

O ACORDO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO (TRIPs) E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E DE DEFESA DA BIODIVERSIDADE

José Carlos Barbieri

E-mail: jose.barbieri@fgv.br

FGV/EAESP – SP/Brasil

Cláudia Inês Chamas

E-mail: chamas@ioc.fiocruz.br

Instituto Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, Ministério da Saúde – RJ/Brasil

RESUMO

O objetivo deste trabalho é discutir alguns problemas relacionados com o TRIPs, as políticas de saúde pública e as políticas de defesa da biodiversidade. A assinatura do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs, do inglês: *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) veio promover uma harmonização sem precedentes nos sistemas nacionais de proteção da propriedade intelectual, constituindo-se num dos instrumentos mais importantes de internacionalização econômica. Este é o mais polêmico de todos os acordos administrados pela Organização Mundial do Comércio (OMC), pois regula formas de proteção do conhecimento (patentes, marcas, desenho industrial, direitos autorais, circuitos integrados, informações confidenciais etc) numa economia cada vez mais baseada em ativos intangíveis. As avaliações das consequências da implementação desse Acordo são diversas. Especialmente para os países em desenvolvimento, o TRIPs trouxe preocupações, pois ampliou os direitos dos titulares em detrimento do seu uso social. Outros defendem o fortalecimento do escopo da proteção, argumentando que esse fortalecimento é determinante para estimular o processo de geração de inovações. O trabalho apresenta uma avaliação do TRIPs desde a sua origem, analisando os principais efeitos produzidos no Brasil, focando a área da saúde, bem como os conflitos em discussão na OMC. Especial atenção é dada aos conflitos entre o TRIPs e a Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD), um dos assuntos que gerou os debates mais acalorados na 8ª Conferência da Partes da CBD em março de 2006 em Curitiba.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual, Patentes, Acordo Trips, Saúde Pública, Biodiversidade.

ABSTRACT

This paper discusses some of the problems related to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Trips Agreement), public health policies and biodiversity defence policies. The TRIPS agreement involved an international upward harmonization of standards of intellectual property protection for all countries. The Trips Agreement is broadly recognised as the most important economic international instrument. The Trips Agreement is also considered the most controversial among all agreements managed by the World Trade Organisation (WTO), since it regulates different IP systems for knowledge protection (patents, trademarks, industrial design, copyrights, mask works, confidential information etc) in an economic system based on intangible assets. Regarding the implementation of the Trips Agreement, there are multiple points of views on its

O ACORDO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO (TRIPs) E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E DE DEFESA DA BIODIVERSIDADE

implications to developed and developing countries. Especially for developing countries, Trips Agreement raises concerns, as it has strengthened the owners rights to the detriment of public interest. Others defend an expansive scope of protection arguing that this strengthening is determinant to encourage the process of innovations development. This work shows a Trips evaluation since the origin of the Agreement, analysing the main effects in Brazil with a special focus on health and some conflicts related to the WTO. Conflicts between the Trips Agreement and the Biodiversity Convention are also approached in this paper, and it is worth mention that this topic was the subject of most heated debates during the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity (COP 8) held in Curitiba, Brazil from 20 to 31 March 2006.

Key Words: Intellectual Property, Patents, Trips Agreement, Public Health, Biodiversity

1. Introdução

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido pela sigla TRIPs (do inglês: *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) é um dos acordos resultantes da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais que deu origem à Organização Mundial do Comércio (OMC). Esta rodada de negociação constituiu uma das principais alavancas do processo de globalização econômica, entendido como a ampliação dos mercados internacionais e do aumento da sua importância como agente dos processos de organização das sociedades e dos seus sistemas produtivos. Entre os fatores que promovem a globalização econômica encontram-se: os avanços da tecnologia de um modo geral e, em especial, a de informação e comunicação, a enorme expansão do sistema multilateral de comércio que vem crescendo desde a criação do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (em inglês, *General Agreement on Tariffs and Trade – GATT*) e o enorme crescimento dos fluxos financeiros em âmbito internacional. O Acordo TRIPs abarca a regulação de bens imateriais como invenções, modelos, marcas, informações confidenciais e outros ativos intangíveis que se tornaram elementos determinantes da nova economia mundial. Atualmente, na valoração de empresas, os ativos intangíveis tornaram-se elementos estratégicos.

O objetivo deste trabalho é discutir alguns problemas relacionados com o TRIPs, as políticas de saúde pública e as políticas de defesa da biodiversidade. Considerando que o mais polêmico de todos os acordos resultantes das negociações multilaterais da Rodada Uruguai entrou em vigor em 1995, já se passaram anos suficientes para sentir seus efeitos. Embora o TRIPs trate de todos os direitos de propriedade intelectual, apenas a regulação na esfera patentária será objeto deste trabalho, bem como seus efeitos sobre as políticas de saúde pública e a Convenção sobre Diversidade Biológica. Em primeiro lugar, são apresentadas as

REAd – Edição 59 Vol 14 N° 1 jan-abr 2008

principais regras do sistema multilateral de comércio, a partir da criação do GATT no início do pós-guerra, sendo um dos elementos fundamentais do processo de globalização econômica. O TRIPs é apresentado logo em seguida, tendo como foco as patentes, mas não sem antes falar das forças que atuaram no processo de negociação do Acordo. Os outros instrumentos de propriedade intelectual não são considerados. A seguir, é discutida a conturbada relação entre o TRIPs e as políticas públicas de saúde e a Convenção sobre Diversidade Biológica. O texto defende algumas propostas de modificações em curso nessas áreas, especialmente no campo da educação em propriedade intelectual em países em desenvolvimento como o Brasil. A importância do TRIPs não pode ser subestimada, pois é o acordo que trata da regulação dos ativos mais importantes da era contemporânea e os relacionam com o sistema multilateral de comércio que é o grande motor do processo de globalização econômica.

2. O GATT e a OMC

O GATT tornou-se a principal fonte de ordenação do comércio internacional desde o pós-guerra. Sua origem foi um acordo provisório assinado em 1947 por 23 países, que tratava de medidas para redução de tarifas, daí o seu nome Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (*General Agreement on Tariffs and Trade*). Desde então, as adesões ao GATT foram aumentando, bem como as disposições acordadas em 1947, como mostra o Quadro 1, dando-lhe a aparência de órgão internacional, embora nunca tenha passado de um acordo intergovernamental e como tal sem natureza jurídica própria. A aprovação desse acordo fez parte do esforço para assegurar a paz e reconstruir a economia capitalista. Entre as causas das constantes guerras ocorridas após a Revolução Industrial estava o protecionismo, por isso o GATT teve como orientação básica promover o livre comércio entre os países membros. As regras do GATT objetivam liberalizar o comércio internacional por meio da redução de tarifas e eliminação de entraves não-tarifários pelos países participantes. Para alcançar esse objetivo, esperava-se, à época, criar uma organização intergovernamental que seria a Organização Internacional do Comércio, a exemplo do Fundo Monetário Internacional (FMI) e do Banco Mundial (BIRD), o que não ocorreu em função da não-adesão dos Estados Unidos ao projeto.

O GATT realizou oito rodadas de negociações multilaterais, como mostra o Quadro 1. Na última rodada, houve a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), sucedendo o GATT no papel de reguladora do comércio internacional e com o estabelecimento de algumas diferenças em relação ao GATT como, por exemplo, a criação do Órgão de Apelação, que tem o poder de analisar e julgar os resultados dos *panels*. O Acordo

O ACORDO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO (TRIPs) E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E DE DEFESA DA BIODIVERSIDADE

Constitutivo da OMC constante da Ata Final que incorpora os resultados das negociações comerciais multilaterais da Rodada do Uruguai, aprovada em Marraqueche em 15 de abril de 1994, inclui quatro anexos que listam os demais acordos aprovados ou emendados nessa rodada, sendo que um deles é o TRIPs. A OMC foi criada efetivamente no ano seguinte, quando os novos acordos introduzidos nessa rodada e as novas disposições passaram a valer a partir do início de 1995. Visando a fortalecer o sistema multilateral do comércio, os princípios mais importantes estabelecidos são os seguintes: tratamento geral de nação mais favorecida, tratamento nacional, transparência, eliminação geral de restrições quantitativas às importações, reconhecimento de acordos regionais, condições especiais para países em desenvolvimento e as exceções gerais explicitadas. São estes princípios que efetivamente criam o sistema multilateral do comércio.

Nesse contexto, vale ressaltar o princípio de nação mais favorecida, que determina que qualquer vantagem, favor, privilégio ou imunidade concedido por uma parte contratante a um produto proveniente de um país ou destinado a ele deve ser estendido imediata e incondicionalmente a todo produto similar proveniente de todas as demais partes contratantes ou destinadas a elas. Esse princípio procura eliminar o uso de práticas unilaterais e a discriminação entre os países que os subscreverem. Pela regra do tratamento nacional nenhuma parte contratante poderá praticar discriminações aos produtos importados depois de terem sido internalizados. Os membros do GATT não poderão impor taxas, impostos e outras restrições legais que discriminem os produtos importados no mercado interno em detrimento dos produtos nacionais. Todas as medidas tomadas por qualquer país membro devem ser transparentes, cabendo aos países a publicação de todos os regulamentos, os atos administrativos e as decisões sobre comércio exterior, bem como notificar a OMC o que está sendo objeto de regulamentação de interesse ao comércio multilateral.

Quadro 1. RODADAS DE NEGOCIAÇÃO DO GATT

DATA	RODADA	PRINCIPAIS TEMAS TRATADOS	PAÍSES
1947	GENEBRA	Implantação do GATT e redução de tarifas	23
1949	ANNECY (França)	Redução de tarifas	13
1951	TORQUAY (Inglaterra)	Redução de tarifas	38
1956	GENEBRA	Redução de tarifas	26
1960-61	DILLON (Genebra)	Redução de tarifas, tarifa externa comum e Acordo sobre Têxteis	26
1964-67	KENNEDY (Genebra)	Redução de tarifas, inclusão do tema: Comércio e	

		Desenvolvimento e antidumping	62
1973-79	TOQUIO	Redução de tarifas, barreiras técnicas, subsídios e medidas compensatórias, antidumping e licenças de Importação	102
1986-94	URUGUAI	Redução de tarifas, criação da OMC, barreiras técnicas, mediadas sanitárias e fitossanitárias, propriedade intelectual, serviços, investimentos, subsídios e medidas compensatórias, licenciamento de importações, salvaguardas etc	123

Fonte: WTO. *The GATT years: from Havana to Marrakesh*, 2006.

O Art. XI do GATT busca a eliminação geral de restrições quantitativas às importações através de barreiras não tarifárias (quotas, reservas, licenças etc), com exceção especial prevista no Art. XII para efeito de salvaguarda do balanço de pagamento. As exceções gerais estão no Art. XX e podem ser aplicadas desde que não constituam um meio de discriminação arbitrário ou injustificável entre os países em que prevaleçam as mesmas condições, ou seja, exceções são admitidas desde que não representem uma restrição disfarçada ao livre comércio internacional. Essas regras acordadas originariamente no âmbito do GATT passaram a ser adotadas pelos demais acordos administrados pela OMC. No TRIPs, o princípio do tratamento de nação mais favorecida encontra-se no seu Art. 2º; o do tratamento nacional, no Art. 7º e o da transparência, no Art. 63. As exceções no TRIPs são tratadas em vários artigos conforme a modalidade de direito de propriedade intelectual.

3. O Acordo TRIPs

Aprovado em 1994, o TRIPs entrou em vigor em 1995, produzindo um processo de harmonização em matéria de proteção da propriedade intelectual sem precedentes na história mundial. O TRIPs estabelece uma união entre a proteção do conhecimento e o comércio multilateral, duas áreas relacionadas com a internacionalização dos espaços econômicos, mas historicamente tratadas de modo isolado. Antes de o TRIPs entrar na pauta de temas da Rodada Uruguai, as questões sobre direitos de propriedade intelectual no GATT basicamente diziam respeito às medidas para restringir o comércio de mercadorias obtidas por meio de contrafação desses direitos, sob o amparo das exceções gerais. Restrições ao comércio podiam ser feitas quando necessárias para assegurar a conformidade legal com leis ou regulamentos consistentes com os termos do GATT, como para proteger patentes, marcas e direitos autorais, expressamente citados no Art. XX, alínea d. Até a conclusão dessa Rodada, apenas

O ACORDO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO (TRIPs) E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E DE DEFESA DA BIODIVERSIDADE

mercadorias, isto é, bens tangíveis eram os objetos centrais do sistema de comércio multilateral.

Os acordos sobre propriedade intelectual eram tratados no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI-WIPO) - entidade com sede em Genebra, responsável pela administração dos principais acordos internacionais sobre esta matéria -, sendo que o primeiro deles, e o mais importante para efeito deste trabalho, é a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), assinada em 1883 por 14 países e que chega até os dias de hoje com um texto revisto sete vezes e com a adesão de 171 países (WIPO, 2006). A inclusão do tema propriedade intelectual na Rodada Uruguaí envolveu muita polêmica e antepôs dois grupos de países com posições antagônicas. De um lado os países desenvolvidos, liderados pelos Estados Unidos, que defendiam medidas mais severas para a proteção da propriedade industrial, incluindo um vínculo forte com o comércio internacional e, de outro, os países em desenvolvimento com o Brasil entre os mais atuantes.

Desde o início da década de 1980, os Estados Unidos revisavam a sua política comercial para adequá-la às necessidades de mudanças do sistema produtivo, em face do enfraquecimento da sua indústria comparativamente à japonesa e de outros países, com peso maior para os serviços na geração de valor e na riqueza dos países e a importância crescente dos bens intangíveis intensivos em novos conhecimentos na pauta de negociações entre empresas e países. Segundo Licks (1998, p. 618-9), os Estados Unidos foram os maiores interessados em discutir a propriedade intelectual no âmbito do GATT - tema considerado estratégico neste país pelos seguintes motivos: (i) aumento significativo da participação das indústrias relacionadas com a propriedade intelectual no PIB norte-americano; (ii) aumento do número de empregos decorrente deste fato; e (iii) crescimento das receitas geradas no exterior via pagamento de *royalties* e venda de produtos com alto valor agregado relacionados à propriedade intelectual (p. 618-9). Tais questões também estavam presentes em outros países desenvolvidos, todos às voltas com processos de reestruturação de seus sistemas produtivos. No Brasil, o modelo de substituições de importações se exauria e se anunciava uma política de abertura comercial que ocorreu, sem o planejamento adequado, no início da década de 1990.

É no contexto da recuperação de uma hegemonia ameaçada que os Estados Unidos em 1984 reforma a sua legislação comercial em vigor desde 1974 para ampliar ainda mais as possibilidades de atuar contra o que essa lei definia como práticas desleais, constante de sua seção 301. A nova lei *Trade and Tariff Act*, de 1984, não só permitia retaliações mais rigorosas para coibir práticas comerciais consideradas lesivas aos interesses desse país, mas

REAd – Edição 59 Vol 14 N° 1 jan-abr 2008

passou para o *United State Trade Representative* (USTR) a iniciativa de iniciar tais ações de modo unilateral sem a necessidade de uma petição por alguma parte interessada, como era necessário anteriormente. A preocupação com a competitividade no comércio internacional torna-se ainda mais forte com as alterações instituídas pela *Omnibus Trade and Competitiveness Act*, de 1988, ampliando o escopo e profundidade de atuação do USTR por meio do que veio a ser denominada de *Special 301*, pela qual este órgão define anualmente quais os países serão objeto de atuação prioritária por estar prejudicando os interesses dos Estados Unidos.

Com base nessas leis o governo norte-americano, pressionado pelo *lobby* promovido pela *Pharmaceutical Manufactures Association* (PMA), impôs retaliação ao Brasil em 1988 na forma de sobretaxa de 100% *ad valorem* para produtos celulose, químico e eletrônicos pelo fato da sua legislação na época não contemplar o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos (Lei 5.772 de 1971; Art. 9º). A retaliação prejudicava os setores exportadores e não o farmacêutico, pois este apenas atendia o mercado doméstico. Desse modo, a retaliação sofrida pelo Brasil servia de exemplo para atemorizar os governos e empresários dos outros países que adotassem políticas de propriedade industrial consideradas inadequadas pelos Estados Unidos. A possibilidade de retaliação fortalecia a frente de empresários e políticos favoráveis à proposta de promover uma ampla revisão da legislação para incorporar as demandas norte-americanas. As alterações na legislação de comércio internacional norte-americana ocorreram simultaneamente ao andamento da Rodada Uruguai, ajudando a influenciar as decisões sobre a inclusão dos novos temas nessa Rodada, particularmente a propriedade intelectual.

Já os países em desenvolvimento se opunham a essa proposta, pois pretendiam que a propriedade intelectual continuasse sendo discutida no âmbito da OMPI, ficando para o GATT apenas as questões sobre propriedade intelectual que pudessem constituir barreiras ao comércio de bens. Essa tese não prosperou e a propriedade intelectual passou a constar das negociações da Rodada Uruguai, resultando daí um amplo acordo que estabeleceu padrões mínimos e mais elevados em relação aos padrões então vigentes sobre os diversos instrumentos da propriedade intelectual: patentes, marcas, desenho industrial, indicação geográfica, direitos autorais, topografia de circuitos integrados, informações confidenciais e controle de práticas de concorrência desleal.

Com a entrada em vigor do TRIPs em 1995, tem-se início um processo de adequação das legislações nacionais aos seus termos, promovendo a maior harmonização em matéria de propriedade intelectual já relatada, em nível muito mais abrangente que a harmonização

O ACORDO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO (TRIPs) E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E DE DEFESA DA BIODIVERSIDADE

tratada nos acordos administrados pela OMPI. No caso das patentes, objeto deste trabalho, o TRIPs estabelece a obrigatoriedade de cumprir as disposições contidas nos 12 primeiros artigos da Convenção de Paris, bem como o artigo 19, segundo o texto revisto em Estocolmo em 1967. O Brasil, por exemplo, adotava a revisão de Haia de 1925, considerada por muito tempo como mais adequada ao País pela possibilidade de uso do sistema de patente como instrumento de política industrial para forçar a produção local dos produtos protegidos por patentes ou obtidos por processos patenteados.

Correa (2000) mostra que o TRIPs contém elementos que, se aplicados adequadamente, permitem um certo equilíbrio na sua implementação. Por exemplo, o acordo estabelece no seu preâmbulo o reconhecimento dos objetivos básicos de política pública dos sistemas nacionais para a proteção da propriedade intelectual, inclusive os objetivos de desenvolvimento tecnológico. O Art. 7º que trata dos objetivos do acordo declara que a proteção a esses direitos deve contribuir para a promoção da inovação tecnológica, a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimentos tecnológicos, de forma conducente ao bem-estar social e econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações. O Art. 8º estabelece entre os princípios do acordo que os membros, ao formular ou emendar as leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição pública e para proteger o interesse público e setores de vital interesse para o seu desenvolvimento econômico e social. Estabelece também que eles podem adotar medidas para evitar o abuso dos titulares desses direitos ou para evitar práticas que limitem de modo injustificável o comércio ou afetem adversamente a transferência de tecnologia internacional. Entre essas medidas, Correa (2000), cita a admissibilidade da importação paralela conforme o princípio internacional da exaustão dos direitos, contemplado no Art. 6º do TRIPs; a não patenteabilidade de substâncias existentes na natureza, plantas e animais e a licença compulsória. Vale mencionar que nos acordos administrados pela OMC, o preâmbulo, os objetivos e princípios são usados com frequência pelo Órgão de Solução de Controvérsia (OSC) da OMC para dirimir conflitos.

3.1. As Patentes no Acordo TRIPs

A Parte II do TRIPs trata das normas relativas à existência, à abrangência e ao uso dos direitos de propriedade industrial. As regras específicas sobre patentes estão estabelecidas pelos artigos 27 a 32. O Art. 27 estabelece como regra geral que qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja

REAd – Edição 59 Vol 14 N° 1 jan-abr 2008

nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. As patentes serão disponíveis e os direitos delas decorrentes serão usufruíveis sem discriminação em relação ao local da invenção, ao seu setor tecnológico e ao fato dos bens serem importados ou produzidos localmente. Essa regra amplia os direitos dos titulares de patentes, assegurando-lhes a possibilidade de patentear qualquer tipo de invenção em todos os setores tecnológicos e garantindo-lhes o direito de explorar a patente através de produção local ou de importação. Com isso, atendeu as reivindicações históricas dos países desenvolvidos que sempre foram contra a obrigatoriedade da produção local como um requisito para a manutenção dos direitos concedidos. Para os países em desenvolvimento, a obrigatoriedade da produção local constituiu um importante instrumento de política pública voltado para promover a sua industrialização.

Esta regra prevê três exceções. Uma delas refere-se às invenções contrárias à moral e à ordem pública ou que devem ser evitadas para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal, ou para proteger o meio ambiente, desde que tal proibição não constitua uma medida discriminatória (Art. 27, 2). Esse parágrafo repete a exceção geral constante no Art. XX alíneas a e b do GATT (1947). Outra matéria não suscetível de patenteamento são os métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento dos seres humanos e animais (Art. 27, 3a). A última exceção refere-se à possibilidade de considerar não patenteáveis as plantas e os animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Porém, o TRIPs ressalta que mesmo os países que excluem a patente como forma de proteção para as variedades vegetais, deverão prever um sistema de proteção *sui generis* eficaz para elas (27, 3b). No Brasil, a Lei 9.456 de 25/04/97 instituiu o Certificado de Proteção de Cultivar e criou o Serviço Nacional de Proteção de Cultivares no âmbito do Ministério da Agricultura, portanto, fora do sistema de patentes. Resumindo, o TRIPs limita as possibilidades das leis nacionais de restringirem as matérias suscetíveis de patenteamento em função de suas políticas internas.

Outras regras introduzidas pelo TRIPs sobre patentes são as seguintes: (1) definição dos direitos concedidos às patentes de produtos e de processos (Art. 28); (2) condições para o uso não autorizado pelo titular da patente; (3) prazo de validade por um período não inferior a 20 anos, contado da data do depósito; (4) inversão do ônus da prova nos processos relativos à infração dos direitos do titular relativos às invenções de processos para a obtenção de produtos; (5) necessidade de prover nas legislações nacionais procedimentos processuais eficazes contra infração aos direitos concedidos aos titulares de patentes; (6) uso do sistema

O ACORDO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS
AO COMÉRCIO (TRIPs) E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E DE DEFESA DA
BIODIVERSIDADE

de consultas e solução de controvérsias da OMC e (7) criação do Conselho do TRIPs para supervisionar a sua aplicação e o cumprimento por parte dos membros das suas disposições.

Esse conjunto de regras, ao ser incorporado à legislação de um país, aumenta os direitos dos titulares de patentes, conferindo-lhes uma proteção mais efetiva e vincula-os às regras do comércio multilateral de bens e serviços constantes nos demais acordos administrados pela OMC. Desde que entrou em vigor surgiram várias controvérsias sobre questões gerais sobre propriedade industrial e em especial sobre patentes, como mostra o Quadro 2 e que seguiram as regras de resolução de disputas estabelecidas pelo acordo denominado Entendimento Relativo às Normas e Procedimentos sobre Solução de Controvérsias, constante da Ata Final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai. Note que os Estados Unidos comparecem como reclamantes na maioria dos casos, sendo que as principais questões controversas envolvem produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agropecuária.

Quadro 2: Controvérsias e Consultas sobre Patentes

RECLAMANTE	RECLAMADO	CONTROVÉRSIA OU CONSULTA SOBRE:	INÍCIO	FONTE
Estados Unidos	Portugal	Infração aos artigos 33, 65 e 70 do TRIPs.	30/04/96	DS 37
Estados Unidos	Paquistão	Produtos farmacêuticos e produtos químicos para agricultura – lei nacional incompatível com os artigos 27, 65 e 70 do TRIPs.	30/04/96	DS 36

Estados Unidos	Índia	Produtos farmacêuticos e produtos químicos para agricultura - lei nacional incompatível com os artigos 27, 65 e 70 do TRIPs.	02/07/96	DS 50
Comunidades Europeias	Índia	Produtos farmacêuticos e produtos químicos para agricultura.	28/04/97	DS 79
Estados Unidos	Dinamarca	Legislação nacional não atende os artigos 50, 63 e 70 do TRIPs.	14/05/97	DS 83
Estados Unidos	Suécia	Legislação nacional não atende os artigos 50, 63 e 70 do TRIPs.	28/05/97	DS 86
Comunidades Europeias	Canadá	Produtos farmacêuticos – lei nacional incompatível com os artigos 27, 28 e 33 do TRIPs.	19/12/97	DS 114
Canadá	Comunidades Europeias	Produtos farmacêuticos e produtos químicos para agricultura - lei nacional incompatível com o artigo 27 do TRIPs.	02/12/98	DS 153
Estados Unidos	Canadá	Duração da proteção conferida à patente - lei nacional incompatível com os artigos 33, 65 e 70 do TRIPs.	06/05/99	DS 170
Estados Unidos	Argentina	Produtos farmacêuticos e produtos químicos para agricultura – lei nacional incompatível com artigos 27, 65 e 70 do TRIPs.	06/05/99	DS 171
Estados Unidos	Argentina	Dados de prova, exclusão de matéria patenteável (microorganismos), entre outras incompatibilidade com os artigos 27, 28, 31, 34, 39, 50, 62, 65 e 70 do TRIPs.	31/05/00	DS 196
Estados Unidos	Brasil	Exploração local – lei nacional incompatível com artigos 27 e 28 do TRIPs e 3º do GATT 1994.	30/05/00	DS 199
Brasil	Estados Unidos	Elementos discriminatórios no código de propriedade industrial, incompatíveis com o Art. 27 e 28 do TRIPs e Art. 3º do GATT 1994.	31/01/01	DS 224

Fonte: Órgão de Solução de Controvérsia da OMC, disponível em www.wto.org, acessado em 12/06/2006.

4. A Atual Legislação Brasileira de Patentes

Embora a diplomacia brasileira se esforçasse para amenizar as pretensões dos países desenvolvidos, internamente deu-se início ao processo de mudança da legislação de propriedade industrial (patentes, modelos, marcas etc) muito antes da finalização da Rodada Uruguai. A Lei 9.279/1996, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, teve origem no Projeto de Lei N° 824 de 30 de abril de 1991, adotando, imediatamente, as disposições de TRIPs sem usar das flexibilidades que o Acordo oferecia para os países em desenvolvimento, especialmente a adoção tardia da patenteabilidade de produtos farmacêuticos. Na opinião de Barbosa (2001), a Lei 9.279/96 concede além do que é exigido pela Convenção de Paris e pelo TRIPs em detrimento do interesse público. De fato, eliminaram-se todas as restrições ao patenteamento para produtos e processos farmacêuticos, veterinários e agroquímicos. Adotou-se o instituto do *pipeline* que permitia o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, alimentícios, químicos e agroquímicos que perderam o requisito da novidade em decorrência do fato de não serem passíveis de patenteamento pela legislação revogada (Art. 229, 230 e 231). Não se usou a prerrogativa de adotar um período de transição previsto no TRIPs (Art. 65) como fizeram muitos países em desenvolvimento (Índia, e.g.), o que daria algum tempo para arrumar a casa antes de se adotar as novas regras.

Por tais motivos, Lobo (1997, p. 37) denomina a atual lei brasileira de *TRIPs plus* uma vez que concedeu *mais direitos e menos salvaguardas que o estabelecido e/ou permitido pelo referido acordo*. Tais opções vão além do espírito do acordo, posto que este estabelece que os países membros não estão obrigados a incluir proteção mais ampla que a exigida e que eles determinarão livremente a forma apropriada de implementar as suas disposições (Art. 1°). Para Correa (2000), este artigo é uma defesa contra demandas por padrões de proteção mais elevados por outros membros e impede que outros países apliquem sanções comerciais de modo unilateral, como as medidas outrora aplicadas pelos Estados Unidos sob o amparo das suas leis de comércio internacional. A legislação brasileira, ao renunciar a inclusão de medidas de flexibilização permitidas pelo TRIPs, como estas citadas, criou enormes dificuldades para a condução de políticas públicas de saúde como mostram Chamas e Romero (2005a e b). Nesse contexto, vale lembrar a experiência recente da Índia, que se beneficiou com a aplicação do Artigo 65 do Acordo, promovendo a cópia legal de diversas fórmulas e fortalecendo sua indústria farmoquímica. A Índia tornou-se um poderoso fornecedor de genéricos no panorama internacional. Com a expiração do prazo dado pelo Art. 65, § 4°, a

REAd – Edição 59 Vol 14 N° 1 jan-abr 2008

tendência é uma elevação geral dos preços internacionais, que acarretará custos extras para a manutenção de programas de amplo alcance social como o programa brasileiro de fornecimento universal de medicamentos anti-retrovirais. Outra área problemática refere-se à proteção de recursos genéticos e as interfaces com outro acordo multilateral, a Convenção sobre Biodiversidade assinada no Rio de Janeiro em 1992 durante a Conferência das Nações Unidas para o Desenvolvimento e Meio Ambiente. Estes dois pontos problemáticos serão vistos a seguir.

5. O TRIPs e a Saúde Pública

Como mostrado acima, a área de patente abrigou um dos maiores conflitos entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento, dada a forte pressão da *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) via USTR, entre outras razões (Tachinardi, 1993). Vieira e Ohayon (2005) analisando as inovações em fármacos e medicamentos concluem que estes somente se viabilizam em grande escala e no âmbito de uma lógica internacional. As características do setor, concentrado e oligopolizado, impõem enormes dificuldades aos novos produtores para competirem globalmente dadas as pesadas barreiras de capital e conhecimento para se tornarem inovadores. Além dessas, os autores acrescentam as barreiras institucionais como o sistema de patentes que bloqueiam as imitações e geram reservas de mercado. Fonseca et al (2005, p. 7) mostram que os gastos de P&D e as patentes são importantes barreiras à entrada de novas empresas, que são desestimuladas diante das desvantagens de custos para superar décadas no desenvolvimento das habilidades adquiridas pelas empresas existentes, de modo que poucas possuem a capacidade de realizar inovações genuínas representadas simultaneamente pelo descobrimento de nova molécula e novo princípio ativo. Um estudo realizado pela OMC e pela Organização Mundial da Saúde estimou que um terço da população mundial não tem acesso aos medicamentos e vacinas essenciais, sendo que nos países pobres da África e da Ásia esse número chega a 50% da população (WTO & WHO, 2002; p. 87). Segundo esse estudo, o acesso aos medicamentos e vacinas depende de quatro fatores: seleção e uso racional; financiamento sustentável; sistema de suprimento confiável; e preços baixos (p. 91). O estudo mostra que alguns acordos da OMC, particularmente o TRIPs, podem incentivar a realização de P&D para a obtenção de novas drogas e vacinas, mas reconhece também que estes acordos podem elevar os seus preços devido à proteção por meio de patente (p. 94). Quanto a esta última afirmação não há dúvidas, produtos patenteados tendem a ter preços mais elevados,

O ACORDO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO (TRIPs) E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E DE DEFESA DA BIODIVERSIDADE

pois permite um controle da oferta por parte do titular da patente. O que suscita dúvida é a afirmação de que a proteção por meio da patente estimula a realização de P&D.

Um dos argumentos usados para convencer os legisladores brasileiros a aceitar as propostas de ampliação dos direitos dos titulares de patentes por meio da remoção das restrições ao patenteamento em áreas específicas, como a farmacêutica, consistiu em associar uma relação positiva entre investimentos em P&D e a garantia de proteção das invenções resultantes para obter ganhos monopolísticos. Conforme esse argumento, se os laboratórios pudessem patentear suas invenções, haveria um afluxo de investimentos em P&D para o Brasil. Sherwood (1990) combatia a proteção fraca ou ausência de proteção como instrumento de política nacional, defendendo uma *proteção forte* para que o País pudesse se desenvolver em várias direções: fosse no sentido da participação nas redes globais de tecnologia fosse no estímulo à criatividade como um elemento da economia nacional (pg.187-95). Esse autor proferiu centenas de palestras no Brasil na época em que o Legislativo Federal estava elaborando a atual legislação de propriedade industrial, a Lei nº 9.279/1996. A proteção forte veio com as reformas das legislações nacionais para recepcionar as disposições do TRIPs, entretanto decorridos mais de 10 anos ainda se esperam os efeitos benéficos em termos de maior investimento em P&D no Brasil por parte dos laboratórios internacionais.

Os atuais sistemas de patentes harmonizados pelo TRIPs fortalecem os direitos dos titulares de patentes, dificultam a condução de políticas públicas de saúde em países em desenvolvimento onde uma grande parte, senão a maioria da sua população é de baixa renda e fortemente dependente de serviços públicos. Esse fato é particularmente problemático para o cumprimento das políticas públicas de saúde no Brasil, pois de acordo com a Constituição Federal a saúde é direito de todos e dever do Estado e estabelece o acesso universal (público e gratuito) às ações e serviços para a promoção da saúde (art. 196). Um dos fatores críticos de sucesso dessas políticas é o acesso aos medicamentos, vacinas e outros insumos para a saúde, que impõem pesados custos ao País. Para o Brasil implementar e sustentar sua política de fornecimento universal de medicamentos anti-retrovirais são necessários embates políticos freqüentes visando à obtenção de medicamentos a custos compatíveis com a realidade social brasileira. Como mostram Chamas e Romero (2005a), o atendimento deste dispositivo constitucional levou o Executivo Federal promulgar o Decreto 9.313 de 1996, pelo qual todos os pacientes infectados pelo vírus HIV passaram a ter acesso gratuito a toda medicação necessária ao tratamento. Os gastos com a política de acesso aos medicamentos passaram de US\$ 34 milhões em 1996 para US\$ 334 milhões em 2000. Em 2001, a ameaça de licenciamento compulsório, que a imprensa erroneamente denominou de *quebra de patente*,

REAd – Edição 59 Vol 14 N° 1 jan-abr 2008

fez com que caíssem os preços de três medicamentos sob proteção patentária: o Indinavir e o Efavirenz fabricado pela Merck tiveram redução de 64 e 59% dos seus preços, respectivamente, e o Nelfinavir, pela Roche, de 40% (p. 10).

A licença obrigatória foi regulamentada pelo Decreto n° 3.201, de 6 de outubro de 2000, que procurou dar-lhe mais eficácia nos casos de emergência nacional e de interesse público, tais como, fatos relacionados com a saúde pública, nutrição e defesa do meio ambiente. Constatada a impossibilidade do titular da patente ou seu licenciado de atender à situação de emergência ou ao interesse público, o Poder Público concederá, de ofício, licença compulsória de caráter não exclusivo (Art. 4º), cuja produção poderá ser iniciada independentemente de acordo com o titular quanto à remuneração cabível a este (Art. 8º). Trata-se de uma correção importante no sistema de patente brasileiro que recupera a sua característica de instrumento de política pública, pelo menos para os casos de interesse público relevante como é o caso da saúde. Esse fato gerou uma reclamação por parte dos Estados Unidos no *Dispute Settlement Body*, que é a controvérsia referente ao documento DS 199 de 30/05/2000 mostrada no Quadro 2 e mais uma vez o Brasil foi incluído na lista da *Special 301*, o que constituiu um desrespeito ao Art. 1º do TRIPs. Esses e outros casos semelhantes mostraram que o TRIPs precisa ser permanentemente revisto em suas disposições referentes às questões que envolvem a saúde das populações.

5.1. A Declaração Ministerial de Doha e a Saúde Pública

Pelo Acordo Constitutivo da OMC, a Conferência Ministerial da OMC, composta por todos os seus membros, reúne-se a cada dois anos para discutir e tomar decisões sobre questões de interesse para qualquer acordo por ele administrado. Essas conferências têm sido acompanhadas por grandes contestações, sendo que em uma delas, em Gênova, houve até uma vítima fatal. Em 14 de novembro de 2001, na Conferência de Doha, na Península da Arábia, lugar de acesso mais difícil, se logrou consenso quanto a uma Declaração a respeito de questões geradoras de problemas e preocupações e que serão objeto de debate para se alcançar futuros entendimentos. A Conferência Ministerial de Doha é o início de uma nova rodada de negociação, que é a nona desde que o GATT foi fundado, como mostra o Quadro 1. Uma dessas questões refere-se à relação entre o TRIPs com a saúde pública. A Declaração de Doha reconhece que as normas da OMC não deverão impedir nenhum país de adotar medidas para proteger a saúde, a vida das pessoas, os animais e plantas, ou para preservar o meio ambiente, desde que não sejam medidas discriminatórias ou uma medida disfarçada de restrição ao comércio (§ 6). Ressalta a importância de que esse acordo seja interpretado e

O ACORDO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO (TRIPs) E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E DE DEFESA DA BIODIVERSIDADE

aplicado de maneira que apóie a saúde pública, promovendo, tanto o acesso aos medicamentos existentes, quanto a P&D de novos medicamentos (§ 17). Nesse espírito, foi gestada a Declaração de Doha sobre o TRIPs e a Saúde Pública (*Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*).

Essa Declaração reafirma o direito dos membros de usar ao máximo as disposições do Acordo TRIPs que provêem flexibilidade para apoiar a saúde pública. Reconhece o direito dos países membros de conceder licenças obrigatórias e de determinar as bases pelas quais elas serão concedidas. Reconhece que cada membro tem o direito de determinar o que caracteriza uma emergência nacional ou qualquer outra circunstância de extrema gravidade relativa à saúde pública, incluindo as relacionadas com HIV/AIDS, tuberculose e malária. Deixa aos membros a liberdade de estabelecer seus próprios regimes a respeito da exaustão dos direitos de propriedade intelectual. A Declaração reconhece que mesmo contando com o instituto da licença obrigatória é pouco provável que gerem efeitos positivos para a saúde pública em países menos desenvolvidos devido à insuficiência ou a inexistência de capacidade produtiva no setor farmacêutico. Para estes países foram prorrogadas até 1º de janeiro de 2016 as exceções relativas às patentes de produtos farmacêuticos. O Conselho do TRIPs, em 30 de agosto de 2003, aprovou uma medida em caráter provisório para permitir aos países importar medicamentos genéricos mais baratos fabricados sob licença obrigatória no caso deles não terem capacidade produtiva para atender suas necessidades.

Para tornar efetiva essa medida, em 6 de dezembro de 2005, o Conselho aprovou uma proposta para emendar o Art. 31 do TRIPs, que trata de usos da patente sem autorização do seu titular, particularmente o § f, pois segundo o texto atual o uso da licença obrigatória destina-se predominantemente ao abastecimento do mercado interno, o que faz sentido apenas se o país tiver capacidade produtiva. O protocolo com a proposta de emenda ficará aberto para aceitação dos membros até 1º de dezembro de 2007, seguindo o rito estabelecido pelo Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio para efetuar alterações em acordos sob sua administração.

6. O TRIPs e a Convenção sobre Diversidade Biológica

A biodiversidade significa vida e a vida se apresenta como diversidade genética, diversidade de espécies, de indivíduos dentro de uma mesma espécie e diversidade de ecossistemas. A redução da biodiversidade por fatores humanos é um dos mais graves problemas ambientais. A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) (*Convention on REAd – Edição 59 Vol 14 N° 1 jan-abr 2008*

Biological Diversity), aprovada em 1992, conta com a adesão de 190 países em janeiro de 2007, entre eles o Brasil, que por ser um país megadiverso tem grande interesse na sua implementação e aperfeiçoamento, como mostra a ação do Ministério do Meio Ambiente (MMA). O objetivo da Convenção é a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável dos seus componentes e a justa e eqüitativa distribuição dos benefícios obtidos da utilização dos recursos genéticos, incluindo-se o acesso apropriado a esses recursos e a apropriada transferência de tecnologia (Art. 1). Os recursos genéticos, parte integrante da biodiversidade, são fontes permanentes de conflitos entre os países que os possuem e os que detêm conhecimentos para usá-los. As aplicações da biotecnologia se estendem praticamente a todos os setores de atividade saúde, agricultura, geração de energia, recuperação de minerais, descontaminação ambiental, bioeletrônica e tantas outras, razão porque é considerada uma das áreas mais promissoras da nova economia. Porém, o conhecimento científico e tecnológico para atuar nessa área encontra-se concentrado nos países desenvolvidos, muitos dos quais de baixa biodiversidade e, portanto, dependente do acesso aos recursos dos países megadiversos, geralmente não desenvolvidos.

A CDB procura conciliar o interesse desses dois grupos de países, mas mediante termos vagos e que ainda dependem de regulamentações a serem acordadas. Com efeito, estabelece a CDB que o acesso aos recursos biológicos, inclusive para efeito de pesquisa científica, depende de autorização dos governos dos países detentores, mas as partes contratantes devem encontrar mecanismos para facilitar o acesso ao uso ambientalmente sadio dos recursos pelos outros países em termos mutuamente pactuados (Art. 15). Os benefícios do uso desses recursos devem ser compartilhados com os países de onde eles se originam (Art. 15). A CDB coloca a necessidade de encontrar mecanismos para facilitar o acesso e a transferência de tecnologia para os países detentores dos recursos genéticos e de prover a adequada e efetiva proteção para as tecnologias amparadas por qualquer forma de direitos de propriedade intelectual (Art.16). Este tem sido um problema a ser resolvido nas Conferências das Partes (COP do inglês: Conference of the Parties) da CDB, órgão decisório no âmbito dessa Convenção, e que se reúne a cada dois anos, sendo que a última reunião, denominada COP-8 ocorreu em Curitiba, em março de 2006. Mais uma vez duas posições antagônicas, os países desenvolvidos defendendo poucas restrições para facilitar o acesso e os demais, uma regulamentação que permita exercer de fato a soberania sobre os recursos em seus territórios, conforme estabelece o Art. 3º da CBD. Duas questões problemáticas têm fortes interações com o TRIPs; a proteção de tecnologias relacionadas desenvolvidas a partir desses recursos e a participação do conhecimento tradicional no desenvolvimento dessa tecnologia. Nenhuma

O ACORDO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO (TRIPs) E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E DE DEFESA DA BIODIVERSIDADE

dessas duas questões avançou no plano institucional além das intenções, apesar de ter movimentado milhões de pessoas em todos os cantos para discutir sobre esses temas.

Biopirataria é o termo usado na literatura para referir-se à apropriação ilegal de recursos genéticos de um país ou região, ainda não faz parte do vocabulário da OMC, mas já começou a ser usado pela OMPI. Evitar a apropriação indevida de recursos biológicos faz parte do escopo da CDB. A apropriação legal deveria estar em consonância com os Artigos 15 e 16, que tratam do acesso aos recursos e à tecnologia. Um exemplo de apropriação indevida é relatado por Shiva (1998). Empresas japonesas e norte-americanas obtiveram dezenas de patentes a partir da *Azadirachta indica*, uma árvore nativa da Índia conhecida como *nim*, muito utilizada pela população local por mais de 2000 anos para produzir medicamentos e pesticidas naturais, graças às suas propriedades antibacterianas. As comunidades indianas que respeitaram, protegeram e ampliaram os conhecimentos sobre o *nim* durante séculos, agora se deparam com pesticidas, pastas de dente e outros produtos com base nessa planta patenteados ou produzidos por processos patenteados em outros países (p. 73-5). Aqui há duas questões, o uso da planta em si, que deveria passar pela autorização do governo indiano e o uso de conhecimentos tradicionais, pois foi por meio deles que as empresas souberam das suas propriedades. Quase sempre estes dois aspectos caminham juntos, as expedições científicas para colher material genético em geral utilizam conhecimentos dos povos locais. O primeiro refere-se ao acesso aos recursos, objeto do Art 15 da CDB, citado acima, e o segundo, ao Art. 8, alínea j, a saber:

Cada parte contratante deve, na medida do possível e conforme o caso, em conformidade com sua legislação nacional, respeitar, preservar e manter o conhecimento, inovações e práticas das comunidades locais e populações indígenas com estilo de vida tradicionais relevantes à conservação e à utilização sustentável da diversidade e incentivar sua mais ampla aplicação com a aprovação e a participação dos detentores desses conhecimentos, inovações e práticas; e encorajar a repartição equitativa dos benefícios oriundos da utilização desses conhecimentos, inovações e práticas.

Como se vê, os termos da CDB enunciam princípios que para alcançar eficácia deveriam ser objeto de negociações entre as partes, sendo que no caso dos conhecimentos, inovações e práticas tradicionais deverá se criar um novo quadro de regulação internacional, pois tudo o que se tem até o momento refere-se à proteção de conhecimentos novos. Lembrando, no caso das patentes, a novidade da invenção é um requisito essencial para a concessão do direito, como estabelece o Art. 27 do TRIPs. Vale mencionar que

REAd – Edição 59 Vol 14 N° 1 jan-abr 2008

conhecimentos tradicionais não são necessariamente estáticos, parados no tempo sem qualquer modificação ou variação. Caracterizam-se por seus vínculos com o local onde foram gerados, formando um sistema de conhecimentos partilhados coletivamente. O requisito da novidade, que remonta às primeiras leis de patentes do século XV e XVI, não é aplicável aos conhecimentos tradicionais. Outra questão refere-se à titularidade da invenção, que nos sistemas de patentes recai sobre pessoa física ou jurídica perfeitamente identificada. Como se sabe, os sistemas de patentes se fortalecem como meios de incrementar a produção fora dos esquemas das corporações de ofício nas quais os conhecimentos eram coletivos e mantidos em segredo. Já conhecimentos, inovações e práticas produzidos coletivamente ao longo de gerações exigem o reconhecimento da titularidade para a coletividade. Isso enseja outro problema, mais de uma comunidade pode deter tais conhecimentos sobre certos recursos naturais, seja por difusão, seja por rota própria na geração de conhecimento.

Para questões como estas ainda não há um arcabouço de disposições legais a exemplo da CUP e do TRIPs. Esse é um dos problemas que está sendo tratado atualmente pela OMPI e pelas COP da CBD. No âmbito da OMC, a Declaração Ministerial de Doha menciona este problema e recomenda ao Conselho do TRIPs que examine a relação entre este acordo e a CBD, a proteção dos conhecimentos tradicionais e o folclore (Art. 19). A OMPI começou a tratar desses temas no final do século passado e conta desde 2001 de um Comitê Intergovernamental para tratar da relação entre propriedade industrial, acesso e apropriação de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais e folclore. Embora os problemas maiores estejam situados na área das patentes, há questões envolvendo outras espécies de propriedade industrial, como as marcas. Por exemplo, recentemente uma empresa japonesa registrou a marca *cupuaçu*, que é nome de uma fruta da Amazônia. Caso o governo brasileiro não agisse para cancelar a concessão dessa marca, a empresa poderia criar barreiras para os produtos brasileiros com esse nome. Para evitar problemas como esse, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), divulgou aos órgãos estrangeiros de propriedade industrial e organismos internacionais como a OMPI e a OMC, uma lista preparada pelo Grupo Interministerial de Propriedade Industrial (GIPI, 2006) contendo cerca de 3.000 espécies da flora brasileira, tanto pelo nome científico (ex.: *Abelmoschus manihot*), denominações em português (*quiabo*, *quiabeiro*) e inglês (*sunset hibiscus*).

A COP-8, realizada em março de 2006, em Curitiba, estabeleceu o ano de 2010 como data limite para regulamentar o Art. 8, alínea j da CBD referente à repartição dos benefícios decorrentes do uso de recursos genéticos e dos conhecimentos, inovações e práticas tradicionais. Evidente que essa data deixou muito descontentamento, mas considerando a

complexidade do tema, os interesses envolvidos e a necessidade de alcançar elevado consenso internacional, não só dos governos, mas de entidades representativas de povos tradicionais (indígenas, quilombolas, camponeses, etc), até que o tempo não é longo e quem apostar em prorrogações tem grande chances de ganhar. Enquanto isso, essas questões estarão sendo tratadas nos níveis locais e de modo pontual, como a difusão de listas sobre nomes de espécies aos órgãos de patentes para retirar o requisito da novidade, como mostrado a pouco.

7. A Regulamentação do Acesso ao Patrimônio Genético no Brasil

No caso do Brasil esses temas começaram a ser regulados pela Medida Provisória nº 2.052 de 29 de junho de 2000, que regulamenta o Art. 225, § 1º, inciso II da Constituição Federal e os artigos 1º e 8º, alínea j da CDB, reeditada várias vezes. Atualmente tem-se a Medida Provisória nº 2.186, de 23 de agosto de 2001, que vem sendo reeditada. Por meio dessa Medida foi criado o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN) no Ministério do Meio Ambiente (Art. 10º), a quem compete: coordenar a implementação de políticas para a gestão do patrimônio genético; e estabelecer critérios para as autorizações de acesso e de remessa, bem como diretrizes para elaboração do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios. Compete ainda deliberar sobre:

- (a) autorização de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético, mediante anuência prévia de seu titular;
- (b) autorização de acesso a conhecimento tradicional associado, mediante anuência prévia de seu titular;
- (c) autorização especial de acesso e de remessa de amostra de componente do patrimônio genético à instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de P&D nas áreas biológicas e afins, e à universidade nacional, pública ou privada, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos, nos termos do regulamento;
- (d) autorização especial de acesso a conhecimento tradicional associado à instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de P&D nas áreas biológicas e afins, e à universidade nacional, pública ou privada, com prazo de duração de até dois anos, renovável por iguais períodos, nos termos do regulamento;

- (e) credenciamento de instituição pública nacional de P&D ou de instituição pública federal de gestão para autorizar outra instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de P&D nas áreas biológicas e afins (Art. 11).

Um exemplo de atuação desse órgão foi a permissão dada à *Quest Internacional* para coletar espécies da flora do interesse do seu negócio, desenvolvimento e produção de perfume, com o compromisso de repartir os lucros com as comunidades da região que abriga as espécies (CGEN, 2005). Essa coleta se faz segundo um Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Repartição de Benefícios, que é um instrumento jurídico multilateral, que qualifica as partes, o objeto e as condições de acesso e de remessa de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado, bem como as condições para repartição de benefícios (Art. 7º, XIII), cuja elaboração é regulamentado pela Resolução CGEN Nº 11 de 25/03/2005. A repartição de benefícios da exploração econômica de produto ou processo desenvolvido a partir de amostra do patrimônio genético ou de conhecimento tradicional associado, pode se realizar por meio de *royalties*, divisão de lucros, acesso e transferência de tecnologias, licenciamento livre de ônus, capacitação de recursos humanos, entre outros. Iniciativas como esta e de outros países que também estão fazendo por conta própria a regulamentação dessas questões podem contribuir para indicar os caminhos do acordo intergovernamental que se espera concluído até 2010. Entre estes, merece destaque a Índia que desde 1995 mantém um sistema de descentralizado de Registro da Biodiversidade dos Povos relativo à biodiversidade e ao conhecimento tradicional.

Apesar do ceticismo quanto ao prazo e aos termos que poderão ser acordados, o fato é que hoje muitos países estão regulamentando esta matéria o que não é do interesse do sistema multilateral por estar acostumado a trabalhar com regras harmonizadas, pois a regulação de uma mesma matéria de diferentes formas por diferentes países é considerada um tipo de barreira ao comércio. Talvez este fato leve a OMC e as demais entidades envolvidas, como a OMPI e o PNUMA que secretaria a CBD, a acelerar os trabalhos para costurar esse acordo.

8. Considerações Finais

A adoção do Acordo TRIPs provocou novas leituras dos direitos de propriedade intelectual. De matéria de interesse fortemente legal, a propriedade intelectual passou a permear o mundo do comércio, as páginas dos jornais diários e o cotidiano dos pesquisadores universitários. A opinião pública é afetada por debates sobre a pirataria, o uso da

O ACORDO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO (TRIPs) E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E DE DEFESA DA BIODIVERSIDADE

biodiversidade e dos transgênicos e o acesso a medicamentos. Na era do conhecimento, a propriedade intelectual é um tema de interesse político, econômico, social e ético.

Em face da pressão pela competitividade e pela ocupação dos mercados, nas últimas duas décadas assistiu-se a um acirramento da tensão entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento, posto que TRIPs reflete padrões de acumulação tecnológica típicos de países desenvolvidos. Entretanto, suas medidas tiveram de ser implementadas também em ambientes com desenvolvimento tecnológico médio ou ínfimo. No mundo pós-TRIPs, observa-se uma constante ampliação das possibilidades de proteção das criações intelectuais por meio dos direitos de propriedade, gerando um intenso viés monopolista que necessita ser melhor analisado. No campo da biotecnologia, por exemplo, os Estados Unidos lideram o alargamento do escopo da proteção, produzindo um número incrível de patentes que vêm sendo objeto de contestação judicial especialmente pelas falhas durante o processo de exame, como vem sendo fartamente relatado na literatura especializada. Como efeito imediato, tem-se o encarecimento do processo de proteção e a anulação e/ou redução dos benefícios previstos nos conceitos fundamentais do direito patentário.

Se, por um lado, é necessário oferecer os mecanismos de proteção para os frutos das atividades de pesquisa e desenvolvimento, por outro, problemas de saúde pública e outros problemas específicos de países em desenvolvimento exigem alternativas às tendências de harmonização excessiva. Em países em desenvolvimento com capacidade inovadora, como o Brasil, uma questão que merece ser debatida refere-se a integração das políticas de propriedade intelectual à política de ciência, tecnologia e inovação e à política industrial de modo a maximizar os incentivos à inovação local e ao desenvolvimento social. No campo da saúde, a inserção internacional do País na luta pela flexibilização dos direitos proprietários e pelo reconhecimento das necessidades dos menos favorecidos tem sido reconhecida pelas outras nações e importantes entidades internacionais como a Organização Mundial da Saúde. Todavia, a questão da transferência de tecnologia como promessa de TRIPs permanece como grave lacuna a ser preenchida.

Outro fator que vale destacar é a capacidade limitada dos países em desenvolvimento para lidar com tantas nuances em matéria de propriedade intelectual e comércio. Faz-se urgente o investimento em recursos humanos e em capacitação em propriedade intelectual, a fim de que esses países possam analisar e propor políticas públicas voltadas para o desenvolvimento econômico, tecnológico e industrial local e influenciar, de modo mais intenso e contínuo, o debate global. Sobre este aspecto é notável a ausência quase que completa nesses países, e o Brasil não é exceção, de debate sobre esta temática no ambiente

dos cursos de administração, engenharia e economia, como se este debate envolvesse apenas questões jurídicas. É preciso também ampliar o debate sobre essa temática na sociedade, principalmente no ambiente de ciência, tecnologia e inovação, pois com essa nova rodada de negociação iniciada em Doha abre-se a possibilidade de realizar reformas importantes no TRIPs que levem em conta as necessidades dos países em desenvolvimento.

9. Bibliografia

BARBOSA, A.L.F. *Preços na Indústria farmacêutica: abusos e salvaguardas em propriedade industrial. A questão brasileira atual.* In: Picarelli, M.F.S. & Aranha, M.I. Política de Patentes em Saúde Humana, São Paulo: Atlas, 2001.

AMORIM-BOHRER, M.B; CASTRO, A.C; CHAMAS, C.I; CARVALHO, S.P. Ensino e Pesquisa em Propriedade Intelectual no Brasil. In: Anais do XXIV Simpósio de Gestão da Inovação Tecnológica, Gramado, 2006.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil.* Brasília, 05/10/1988.

_____. *Projeto de Lei n. 824 de 30 /04/91, que regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.* Brasília, Biblioteca do Congresso Nacional.

_____. *Decreto 1.263 de 10/10/94 que ratifica texto da Convenção da União de Paris* (Obs.: Texto da CUP anexo a este Decreto).

_____. *Decreto No 1.355 de 30/12/94 que promulga a Ata Final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT.* Diário Oficial da União de 31/12/94. (Obs.: Ata anexa ao Decreto, incluindo o Acordo TRIPs).

_____. *Medida provisória 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências.* Brasília.

_____. *Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971, que institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências.* Publicada no Diário Oficial da União, em 31 de dezembro de 1971.

_____. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.* Publicada no Diário Oficial da União, em 15 de maio de 1996.

O ACORDO SOBRE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS
AO COMÉRCIO (TRIPs) E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E DE DEFESA DA
BIODIVERSIDADE

_____. Decreto 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Publicada no Diário Oficial da União, em 14 de novembro de 1996.

_____. Decreto nº 3.201 de 6 de outubro de 1999, que 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. Publicada no Diário Oficial da União, em 22 de dezembro de 1999.

CHAMAS, C.I; ROMERO, C.N.P. Licenças Compulsórias e Importações Paralelas: Implicações para a Saúde Pública no Brasil. In: Anais do XXIX Enanpad 2005, Brasília, 2005.

_____. Propriedade Industrial e Uso de Salvaguardas: Implicações para a Saúde Pública no Brasil. In: Anais do XI Seminario de Gestón Tecnológica - Altec Salvador. 2005.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO (CGEN). Resolução No 11 de 25/03/ 2004. Estabelece diretrizes para elaboração e análise dos Contratos de Utilização do Patrimônio Genético.

_____. *Deliberação nº 94 de 24/02/2005*. Brasília, MMA, DOU 18/03/2005.

CORREA, C.M. *Intellectual property rights, the WTO and developing countries*. Pennang, Malaysia, Third World Network, 2000.

FONSECA, M.G.D; OHAYON, P.; ROSENBERG, G.; D'AVILA, L.A. Inovação na indústria farmacêutica: uma análise sobre o papel das patentes na competitividade das empresas do segmento de medicamentos genéricos. In: Anais do XI ALTEC 2005, São Paulo: PGT-USP/ALTEC, 2005.

GRUPO INTERMINISTERIAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL (GIPI). Lista não-exaustiva de nomes associados à biodiversidade de uso costumeiro no Brasil. Brasília, MDIC, 2.006. Disponível em <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/sti/publicacoes/>, acesso em 3 de junho de 2006.

LICKS, O.B. O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio: a negociação do TRIPs e sua internalização. In; CASELLA, P. B. e MERCADANTE, A.A. (Coords). *Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio? A OMC e o Brasil*. S. P. LTr , 1998.

LOBO, T. *Introdução à nova Lei de Propriedade Industrial*. São Paulo, Atlas, 1997.

SHERWOOD, R.M. *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*. São Paulo, Editora da USP, 1990.

SHIVA, V. *Biopiracy: the plunder of nature and knowledge*. Dartington, Devon (UK): Green Books e Gaia, 1998.

TACHINARDI. M.H. *A Guerra das Patentes*. São Paulo: Paz e Terra, 1993.

UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME (UNEP). *Convention on Biological Diversity*. Disponível em <http://www.unep.org/themes/biodiversity/>. Acesso em 10/01/2004.

Obs.: ver texto em português no site do Ministério do Meio Ambiente, <http://www.mma.gov.br/port/sbf/chm/capa/index.html>.

VIEIRA, V.M.M; OHAYON, P.; FONSECA, M.G.D. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e Políticas de P&D. In: Anais do XXIX ENANPAD 2005. Rio de Janeiro : ANPAD, 2005.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO, 2.006). *Members states*. Disponível em <http://www.wipo.int/members/en/>, acesso em 05/06/2006.

WORLD TRADE ORGANIZATION. *The GATT years: from Havana to Marrakesh*.

disponível em http://www.wto.org/english/thewto_e, acesso em 05/06/06.

_____. *Ministerial declaration adopted on 14 November 2001*. Disponível em http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm. Acesso em 17/08/2005.

_____. *Declaration on the TRIPS agreement and public health Adopted on 14 November 2001*. http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm, acesso em 17/08/2005.

_____. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. Decision of the General Council of 30 August 2003. Disponível em http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm. Acesso em 17/08/2005.

WORLD TRADE ORGANIZATION/GENERAL AGREEMENT ON TARIFFS AND TRADE (GATT). *GATT 1.947, as amended through 1.996*. Genebra, OMC/GATT, disponível em www.wto.org. Acesso em 20/07/2005.

WORLD TRADE ORGANIZATION; WORLD HEALTH ORGANIZATION (WTO & WHO). *WTO agreements and public health: a joint study by the WTO a WHO Secretariat*. Genebra, WTO, 2002.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANISATION (WIPO). Members of Paris Convention For the Protection of Industrial Property. In: <http://www.wipo.int/members/index> [acessado em 13/02/2.001].

ERROR: syntaxerror
OFFENDING COMMAND: %ztokenexec_continue

STACK:

-filestream-