries*. Geneva: South Centre. Disponível em: <<http://www.southcentre.org/publications/publichealth/publichealth.pdf>>. Acessado em: 25 jan. 2004.

CORREA, C. M., 2002. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Health Economics and Drugs, EDM Series N° 12. Geneva: WHO.WHO/EDM/PAR/2002.3

CORREA, C. M., 2002. *Protección de los datos presentados para el Registro de productos farmacéuticos*. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS. Ginebra: South Centre.

CORREA, C. M., 2004. *Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Drug Action Programme. Geneva. World Health Organization.

CORREA, C. M.; MUSUNGU, S. F., 2002. *The WIPO Patent Agenda: the risks for developing countries*. Trade-Related Agenda, Development and Equity Working Papers, November. Geneva: South Centre.

CREESE, A.; QUICK, J., 2001. *Working Paper on Differential Pricing Arrangements and Feasibility*. Context Setting Paper. Geneva: WHO.

HAI (Health Action International). WHO (World Health Organization), 2003. *Medicines Prices: A new Approach to measurement*. Geneva: WHO.

JORGE, M. F., 2004. TRIPS-plus provisions in trade agreement and their potential adverse effects on public health. *Journal of Generic Medicines*, 1(3): 99-211.

MSF (Médicos Sem Fronteiras), 2006. WTO sacrifices access to medicines before Hong Kong ministerial meeting. Disponível em: <http://www.msf.org/m s f i n t e r n a t i o n a l / i n v o k e . c f m ? o b j e c t i d = 1 E 9 A C 8 2 6 - E 0 1 8 - 0 C 7 2 - 0 9 5 3 6 5 D 4 4 B B 1 A E 4 C & c o p o n e n t = t o o l k i t . p r e s s r e l e a s e & m e t h o d = f u l l _ h t m l>. Acesso em: fev. 2006.

MSH (Management Sciences for Health). WHO (World Health Organization), 1997. *Managing Drug Supply*. Connecticut: Kumarian Press.

MUSUNGU, S. F.; VILLANUEVA, S.; BLASETTI, R., 2004. *Utilizing TRIPS flexibilities for public health protection through south-south regional frameworks*. Geneva: South Centre.

NIHCM (National Institute of Health Care and Management), 2002. *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation NIHCM*. Disponível em: <<http://www.nihcm.org/innovations.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2004

ONGs antiAids pedem a quebra de patentes. *Globo*, Rio de Janeiro, 14 maio 2005.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; CHAVES, G. C. et al., 2004. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health? *Bulletin of the World Health Organization*, 82 (11): 815 – 821.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; CHAVES, G. C. et al., 2004. Has the implementation of

the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health? *Bulletin of the World Health Organization*, 82 (11): 815 – 821.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; CHAVES, G. C. et al., 2004. Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting? In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. (Org.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, pp. 161 - 175, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

OLIVEIRA, M. A.; SANTOS, E. M.; MELLO, J. M. C., 2001. AIDS, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil: o Protocolo 028. *Cadernos de Saúde Pública*, 17(4): 863 – 875.

OLIVEIRA, U. M., 2000. *A proteção jurídica das invenções de medicamentos e de gêneros alimentícios*. Porto Alegre: Síntese.

OXFAM, 2004. *Undermining Access to Medicines: Comparison of Five US FTAs*. A Technical Note. London: Oxfam International.

REIS, A. L. A.; BERMUDEZ, J. A. Z., 2004. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preço de medicamentos. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A.; ESHER, A. (Org.). *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*, pp. 139–155, Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ.

T'HOEN, E. F. M., 2002. TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way From Seattle to Doha. *Chicago Journal of International Law*, 3(1):27-48.

T'HOEN, E. F. M., 2003. TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: International AIDS Economic Network. *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries, Issues and Challenges*, pp. 39-47. Disponível em: < http://www.iaen.org/files.cgi/11062_part_1_n1_%27T-Hoen.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2004.

TACHINARDI, M. H., 1993. *A Guerra das Patentes*. Rio de Janeiro: Editora Paz e Terra.

THORPE, P., 2002. *Study on the Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries*. London: CIPR.(Study Paper N° 7).

UNCTAD-ICTSD, 2002. *TRIPS and Development: Resource Book, Part Two, Substantive Obligations, Patents*. Geneva: United Nations Conference on Trade and Development and International Centre for Trade and Sustainable Development.

VELASQUEZ, G.; CORREA, C. M.; BALASUBRAMANIAM, T., 2004. WHO in the frontlines of the access to medicines battle: The debate on intellectual property rights and public health. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. (Org.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, pp. 83-97, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

WHO (World Health Organization), 2003. *Estratégia mundial do setor saúde para o HIV/AIDS*. WHA 56.30. Disponível em: <http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r30.pdf>

WHO (World Health Organization), 2004. *Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS*. WHA 57.14. Disponível em: <http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R14-en.pdf>. Acesso em: 22 maio 2004.

WHO (World Health Organization), 2005. *Fortalecimento da preparação e resposta frente a uma epidemia de gripe*. WHA58.5. Disponível em:<http://www.who.int/gb/ebwaha/pdf_files/WHA58-REC1/A58_2005_REC1-sp.pdf>.

WIPO (World Intellectual Property Organization), 2005. *Collection of Laws for Electronic Access (CLEA)*. Disponível em:<<http://www.wipo.int/clea/en/>>. Acesso em: 23 jun. 05.

WORLD BANK, 2001. *Global Economic Prospects and Developing Countries*. Washington: World Bank.

WTO (World Trade Organization), 2001. *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2004.