

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA  
INSTITUTO DE ECONOMIA E RELAÇÕES INTERNACIONAIS

RITA DE CÁSSIA ALVES MARTINS

REGIMES INTERNACIONAIS EM PROPRIEDADE INTELECTUAL: UMA ANÁLISE  
DA ESTRATÉGIA ADOTADA PELO BRASIL NO CONTENCIOSO DAS PATENTES DE  
2001 NA OMC

Uberlândia

2023

RITA DE CÁSSIA ALVES MARTINS

REGIMES INTERNACIONAIS EM PROPRIEDADE INTELECTUAL: UMA ANÁLISE  
DA ESTRATÉGIA ADOTADA PELO BRASIL NO CONTENCIOSO DAS PATENTES DE  
2001 NA OMC

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Relações Internacionais da Universidade Federal de Uberlândia – UFU, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Relações Internacionais.

Linha de Pesquisa: Política Externa e Instituições Internacionais

Orientador: Haroldo Ramanzini Júnior

Uberlândia

2023

Ficha Catalográfica Online do Sistema de Bibliotecas da UFU  
com dados informados pelo(a) próprio(a) autor(a).

M386  
2023 Martins, Rita de Cássia Alves, 1991-  
Regimes internacionais em propriedade intelectual: uma  
análise da estratégia adotada pelo Brasil no contencioso  
das patentes de 2001 na OMC [recurso eletrônico] / Rita  
de Cássia Alves Martins. - 2023.

Orientador: Haroldo Ramanzini Junior.  
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de  
Uberlândia, Pós-graduação em Relações Internacionais.  
Modo de acesso: Internet.  
Disponível em: <http://doi.org/10.14393/ufu.di.2023.166>  
Inclui bibliografia.  
Inclui ilustrações.

1. Relações Internacionais. I. Ramanzini Junior,  
Haroldo ,1985-, (Orient.). II. Universidade Federal de  
Uberlândia. Pós-graduação em Relações Internacionais.  
III. Título.

CDU: 327

Bibliotecários responsáveis pela estrutura de acordo com o AACR2:  
Gizele Cristine Nunes do Couto - CRB6/2091  
Nelson Marcos Ferreira - CRB6/3074



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA**  
 Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais  
 Av. João Naves de Ávila, 2121, Bloco 1J - Bairro Santa Mônica, Uberlândia-MG, CEP 38400-902  
 Telefone: (34) 3239-4595 - www.ppgri.ie.ufu.br - secppgri@ufu.br



### ATA DE DEFESA - PÓS-GRADUAÇÃO

Programa de Pós-Graduação em:	Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais - PPGRI				
Defesa de:	Dissertação de Mestrado Acadêmico, número 75, PPGRI				
Data:	27 de fevereiro de 2023	Hora de início:	14:00	Hora de encerramento:	15:30
Matrícula do Discente:	12112RIT011				
Nome do Discente:	Rita de Cássia Alves Martins				
Título do Trabalho:	REGIMES INTERNACIONAIS EM PROPRIEDADE INTELECTUAL: UMA ANÁLISE DA ESTRATÉGIA ADOTADA PELO BRASIL NO CONTENCIOSO DAS PATENTES DE 2001 NA OMC				
Área de concentração:	Política Internacional				
Linha de pesquisa:	Política Externa e Instituições Internacionais				
Projeto de Pesquisa de vinculação:	Inserção regional e suas consequências para a política externa: uma análise do Brasil e da Índia				

Reuniu-se na Sala 1J141, Campus Santa Mônica, da Universidade Federal de Uberlândia, a Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-graduação em Relações Internacionais, assim composta: Professores Doutores: Camilla Silva Geraldello - UNAERP e CUML; Filipe Almeida do Prado Mendonça - PPGRI-UFU; Haroldo Ramanzini Júnior - PPGRI-UFU; orientador do candidato.

Iniciando os trabalhos o(a) presidente da mesa, Dr. Haroldo Ramanzini Júnior - PPGRI-UFU, apresentou a Comissão Examinadora e o candidata, agradeceu a presença do público, e concedeu ao Discente a palavra para a exposição do seu trabalho. A duração da apresentação do Discente e o tempo de arguição e resposta foram conforme as normas do Programa.

A seguir o senhor presidente concedeu a palavra, pela ordem sucessivamente, aos(às) examinadores(as), que passaram a arguir o(a) candidato(a). Ultimada a arguição, que se desenvolveu dentro dos termos regimentais, a Banca, em sessão secreta, atribuiu o resultado final, considerando o(a) candidato(a):

Aprovada

Esta defesa faz parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre.

O competente diploma será expedido após cumprimento dos demais requisitos, conforme as normas do Programa, a legislação pertinente e a regulamentação interna da UFU.

Nada mais havendo a tratar foram encerrados os trabalhos. Foi lavrada a presente ata que após lida e achada conforme foi assinada pela Banca Examinadora.



Documento assinado eletronicamente por **Haroldo Ramanzini Junior, Professor(a) do Magistério Superior**, em 27/02/2023, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Camilla Silva Geraldello, Usuário Externo**, em 28/02/2023, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

---



Documento assinado eletronicamente por **Filipe Almeida do Prado Mendonça, Professor(a) do Magistério Superior**, em 01/03/2023, às 15:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://www.sei.ufu.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://www.sei.ufu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **4257511** e o código CRC **DCAEEB35**.

---

A proteção e a aplicação efetiva dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e divulgação de tecnologia, em benefício mútuo dos geradores e utilizadores dos conhecimentos tecnológicos e de um modo conducente ao bem-estar social e econômico, bem como para um equilíbrio entre direitos e obrigações.

LICKS, 1998.

## AGRADECIMENTOS

Inicialmente, agradeço ao meu orientador Haroldo Ramanzini Júnior, sem o qual seria impossível a execução e conclusão deste trabalho. Obrigada pelo apoio, pelas diversas correções, por entender as minhas dificuldades e por contribuir para que eu possa sair melhor do que entrei.

Igual gratidão tenho pelos professores que aceitaram o convite para participar da minha banca de qualificação e defesa, os quais fizeram críticas e correções fundamentais para a confecção desta dissertação. Muito obrigada, Filipe Mendonça, Lais Tomaz e Camilla Geraldello!

Agradeço aos meus familiares pelo apoio na busca de mais um objetivo, aos que são presença cativa e ilustre na torcida pelo meu desenvolvimento na academia:

Aos meus pais, Geralda e Fábio, que são motivo de fácil emoção, que sempre me deram apoio incondicional em todos os intentos da minha trajetória e toda estrutura para eu perseguir os meus sonhos.

Ao meu marido Arthur, por ser meu amigo, confidente, por ter acompanhado todo o desgaste, estresse, momentos de alegria e, agora, de conclusão deste curso tão importante. Agradeço, ainda, por estar ao meu lado e compreender os momentos de ausência, preenchendo com amor o nosso cotidiano.

Ao meu irmão Bruno, agradeço pelos diversos conselhos, pela amizade de uma vida, pelas confidências e por enxergar de forma prática as intempéries desse mundo, o que tanto me falta.

À minha cunhada Valissa, agradeço por fazer parte dos momentos bons e ruins, não podendo esquecer de agradecer à Rafaela, que enche meus dias de alegria e me ensinou a forma mais pura de amor e ao Lucas que considero uma honra acompanhar o crescimento de uma pessoa tão especial.

À minha amiga/irmã Julia, que ouviu as minhas reclamações, sonhos e frustrações, a vida sem você seria muito menos iluminada.

Não poderia deixar de agradecer a ajuda que recebi do meu nobre colega Mateus de Paula Narciso Rocha. O tempo de convivência foi curto, mas fundamental para marcar a minha formação. Muito obrigada pela paciência, incentivo, dicas e correções.

Agradeço aos colegas de curso, que superaram os obstáculos do ensino online, trazendo a cada aula conhecimento aprofundado e diverso, o que enriqueceu ainda mais esta experiência.

Agradeço, sobretudo, aos professores, que não mediram esforços para transmitir ensinamentos, ainda que com as dificuldades impostas pela pandemia. Vocês fazem a diferença neste país!

Enfim, a todos o meu muito obrigada!



## RESUMO

A presente dissertação de Mestrado propõe uma análise do contencioso das patentes ocorrido em 2001 no Órgão de Soluções de Controvérsias (OSC) da Organização Mundial do Comércio (OMC) entre Brasil e Estados Unidos, tendo como aparato de construção do argumento três assuntos essenciais: Regimes Internacionais em Propriedade Intelectual, Política Externa Brasileira e Direito Internacional. Na construção do trabalho serão elucidadas as contribuições do neoliberalismo institucional, sobretudo no que tange ao papel central das instituições na sistemática internacional defendida por esta teoria. Em um segundo momento, pretende-se demonstrar como se deu a sistematização e a criação de Regimes no âmbito internacional no que se refere a proteção à propriedade intelectual, sobretudo, a importância da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) e os motivos que levaram as discussões acerca deste tema a serem tratados na OMC. Neste cenário, a discussão acerca do contencioso das patentes entre Brasil e EUA, demonstrará como se deu a atuação de um país em desenvolvimento frente a uma grande potência em conflito, destacando-se a importância de foros multilaterais para a salvaguarda de interesses daqueles. Por fim, será proposto, uma análise da postura e dos argumentos adotados pelo Brasil nos trâmites da controvérsia, de modo a destacar as teses jurídicas defendidas, as matérias de Direito Internacional suscitadas e as jurisprudências do OSC, os quais possibilitaram o resultado alcançado por um país em desenvolvimento.

**Palavras-chave:** Regimes Internacionais; Política Externa Brasileira; Direito Internacional; Patentes; Multilateralismo.

## ABSTRACT

This Master's dissertation proposes an analysis of the patent dispute that took place in 2001 in the Dispute Settlement Body (OSC) of the World Trade Organization (WTO) between Brazil and the United States, using three essential subjects as an apparatus for constructing the argument: Regimes Studies in Intellectual Property, Brazilian Foreign Policy and International Law. In the construction of the work, the contributions of institutional neoliberalism will be elucidated, especially with regard to the central role of institutions in the international system defended by this theory. In a second moment, it is intended to demonstrate how the systematization and creation of Regimes at the international level with regard to the protection of intellectual property took place, above all, the importance of the World Intellectual Property Organization (WIPO) and the reasons that led discussions on this topic to be dealt with in the WTO. In this scenario, the discussion about patent litigation between Brazil and the USA will demonstrate how a developing country acted in the face of a great power in conflict, highlighting the importance of multilateral forums to safeguard their interests. Finally, an analysis of the posture and arguments adopted by Brazil in the proceedings of the controversy will be proposed, in order to highlight the legal theses defended, the matters of International Law raised and the jurisprudence of the OSC, which made possible the result achieved by a developing country.

**Keywords:** International Regimes; Brazilian Foreign Policy; International right; Patents; Multilateralism.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 1:</b> Linha do Tempo: Contencioso das patentes entre Brasil e Estados Unidos.....	53
<b>Figura 2:</b> Agreements raised in WTO disputes (1995-2021) WORLD TRADE ORGANIZATION.....	68

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1:</b> Disputas relacionadas ao TRIPS no OSC.....	70
---	----

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

AIDS – Acquired Immune Deficiency Syndrome

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CUP - Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial

DPI - Direitos de Propriedade Intelectual

EUA - Estados Unidos da América

FDA - Food and Drug Administration

GATT - General Agreement on Trade and Tariffs

HIV (AIDS) - Human Immunodeficiency/Acquired Immunodeficiency Syndrome

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial

LPI - Lei de Propriedade Industrial

OMC - Organização Mundial de Comércio

OMPI - Organização Mundial de Propriedade Intelectual

OMS - Organização Mundial de Saúde

ONU - Organização das Nações Unidas

OSC - Órgão de Solução de Controvérsias

PI - Propriedade Intelectual

PMA - Pharmaceutical Manufacturers Association

SIDA - Síndrome de Imunodeficiência Adquirida

TRIPS - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights

UHC - Universal Health Coverage

UN – United Nations

UNAIDS - Joint United Nations Program on HIV/AIDS

USTR - United States Trade Representative

WIPO - World Intellectual Property Organization

WTO - World Trade Organization

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>15</b>
<b>CAPÍTULO 1 – REGIMES INTERNACIONAIS.....</b>	<b>24</b>
1.1 – Regimes Internacionais.....	29
1.1.1 – Proteção à Propriedade Intelectual .....	29
1.1.2 – Regimes Internacionais em Propriedade Intelectual .....	32
<b>CAPÍTULO 2 – O CONTENCIOSO DAS PATENTES .....</b>	<b>41</b>
2.1 – O Acordo TRIPS e a Legislação Brasileira .....	41
2.2 – O contencioso das patentes: Brasil x Estados Unidos na OSC da OMC.....	49
2.2.1. Linha do Tempo: Contencioso das patentes entre Brasil e Estados Unidos.....	57
2.3 – Multilateralismo e ganhos relativos obtidos por um país em desenvolvimento.....	57
<b>CAPÍTULO 3 – ESTRATÉGIA BRASILEIRA SOB A ÓTICA DE DIREITO INTERNACIONAL.....</b>	<b>63</b>
3.1 Direito Internacional e a defesa do Brasil .....	63
3.2. Jurisprudência do OSC da OMC .....	70
3.2.1 Disputas de patentes relacionadas ao TRIPS no OSC da OMC .....	73
3.3 Propriedade Intelectual x Acesso à Saúde .....	78
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>86</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: .....</b>	<b>89</b>

## INTRODUÇÃO

O contencioso das patentes entre Brasil e Estados Unidos ocorrido em 2001 no Órgão de Soluções de Controvérsias (OSC) da Organização Mundial do Comércio (OMC) é um marco para análise sobre a importância de Regimes Internacionais, sobretudo, em Propriedade Intelectual. Isso porque, fornece subsídios para discussões aprofundadas acerca da atuação de países em desenvolvimento em foros multilaterais, bem como, apresenta sustentáculo jurisprudencial para formação de teses em Direito Internacional capazes de promover a possibilidade de ganhos frente a uma potência mundial.

Por tais motivos, o objetivo desta Dissertação consiste em analisar o conflito acima narrado. Na etapa inicial, a fim de construir bases sólidas para a conclusão pretendida, o trabalho buscará elucidar as contribuições do neoliberalismo institucional na análise de Regimes Internacionais.

Conforme se pretende demonstrar, neste primeiro momento, será destacada e explicada o porquê da escolha do neoliberalismo institucional como a teoria adotada para a análise de Regimes. O primeiro motivo é básico, tal teoria considera os Regimes Internacionais e as Instituições como importantes atores no cenário internacional. Não restringindo o estudo apenas à atuação estatal.

Pode-se considerar que para o neoliberalismo os Regimes Internacionais não são incidentais, mas ocupam um lugar importante na conjuntura internacional. Podendo serem considerados como uma área específica de estudo dentro das Relações Internacionais (KRANSER, 1983).

Neste sentido, o estudo pretendido terá como norte as noções de que os regimes podem ser compreendidos como princípios, normas, regras e procedimentos (KRASNER, 1983) necessários nos processos de tomada de decisão, podendo ser entendidos como um centro de convergência de temas e expectativas dos Estados e demais atores transnacionais. Podem ser considerados, portanto, como instituições permanentes do Sistema Internacional.

Após tais apresentações, sem a pretensão de exaurir a temática de Regimes Internacionais, será proposta uma análise ainda mais específica, restringindo a atuação de tais entes no âmbito da propriedade intelectual. Sendo assim, o estudo de Regimes Internacionais em Propriedade Intelectual iniciará pelas primeiras sistematizações e previsões legais a respeito desta matéria, demonstrando sua regulação no mundo ao longo tempo. Sobretudo, no que tange as patentes e a concessão de vantagens econômicas e garantia de uso restrito aos inventores de

novos produtos, bens ou processos de desenvolvimento. Para isso, considera-se necessária a abordagem da Convenção de Paris e posterior criação da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI). Neste ponto, serão traçadas as regras e princípios e a proteção a ser dada à propriedade intelectual pelos países signatários.

É importante salientar que a OMPI foi criada em 1967 com o fim de ser uma instituição especializada em propriedade intelectual e assuntos concernentes. Entretanto, não estava em seus objetivos a proteção ao comércio de bens patenteados, nem mesmo a garantia de lucro em despeito da replicação de invenções patenteadas. Pelo contrário, o objetivo precípua dessa instituição relaciona-se com a inserção de países em desenvolvimento no sistema de propriedade intelectual, possibilitando avanços significativos nessa seara, de modo a intensificar o crescimento de diversas vertentes sociais, seja cultural ou tecnológica, promovendo pesquisa e desenvolvimento (LONDE, 2006).

Dentre outros motivos, passou a ser desinteressante para os Estados Unidos, sobretudo em razão dos objetivos da OMPI, que as matérias relacionadas à propriedade intelectual principalmente nas questões de patentes, fossem mantidas nesta instituição. Dois motivos são apontados para que a grande potência tivesse interesses na retirada de tais temáticas da OMPI: a maior equiparação existente entre países em diferentes posições de mercado e a busca pelo desenvolvimento de países ainda não inseridos no Sistema de Propriedade Intelectual.

Sendo assim, será demonstrado que os Estados Unidos em razão de sua influência no Sistema Internacional e com a utilização de coerção de países dependentes economicamente, conseguiu que fosse aprovada a retirada da discussão de patentes de tal âmbito para inclusão do debate no Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT)/OMC (OLIVEIRA; MORENO, 2007).

Como será discutido, a retirada da temática acima destacada do âmbito da OMPI para a colocação no GATT/OMC, tinha como intuito que os interesses dos Estados Unidos fossem resguardados com mais facilidade. Tal fato fez com que o Acordo sobre Aspectos Internacionais dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS) ganhasse, em um primeiro momento, a conjuntura desejada pelos EUA, relacionada ao estabelecimento de um padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual a ser adotada por todos os países que dele fossem signatários.

Entretanto, o resultado do contencioso das patentes não seguiu esta lógica. Embora os EUA exercessem grande pressão nos países participantes da OMC, ainda assim, foram os interesses dos países em desenvolvimento que conseguiram sobressair. Cumpre destacar que a



retirada da temática da OMPI e a possibilidade de participação em fóruns multilaterais para resolução de controvérsias provaram ser um importante meio para que países em desenvolvimento conseguissem demonstrar seus interesses e, em certo modo, obter ganhos relativos (RAMANZINI JUNIOR, 2022). Tal conjuntura parece difícil de ocorrer em fóruns bilaterais, haja vista a influência exercida pela grande potência, seja por meio de *hard power* ou *soft power* (KEOHANE; NYE, 1998) exercido sobre o país em desvantagem econômica.

Neste ponto, é importante esclarecer que a perda no contencioso das patentes pela grande potência não se relaciona com uma derrota total na OMC, mas um caso emblemático que serve de objeto de estudo em diferentes perspectivas. Na análise da conjuntura como um todo, os objetivos estadunidenses para formação do TRIPS e retirada de assuntos comerciais da OMPI resultou em importantes ganhos no que diz respeito a obrigar países em desenvolvimento a seguir padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual.

Superada essa observação, este trabalho tem como objetivo demonstrar que o OSC da OMC possibilita a apreciação das demandas internacionais, inclusive, às relacionadas aos interesses dos países em desenvolvimento. Neste trabalho, interessa àquelas relacionadas à propriedade intelectual, especificamente, patentes farmacêuticas.

Assim, demonstrar-se-á as bases para a conclusão de que as instituições internacionais podem funcionar como importante mecanismo para a satisfação de pretensões dos países em desenvolvimento. Estes cenários podem propiciar palco para contato de pretensões semelhantes entre diferentes atores internacionais, proporcionando a condensação de diretrizes e junção de expectativas (RAMANZINI JUNIOR, 2022).

Ainda nesta vertente, será destacada a importância do estudo de Regimes Internacionais e que para isso é fundamental a compreensão de atores transnacionais. A especificidade de Regimes Internacionais em Propriedade Intelectual demonstra justamente o ponto anterior, pois equipara as diferentes percepções acerca do tema em fóruns multilaterais, possibilitando a satisfação de demandas de países em desenvolvimento, o que seria inviável em um cenário em que os Regimes fossem inexistentes.

Em seguida, será analisado o contencioso das patentes ocorrido em 2001 entre Brasil e Estados Unidos na Organização Mundial do Comércio (OMC). Serão demonstradas, de forma analítica, os conflitos de interesses que levaram ao litígio internacional protagonizado pelos dois países. Para isso, faz-se necessário uma retomada das discussões iniciadas na década de 80, em que a *United States Trade Representative* (USTR)<sup>1</sup> determinou a inclusão do Brasil na

---

<sup>1</sup> O USTR é parte do Poder Executivo e suas atividades concentram-se na defesa das políticas relativas ao comércio

Seção 301 do *Trade Act of 1974* (Lei do Comércio Norte-Americana)<sup>2</sup> por considerá-lo como infrator das normas relativas à propriedade intelectual, acusando-o de pirataria por haver previsão na legislação interna que permitia o licenciamento compulsório em determinadas situações.

O papel dos Estados Unidos, por meio da USTR, foi tentar dissuadir o Brasil para que fomentasse modificações legislativas com o fim de excluir as possibilidades de afastamento de patentes. O objetivo precípua deste intento estava relacionado com a busca por implementação rigorosa da lei e normatizações vinculadas às patentes por países em desenvolvimento.

Por isso, os Estados Unidos passaram a empregar meios de coerção incisivos em relação ao Brasil, a fim de pressionar o referido país a promover alterações substanciais no Código de Proteção Intelectual. De modo que as novas normas convergissem com os parâmetros balizados pelo USTR e indústria farmacêutica.

De outro lado, nota-se que a legislação brasileira, apesar de considerada como infratora às normas de propriedade intelectual pelo USTR, estava de acordo com a Convenção de Paris. Sendo este o acordo internacional que regulava as questões relativas à propriedade intelectual vigentes na época (FROTA, 1993). Tal embate, ao longo dos anos e das alterações ocorridas nas instituições responsáveis pela análise internacional de conflitos em propriedade intelectual passou do plano bilateral para o multilateral.

No plano bilateral, os EUA impunham sanções comerciais aos países considerados infratores da Seção 301 do *Trade Act of 1974* (1989). As queixas, sobretudo àquelas expostas pela indústria farmacêutica no que se refere às patentes ao USTR, eram analisadas tendo como parâmetro a legislação estadunidense e não os Acordos Internacionais relativos à matéria em vigor. De igual modo, as sanções também eram aplicadas de acordo com o entendimento norte-americano, a fim de resguardar os interesses das empresas denunciadas.

Nas vertentes expostas, com aplicação de sanções e imposições de interesses internos, os EUA, como país hegemônico, exerciam *hard power* e sobrepunham seus interesses sobre os demais. Assim, os países em desenvolvimento ao fazer uso de mecanismos para alcance de

---

internacional, buscando garantir os interesses comerciais estadunidenses onde quer que eles se encontrem (OLIVEIRA; MORENO, 2007, p. 201).

<sup>2</sup> A Seção 301 da Lei de Comércio de 1974 garante ao USTR várias medidas, tanto responsabilidades, quanto prerrogativas ou autoridade para investigar e tomar ações contra países estrangeiros que sejam classificados como descumpridores de tais normas (SECTION 301 OF THE TRADE ACT OF 1974).

soluções industriais passaram a ser alvos da USTR e tratados como infratores às normas de propriedade intelectual (QUEIROZ; SOUZA E PINTO, 2018).

Por isso, será demonstrado que essa conjuntura bilateral justifica a importância dos foros multilaterais de resolução de controvérsias para garantia de interesses de diferentes atores internacionais. Entende-se que no multilateralismo é possível observar um ambiente mais propício ao debate, à análise de interesses dissonantes e à busca por soluções mais razoáveis.

Superando os pontos acima elencados, este estudo passará a analisar o decorrer do contencioso e, de modo mais profundo, o Acordo sobre Aspectos Internacionais dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), firmado na Rodada do Uruguai (1986 – 1994), do Acordo Geral de Tarifas e Comércio – GATT.

De modo geral, o TRIPS é considerado como uma sistematização do Direito de Propriedade Intelectual, pois regula internacionalmente de forma impositiva e vinculante, como as leis domésticas devem tratar tais questões. Deste modo, obriga os países signatários a observância de suas disposições. Nota-se, ainda, que para um país tornar-se membro da OMC a assinatura do TRIPS é feita de modo automático (CARVALHO, 2018).

Mesmo após o TRIPS e a assinatura do acordo pelo Brasil, os Estados Unidos continuaram a afirmar que a legislação brasileira se contrapunha as normas internacionais de propriedade intelectual. Afirmavam, que o Brasil descumpriu o acordo por desconsiderar os quesitos para a implementação do licenciamento compulsório e a produção interna de medicamentos patenteados, sendo que o estado brasileiro foi denominado pela indústria farmacêutica estadunidense como um “desrespeitador de patentes” (JOB, 2012).

Isso porque o Brasil iniciou a produção de medicamentos genéricos que compunham o denominado coquetel para tratamento HIV/Aids. Esta iniciativa estava relacionada à Política Nacional de DST's e AIDS, a qual tinha como uma de suas vertentes a promoção do tratamento universal e gratuito desenvolvido pelo Sistema Único de Saúde.

Entretanto, a indústria farmacêutica norte-americana considerava a produção de medicamentos genéricos de produtos patenteados como uma forma de pirataria. E, ainda, argumentava que tal prática afetava diretamente o lucro a ser auferido pelos inventores. Motivo que poderia dissuadi-los a promover novas pesquisas e novos inventos, sob a perspectiva de a possível patente poderia ser afastada em virtude de previsões legislativas permitindo o licenciamento compulsório.

Basicamente os argumentos estadunidenses defendidos no OSC estavam ancorados no pilar econômico. Tinham suas razões alicerçadas na defesa da propriedade intelectual e na obtenção de lucro como forma de incentivo a pesquisa e inovação.

Em contrapartida, neste trabalho será dado foco em como se deu a defesa brasileira. De modo analítico e através de pesquisas em fontes primárias, o intuito será apreender os pontos argumentativos utilizados pela diplomacia do Brasil. Nesse aspecto, entende-se que a apresentação de jurisprudências do órgão e das teses defendidas por este país são fundamentais para o entendimento do papel desempenhado pelos países em desenvolvimento num foro multilateral.

Assim, considera-se que será possível aprofundar as análises e propor a conclusão do porquê o Brasil foi considerado vencedor no contencioso das patentes em 2001. Para isso, será relevante e fundamental a realização de pesquisas em fontes secundárias, tanto naquelas que evidenciam o foco em Relações Internacionais que serão tratadas nos Capítulos 1 e 2 deste trabalho. Mas também às relacionadas a Direito Internacional tratadas no Capítulo 3.

De modo que as conclusões esperadas sejam capazes de evidenciar a importância de foros multilaterais de resolução de controvérsias para que os interesses de países em desenvolvimento sejam resguardados e passíveis de se lograrem vencedores em âmbito internacional. Notar-se-á que a vitória brasileira no contencioso das patentes supera argumentos bem colocados e se liga ao equilíbrio de interesses promovidos pelo Órgão de Soluções de Controvérsias. Também se relaciona com a participação de atores transnacionais, como ONG's e instituições de defesa de direitos humanos, bem como, com o apoio de outros países em desenvolvimento.

Os apoios acima mencionados são considerados como fundamentais para o alcance dos interesses defendidos pelo Brasil. E demonstraram que o embate colocado para análise do OSC superava questões comerciais e de direitos à propriedade, porque estavam relacionados a defesa do direito à vida instrumentalizado no direito à saúde. E, ainda, no direito fundamental de acesso a medicamentos e tratamentos.

De outro lado, entende-se como ponto de fragilidade na diplomacia brasileira, a ausência de um órgão especializado em disputas internacionais no Brasil. Em razão disso, cada contencioso é considerado de forma isolada, não permitindo a criação de paradigmas e dinâmica de negociação. Assim, ainda que haja avanços ocorridos internacionalmente, promovidos pelo Ministério das Relações Exteriores em conjunto com o Ministério da Saúde, não há uma sistematização de ações a serem tomadas pelo país.

Já num terceiro momento, o estudo proposto neste trabalho, será concentrado nos aspectos jurisprudenciais do OSC da OMC, elucidar-se-á quais são as correntes defendidas pelo órgão, bem como, em quais parâmetros as decisões são emitidas

Em um estudo interdisciplinar, buscar-se-á evidenciar as normas de Direito Internacional que perpassam a matéria e regem as dimensões de um Regime Internacional em Propriedade Intelectual. De igual modo, serão levantados os argumentos jurídicos vindicados pelo Brasil a fim de promover o resguardo de seus interesses no âmbito de patentes e licenciamento compulsório.

Deste modo, notar-se-á que o conflito estabelecido entre a grande potência e países em desenvolvimento estava relacionada, sobretudo, com a proteção à vida, consubstanciado no Direito à Saúde. O argumento uníssono entoado pelos países em desenvolvimento girava em torno da noção de que, conforme estatuído pela Organização Mundial da Saúde (OMS), “saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade” (CONSTITUIÇÃO ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1948).

Assim a discussão perpassa não apenas pela necessidade de resguardos teóricos, mas pela efetividade da garantia ao acesso à saúde de forma global, universal e irrestrita. Conforme é disposto no artigo primeiro da Constituição da Organização Mundial da Saúde, a qual prevê a necessidade de cooperação entre países no combate a doenças endêmicas, pandêmicas e com alta grau de mortalidade (CONSTITUIÇÃO ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1948).

Desta feita, a questão do contencioso das patentes superou as noções de propriedade e lucro e passou a envolver o direito à saúde, sua proteção e garantia. Como será demonstrado, o Brasil foi ator fundamental para que o TRIPS fosse interpretado de forma a permitir o licenciamento compulsório, de modo a garantir que os países em desenvolvimento pudessem responder rapidamente a epidemias e pandemias, culminando na Declaração de Doha.

Em outro sentido, esclarece-se que a metodologia utilizada para a consecução do presente trabalho, além das já citadas pesquisas em fontes primárias e secundárias, também está relacionada com a análise de como a postura adotada pelo país em um foro internacional corresponde a sua organização interna e as causas externas, como apoio de atores transnacionais, contribuindo ambas para a externalização de suas motivações e formação de convicções a serem defendidas (FERNÁNDEZ, 2008).

Por fim, a conclusão e considerações finais servirão com síntese do estudo proposto, elucidando os pormenores desenvolvidos ao longo do trabalho e pontuando aqueles

considerados relevantes e principais concernentes ao papel desempenhado pelo Brasil em âmbito internacional.

O ponto principal da conclusão está relacionado a importância de fóruns multilaterais ou Regimes Internacionais e na construção do raciocínio jurídico consubstanciado no Direito Internacional, para que, em conjunto, possibilitem a apresentação de argumentos convincentes capazes de, cumulado com outros fatores apresentados ao longo trabalho, possibilitar ganhos à um país em desenvolvimento mesmo em litígio com grandes potências. Sendo assim, acredita-se que a capacidade de influenciar o Sistema Internacional também é exercida por tais Estados principalmente quando defendem direitos fundamentais e caros a toda população global.

Entende-se que o contencioso das patentes demonstrou a necessidade de proteção aos bens jurídicos tutelados relativos ao direito à propriedade intelectual e ao lucro, mas em maior medida, elucidou que quando esses são confrontados com o direito à saúde, deve ser promovida ponderação entre eles. No caso em análise, a garantia ao acesso à medicamentos em caso de epidemias ou pandemias a países dependentes de economias mais desenvolvidas deve ser instrumentalizada, ainda que seja necessária a ruptura do pacto existente pela proteção das patentes.

Assim, de modo a sintetizar os resultados pretendidos, o trabalho será dividido em três capítulos. No primeiro, será proposto um estudo sobre Regimes Internacionais e, mais especificamente, em relação àqueles que tem como objeto central às discussões acerca de propriedade intelectual e assuntos correlatos. Para isso, será apontada a teoria institucionalista neoliberal como base para o alcance das conclusões pretendidas. No capítulo 2, haverá o estudo de caso relacionado ao contencioso das patentes entre Brasil e Estados Unidos na OMC. Serão destacadas as etapas de conflito que culminaram na apresentação de *panel* pela grande potência contra o Estado brasileiro e os argumentos apresentados pela diplomacia deste país que culminaram em um resultado inédito. Em seguida, será destacada a importância de um órgão multilateral para a defesa de interesses de países em desenvolvimento.

Por fim, no terceiro e último capítulo, cumprindo com os objetivos de um trabalho interdisciplinar, haverá a análise do contencioso citado sob a ótica do Direito Internacional. Para tanto, será destacada a importância das normas internacionais para a construção da defesa de interesses antes desconsiderados no Sistema Internacional. Serão expostos os princípios basilares do ramo de conhecimento em destaque que possibilitaram a chancela dos objetivos buscados pelo Brasil. Em um outro momento, haverá destaque sobre as jurisprudências do OSC da OMC referentes ao TRIPS. E, por último, buscar-se-á destacar o embate entre a proteção à

propriedade intelectual quando em conflito com direitos fundamentais, correlacionando os meios de superação de tais intempéries por meio do Direito Internacional.

## CAPÍTULO 1 – REGIMES INTERNACIONAIS

O estudo de Regimes Internacionais é permeado por diferentes análises providas de diferentes teorias, as quais distanciam ou aproximam das conclusões pretendidas neste trabalho. Assim, serão consideradas e aprofundadas àquelas que convirjam com os objetivos buscados. Não se pretende, contudo, promover testes de teorias, mas apresentar os estudos já realizados e consonantes com a pesquisa realizada.

Seguindo este entendimento, o estudo de Regimes Internacionais demonstra a importância de se verificar o aspecto normativo e dinâmico do Sistema Internacional e a possibilidade de, em um fórum multilateral, às perspectivas de atores com poder relativo menor conseguirem ser consideradas e seus ganhos potencializados, muitas vezes tendo suporte de atores transnacionais.

Os estudos das teorias de Relações Internacionais acerca de Regimes promoveram alterações de alguns paradigmas. O primeiro ponto refere-se à inclusão da importância de outros atores na conjuntura do cenário internacional, considerando a influência não só dos Estados, mas também de outras organizações internacionais. E da noção de que a anarquia corrobora para o assentamento de normas de regulação, confluindo para a emergência e aproximação da seara internacionalista ao Direito Internacional, justificando, assim, as análises pretendidas no Capítulo 3.

Nesse sentido, não adentrando aos embates havidos entre realistas e liberais, entende-se que os estudos propostos pelos institucionalistas são imprescindíveis para o desenvolvimento da pesquisa pretendida, não excluindo as contribuições possíveis e extraídas do realismo.

Análises trazidas por Igor Abdalla Medina de Souza (2005, p. 134) corroboram com os aspectos acima pormenorizados:

(...) as proposições institucionalistas reabriram o espaço para a abordagem do Direito internacional, à medida que se constatou que certos arranjos normativos internacionais se mantinham vigentes às expensas das variações da correlação de poder do sistema internacional. Essa constatação sugeria que as normas internacionais poderiam dispor de um efeito causal independente, o que viabilizou a retomada de um diálogo entre os juristas internacionais e os teóricos da política internacional.

Nesse sentido, entende-se que os estudos acerca de regimes internacionais, sobretudo a respeito das contribuições da teoria institucionalista neoliberal, trouxeram uma perspectiva interdisciplinar aos estudos. De modo a dar espaço para a percepção do sistema internacional conforme a proposta no Capítulo 3. Assim, entende-se que para a apreensão de Regimes



Internacionais em Propriedade Intelectual é necessário que o embasamento teórico a servir de sustentáculo para as afirmações aqui lançadas corroborem para a formação das conclusões buscadas.

Dessa forma, justifica-se a utilização de contribuições neorrealistas de modo incidental, por entender que algumas colocações são fundamentais e outras destoam dos propósitos deste trabalho, o qual se aproxima e necessita de suporte no que tange a defesa da importância dos Regimes e Instituições Internacionais no Sistema Internacional e de que existem outros atores internacionais além dos Estados<sup>3</sup>.

Nesse sentido, entende-se que a teoria a embasar as conclusões pretendidas necessita observar alguns pontos salutares, quais sejam: Regimes Internacionais importam; existem atores transnacionais, ou seja, instituições que fazem parte da conjuntura do Sistema Internacional além dos Estados; esses atores podem estar interligados num modelo de “interdependência complexa” e a sistemática desses Regimes pode resultar num distanciamento da lógica da balança de poder.

Este afastamento sugerido é compreendido quando, em algumas situações como do caso em análise, os resultados alcançados num foro multilateral podem não refletir a dinâmica de sempre os interesses de uma superpotência sobressaírem quando em conflito com países em desenvolvimento. Pretende-se elucidar esse último ponto com mais precisão no Capítulo 2, em que será apresentado como o Brasil logrou-se vencedor em uma disputa internacional contra os Estados Unidos da América.

Assim, por meio das pesquisas realizadas com vistas a emergir a teoria mais propensa a comungar com os entendimentos defendidos, foram encontrados conceitos fundamentais para a compreensão do estudo no neoliberalismo institucional.

Nas análises de Keohane e Nye (2021), foi construída a noção de modelo denominado “interdependência complexa”. Esse conceito denota uma das premissas destacadas para o entendimento da lógica existente no Sistema Internacional, a de que os atores se afetam mutuamente, podendo ser considerados como dependentes.

---

<sup>3</sup> De forma consistente com o realismo, a teoria institucionalista assume que os estados são os principais atores na política mundial e que eles se comportam com base em suas concepções acerca dos seus próprios interesses. As capacidades relativas - a 'distribuição de poder', para os realistas - permanecem relevantes, e os estados devem confiar neles mesmos para assegurar para si os ganhos oriundos da cooperação. A teoria institucionalista, entretanto, também enfatiza o papel das instituições internacionais em modificar as concepções de auto interesse (KEOHANE; Nye, 1998).

Essa visão pode ser compreendida de forma clara pela leitura do excerto abaixo de Keohane e Nye (1989, p.08, tradução livre):

A interdependência, de forma bastante simplificada, significa dependência mútua. Na política mundial, a interdependência se refere a situações caracterizadas pelos efeitos recíprocos entre países ou entre atores de diferentes países. Estes efeitos frequentemente resultam de transações internacionais, fluxos de dinheiro, bens, pessoas e mensagens além das fronteiras internacionais.

Entende-se, assim, que a interdependência complexa pode ser observada na formulação de Regimes Internacionais. Tal conceito delinea que os Regimes são capazes de maximizar os ganhos ou reduzir as perdas dos Estados, por meio de acordos formalizados a fim de mediar conflitos, o que é possível apenas quando são dependentes um do outro.

Isso porque, é cediço que um ator internacional renuncia a um ganho absoluto apenas quando necessita de determinadas posturas do outro Estado em conflito. Sendo assim, a interdependência complexa condiciona a atuação dos atores e incentiva a promoção de acordos em conflitos internacionais.

Ainda nesta perspectiva, consubstanciando com as premissas expostas, os autores citados defendem que os Estados não são os únicos atores internacionais e apontam a relevância das instituições. Elucidam a capacidade de Organização Internacionais, Organizações não Governamentais, entre outros atores, serem capazes de interferir no funcionamento do Sistema Internacional exercendo importante influência na conjectura como um todo.

Este ponto também será aprofundado quando da análise em si do contencioso das patentes. Oportunidade em que haverá o destaque da relevante atuação de ONGS e demais instituições, a maioria delas relacionadas a prevenção do HIV/Aids e defesa dos direitos humanos. O papel exercido por estes atores transnacionais foi peça fundamental para o resultado do litígio entre os dois Estados. A postura dessas instituições em defesa dos países em desenvolvimento, sobretudo relacionada à defesa à vida consubstanciada na garantia ao acesso à saúde, foi salutar para uma comoção global, pressionando a OSC quando da tomada de decisão.

Keohane e Nye (2021), além dos estudos acerca da interdependência complexa, elucidam e constroem as noções de *soft power* e *hard power*. Sendo o primeiro relacionado ao poder comportamental dos Estados e o segundo relacionado ao uso efetivo da força.

Apenas com o fim de introduzir esses conceitos, os quais serão ainda aprofundados em outra oportunidade, salienta-se que para o entendimento de *soft power* é necessário observar a influência de um ator sobre o outro, sem necessariamente a implementação de medidas

coercitivas. Já o *hard power* consiste exatamente na ingerência de aplicações de sanções, as quais podem ser de cunho econômica ou militar, consiste, portanto, no uso efetivo da força.

Avançando na construção de um conceito que importa para este trabalho e se relaciona com as análises a serem desenvolvidas, é preciso apreender uma visão de que os Regimes Internacionais não são apenas incidentais, mas uma área específica e permanente das Relações Internacionais. Nesse sentido, faz-se necessária a concepção de que a interdependência e a presença de atores transnacionais são características permanentes e inerentes do Sistema Internacional. A interdependência corrobora pela busca por acordos e composições entre Estados. E, de outro lado, na perspectiva de Regimes defendida, a presença de atores transnacionais pressupõe a noção de que os Estados não são os únicos capazes de influenciar no Sistema. (FONTES, 2022)

Essa concepção é elucidada por Krasner (1983) em sua obra e serve de fonte e sustentáculo para as premissas e conclusões defendidas. O autor avança na conceituação de Regimes e propõe que:

Os regimes internacionais são definidos como princípios, normas, regras e procedimentos de tomada de decisões ao redor dos quais as expectativas dos atores convergem em uma dada área-tema. Como ponto de partida, os regimes são conceituados como variáveis intervenientes, estando entre fatores causais básicos e os resultados e comportamentos relacionados. (KRASNER, 1983, p.186, tradução nossa)

Assim, além das elucidações relacionadas aos atores componentes dos Regimes Internacionais e as noções de interdependência complexa que influencia na forma como estes se relacionam, Krasner (1983) aponta que os Regimes carregam uma carga principiológica e normativa, além de estabelecer formas e mecanismos para a tomada de decisões. Essa perspectiva aproxima os estudos em Relações Internacionais daqueles realizados em Direito Internacional.

Importante a compreensão de que a carga principiológica e normativa estabelecidas pelos Regimes comunga com os ideais dos países que os compõem. Mas além disso, comunga com perspectivas correntes e defendidas pelos demais atores internacionais, os quais influenciam no processo de tomada de decisão.

Além disso, Krasner (1983) aponta que regimes internacionais são definidos como princípios, normas, regras e procedimentos de tomada de decisões, destaca que é possível a ocorrência de mudanças, mas que estas ocorrem sobretudo no âmbito dos princípios e normas e não na vertente estrutural.

Essa afirmação busca explicar que as modificações na seara de regras e processos decisórios seriam apenas alterações dentro do próprio regime, uma alteração procedimental. E que para haver uma mudança efetiva, essa deve estar relacionada aos princípios e normas que condicionam a estrutura. Dessa forma, explica onde se insere a natureza dinâmica dos Regimes e, portanto, seu caráter mutável.

Nesse sentido, o neoliberalismo institucional aponta por ser imprescindível atentar as características dinâmicas dos Regimes Internacionais, como esses se alteram e progridem ao longo do tempo conforme outras instituições sociais (NOGUEIRA; MESSARI, 2021). Mais uma vez, por meio dessa compreensão, é possível estabelecer que o neoliberalismo institucional, por apontar a importância dos Regimes, é uma das teorias estudadas e que dão as sustentações aos argumentos apresentados.

Importante destacar que a noção de possuir características dinâmicas implica na concepção de serem os Regimes mutáveis e, por consequência, não inertes, ou seja, capazes de refletirem as alterações das posturas dos atores que os compõem. E, além disso, são passíveis de evolução, no sentido de especialização de seus procedimentos e, ainda, de conformação de suas peculiaridades.

Em certa medida, compreende-se que “os regimes internacionais são instrumentos para que os Estados busquem interesses em comum” (CEPALUNI, 2006, p. 35). Nesse entendimento, estes possibilitam uma ação coordenada de comportamentos dos atores, em busca de resultados que sejam satisfativos para ambas as partes em conformidade com o equilíbrio de pareto<sup>4</sup>.

Entende-se, portanto, que não é necessário a vitória plena ou a derrota total de um ator internacional sobre outro, mas que, num plano de análises e negociações, possa ser encontrado um ponto de equilíbrio entre as demandas, em que os ganhos para cada parte sejam os maiores possíveis, sem a pretensão de aniquilar os interesses apresentados pela parte contrária.

Dessa forma, a pesquisa será desenvolvida e as conclusões apresentadas, de acordo com as noções teóricas desenvolvidas nessa vertente de estudo das Relações Internacionais. Buscando, no que tange aos estudos dos Regimes, a observância das influências teóricas e metodológicas para a construção do presente de trabalho.

Assim, considera-se que as noções centrais na análise de Regimes Internacionais a serem aqui adotadas correspondem àquelas expostas por Keohane, Nye (2021) e Krasner (1983), dentre outros autores. E essas noções ou premissas partem de alguns pressupostos, sendo esses

---

<sup>4</sup> O ótimo de Pareto é um estado em que os recursos estão alocados da forma mais eficiente possível. Qualquer realocação dos recursos para melhorar a situação de um indivíduo irá necessariamente piorar as condições de outro indivíduo. No entanto, ao ser eficiente não necessariamente é igualitário (REIS, 2022).

relacionados tanto ao aspecto de estruturação dos Regimes Internacionais, quanto aos aspectos de integração entre os atores que os compõem.

Portanto, com intuito de entendimento e estudo de Regimes Internacionais e possibilitando uma análise próxima das discussões em Direito Internacional, é preciso considerar o aspecto normativo, sendo esse apontado por alguns autores como um conjunto de princípios, normas e regras.

Além dessa vertente, é necessário entender que existe uma interação e inclusão de atores estatais e transnacionais, os quais se relacionam numa situação de interdependência complexa, o que corrobora para a cooperação e a busca por ganhos positivos compartilhados entre os Estados. Ainda é necessário destacar, que em razão dessas características, os Regimes possuem um caráter dinâmico e mutável, conforme anteriormente demonstrado.

## **1.1 Propriedade Intelectual**

Como o presente trabalho tem como intuito a análise do contencioso das patentes ocorrido entre Brasil e Estados Unidos no âmbito da OSC da OMC, entende-se como relevante a análise específica de Regimes Internacionais em Propriedade Intelectual.

Entretanto, para ser possível fazê-la de modo contundente, é preciso elucidar como se deu a proteção a esse instituto ao longo dos anos e enunciar a criação dos primeiros Acordos Internacionais relacionados a matéria e os Regimes específicos criados. Sendo assim, este item será direcionado a apresentação desses institutos com o objetivo de lapidar os conceitos na busca da conclusão pretendida.

### **1.1.1 – Proteção à Propriedade Intelectual**

Inicialmente, a fim de fomentar as bases para a compreensão do estudo proposto, necessária se faz a análise do termo propriedade intelectual. Para isso, serão apresentadas quais as conceituações existentes, as espécies e aparato normativo que sustentam esse instituto no âmbito internacional.

Nesse sentido, apresentam-se as disposições a respeito de propriedade intelectual expostas no inciso VIII do artigo 2º da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI, 1979), sendo:

(...) os direitos relativos: — às obras literárias, artísticas e científicas, — às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos

fonogramas e às emissões de radiodifusão, — às invenções em todos os domínios da atividade humana, — às descobertas científicas, — aos desenhos e modelos industriais, — às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, — à proteção contra a concorrência desleal; e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

Além do conceito acima apresentado, outros autores também contribuíram nesse sentido com o objetivo de condensar as principais características desse instituto. Maria Stela Pompeu Brasil Frota (1993, p. 13) promoveu estudos fundamentais nessa seara e propôs que a propriedade intelectual pode ser considerada como “o direito exclusivo de propriedade sobre formas intangíveis de criação e sobre os resultados concretos de suas aplicações”.

Nesse sentido, entende-se que a propriedade intelectual é a proteção à criatividade privada e bens imateriais nas suas mais variadas formas de expressão, seja por ideais, pela elaboração de novos produtos, processos de produção, desenhos, entre outros. A autora ainda destaca que para a compreensão de propriedade intelectual, é necessária a observância de que esse instituto pode ser considerado gênero, o qual se ramifica em duas espécies: direitos autorais e propriedade industrial.

Os direitos autorais estão relacionados com a proteção jurídica às obras intelectuais, garantindo aos autores direitos de uso sobre terceiros. Tais direitos abarcam produções nas mais diversas esferas, seja acadêmica, literária, artística.

Por outro lado, a propriedade industrial busca garantir, seja na área industrial ou científica, proteção jurídica aos inventores e, por determinado período, compensação monetária pelo invento (TARDIN, 2021). Podendo dividir-se em patente de modelo de utilidade, patente de invenção, registro de marca e registro de desenho industrial.

Como o objeto a ser estudado restringe-se as patentes, considera-se necessária a exposição conceitual apenas desse instituto jurídico. Apenas salienta-se que a proteção jurídica às espécies de propriedade industrial guarda relação com a monetização do conhecimento já que concede direitos de uso e exploração monetária aos inventores.

Sendo assim, elucida-se, novamente, as contribuições de Maria Stela Pompeu Brasil Frota (1993, p. 13), a qual conceitua patentes como:

direito temporário de excluir terceiros da produção, uso ou venda de uma invenção nova e útil. Invenção deve ser entendida como formulação ou execução de ideias que conduzem à solução prática de questões tecnológicas. A patente para uma invenção é a garantia do direito de propriedade dado pelo Estado ao inventor, seus herdeiros ou pessoa por ele indicada. A patente garante não o direito de fazer, usar ou vender, mas o direito de excluir outros de fazer, usar ou vender uma invenção.

Nesse aspecto, nota-se que a propriedade intelectual, em gênero, está sustentada na noção retributiva ao criador/inventor, ou seja, este deve ser recompensado pela sua criação/invenção e garantido o impedimento de que outros da sociedade o façam sem a devida autorização. A justificativa, usualmente defendida para esse raciocínio, é de que a garantia desses direitos incentiva o desenvolvimento de novas criações, invenções, processos produtivos. Promovendo, assim, o avanço tecnológico, cultural, acadêmico, dentre outros.

Superada esta questão conceitual, o estudo concentra-se na formação de Regimes Internacionais em Propriedade Intelectual. Considera-se que a demanda por proteção ou monetização de direitos imateriais ou monetização do conhecimento (MENEZES, 2015), fizeram com que a necessidade de normatização emergisse e, portanto, deram início aos primeiros Regimes Internacionais relacionados a matéria.

Não se sabe ao certo quando surgiu a necessidade de proteção à propriedade intelectual, mas considera-se que esta deriva do incentivo à produção de conhecimento e de inventos científicos, além, das interações sociais tornarem-se cada vez mais complexas e demandarem novos tipos de garantias.

Entretanto, alguns autores apontam que as primeiras proteções a inventos se deram na Antiguidade Pré-Clássica, havendo tais previsões no Egito, Roma e Grécia. No Egito, o faraó garantia vantagens àqueles que desenvolvessem mecanismos de construção de templos e pirâmides. Nas palavras de Carvalho (2009, p. 129): “A proteção do segredo, no entanto, era um sistema complementar. A essência da promoção da invenção no Antigo Egito estava na vontade do soberano e nas benesses que ele distribuía”.

Já na Roma e Grécia Antiga, surgiu a necessidade de diferenciação de produtos e processos e, ainda, a preocupação de se identificar autores e inventores por meio de simbologia. Não havia, nessa época, proteção ao processo de desenvolvimento inventivo, mas apenas ao bem material produzido e na possibilidade de gerar benefícios (VIEIRA, 2001).

Em contrapartida, na Idade Média, em razão do escasso suporte à inovação e do isolamento em comunidades tanto econômico quanto geográfico, houve a necessidade de autossustentância dos estados. Esta foi promovida através de novas formas de produção, principalmente no aspecto relacionado a agricultura, por isso, a maior incidência de proteção às invenções estavam relacionadas às criações oriundas desse setor.

Apesar de não haver consenso a respeito da primeira proteção intelectual na Europa, há relatos do século XI de garantia de exclusividade aos vidros venezianos e às tinturas de tecidos em 1236. De acordo com Carvalho (2009, p. 159): “O Senado de Veneza, onde, em 1474, uma

das primeiras normativas relativas à patente com certo sabor ‘moderno’ foi aprovada, concedeu, entre 1478 e 1650, nada menos do que 128 patentes para inventos”.

Na Revolução Francesa foi dada maior ênfase na proteção à propriedade intelectual, pois foram adicionados requisitos e incentivos para a concessão de privilégios, os quais estavam quase sempre relacionados às vontades do Estado. Já em 1699, ainda que houvesse a necessidade de aval pela realeza, passou a ser dever da Academia das Ciências promover a análise técnica do invento.

Na Inglaterra, por meio do *Statute of Monopolies* (CARVALHO, 2009), em 1623, passaram a ser reconhecidos os direitos do próprio inventor e não apenas foi monetizado o invento. Foi determinado que a proteção à invenção se daria pelo prazo de quatorze anos e os artesãos estariam vinculados às corporações.

Nos Estados Unidos, a primeira proteção ao direito de propriedade intelectual é verificado na Constituição de 1787. Nesta havia a previsão de uso exclusivo do invento pelos criadores por determinado período.

No Brasil, pode-se considerar que a propriedade industrial surgiu no século XIX, por meio do Alvará de 28 de janeiro de 1809. Este direito foi concedido pelo Príncipe Regente aos inventores, garantindo exclusividade por 14 anos às invenções por eles produzidas e levadas ao crivo da Real Junta do Comércio (GONTIJO, 2021).

A proteção constitucional à propriedade intelectual se deu pela primeira vez em 1824 no Brasil, na ainda Constituição Imperial, em seu artigo 179, inciso XXVI (BRASIL, 1824, texto original): “Os inventores terão a propriedade das suas descobertas, ou das suas produções. A Lei lhes assegurará um privilegio exclusivo temporario, ou lhes remunerará em resarcimento da perda, que hajam de soffrer pela vulgarização”.

Tendo em vista a extensão do assunto e a correlação com o contencioso das patentes em si, será dada maior ênfase na proteção à propriedade intelectual conferida pela legislação brasileira no capítulo seguinte. Isso porque, buscará ser demonstrada a adequação de tais normas aos Acordos Internacionais dos quais o Brasil era signatário. Entretanto, esta paridade foi insuficiente para que o país não sofresse retaliações pelos Estados Unidos através do USTR.

### **1.1.2 – Regimes em Propriedade Intelectual**

Em razão das previsões internas a respeito de propriedade intelectual, suas incidências, limites e projeções, surgiu a preocupação para os países desenvolvidos e exportadores de



produtos patenteados que o tratamento diferenciado de cada Estado poderia gerar infortúnios. Isso porque, em âmbito de transações internacionais, as normatizações dissonantes fomentavam conflitos de interesses e possíveis desentendimentos.

Sendo assim, com o avanço tecnológico e cada vez mais incidência de países a incluir a temática de proteção à propriedade intelectual em seus ordenamentos jurídicos, além do interesse em sistematizar o tratamento da matéria, a necessidade de criação de Regimes Internacionais específicos tornou-se indispensável. Essa crescente demanda sofreu influência do aumento e avanço das transações entre os Estados, bem como, da complexidade dos processos e produtos desenvolvidos pela indústria desses atores internacionais.

Como se verifica, este cenário foi influenciado com a acentuação de demandas por garantia de direitos ligados ao aumento da complexidade do processo produtivo. A Revolução Industrial intensificou essa conjuntura seja pela preocupação em promover o crescimento tecnológico, seja pelas alterações das relações sociais e entre países.

Assim, o desenvolvimento econômico baseado na industrialização está estritamente relacionado com a criação científica, a qual desenvolve mecanismos de facilitar a produção em massa, a criar processos mais rápidos e eficazes, a desenvolver invenções. Nesse ínterim, houve o despertar do interesse das grandes potências em editar regras para regulamentar o acesso a estes inventos e garantir vantagens econômicas aos criadores e patrocinadores, já que buscavam exportar produtos patenteados e auferir lucro (MENEZES, 2015).

Como consequência, tornaram-se cada vez mais complexas as normas vinculadas a proteção industrial, sobretudo às patentes. E, com isso, as relações entre os Estados acerca do assunto se tornaram mais sensíveis, necessitando de instituições especializadas na matéria a fim de sistematizá-lo e normatizá-lo. Assim, a criação de Regimes Internacionais em Propriedade Intelectual passou a ser tratada como uma prioridade.

O primeiro encontro internacional para tratamento do tema foi o Congresso de Viena, realizado em 1873. Já nessa ocasião, os Estados Unidos exerceram forte pressão para que fossem estabelecidos padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual.

Ainda que não oficialmente, no referido encontro, com forte oposição dos Estados Unidos, houve menções a possibilidade de se permitir o licenciamento compulsório quando o país detentor de algum produto patenteadado não o utilizar, somado a uma situação de interesse público. Também foram apresentadas recomendações para a formalização de um Acordo Internacional com o fim de condensar e regulamentar direitos relacionados a propriedade intelectual e outros assuntos adjacentes (FROTA, 1993).

Posteriormente, em 1878, ocorreu a Conferência de Paris, a qual também não teve caráter oficial. Nesse encontro, foram revogadas as previsões a respeito do licenciamento compulsório, por ter se consolidado o entendimento da propriedade intelectual como resguardada no âmbito do direito natural (ALVES; PONTES, 2022). Isso quer dizer que o invento/criação produzida é intrinsecamente ligada ao seu inventor/autor, portanto, os direitos de uso e de mercantilização a ele estão vinculados. Em tal Conferência foram preparados os documentos necessários para um encontro oficial com objetivo de formalização de um acordo internacional, conforme já era objetivado na Conferência de Viena.

Nesse sentido, de acordo com Gontijo (2021), em 1883, ocorreu o primeiro grande encontro internacional com caráter oficial sobre o assunto, a denominada Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial – CUP. Nesta ocasião, foi firmado acordo entre onze países a respeito de patentes, denominações ou origens, modelos, além de obrigação de produção local, ancorado na ideia de uso efetivo do direito concedido. O Brasil foi signatário deste acordo.

Destaca-se que o uso efetivo das patentes está relacionado a possibilidade de exploração por outros países, caso após aprovada não fosse utilizada pelo detentor do direito; além da previsão de caducidade também relacionada ao não uso e o licenciamento compulsório, instituído no ano de 1925 em Haia e incluído na CUP (GONTIJO, 2021).

Importa mencionar que a década de 80 foi bastante movimentada na seara dos direitos relacionados a produção material e imaterial, prova disso é que em 1886 foi realizada a Conferência de Berna, a qual se concentrou no tratamento e regulação dos direitos autorais em âmbito internacional. Estes podem ser entendidos como outra espécie do gênero propriedade intelectual, conforme anteriormente mencionado.

Toda esta movimentação e formalização de acordos fomentaram o espaço para emergir novos sistemas internacionais de proteção aos direitos autorais e à propriedade industrial. Assim, em 1893, ocorreu a criação do *United Bureau for the Protection of Intellectual Property* (BIRP), considerado como o início para a formação da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), a qual se efetivou em 1967 na cidade de Estocolmo. Tal instituição possui status de organismo especializado da ONU, sendo considerada uma Organização Internacional de Direito Internacional Público (MENEZES; FALCÃO, 2020).

Destaca-se que a OMPI possui sua área de atuação em propriedade intelectual, concentrando uma diversidade de acordos concernentes a essa temática. Em suma, tais tratados circundam duas esferas principais: instituição de regras para proteção à propriedade intelectual

e formalização de procedimentos direcionados aos registros necessários e vinculados à propriedade intelectual. Nesse sentido, Menezes e Falcão (2020, p. 11) salientam que:

O direito de PI é um direito nacional, ou seja, um direito que demanda submissão de pedido, análise e registros individuais em cada país. Assim, uma proteção extensiva a vários países demanda a submissão do mesmo pedido em todos os países que se pretende possuir e exercer o direito.

Por fim, os demais tratados discutidos ou firmados nesta organização têm relação com meios para se classificar e reconhecer, internacionalmente, direitos vinculados à propriedade intelectual. Nesse aspecto, estão relacionados ao caráter técnico, informacional, a criação de meios fáceis para consulta e verificação de requisitos para a submissão de pedidos de proteção às garantias decorrentes desta sistematização.

Conforme salientado nas análises apresentadas por Menezes e Falcão (2020), a OMPI constituiu por vários anos o palco principal para o tratamento de assuntos relativos à propriedade industrial, de modo a cumprir com os contornos delineados quando de sua criação. Por outro lado, é importante frisar que no mesmo ato de instituição da OMPI ocorreu a revisão da CUP, a qual vigorava no Brasil e tinha como principal característica o acréscimo de quesitos para se possibilitar o licenciamento compulsório de modo a dificultá-lo.

Destaca-se que não havia em suas bases a noção política de imposição de medidas, nem mesmo a imposição aos países signatários de observar as regras e procedimentos discutidos e editados em determinado acordo. Não sendo um lugar para aplicação de sanções, mas de discussões com fins ao desenvolvimento tecnológico dos países membros. Não havendo, também, tentativas de modificação legislativa dos Estados.

Entende-se que no âmbito da OMPI, pelos países em desenvolvimento possuírem uma paridade com grandes potências, havia discussões no sentido de facilitar o acesso aos inventos. Uma busca pela inovação e crescimento dos Estados ainda não industrializados ou tardiamente industrializados. E, para isso, o acesso a produtos e procedimentos patenteados desenvolvidos por outros atores, não era desencorajado.

Contudo, de acordo com o já sinalizado, essa estratégia contrariava a grande potência mundial. A possibilidade de replicação por outros países de invenções protegidas pelos direitos correlatos a propriedade intelectual afrontava a exploração financeira destes e, segundo a lógica defendida pelos Estados Unidos, fomentava a pirataria, de modo a dissuadir a pesquisa e inovação.

Os Estados Unidos consideravam que tal atitude, em larga escala, geraria um impacto negativo no desenvolvimento tecnológico, pois sem proteção efetiva, as pesquisas de invenções ou procedimentos seria inviável, já que os direitos decorrentes não seriam observados.

Em contrapartida, apesar das razões defendidas pelos Estados Unidos, é importante salientar que esse país passou a fazer parte da CUP tardiamente, sendo, juntamente com o Japão, os últimos países a fazerem parte da Convenção.

Tais países apenas passaram a fazer parte de acordos internacionais relativos à propriedade intelectual, quando conseguiram alcançar um desenvolvimento tecnológico significativo. E se tornaram grandes atores na produção de novos inventos e procedimentos, requerendo, portanto, maior proteção à propriedade intelectual (MENEZES, 2015).

A justificativa para isso pode ser respondida pelas análises propostas apresentadas por Menezes, Borges e Carvalho (2015), os quais elucidam que os direitos relativos à propriedade intelectual são observados pela “curva em U”. Tal curva demonstra que a proteção a estas garantias está diretamente relacionada ao grau de inovação tecnológica dos países.

Por essa razão, os países ainda em etapa inicial de industrialização e desenvolvimento tendem a dar menor proteção aos direitos de propriedade intelectual, a fim de fomentarem a indústria e pesquisa internas, com acesso às inovações promovidas por outros países.

Observa-se, elucidando os estudos demonstrados por Chang (2004), que a pressão do Sistema para que países em desenvolvimento acatem as normas internacionais, sobretudo vinculados aos direitos de propriedade intelectual, demonstra a tentativa de excluir tais Estados do avanço tecnológico. Desse modo, mantendo-os como mercados consumidores de invenções. Fazendo com que permaneçam, portanto, vinculados às grandes potências e acentuando a dependência dessas nações.

Por tais razões, a OMPI passou a ser considerada como um entrave para os anseios, principalmente de países desenvolvidos, no que se refere a criação de mecanismos coercitivos e impositivos relacionados ao estabelecimento de um padrão mínimo para a parametrização de normas internas de direitos correlatos a propriedade intelectual.

Sobretudo, os Estados Unidos consideravam fundamental a imposição de sanções aos países que não incluíssem em sua legislação regras sobre a temática e que estas refletissem os interesses defendidos de padronização, observando critérios básicos que deveriam ser seguidos por todos os Estados. Este arcabouço entendido como mínimo de proteção às invenções era quase que em sua totalidade definido pela *United States Trade Representative (USTR)*<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Organismo que trata do comércio exterior estadunidense. Representa os interesses da indústria e sofre grande

Sendo assim, os países desenvolvidos já industrializados, liderados pelos Estados Unidos, passaram a ver a OMPI como um empecilho para a satisfação de seus intentos. Por ser um fórum multilateral, com tentativas de aplicação de equidade, sem caráter político e previsões de sanções e exigências de alterações legislativas internas dos países membros, não era capaz de ser palco para a defesa destas pretensões.

Assim, a pressão exercida principalmente pelos Estados Unidos, estava no intuito de retirar parte da temática sobre propriedade intelectual da OMPI e a incluir no Acordo Geral de Tarifas e Comércio (*General Agreement on Tariffs and Trade - GATT*). Em tal Acordo Internacional, não se buscava apenas a promoção de questões técnicas, mas a elucidação da propriedade e dos direitos dela decorrentes. Em outras palavras, buscava garantir que o lucro seria um fim a ser efetivado e não apenas uma consequência possível (MENEZES; FALCÃO, 2020).

O GATT foi uma reunião de acordos e negociações internacionais ocorrida em 1947, visando a negociação multilateral do comércio. Nas palavras de Marques (2008, p. 265) “representou o resultado possível naquelas negociações iniciais, configurando uma espécie de grupo de debate das questões comerciais no âmbito internacional”. Em tais questões, como elucidado, foram inseridas àquelas concernentes a propriedade intelectual e, em 1992, foi formulado o Aspectos Internacionais dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Trade-related Aspects of Intellectual Property - TRIPS*).

Nos anos de 1986 a 1993, na Rodada do Uruguai, o GATT passou a integrar a Organização Mundial do Comércio (OMC). Dentre outros aspectos, para ser considerado membro da OMC o país signatário deveria, automaticamente, aderir ao TRIPS.

Este Acordo evidenciava as reivindicações e interesses das grandes potências no que tange o tratamento internacional aos direitos de propriedade intelectual, principalmente a respeito das patentes. Representou uma alteração significativa na condução dos assuntos concernentes a matéria e refletiu algumas das negociações anteriores já iniciadas na CUP e principalmente em pressões exercidas pela USTR.

Dentre outros aspectos, considera-se como o mais impactante, instituído pela primeira vez em tratados relacionados a esta temática, a fixação de mínimos impositivos de proteção à propriedade intelectual direcionados a todos os países integrantes da OMC. Destaca-se que esta

---

influência dessa no âmbito de suas fiscalizações e imposições de sanções num plano bilateral (UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE).

inovação foi efetivada através da formulação de requisitos objetivos definidores das formas, meios e mecanismos de proteção vinculados ao tema (MENEZES; FALCAO, 2020).

Sendo assim, o TRIPS pode ser considerado como um conjunto de regras rigorosas, estabelecendo padrões mínimos de respeito à propriedade intelectual e mecanismos de *enforcement* para garantir o cumprimento da lei (ATALANIO, 2020). Destaca-se que nesse acordo foi afastada a flexibilização nas normas vigentes e passaram a ser impostas duras previsões de respeito aos direitos decorrentes desta temática, de modo a dificultar ainda mais as possibilidades de licenciamento compulsório, ou seja, foram estabelecidos mais obstáculos para que uma patente pudesse ser superada.

Cumprir esclarecer que o licenciamento compulsório pode ser considerado como um arcabouço de requisitos que, ao serem observados, a depender da legislação interna de um país e das regulações internacionais a respeito de propriedade intelectual, possibilita ao interessado afastar os direitos decorrentes de algum invento patenteado, a fim de replicar em território próprio os avanços desenvolvidos sem a necessidade de prestações pecuniárias (SOUZA, 2011). Importante destacar que as normas do TRIPS são aplicadas igualmente aos países signatários, não observando as peculiaridades de cada país, desconsidera, portanto, o princípio da isonomia<sup>6</sup>.

Este acordo produz reflexos em várias áreas da produção de conhecimento e de novos inventos e tecnologias. Mas, no âmbito da saúde, as interpretações restritivas estabelecidas podem corroborar com situações de afronta aos direitos fundamentais. Como será analisado no contencioso das patentes ocorrido entre Brasil e Estados Unidos, esta dificuldade para o alcance do licenciamento compulsório por países em desenvolvimento apresenta graves consequências.

Como salientado anteriormente, a proteção à propriedade intelectual tem relação direta com o avanço tecnológico em um estado. A lógica de se impor a padronização de normas relativas a patentes a países em desenvolvimento, coloca-os em uma posição de desvantagem econômica e os afasta da possibilidade de propulsão interna da ciência e tecnologia.

Reitera-se que as grandes potências apenas passaram a integrar acordos internacionais que possuíam este tema como cerne quando já haviam estabelecido de forma definitiva a indústria e pesquisa em seus países. É, portanto, no mínimo contraditório impor legislações extremamente rígidas a Estados em industrialização tardia como o previsto no TRIPS. Por tais

---

<sup>6</sup> O princípio da isonomia pode ser considerado, como consta nos ensinamentos de José Afonso da Silva (2004), o tratamento igualitário entre diferentes atores naquilo em que são semelhantes e, o tratamento diferente, naquilo que os diferencia.

razões, discussões no Órgão de Soluções de Controvérsias da OMC a respeito do Acordo acima citado eram frequentes, conforme será demonstrado no Capítulo 3.

Em diversos momentos, países como Brasil, Índia e África do Sul foram acusados de pirataria pela tentativa de desenvolvimento de medicamentos genéricos. Ainda que observassem normas internacionais acerca do licenciamento compulsório, o afastamento das patentes sempre causou desavenças. Um dos casos de maior destaque foi o contencioso estudado neste trabalho.

Tais desavenças, em sua grande maioria, estavam nas formas de interpretação do TRIPS. Os países desenvolvidos, exportadores de patentes, entendiam as normas de forma mais rígida, enquanto que os países em desenvolvimento, importadores de produtos e procedimentos patenteados, defendiam a compreensão destas de maneira mais flexível. O ponto em comum existente entre os Estados era a busca da salvaguarda dos interesses nacionais.

Estes embates tiveram reflexos nas discussões e formulações de pareceres, inclusive pode ser considerada como consequência do contencioso das patentes as diretrizes estabelecidas na Declaração de Doha (2001). Neste episódio, foram estabelecidas formas de análises dos dispositivos do TRIPS, esclarecendo e retirando a possibilidade de interpretação que impossibilitaria o licenciamento compulsório ou o tornaria excessivamente burocrático, oneroso e não alcançável pelos países considerados periféricos.

Mas, ainda assim, os requisitos para o afastamento de patentes desconsideravam a realidade e especificidade de cada país. Estabeleciam rigorosos procedimentos o que, no âmbito da saúde, promoveu a exclusão de países economicamente pobres do acesso a medicamentos, insumos e benesses necessários para o combate e prevenção de doenças.

Neste sentido, entende-se como fundamental apresentar algumas das condicionantes para que fosse possível afastar a patente concedida a um produto ou processo de fabricação: os bens licenciados compulsoriamente deverão ser produzidos nacionalmente em larga escala e distribuídos sem caráter econômico pelo sistema público; não poderá haver competição entre o bem licenciado e os produzidos pelos países que conseguiram o licenciamento compulsório; apenas seria possível a adoção dessa medida em situações de emergência nacional devidamente comprovada (CARVALHO, 2018).

Verifica-se que, para afastar uma patente, portanto, é preciso cumprir os requisitos acima descritos. Os países em desenvolvimento teriam que reproduzir o produto ou processo licenciado em solo próprio, não podendo importar de outros Estados bens genéricos, ainda que estes também tenham conseguido o licenciamento. Neste aspecto, resta evidenciado um dos

grandes entraves ao acesso de medicamentos através deste mecanismo, isso porque, países economicamente pobres, na maioria das vezes, não possuem a tecnologia necessária para a produção interna de tais bens, ainda mais em larga escala a ponto de atender toda a população do território.

Sendo assim, ainda com conquistas no âmbito da OSC da OMC, os países em desenvolvimento são afastados de acesso aos medicamentos patenteados, ainda que haja previsão do licenciamento compulsório. Portanto, entende-se que esta possibilidade, apesar de contribuir, não é uma solução eficaz para garantia do direito à saúde de forma isonômica a toda a população mundial.

Em outro sentido, ainda havendo pontos a serem melhorados, considera-se que a criação de Regimes Internacionais em Propriedade Intelectual foi fundamental para que os interesses dos países em desenvolvimento fossem colocados em discussão e pudessem ser tratados para além de suas fronteiras. Os órgãos multilaterais propiciam uma relação simétrica entre os atores em litígio, o que não acontece em órgãos bilaterais, em que o interesse do país economicamente mais rico tende a prevalecer.

Pelo exposto, com fundamento nos tópicos apresentados, considera ser possível e necessário iniciar as análises do contencioso das patentes *in si*. Entende-se que foram fornecidos os conceitos primordiais para o aprofundamento do estudo do caso proposto. Isso porque, num primeiro momento, foram enunciadas as teorias para a compreensão dos Regimes Internacionais. Posteriormente, discorreu-se sobre propriedade intelectual, patentes, licenciamento compulsório, institutos que são fundamentais para percepção do embate havido entre Brasil e Estados Unidos no OSC da OMC.

Portanto, compreende-se que o avanço teórico proposto com a análise específica do contencioso das patentes e o aprofundamento no caso pode ser iniciado no próximo capítulo. Para isso, será realizada uma contextualização temporal desde o início dos embates entre Brasil e USTR até a formação do *panel* na OMC e, posteriormente, a Declaração de Doha.



## CAPÍTULO 2 – O CONTENCIOSO DAS PATENTES

### 2.1 – O Acordo TRIPS e a Legislação Brasileira

Como já apresentado no Capítulo 1, anteriormente ao TRIPS, os países legislavam sobre propriedade intelectual de acordo com seus interesses internos. As convenções de Berna (direitos autorais) e de Paris (propriedade industrial) não obrigavam os Estados membros a dar tratamento específico a matéria, nem impunham um mínimo protetivo a este direito. De modo que não havia um controle sobre o tema não corroborando com os interesses das grandes potências, as quais requeriam maior rigidez, principalmente no que se refere às possibilidades de licenciamento compulsório.

Neste cenário, o TRIPS entrou em vigor em 1995 e pode ser considerado como o principal ordenador para a formalização de Direito de Propriedade Intelectual num plano multilateral. Negociado na Rodada do Uruguai do Acordo Geral de Tarifas e Comércio – GATT (1986-1994), seus dispositivos possuem caráter mandamental e impositivo (CARVALHO, 2018).

Entende-se que o TRIPS não corresponde a uma continuação das Convenções predecessoras, haja vista ser um acordo rígido e que impõe um padrão mínimo para os países membros no que tange a regulação legislativa interna a respeito de propriedade intelectual. De modo equânime, tais modelos são os mesmos a qualquer signatário, não observando as especificidades de cada Estado, sendo, portanto, excessivamente prejudicial àqueles em situação de industrialização tardia e com baixo desenvolvimento tecnológico.

Ainda neste sentido, evidenciando o caráter mandamental e impositivo, o TRIPS passou a ser de observância obrigatória àqueles que desejassem fazer parte da Organização Mundial do Comércio. Assim, para não ser excluído desta instituição os países em desenvolvimento, ainda que diretamente prejudicados, assinaram o TRIPS (MENEZES; FALCAO, 2020).

Como salientado por Souza (2011) é difícil de se compreender, através de um olhar ingênuo, o porquê de os países em desenvolvimento terem acordado com as obrigações e mandamentos estabelecidos no TRIPS, já que proporcionou um grande entrave para o desenvolvimento tecnológico e acesso a medicamentos patenteados. Mas o que se denota é a pressão excessiva realizada por nações como o Japão, vários governos europeus, e, principalmente, Estados Unidos. O uso do *soft power*, portanto, foi primordial para que tais

normas internacionais a respeito de propriedade intelectual entrassem em vigor. O referido autor pontua (SOUZA, 2011, p. 8):

O acordo resultou da atuação política de uma coalizão intersetorial e transnacional de empresas, que pressionou e assessorou os governos europeus, japoneses e, sobretudo, norte-americano nas negociações multilaterais e utilizou o poder econômico dos Estados Unidos para coagir os países em desenvolvimento – principalmente Brasil e Índia – a aceitarem suas propostas.

Isso porque, conforme elucidado por Ramanzini Junior (2022, p. 3): “a forma como Estados estão inseridos nos fluxos globais e de trocas comerciais teria grandes efeitos sobre suas posições e possibilidades de ganhos nos regimes multilaterais”. Sendo assim, considera-se estar ancorado neste argumento a assinatura do TRIPS por países em desenvolvimento. Ainda que claramente prejudicados, a oposição àqueles que ocupam um lugar econômico central no Sistema Internacional, pode desencadear maiores entraves, prejuízos e exclusão nas negociações. Em contrapartida, estes utilizam de sua grande influência econômica para tentar manipular as normas internacionais de modo a corresponderem aos seus interesses particulares.

Conforme mencionado, o Estado brasileiro sofria, desde a década de 80, várias sanções econômicas pelos Estados Unidos, em razão de a USTR ter sido incitada pela indústria farmacêutica norte-americana a repreender o Brasil, por considerarem a legislação deste país como aberta para a prática de pirataria de medicamentos patenteados (TOZI, 2020).

Conforme se verifica, o Brasil e outros países em desenvolvimento, como a Índia, figuravam com frequência na lista dos países descumpridores da Seção 301 da USTR<sup>7</sup>. Tais denúncias estavam ancoradas principalmente na previsão legislativa sobre a possibilidade de não concessão de patentes em solo nacional.

Importante salientar que a referida Seção 301 possui grande importância na sistemática de proteção ao comércio estadunidense, sendo considerada por Oliveira (2006, p. 43)

A Super 301 Watch List é uma medida unilateral autorizada pela Legislação dos Estados Unidos que permite o USTR investigar países suspeitos de violar interesses estadunidenses relacionados a patentes. Caso um país seja considerado um violador, ele pode ser colocado na Super 301 Watch List ou, mais severamente, o USTR pode recomendar que o país seja retaliado.

---

<sup>7</sup>Section 301 of the Trade Act of 1974 grants the Office of the United States Trade Representative (USTR) a range of responsibilities and authorities to investigate and take action to enforce U.S. rights under trade agreements and respond to certain foreign trade practices. (SECTION 301 OF THE TRADE ACT OF 1974).

No Brasil, na Lei de Proteção à Propriedade Intelectual (BRASIL, 1971), não havia expressa previsão de proteção as patentes conferidas a medicamentos, o que gerava um grande desconforto a indústria farmacêutica estadunidense, a qual queria a imposição de tais previsões pelo ordenamento jurídico brasileiro (LIMA, 2013).

Conforme mencionado, essas possibilidades eram vistas por tal setor como violadoras das normas internacionais e como aparato para a pirataria. Ainda que tais disposições legais estivessem em consonância com a Convenção Internacional de Paris vigente à época.

Com medo das represálias comerciais, o governo brasileiro, tendo como presidente José Sarney, ofereceu a proposta de promover a proteção legislativa aos processos farmacêuticos, de modo a postergar a inclusão de produtos em si. Essa tentativa continuou a ser malvista pela indústria dos Estados Unidos, a qual almejava maior rigidez no tratamento das patentes principalmente destes.

O governo Sarney não pretendia alterar a legislação brasileira para atender interesses estadunidenses, por isso, em razão de buscar medidas alternativas, o Brasil sofreu sanções em vários setores econômicos. Destaca-se que as punições impostas unilateralmente pelos Estados Unidos não eram ao menos proporcionais aos ditos prejuízos sofridos pela não modificação do Código de Propriedade Intelectual Brasileiro. Por tais razões, o ano de 1988 foi considerado o de maior tensionamento entre as duas nações.

Com a eleição de Fernando Collor de Melo para presidente do Brasil em 1990, as perspectivas internas nacionalistas foram descartadas. De modo que o objetivo do governo em questão era diminuir os atritos com os Estados Unidos, para isso, elencou diversos pontos de alteração legislativa a fim de refletir os interesses da grande potência (OLIVEIRA; MORENO, 2007).

Neste sentido, fica evidenciado que a política nacional influencia de forma contundente na política externa adotada por um Estado (HERMANN, 1990). Ainda que não fosse em benefício próprio, a mudança de postura internacional brasileira foi evidente, fazendo com que o Brasil deixasse de ser categorizado pela USTR como descumpridor da Seção 301 e passasse a integrar a lista de países em observação.

O término precoce do referido governo brasileiro, por meio de denúncias, abertura de processo de *impeachment* e posterior renúncia de mandato, teve grande repercussão em tais questões. Como o Brasil apenas tinha feito compromissos formais sem a alteração efetiva do texto legislativo, a queda do presidente até então alinhado aos interesses norte-americanos, fez

com que o país retornasse a lista daqueles passíveis de sofrer sanções em virtude de possível descumprimento da Seção 301 (CEPALUNI, 2005).

Com o fim do Governo Collor, em 1992, Itamar Franco torna-se presidente do Brasil e adota medidas equivalentes as até então estabelecidas pelo sucessor no que se refere as modificações legislativas relativas à propriedade intelectual. Deste modo, as alterações iniciadas continuaram em tramitação no Congresso Nacional.

Como modo de elucidar as exigências estadunidenses foi editado o Decreto-Lei nº 793 de 6 de abril de 1993 (BRASIL, 1993), o qual regulava a necessidade de inclusão da expressão “Genérico” aos medicamentos replicados no Brasil similares aos patenteados. O objetivo desta observação era evidenciar que não se tratava de um produto original, mas sim de uma cópia.

Em contrapartida, as pressões internacionais, capitaneadas pelos Estados Unidos, pela retirada das discussões comerciais sobre propriedade intelectual da OMPI e inclusão no GATT, se tornam mais incisivas. Assim, na Rodada do Uruguai (1986-1994), foi criado o TRIPS em 1992 e em 1994 foi assinado o acordo para criação da OMC.

Ainda em 1994, é promulgado o Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro (BRASIL, 1994), o qual incorpora na legislação brasileira os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Um ano após é criada a OMC e colocado o TRIPS e seu aceite como condição de ingresso em tal organização internacional. Segundo Basso (2009, p. 295): “O TRIPS é um tratado-contrato, não só devido aos seus aspectos relacionados ao comércio, mas porque através dele, bem como dos demais acordos que compõem a OMC, os Estados-Partes, realizando uma operação jurídica, criaram uma situação jurídica subjetiva”.

Já no governo de Fernando Henrique Cardoso, em 1996, é promulgado o novo Código de Propriedade Intelectual Brasileiro (BRASIL, 1996), o qual revoga a antiga lei e estabelece proteções às patentes em conformidade com as intenções estadunidenses e em cumprimento ao TRIPS. Em tal período, o conflito existente entre os dois Estados é quase nulo no que tange a essas questões.

Nota-se, portanto, que as alterações legislativas brasileiras passaram a vigor em 1996, um ano após à assinatura do TRIPS e criação da OMC. É peculiar a adoção tão rápida dos pormenores discutidos em tal acordo pelo Brasil, uma vez que as incorporações internas das sistemáticas estabelecidas poderiam seguir requisitos e prazos para implementações. Neste aspecto, mais uma vez torna-se evidente que a política nacional é um fator preponderante para as tomadas de decisões em âmbito internacional (BARBOSA, 2010).

Conforme as negociações havidas, ao assinar o TRIPS e ingressar na OMC, os países em desenvolvimento teriam até o ano de 2005 para promoverem as alterações em seus ordenamentos jurídicos e incluir o padrão mínimo instituído pelo Acordo. Assim, teriam que promover formas de proteção à propriedade intelectual, sobretudo patentes, em todas as áreas, seja industrial, farmacêutica, relativas a procedimentos e produtos (CHAVES, 2005).

De outro lado, ao diminuir os pontos de tensão com os Estados Unidos relativos à matéria em análise, tornou-se parte da política de governo brasileiro o incentivo à produção de medicamentos genéricos como uma das vertentes da Política Nacional de DST's e AIDS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999). Assim, ainda no início do segundo mandato de Fernando Henrique Cardoso é promulgada a Lei dos Genéricos 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 (BRASIL, 1999) e editado a regulação para o licenciamento compulsório por meio do Decreto nº 3.201 de 6 de outubro de 1999 (BRASIL, 1999).

Estas normas estabeleceram requisitos para aprimorar a produção e regulação dos genéricos produzidos no Brasil. Em razão disso, instituíram os testes de bioequivalência, os quais demonstravam as paridades entre o medicamento similar e o original com o fim de evidenciar a qualidade e legitimidade do produto desenvolvido em solo nacional. Tinha como objetivo convalidar a eficácia e impulsionar o consumo destes. (ARAÚJO; ALBUQUERQUE; KATO; SILVEIRA; MACIEL; SPÓSITO, 2010). E buscavam regular o licenciamento compulsório por meio de interpretação da temática exposta no TRIPS voltada ao fomento dos interesses nacionais sem a quebra da normatização internacional.

Assim, o Decreto mencionado estabeleceu requisitos para a desconsideração de patentes e a regulamentação para a produção de medicamentos similares por meio da Lei dos Genéricos. No artigo 68 previu a possibilidade de licenciamento compulsório quando o detentor da patente a estiver utilizando de modo excessivo ou por meio da prática de abuso econômico. Outras ocasiões em que a licença é possível são nos casos de não exploração da patente no mercado brasileiro ou, ainda, na hipótese de não conseguir atender todo o mercado nacional (BRASIL, 1996).

Ressalta-se que o pedido de licença nos moldes acima narrados pode ser requerido, por meio de procedimento administrativo ou judicial, após três anos de concessão da patente do produto ou processo pretendido. Já no artigo 69 da mesma Lei (BRASIL, 1996) é previsto que se não forem comprovados o uso abusivo, o abuso de poder econômico ou não uso em território nacional, o licenciamento não será concedido.

Outra hipótese de licenciamento compulsório regulamentada pelo Decreto já citado, em seu artigo 70 (BRASIL, 1996), refere-se à possibilidade de superação de uma patente em caso de emergência nacional. Destaca-se que tal situação, como previsto, é decretada domesticamente, sem necessidade de aval de outros países.

Nota-se que o Estado brasileiro tinha como intento, ao estabelecer as previsões elencadas, resguardar o acesso a saúde da população. Isso porque produção de medicamentos genéricos demandava custos menores do que àqueles despendidos para a importação de produtos patenteados, o que poderia promover maior difusão de insumos ligados a prevenção e tratamento de doenças. Outro ponto que impulsionou a promulgação das normas citadas foi a tentativa de afastar possíveis abusos na exploração das patentes porventura concedidas.

O contexto histórico em que reside o motivo das edições de tais leis, mesmo após o alinhamento aos interesses estadunidenses, está na epidemia do vírus HIV/Aids. Esta epidemia foi um dos propulsores para tornar ainda mais complexo o tratamento a ser dado à proteção à propriedade intelectual, pois provocou situação de calamidade pública, com maior ênfase em países em desenvolvimento, como Brasil, África e Índia.

Como se verifica, os países em desenvolvimento, numa emergência nacional como a provocada por esse vírus, encontravam-se carentes de tecnologia e insumos necessários para a produção de medicamentos. De modo a estarem dependentes da importação dos produtos e processos patenteados desenvolvidos pela indústria farmacêutica das grandes economias mundiais.

Assim, a busca por alternativas para minimizar o avanço da doença e o tratamento dos já infectados passou a figurar como tópico principal da agenda desses Estados. As lacunas no TRIPS, no que diz respeito a interpretação à possibilidade de licenciamento compulsório, passaram a ser preenchidas de modo a justificar as estratégias a serem implementadas pelos países em desenvolvimento.

Neste aspecto, a promoção do programa nacional de combate ao HIV/Aids passou a ser foco do governo brasileiro, de tal modo que se tornou modelo reconhecido mundialmente e utilizado como parâmetro pela Organização Mundial da Saúde. Além disso, outras nações tentaram replicá-lo, tendo influenciado mais de trinta e um países na criação de institutos similares (SOUZA, 2011).

Algumas características principais do Programa Nacional de Combate ao HIV/Aids (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999) do Brasil estavam relacionadas a prerrogativa de

distribuição gratuita e universal dos medicamentos necessários<sup>8</sup> para o tratamento dessa doença. Buscava garantir o acesso aos remédios a todos àqueles infectados, sem que estes tivessem qualquer ônus monetário e, ainda, promover campanhas de prevenção e acesso a preservativos, considerados como meios de proteção mais eficaz.

Em contrapartida tal programa possuía altos custos de gestão, haja vista os objetivos acima citados, sobretudo de distribuição gratuita e universal. Nota-se que a importação de medicamentos patenteados corresponderia a maior parte de tais gastos (SOUZA, 2011), principalmente em relação ao fármaco Efavirenz<sup>9</sup>, o qual é uma das drogas utilizadas na composição do coquetel (FIOCRUZ, 2016).

Por tais razões, o Brasil previu em seu ordenamento jurídico a possibilidade de produção de medicamentos genéricos a baixo custo, fabricados internamente e distribuídos a toda a população através do Sistema Único de Saúde (CARRAZZA, 2009).

Sendo assim, com base na legislação recentemente promulgada e à tentativa de propulsão do programa acima citado, o governo brasileiro incentivou a indústria nacional na produção de medicamentos genéricos, tais pesquisas foram desenvolvidas por vários laboratórios, tendo como principal expoente a Fundação Oswaldo Cruz no Rio de Janeiro. Entretanto, esta estratégia adotada, mesmo com grande apoio internacional, respaldada nos excelentes resultados no âmbito do acesso à saúde, não foram suficientes para barrar ou dissuadir os interesses lucrativos dos exportadores de insumos patenteados.

Deste modo, a indústria farmacêutica estadunidense voltou a cobrar do USTR a imposição de medidas sancionatórias com vistas a repelir a propulsão de pesquisas no Brasil sobre a produção e processos de medicamentos genéricos. Assim, este país voltou a ser inserido como descumpridor da Seção 301 da Lei de Comércio Norte-Americana e, mais, passou a ser considerado pelos Estados Unidos como violador das normas do TRIPS.

Como salientado, as disposições constantes no TRIPS convergem com os interesses norte-americanos e demais países exportadores de produtos patenteados. Foram aprovadas e assinadas pelos países em desenvolvimento num cenário de pressão e imposições de sanções comerciais pelas grandes potências.

---

<sup>8</sup> Conhecido como coquetel por ser composto por diversos tipos de drogas, tais como: Atazanavir, Efavirenz, Lamivudina, Nevirapina, Zidovudina, Lamivudina somado ao Zidovudina e Tenofovir combinado ao Lamivudina.

<sup>9</sup> O Efavirenz é um medicamento patentado de propriedade da Merck. Corresponde a um dos principais remédios utilizados no tratamento do HIV/Aids.

Tais atitudes podem ser consideradas como um distanciamento da garantia de acesso efetivo à saúde, dos objetivos essenciais expostos na OMS, sobretudo àqueles vinculados a cooperação internacional (CONSTITUIÇÃO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1948). Isso porque, enquanto os países desenvolvidos, incentivados pelas cobranças da indústria farmacêutica, buscavam o maior lucro, os países em desenvolvimento sofriam com o avanço da doença e se tornavam dependentes de medicamentos a preços excessivos por serem patenteados.

Este resultado confluía com os interesses dos Estados com maior destaque econômico e industrial. Tais nações propunham interpretações às normas do TRIPS nos moldes que correspondessem aos seus interesses, impondo aos países em desenvolvimento entraves em vários setores, a fim de que permanecessem dependentes de produtos importados, mantendo-se como exportadores de matérias-primas e produtos agrícolas (GONTIJO, 2021). Portanto, as regras do TRIPS que ainda davam espaço para entendimento dúbio foram adotadas de forma mais rígida pelos países desenvolvidos, ainda mais às questões relativas ao licenciamento compulsório.

Assim, os Estados desenvolvidos consideravam que ainda havendo implementação dos requisitos para o licenciamento compulsório, o país com interesse em desconsiderar uma patente, teria que observar outros pormenores para a produção interna dos medicamentos. O principal deles é a necessidade de que houvesse o desenvolvimento integral do invento em território próprio, sendo vetadas a importação e exportação.

Entretanto, salienta-se que os países em desenvolvimento, na maioria das vezes, não possuem a tecnologia necessária para a produção de tais bens, ainda mais, em larga escala a ponto de atender toda a população do território. Portanto, continuariam incapazes de garantir o acesso à saúde de sua população e dependentes da importação de medicamentos patenteados a altos custos.

Destaca-se que tais interpretações, especificamente para se ter o licenciamento compulsório de patente de medicamento específico ao tratamento do HIV/Aids por países em desenvolvimento, dificultaria e, até mesmo, impediria o acesso a esta benesse. Em razão de disponibilizar tecnologias, reagentes, vacinas, remédios, entre outros bens relacionados à saúde, e a escassez de acesso dos países em desenvolvimento a tecnologias capazes de replicá-los.

Neste cenário, o conflito entre Brasil e Estados Unidos reunia de cada lado interesses dissonantes, seja com a justificativa de garantir a população acesso à saúde, de um lado, e de promover o alcance de maiores lucros de outro. Assim, estabeleceu-se o litígio foco deste



trabalho, mas agora não mais no âmbito do USTR, mas num fórum multilateral composto por outros atores internacionais e com procedimentos capazes de garantir a apresentação de interesses de ambas as partes.

Entende-se que para o alcance dos objetivos propostos, é importante pormenorizar a legislação brasileira sobre propriedade intelectual, o que possibilitará relacioná-la aos termos do TRIPS e verificar que os argumentos adotados pela diplomacia do Brasil estavam alinhados tanto às normas internacionais quanto aos seus interesses e, mais, dos países em desenvolvimento em geral.

## **2.2 – O contencioso das patentes: Brasil x Estados Unidos na OSC da OMC**

Apresentado o cenário de tensão entre Brasil e Estados Unidos no que concerne ao tratamento dado à proteção à propriedade intelectual, principalmente à concessão de patentes na área farmacêutica, é possível analisar o contencioso entre os dois países no OSC da OMC.

A partir desta análise conseguir-se-á condensar os conceitos até então apresentados, tanto os relativos a Regimes Internacionais em Propriedade Intelectual, quanto patentes e licenciamento compulsório. E, por fim, quais foram os fatores que propiciaram a vitória brasileira, assunto que será tratado no próximo subtópico direcionado as ponderações a respeito do multilateralismo.

Como demonstrado, após um período de alinhamento de expectativas entre a indústria farmacêutica dos Estados Unidos e as alterações legislativas promulgadas no Brasil por meio do Código de Propriedade Intelectual (BRASIL, 1996), as divergências voltaram a ser presentes. Tal fato ocorreu quando da promoção do Programa de Combate a Aids e outras DST's e a vigência de normas reguladoras da produção de medicamentos genéricos e a possibilidade de licenciamento compulsório.

Conforme salientado, as estratégias adotadas pelo governo brasileiro, apesar de aclamadas internacionalmente, foram fortemente atacadas pelos EUA por meio da USTR os quais foram pressionados pela indústria farmacêutica e os principais desenvolvedores de inventos patenteados (OLIVEIRA; MORENO, 2007).

Pondera-se que a influência deste setor era extremamente forte em virtude das vultosas quantias investidas nas campanhas eleitorais do partido Republicano, como o destaque abaixo elucidada:

(...) a força da indústria farmacêutica dos Estados Unidos em influenciar o governo deriva da sua contribuição substantiva para o Produto Interno Bruto (PIB), mas também porque este setor industrial doou mais de US\$ 26 milhões para a campanha

presidencial do Partido Republicano no ano 2000. O Partido Republicano recebeu 69% de todas as doações a campanhas políticas realizadas por esta indústria, sendo que o atual presidente George Bush, aparece como o político que recebeu a maior fatia das mesmas (*Center for Responsive Politics*, 2000). Provavelmente, esta é a principal razão pela qual a indústria farmacêutica é capaz de persuadir o governo e ver suas demandas traduzidas em políticas. (OLIVEIRA, 2006, p. 42)

Por tais razões, com base nas denúncias propostas pela indústria farmacêutica norte-americana, a USTR incluiu, novamente, o Brasil na lista dos países descumpridores da Seção 301 da Lei de Comércio Norte-Americana, havendo a possibilidade de sofrer novas sanções comerciais e econômicas como àquelas já impostas na década de 80 (JOB, 2012).

É necessário destacar que o USTR abre espaço para a comunicação entre *policy makers* e a sociedade civil, já que recebe as solicitações de atores civis e as amplia para discussão, sendo uma institucionalização de demandas internas a respeito de questões internacionais. O USTR serve como instrumento facilitador para produção de paradigmas e proporciona credibilidade para posição dos Estados Unidos na defesa de interesse doméstico em âmbito global.

Além disso, tal país utiliza medidas de *soft power* e busca a imposição unilateral de decisões comerciais, promovidas através de embargos econômicos ou outros tipos de sanções por meio da instituição acima citada.

No entendimento de Keohane e Nye (1998, p. 4), *soft power* pode ser compreendido como:

(...) a habilidade para conseguir resultados desejados porque os outros querem o que você quer. É uma habilidade para atingir metas por meio da atração em vez da coerção. (...) O *soft power* reside no apelo às ideias, à cultura ou à habilidade para organizar agendas por meio de padrões ou instituições que moldam a preferência dos outros atores.

Sendo este talvez o ponto de maior diferença com o Brasil, em que cada debate em foros multilaterais ou bilaterais é feito como se fosse o primeiro, haja vista não existir um órgão especializado em questões internacionais o que dificulta também o acesso à sociedade civil nas demandas externas (OLIVEIRA, 2007). Isso porque, enquanto o USTR serve como instrumento de difusão de informações e defesa dos interesses internacionais em âmbito nacional, o Estado brasileiro não possui um órgão que realize este processo. Dizer que cada conflito é tratado como único, refere-se à noção de não se formar um banco de jurisprudências e um *modus operandi* que facilite o trabalho da Diplomacia nacional.

Ainda que nesta questão envolvendo as patentes e a possibilidade de produção interna de medicamentos genéricos tenha havido movimentações domésticas para informação dos

interesses defendidos pelo Brasil na OMC para a população, isso apenas se deu em virtude da proximidade das eleições presidenciais e por o Ministro da Saúde concorrer à presidência. Um dos grandes trunfos desta campanha estava respaldado no Programa de Prevenção ao HIV/Aids e nos remédios genéricos.

Considera-se, assim, que a existência de um órgão semelhante a USTR no Brasil seria um facilitador da defesa dos interesses nacionais, ampliando a credibilidade nas demandas debatidas frente a instituições internacionais e, ainda, garantindo apoio interno nas tomadas de decisões relativas à política externa. Além de promover um meio de criar procedimentos para atuação da Diplomacia em situações de conflitos em um foro multilateral.

Superado este adendo, importa salientar que não cabia mais aos Estados Unidos punir os países com fundamento em sua própria legislação, haja vista que por pressão incisiva desta potência, as análises de propriedade intelectual foram incluídas no GATT e, posteriormente, na OMC por meio do TRIPS.

Sendo assim, não levar a questão ao fórum multilateral específico para análise de possíveis descumprimento das tratativas sobre propriedade intelectual poderia ser considerado como uma afronta aos próprios interesses e argumentos postos para a criação da OMC e inclusão de tal tópico em sua agenda e, portanto, retirada de tais assuntos da OMPI.

Dessa forma, em 30 de maio de 2000, seguindo os procedimentos da OMC, os Estados Unidos entraram com pedido de consulta ao governo brasileiro, a fim de obter esclarecimentos a respeito do artigo 68 da Lei de Propriedade Intelectual. Estes foram apresentados pelo Brasil, entretanto, considerados pelo Estado norte-americano como insuficientes e incapazes de subsidiar a possibilidade de licença compulsória pretendida. Isso porque, segundo a grande potência, a previsão de afastamento das patentes no ordenamento jurídico de um país membro da OMC e, conseqüentemente, signatário do TRIPS, contrariava frontalmente o Acordo firmado (BUSS, 2017).

Por tais razões, em 9 de janeiro de 2001, os Estados Unidos requereram o início de *panel* no OSC da OMC a fim de discutir possíveis violações ao TRIPS pelo Brasil, acusando-o de descumpridor de patentes. De modo a buscar aplicação de sanções e, agora, com o aval dos demais países que compunham a OMC, obrigando o suposto infrator a alterar sua legislação e vedar a produção de medicamentos genéricos com uso da licença compulsória (OLIVEIRA, 2007).

O argumento defendido pela grande potência estava alicerçado nas noções do neoliberalismo, de defesa pela propriedade privada e nas perspectivas de lucro. O fundamento

básico alçado estava vinculado a ideia de que as pesquisas seriam sobrestadas se não fosse garantido aos inventores e aos seus patrocinadores retorno monetário significativo pelos avanços promovidos na indústria, seja no desenvolvimento de novos produtos ou na descoberta de processos inovadores. Além disso, os Estados Unidos acusavam o Brasil de exigir a produção local de medicamentos patenteados e, assim, restringir o mercado a produtos internacionais (JOB, 2012).

Em outro sentido, salienta-se que este estudo está ancorado nas perspectivas do âmbito da saúde, em que pese outros setores também enfatizarem o mesmo discurso, é de salutar relevância enunciar que na área em análise as razões circundantes ao lucro enfrentam um argumento inafastável, qual seja, a defesa pela vida.

Nesse aspecto, o Brasil contou com aliados imprescindíveis para o fortalecimento de sua tese. Outros países em desenvolvimento, como África do Sul e Índia, também assolados pela epidemia do vírus HIV, respaldaram o discurso brasileiro, no qual se defendia que o direito à saúde, considerado como instrumento para a garantia do direito à vida, deve prevalecer em detrimento ao direito à propriedade intelectual e a monetização das patentes.

O apoio de atores transnacionais também foi salutar para a vitória brasileira. Várias Organização Não Governamentais<sup>10</sup> que promoviam a proteção à pessoa portadora do vírus HIV/Aids apoiaram a causa defendida pelo Brasil. Consideravam os Estados Unidos como um país que buscava o lucro a todo custo, ainda que isso restringisse o acesso à medicamentos a certa parte da população mundial (CORREA, 2020).

Sendo assim, mesmo sob pressão de estar incluído na *Section 301 Watch List da USTR* (1974) e ter sido denunciado à OMC, o Brasil desconsiderou os entraves comerciais colocados pelos Estados Unidos e defendeu o discurso de proteção e acesso à saúde aos países em desenvolvimento, representando-os e exercendo o papel de porta-voz dos interesses em comum (OLIVEIRA; MORENO, 2007).

Nas palavras de Celso Amorim apresentadas no prefácio da obra de Buss (2017, p. 185), este conflito de interesses é bem sintetizado:

Mas a política internacional da saúde envolve outras questões, por vezes conflitivas, em que o jogo de interesses ameaça sobrepor-se aos requisitos da saúde como um direito humano fundamental. O caso mais notório é das tentativas de barrar/restringir o uso de medidas necessárias para o tratamento ou prevenção de doenças que afetam populações mais pobres do planeta. O alvo principal desses intentos restritivos era a

---

<sup>10</sup> Várias ONG's atuaram no contencioso das patentes contribuindo vigorosamente para o resultado alcançado. Dentre elas se fizeram presentes àquelas relacionadas aos direitos humanos, direitos do consumidor e, sobretudo a ONG da Campanha de Acesso a Medicamentos (BULHOES, 2008).

licença compulsória, por meio da qual os governos podem garantir a produção local (a partir de 2003, também, importação/exportação) de remédios, vacinas ou meios de diagnósticos, cujos preços, protegidos pelo monopólio conferido pelo sistema de propriedade intelectual (patentes), colocavam sua aquisição fora do alcance não só dos indivíduos, mas dos próprios sistemas de saúde pública da grande maioria dos países.

De outro lado, torna-se importante analisar os apontamentos levantados pelo Brasil na defesa de seus interesses, sobretudo na atuação conjunta com outros atores transnacionais e países em desenvolvimento. Lafer (2018) sustenta que a interconexão de demandas semelhantes entre países em desenvolvimento é fundamental para que a garantia de seus interesses seja acolhida em fóruns internacionais, como ocorreu no contencioso das patentes.

Assim, partia da defesa brasileira, com respaldo dos demais atores citados, a ponderação de que o acesso a medicamentos fundamentais para o tratamento de doenças com potencial endêmico e pandêmico devia ser garantido por meio do licenciamento compulsório e da produção interna de insumos. Além disso, sustentava que a garantia de importação e exportação para àqueles países não detentores de tecnologia suficiente para implementação das regras do TRIPS deveria ser encorajada.

O Brasil respaldou a defesa de seus interesses na legítima busca pela garantia da vida e, em aspecto mais restrito, no acesso à saúde. Justificou que em um conflito de direitos não deve haver a possibilidade de proteção irrestrita a direitos patrimoniais. A busca por *super profits* não pode ser fundamento que justifique a banalização das garantias fundamentais à população de um país em desenvolvimento.

Deste modo, não se pretendia a extinção das patentes, mas que estas fossem submetidas a um sistema de freios e contrapesos a fim de que, quando em conflito com um direito fundamental houvesse a observância das diretrizes concernentes a razoabilidade e ponderação. Como no embate entre vida e lucro, a busca por um caminho mediano deve ser o norte da negociação, mas sempre havendo a prevalência dos direitos e garantias fundamentais.

Por outro lado, não fazia parte dos desígnios brasileiros fomentar a possibilidade de licenciamento compulsório em quaisquer circunstâncias. Até mesmo no texto legal citado, já havia previsão expressa das situações cabíveis, as quais não fugiam da lógica do bom senso. Estas apenas buscavam resguardar que em momentos de grave crise sanitária, os países em desenvolvimento teriam alguma proteção, não seriam os mais afetados e não teriam a população dizimada por doenças solucionáveis por medicamentos patenteados. Pretendia, então, promover uma forma de combater e prevenir doenças sem os elevados custos que envolvem os direitos à propriedade intelectual.

Neste sentido, o discurso brasileiro baseava-se na noção de que a questão humanitária deveria sobressair quando em confronto com os ideais lucrativos de setor específico da indústria (JOB, 2012). A defesa adotada possuía raízes tão idôneas que até mesmo boa parte da sociedade civil estadunidense passou a apoiar o ideal de que os países em desenvolvimento deveriam ter acesso aos medicamentos para o tratamento e prevenção do vírus da HIV/Aids.

Somados a estes argumentos, mas tomando uma nove frente estratégica, o Brasil pretendia abrir um *panel* contra os Estados Unidos no OSC. Isso porque foi constatado que as Seções 204 e 209 da Lei de Patentes estadunidenses também faziam previsão às possibilidades de licenciamento compulsório e, ainda, eram similares aos artigos previstos no ordenamento jurídico do Brasil (JOB, 2012).

Nota-se, portanto, que se formou um palco em que o vilão seria representado pelos Estados Unidos o qual buscava lucros exorbitantes e questionava normas que existiam em seu próprio ordenamento jurídico e, de outro lado, o herói era representado pelo Brasil, que defendia o acesso à saúde e a garantia da vida a toda a população mundial.

Neste panorama, os dois países passaram a negociar e a buscar um denominador em comum. Tentavam estruturar um meio de composição que possibilitasse ganhos relativos a ambas as partes. Por isso, os *panels* no OSC não decorreram em conformidade com os procedimentos estatuídos, mas foram interrompidos com a formalização de um acordo entre os Estados em 05 de julho de 2001. Este resultado é considerado como a grande vitória brasileira sobre os interesses estadunidenses e foi construída em uma dinâmica de concessões promovidas pelos dois sujeitos envolvidos.

Assim, restou acordado que o Brasil poderia manter a previsão de licenciamento compulsório, tal qual disposta nos artigos 68 e seguintes da Lei de Propriedade Intelectual, entretanto, caso resolvesse fazer uso deste instrumento em face de algum produto ou processo de origem estadunidense, este deveria ser levado para conhecimento e aval do governo norte-americano. Para instrumentalizar essas consultas, os países se comprometeram a criar um “Mecanismo Consultivo Bilateral”, órgão em que os países estabeleceriam diálogo sobre assuntos relativos à propriedade intelectual (JOB, 2012).

Em contrapartida, pelas concessões realizadas pelo governo brasileiro, aos Estados Unidos couberam a retirada do *panel* no OSC e, conseqüentemente, o Brasil deixou de ser considerado como um “desrespeitador de patentes” ou descumpridor do TRIPS (CEPALUNI, 2005).

Outro ponto que restou acordado, tendo em vista retirada do *panel* pelos Estados Unidos contra o Brasil, que este não poderia questionar as previsões da Lei de Patentes estadunidenses relativas à possibilidade de licenciamento compulsório. Assim, ainda que de forma tácita, é considerado que houve a confirmação da similitude das legislações dos dois países, conforme apontado pela defesa brasileira.

De acordo com os autores já citados, um dos motivos que incentivaram os Estados Unidos a formalizarem um acordo contrário aos seus interesses com um país em desenvolvimento estava vinculado a grande possibilidade de fracasso frente ao OSC. O Brasil havia angariado apoio de várias vertentes da sociedade internacional, não apenas com argumentos contundentes, mas baseados nas normas de Direito Internacional, como será exposto no Capítulo 3.

Restou evidenciado que uma derrota no foro multilateral criado por pressão estadunidense, tendo como objeto interpretações das normas do TRIPS, poderia significar a verificação de novas lacunas e precedente para novas demandas no OSC. Além de demonstrar a fragilidade de argumentos fundamentados na busca por *super profits*.

Ainda que tivesse sido retirado o *panel* do OSC contra o Brasil, as discussões ali travadas a respeito de licenciamento compulsório, propriedade intelectual e garantia à saúde por meio de acesso à medicamentos, processos e demais produtos patenteados, produziu grandes efeitos. Considerou-se de tamanha relevância os embates realizados e as contribuições de vários atores internacionais em torno da questão, que esclarecimentos a respeito do TRIPS foram considerados como necessários.

Assim, entre os dias 9 e 14 de novembro de 2001, na Conferência Ministerial da OMC ocorrida no Qatar, como forma consolidação das discussões promovidas no âmbito do OSC entre Brasil e Estados Unidos, foi elaborado uma espécie de parecer sobre as conclusões oriundas do contencioso das patentes. Na denominada “*Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*” ou Declaração de Doha (2013), algumas controversas do TRIPS foram sanadas. Estabeleceram-se formas de interpretação dos dispositivos, esclarecendo e retirando a possibilidade de entendimento que impossibilitasse o licenciamento compulsório ou o tornasse excessivamente burocrático, oneroso e não alcançável pelos países considerados periféricos.

Na Declaração de Doha, o reconhecimento de problemas na área da saúde sofridos por países em desenvolvimento culminou na previsão de que o TRIPS não poderia ser utilizado como justificativa para afastar o acesso a medicamentos ou outros insumos da população destas nações. Assim, na hipótese de ser declarada uma epidemia nacional, esta deverá ser feita

segundo o crivo doméstico, possibilitando o licenciamento compulsório, caso observado outros requisitos também presentes no acordo, não havendo, portanto, desconsideração dos direitos relativos a proteção à propriedade intelectual.

A chamada Declaração de Doha, que prioriza políticas de saúde pública em detrimento de direitos de patente, constitui a principal realização da diplomacia brasileira nestas negociações. Por fim, fazem-se considerações sobre como o país pode melhor explorar as opções oferecidas pelo TRIPS para garantir a sustentabilidade de seu programa de tratamento da AIDS, concluindo que a importação da Índia se tornará cada vez mais difícil, e que esse programa depende crucialmente de maiores investimentos na capacitação tecnológica da indústria farmacêutica brasileira. (SOUZA, 2011, p. 6)

Como se nota, houve a inclusão de métodos de ponderação e razoabilidade na análise das questões relativas a licenças compulsórias. O objetivo estava em resguardar os direitos decorrentes da concessão de patentes e inserir limites em situações de graves crises sanitárias. A Declaração de Doha, portanto, pode ser considerada como uma formalização da vitória brasileira e deixa veementemente elucidado as razões apresentadas por este país em um documento de natureza cogente e vinculado ao TRIPS.

É importante frisar que não se tratou de uma derrota em sentido amplo para os Estados Unidos, pois ainda não tendo havido a prevalência dos interesses por eles defendidos quanto ao licenciamento compulsório, a retirada de assuntos comerciais concernentes à propriedade intelectual da OMPI e inclusão na OMC foi fundamental para a padronização de normas relativas ao assunto, tendo sido fixado padrões mínimos a serem observados por todos os signatários.

No mesmo sentido, a necessidade de consulta pelo Brasil aos Estados Unidos quando decidir internamente pela desconsideração de alguma patente deste país ao ter sido implementados os requisitos necessários para este procedimento, é considerado como uma forma de mácula a soberania estatal. Isso porque, principalmente em casos de epidemia a decisão pelo licenciamento compulsório é interna e não necessita de concordância ou aval de outra nação, mesmo que seja a detentora do direito patrimonial em comento (CEPALUNI, 2005).

Por fim, cumpre salientar, que ainda tendo sido vitoriosa a postura brasileira adotada no denominado contencioso das patentes, o conflito delineado está longe de ser superado. Considera-se que conflitos entre direitos patrimoniais e fundamentais, ainda mais no âmbito de garantia à saúde, são passíveis de ocorrer em grande escala. Prova disso, é que tais discussões ocupam um espaço considerável na agenda internacional, o que será demonstrado na análise de jurisprudências da OSC no capítulo 3.



### 2.2.1. Linha do Tempo: Contencioso das patentes entre Brasil e Estados Unidos

1824	1971	1988	1990
Constituição Imperial do Brasil - Primeira menção à propriedade intelectual na Legislação Brasileira	Promulgado primeiro Código de Propriedade Intelectual. Lei 5.772 de 21/12/1971	EUA sanciona o Brasil unilateralmente sob o pretexto de descumprimento às normas relacionadas a propriedade intelectual. Presidente do Brasil: José Sarney	Fernando Collor de Melo é eleito presidente do Brasil. Promessas de adequação da legislação brasileira aos interesses dos Estados Unidos. Brasil deixa de integrar a Watch List – Seção 301

1993	1994	1996	1999	2000
Publicado o Decreto-Lei nº 793 de 06/04/1993 - torna obrigatório constar o termo "Genérico" em medicamentos oriundos de outros patenteados. Presidente: Itamar Franco (após renúncia de Collor)	Publicado o Decreto nº 1.355 de 30/12/1994, o qual incorpora na legislação brasileira os resultados da Rodada Uruguais de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT	Publicado Novo Código de Propriedade Intelectual - Lei nº 9278 de 14/05/1996. Presidente: Fernando Henrique Cardoso	Publicada Lei dos Genéricos - Lei nº 9.787 de 10/02/1999 e editado a regulação para o licenciamento compulsório por meio do Decreto nº 3.201 de 06/10/1999	Brasil é denunciado na OMC pelos EUA como descumpridor do TRIPS

Fonte: autoria própria.

### 2.3 – Multilateralismo e ganhos relativos obtidos por um país em desenvolvimento

Considera-se como pontos importantes e que merecem destaque, por isso tratados em subtítulo próprio, os aspectos que levaram um país em desenvolvimento se lograr vencedor frente a uma potência mundial. O contencioso das patentes analisado em um Regime

Internacional promoveu a possibilidade de ganhos a um Estado economicamente pobre e, em certa medida, estabeleceu a necessidade de realização de concessão pela grande potência.

Neste viés, cabe a retomada dos pontos expostos e defendidos por Krasner (1983), sendo, em resumo: os regimes internacionais importam, estes geram normas e princípios a serem observados pelos países signatários e, além disso, não apenas os Estados soberanos são atores no Sistema Internacional, mas também ONG'S, instituições e outros sujeitos, os quais são capazes de influenciar no processo de tomada de decisão.

Desta forma, torna-se relevante elucidar que atores transnacionais são peças imprescindíveis num plano multilateral de solução de controvérsias, pois servem como órgãos de consulta, de validação de argumentos e expressam a conformação da sociedade civil frente a assuntos de interesses difusos.

O engajamento de outras instituições da sociedade como ONGs e atores vinculados a defesa dos direitos humanos e fundamentais, fortaleceu o discurso defendido pelo Brasil na OMC sobre a inafastabilidade do direito à vida, instrumentalizado na garantia e acesso à saúde a todos os seres humanos, independentemente de sua nacionalidade, ainda que fosse necessária a supressão de direitos à propriedade intelectual.

Um exemplo expressivo da capacidade de influência das ONGs de Aids, direitos humanos e direitos do consumidor, nesse sentido, foi a decisão da OMC de realizar uma reunião especial do TRIPS Council, em julho de 2001, para tratar os assuntos de patentes e saúde pública. O fato de o assunto ser tratado também na conferência ministerial de Doha da OMC demonstra a capacidade de influência das redes transnacionais de ONGs no estabelecimento de agenda política para atores mais poderosos, uma vez que a conferência de Seattle, ocorrida menos de dois anos antes, nem mesmo incluía tal assunto em sua pauta de discussões (BULHOES, 2008, p. 180)

Como restou demonstrado no contencioso das patentes, a grande questão que emergiu em relação a oposição de interesses entre países em situação econômica antagônica, estando de um lado uma potência mundial como os Estados Unidos e de outro um país em desenvolvimento como o Brasil, foi a possibilidade de existirem estas discussões numa instituição internacional, a qual busca garantir a isonomia entre atores internacionais em posições tão díspares.

Por esse motivo, as pretensões brasileiras, apoiadas por outros países em desenvolvimento e justificadas na garantia da saúde à população desfavorecida de acesso aos medicamentos, foram apenas capazes de serem consideradas vencedoras por terem sido levadas ao crivo de discussão num foro multilateral como o da OMC.

No entendimento de Ramanzini Junior (2022, p. 4):

Nessa linha de argumentação institucionalista (Keohane, 1984), entende-se que as

instituições multilaterais, como a OMC, podem propiciar a cooperação com parceiros estratégicos e a formação de coalizões. Da mesma forma, existe a possibilidade de utilização de mecanismos institucionais, como o Órgão de Solução de Controvérsias (OSC), para fortalecer posições relativas nas negociações e questionar políticas de terceiros países que sejam contrárias a compromissos assumidos na OMC e que prejudiquem os interesses do país. Mesmo que a negociação multilateral, por si só, não neutralize as assimetrias de poder, os recursos organizacionais e de informação que o ambiente multilateral propicia, pode aumentar a margem de manobra de países mais fracos mediante o constrangimento ao poder dos mais fortes por conta das regras e procedimentos estabelecidos.

Em contrapartida, Cepaluni (2005) apresenta três fatores que foram primordiais para que o Brasil se lograsse vencedor em conflito com os Estados Unidos. Estes requisitos são: o poder da grande potência não é absoluto, ou seja, é possível limitá-lo em certos aspectos; não apenas o requisito poder é considerado em uma disputa em um foro multilateral; os dois países encontraram pontos de convergências entre seus interesses para a composição de um acordo.

Ressalta-se que tais fatores não seriam observados em um foro bilateral de análise, haja vista que não haveria limitações ao poder, nem evidenciação das fragilidades das argumentações da grande potência, pois esta apenas aplicaria sanções de forma impositiva. Nem mesmo seria perceptível a pertinência das razões de um país mais fraco para contrariar um Estado desenvolvido a fim de salvaguardar seus interesses domésticos.

Neste sentido, a formalização de um acordo entre Brasil e Estados Unidos, ainda que a parte dos procedimentos do OSC da OMC, em uma temática de divergência que já se arrastava desde a década de 80, com a presença de várias sanções comerciais impostas, só foi possível por tais questões terem sido levadas ao crivo de um foro multilateral. A possibilidade de formação de coalizões entre países em desenvolvimento, amparados pelo apoio de outros atores transnacionais, fortaleceram o discurso brasileiro e foram fundamentais para o constrangimento e mudança de postura do governo estadunidense.

Considera-se, assim, que as Organizações Internacionais, a formalização de procedimentos e burocracias para a tomada de decisões presentes nos Regimes, estabelecem patamares mínimos de negociação e possibilita a equiparação dos interesses apresentados, mesmo entre atores detentores de diferentes níveis de poder no Sistema Internacional. (MENEZES; FALCAO, 2020)

Cabe ressaltar que em um foro multilateral de resolução de controvérsias, como ocorrido no caso do contencioso das patentes, há um equilíbrio entre os interesses levados ao crivo da instituição e dá margem para que o argumento mais pertinente seja vitorioso. No caso em questão, as oposições de desígnios entre lucro e proteção à vida por meio da garantia à saúde

demonstraram a relevância e pertinência das pretensões brasileiras. Estas eram justificadas na defesa de um Programa de Proteção e Prevenção à Aids, capaz de distribuir medicamentos de forma gratuita e universal, reduzindo a mortalidade da população e prevenindo o avanço do contágio.

Essa conjuntura foi possível, em razão das fases procedimentais do Órgão de Solução de Controversas, somados aos fatores acima expostos. A fim de fomentar o entendimento acerca de como são os mecanismos do OSC, passa-se a enunciar como funciona as demandas levadas à seara desse foro multilateral através de consultas realizadas às informações fornecidas pelo Ministério das Relações Exteriores (2017).

Inicialmente cumpre destacar que o OSC abrange todo e qualquer litígio havido entre os países membros sobre quaisquer dos acordos da OMC, inclusive, o TRIPS. As demandas se iniciam de forma quase autônoma, sendo que não há abertura de painel, apenas se todos os membros forem contrários, inclusive o país envolvido na questão.

Salienta-se que foi criado mecanismo de revisões das decisões do OSC, através do Órgão de Apelação, portanto, formando um duplo grau de jurisdição. A fim das recomendações de tal sistema serem exequíveis, é aberta a possibilidade de aplicação de retaliações do país vencedor contra o país demandado, bem como, a formalização de medidas a serem adotadas pelo país perdedor com o objetivo de postergar as sanções, possibilitando a implementação das medidas definidas pelo órgão.

Nota-se que a busca do OSC não está em punir o país demandado, mas possibilitar meios de cumprimento das tratativas havidas nos Acordos da OMC pelos países membros. Sendo assim, a qualquer momento uma controvérsia levada ao crivo deste sistema pode ser encerrada através da formalização de acordos entre os Estados em conflito.

Destaca-se, assim, que o contencioso das patentes entre Brasil e Estados Unidos não chegou a passar por todos os procedimentos do OSC, mas, com fundamento nas possibilidades dadas pelo órgão, foi encerrado por meio da formalização de acordo entre os países. Sendo que estes encontraram um denominador comum capaz de propiciar ganhos relativos aos dois litigantes.

Conforme se pode extrair, portanto, os procedimentos do OSC da OMC são divididos em quatro fases, quais sejam: consultas, painéis, apelação e implementação. Nesse sentido, cabe uma análise perfunctória de tais fases, já que não é objetivo do presente trabalho tratá-las de forma aprofundada.

O procedimento no OSC inicia-se com a fase de consultas. Conforme se observa quando da explanação a respeito do contencioso das patentes, o país que figura como demandante apresenta pedido de esclarecimentos ao país demandado a respeito de sua legislação em âmbito comercial para verificar se estão pautadas nos acordos da OMC. Neste momento, o demandante aponta quais as modificações deveriam ser adotadas pelo Estado considerado infrator.

Observa-se o cumprimento desta fase no estudo de caso deste trabalho, quando os Estados Unidos apresentaram pedido de consulta ao Brasil a fim de que esclarecesse a presença da possibilidade de licenciamento compulsório em sua legislação. Oportunidade em que também foram solicitadas alterações no ordenamento jurídico brasileiro e observância as interpretações do TRIPS adotadas pela grande potência.

Ao Brasil foi concedido o prazo de 10 dias para apresentação de resposta. Como estas não foram consideradas satisfativas pelos Estados Unidos, este iniciou a segunda fase dos procedimentos do OSC, a abertura de painel no referido órgão sob a alegação de que o Estado brasileiro poderia ser considerado como descumpridor do TRIPS.

Cada painel é constituído por três países membros da OMC, os quais são apontados em concordância pelos países litigantes. Nesse momento, ambas as partes apresentam suas razões de forma escrita, também são agendadas audiências com o objetivo de oportunizar a defesa de cada parte. Esta fase dura por volta de seis meses, sendo que ao seu final é expedido relatório de compatibilidade ou não das práticas adotadas pelo país demandado aos acordos da OMC.

Como observado, no contencioso das patentes não foi emitido relatório final pela OMC, isso porque, os países compuseram acordo em que ambos fizeram concessões. Os motivos que levaram os Estados Unidos a adotar esta alternativa estavam relacionados a grande possibilidade de tal documento ser favorável ao Brasil, abrindo, assim, precedente para averiguações de outras cláusulas de interpretação dúbia do TRIPS.

A terceira fase dos procedimentos do OSC é a Apelação. Neste momento, em razão da criação de duplo grau de jurisdição a ser analisado no Órgão de Apelação (OA), o país perdedor pode suscitar a revisão do relatório expedido na segunda fase. O OA possui em sua composição permanente sete países, os quais ocupam esta função pelo mandato de quatro anos, sendo que há possibilidade de renovação por mais quatro anos.

A revisão do relatório dos painéis é feita por três países membros do OA e a decisão adotada por este órgão deve ser implementada e reconhecida pelas partes. A possibilidade de afastar este parecer é apenas por meio de votação consensual de todos os membros da OMC, os quais devem concordar em não acatar o documento final.

Por fim, a última fase procedimental é a de implementação. Caso o relatório final considere que as práticas adotadas pelo país demandado diverjam dos acordos da OMC, este deverá apresentar um plano de implementação de mudanças, o qual deve ser adotado e concluído em prazo razoável, demonstrando como passará a convergir com os direitos e obrigações oriundos do referido Regime Internacional.

Caso o país perdedor não cumpra com o plano de implementação e não acate as recomendações do relatório final, o demandante poderá solicitar a aplicação de sanções por meio de suspensão de concessões. Esta previsão está alinhada com a característica de exequibilidade inerente ao OSC, a fim de garantir que a observância das decisões emitidas por tal órgão.

Verifica-se, assim, a importância de um Regime e de burocracias para a implementação de decisões oriundas de um foro multilateral. Conforme salientado, a instituição de procedimentos proporciona a legitimação dos relatórios expedidos, de forma a ser passível de execução frente aos membros que compõe a organização internacional.

Assim, entende-se que os mecanismos de funcionamento de um Regime Internacional foram primordiais para que o Brasil pudesse ter sido considerado vitorioso frente aos Estados Unidos, obtendo ganhos significativos e impulsionando a confecção da Declaração de Doha. Nota-se que muitas das argumentações expostas pela diplomacia brasileira foram influenciadoras e incorporadas a tal documento.

Por fim, no próximo capítulo, será analisado o contencioso das patentes em uma vertente jurídica. Buscar-se-á demonstrar as razões legais e os direitos vindicados pelos países em litígio. A fim de demonstrar a jurisprudência do OSC da OMC serão apresentadas as demandas deste órgão no que se refere as discussões acerca do TRIPS e, especificamente, das concessões de patente e licenciamento compulsório. A última análise proposta terá como objetivo elucidar as contraposições e ponderações necessárias para proteção da propriedade intelectual e garantia do acesso à saúde.

## CAPÍTULO 3 – ESTRATÉGIA BRASILEIRA SOB A ÓTICA DE DIREITO INTERNACIONAL

### 3.1 Direito Internacional e a defesa do Brasil

Como já dada abertura para o início das discussões a serem tecidas nesta parte do trabalho, considera-se de grande relevância destacar a aproximação e interdisciplinaridade entre Relações Internacionais e Direito Internacional.

No capítulo 1 foi introduzida a ideia de que, a depender da teoria de Relações Internacionais adotada, as noções oriundas do Direito Internacional podem ser mais ou menos relevantes. Neste sentido, a sustentação do trabalho nas teorias institucionalistas liberais, aproximam os dois ramos do conhecimento e possibilitam um lugar de destaque para o estudo das normas internacionais, não sendo estas apenas incidentais, mas um ramo importante na análise do Sistema, sobretudo, no estudo de Regimes Internacionais<sup>11</sup>.

Partindo desse pressuposto, a análise da defesa do Brasil sob a ótica do Direito Internacional é considerada como pertinente e de relevante contribuição para o entendimento das circunstâncias e fundamentos que garantiram um resultado inédito num órgão de resolução de controvérsias internacional, como no caso do contencioso das patentes.

Não há como negar que a organização de uma instituição internacional composta por países de diferentes fases de industrialização e, tendo como objetivo constituir um órgão multilateral para análise de conflitos, foi uma das causas das demandas brasileiras, representantes de interesses de outros países em desenvolvimento, tivessem espaço para ser apresentadas e convalidadas. Promovendo, inclusive, a possibilidade de alterações na interpretação do TRIPS, por meio da Declaração de Doha.

Mas além disso, a conformação de normas e princípios norteadores e regulamentadores do cenário e, até mesmo, com o intuito de normatizar a interação internacional de atores, culminou na articulação adequada de argumentos pela diplomacia brasileira, capazes de resvalar em uma defesa sólida de interesses valiosos. Assim, frisa-se que as argumentações expostas pelo Brasil no OSC da OMC trouxeram ao debate valores e direitos caros a toda a

---

<sup>11</sup> O impacto das normas dentro dos regimes internacionais não é um processo passivo, que pode ser apreendido de forma análoga às leis newtonianas que governam a colisão entre dois corpos. Assim, a prática comum de tratar-se as normas como ‘variáveis’ – sejam elas independentes, dependentes, intervenientes, ou o que quer que seja – deve ser severamente repreendida. (KRATOCHWIL; RUGGIE, 1986, p. 352)

população mundial. O levante da bandeira de proteção aos direitos fundamentais e humanos foi, sem dúvida, o grande trunfo brasileiro.

Como já discorrido no Capítulo 2, os Estados Unidos justificavam seus interesses na defesa de direitos patrimoniais. Salientavam os aspectos da propriedade intelectual e da importância de sua proteção como meio de obtenção de lucro e na imposição de patentes como forma de impulsionar a indústria farmacêutica. Entende-se que a proteção aos inventos através de concessão de patentes, relaciona-se com a possibilidade de monopolizar o lucro por um período determinado, tornando-se um incentivo para a criação de novas invenções (LIBERMAN, 2011).

Enquanto o Brasil salientou princípios basilares da Organização Mundial da Saúde, como a garantia e acesso efetivo à saúde a toda a população mundial. E, ainda, destacou a importância de saúde ser considerada em seu sentido geral, ou seja, não apenas o combate de doenças já estabelecidas, mas também a inserção de prevenção efetiva e difusão de medicamentos e vacinas a toda a humanidade.

Neste sentido, pode-se verificar que argumentos antagônicos foram interpretados das mesmas normas internacionais, podendo então ser compreendido, segundo Liberman (2011) que este ramo do Direito, a depender da interpretação, pode promover formas de tornar mais difícil ou mais fácil o acesso a determinados institutos.

Partindo deste pressuposto, as interpretações dadas ao TRIPS demonstraram a possibilidade de refletir o interesse do país que o analisa. De um lado, países desenvolvidos defendiam a impossibilidade do uso do licenciamento compulsório e tentavam implementar dificuldades quase insuperáveis para que um membro pudesse utilizá-lo. De outro lado, países em desenvolvimento argumentavam com fundamento no artigo 31 do TRIPS e na defesa do direito à saúde.

O artigo 31<sup>12</sup> do TRIPS dispõe sobre flexibilidades quando se trata de emergências na área da saúde. Este argumento foi sustentado pelo Brasil e demais países em desenvolvimento para a garantia do licenciamento compulsório.

---

<sup>12</sup> Artigo 31 - Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas: a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual; b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado (WORLD TRADE ORGANIZATION, 1994).



Reverberou como importante fundamento legal na defesa do contencioso das patentes, de modo a destacar que não houve qualquer descumprimento ao Acordo pelo país na produção de medicamentos genéricos para a prevenção e combate a epidemia do HIV/Aids, mas sim, estrita observância aos requisitos necessários para a produção interna de medicamentos frente a uma epidemia.

Conforme demonstrado, o artigo em comento possibilitou análises em sentidos diversos. Entretanto, a compreensão de normas internacionais, não pode se dar de forma isolada, haja vista a existência de um Sistema coeso no que se refere as disposições relacionadas ao Direito Internacional. Dessa maneira, os entendimentos acerca do TRIPS considerando apenas os artigos constantes no acordo, não expõe o cerne de todo o sistema internacional. Vale dizer que a interpretação das normas, conforme entendimentos de Trindade (2017), deve ser realizada por meio de princípios norteadores, sendo estes informadores do Direito e servem como meio de coesão e coerência na aplicação de diferentes regras.

Os princípios de Direito Internacional foram listados no Comitê de Redação da II Conferência Mundial de Direitos Humanos em Viena em 1993 e são considerados como fonte desta área de estudo. Isso implica dizer que os Acordos firmados em tal âmbito devem ser visualizados em conjunto, garantindo, assim, a coesão entre as normas e a conformação de aparato legal de interpretação Internacional. Inclusive influencia na estruturação das relações havidas entre países e demais atores. Para isso, os princípios servem como meio de balizar a interpretação das normas tendo sempre como objetivo a concretização do bem comum.

Dentre tais princípios, em razão da pesquisa delineada, destaca-se três, os quais serão apresentados e discutidos abaixo, sendo: dever de cooperação internacional; igualdade de direitos e autodeterminação dos povos; igualdade soberana dos Estados e boa-fé no cumprimento das obrigações internacionais (TRINDADE, 2017).

O princípio do dever de cooperação internacional deve ser entendido como ajuda entre Estados com o objetivo de alcançar um fim em comum (POZZATTI, 2019). Tal norma expressa em vários documentos internacionais, como já citado ao longo desta pesquisa, prescreve um dever aos atores internacionais.

No âmbito da saúde, tal prescrição é ainda mais palpável em se tratando de epidemias, pois há urgência na resposta que quando feita em escala mundial é mais eficaz, em razão dos contornos globais de disseminação de vírus e outras mazelas. A observância deste princípio condiciona as políticas públicas globais na seara da saúde e deveriam ter como consequência a garantia de acesso à medicamentos, vacinas e outros insumos também aos países em

desenvolvimento e sem condições de produção interna ou custeio de importação de produtos patenteados.

Outro princípio considerado relevante para os argumentos trazidos pelo Brasil na defesa de seus interesses na OMC é o da igualdade. Em âmbito internacional, este mandamento abarca duas formas de acepção: uma no sentido formal e outra no sentido material (RIBEIRO, 2015).

O sentido formal do princípio da igualdade corresponde a noção de soberania de todos os Estados, e em decorrência disso, serem tratados como tais, sem qualquer forma de distinção. Isso reflete no mesmo valor de voto em foros internacionais, na possibilidade de impulsionar a atuação de algum órgão internacional, bem como, dos interesses internos serem considerados com o mesmo grau de relevância.

Já no sentido material, o princípio da igualdade consiste no entendimento de que os direitos humanos são universais, o que significa que todos os seres humanos são deles titulares. Portanto, sujeitos legítimos para exigir o cumprimento, proteção e garantia destes, com implemento de medidas eficazes.

Importa destacar que o princípio da igualdade não pretende ignorar as diferenças entre Estados, mas dar os mesmos meios para que os interesses de cada um sejam defendidos. Neste ponto, os contornos da isonomia tomam formas, devendo ser entendida, segundo os preceitos delineados por Aristóteles (2004) em sua obra *Ética a Nicômaco* como “tratar os desiguais, desigualmente, nas medidas de suas desigualdades”.

Esta máxima abarca o respeito a todas as diferenças existentes entre nações e sustenta a ideia de não suprimir as diferenças culturais, políticas e de estruturação, mas garantir que os indivíduos tenham acesso as mesmas benesses como forma de efetivação dos direitos fundamentais (RIBEIRO, 2015). E, com respeito às necessidades singulares de cada país, implementar medidas que os coloquem em nível de igual garantia e acesso a direitos.

Ainda com o intuito de elucidar os princípios fundamentais do Direito Internacional, destaca-se o princípio da boa-fé no cumprimento das obrigações internacionais. Tal norma pode ser entendida como o dever de lealdade entre os Estados, tanto quando em denúncias a respeito de tratados internacionais, quanto no cumprimento dos acordos que são signatários e, mais ainda, na interpretação destes. Não podendo se valer de minúcias e do poder que desempenham no plano internacional para fazer impor seus interesses.

A Convenção de Viena sobre Tratados Internacionais em seu artigo 31 (BRASIL, 2004) estabelece meios de se promover o entendimento de um acordo, destaca-se: “um tratado deve ser interpretado de boa-fé, segundo o sentido comum atribuível aos termos do tratado em seu contexto e à luz de seu objeto e finalidade”.

Entende-se, assim, que o princípio da boa-fé pode ser considerado como um meio de estabelecimento de condutas a serem praticadas na interpretação de acordos internacionais. Isso porque, adiciona aos signatários a obrigação de observar sempre os contornos de lealdade.

Após a análise dos princípios proposta, é possível verificar sua importância para a compreensão da defesa brasileira. O Brasil não se ateve ao TRIPS como um Acordo Internacional em si mesmo, até porque esta não é considerada a forma correta para interpretação. Por isso, salientou que como norma internacional integra as demais e deve ser interpretado em conjunto com elas, de modo que os princípios orientadores do Direito Internacional devem ser observados.

Assim, as contradições entre as normas do TRIPS atinentes a proteção à propriedade intelectual quando em conflito com outras normas, como o direito ao acesso à saúde, devem ser interpretadas tendo como meio de solução de conflito, os princípios do Direito Internacional.

Com fundamento em tais normas, a defesa brasileira salientou o caráter cogente do dever de cooperação entre as nações. Elucidou que na garantia à saúde, os atores internacionais devem desempenhar seus papéis de forma coesa com o intuito de fomentar meios para a garantia ao acesso à medicamentos e outras benesses capazes de dirimir epidemias de toda a população global (CASTRO, 2018).

Ponderou que não deve haver diferenças na efetivação de direitos humanos e fundamentais. Sendo cada ser humano deles titular, a todos devem ser garantidos ferramentas de acesso. Denotou-se a importância de destaque aos parâmetros estabelecidos pela OMS (CONSTITUIÇÃO ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1948), no que diz respeito a entender a saúde como instrumento de garantia da vida e de exercício dos demais direitos inerentes aos seres humanos.

Por fim, em relação a boa-fé objetiva, destaca-se o dever anexo de lealdade que norteia as relações entre os atores internacionais. Diz respeito ao compromisso vinculante de conduta com respaldo na observância dos princípios, normas e a forma de interpretar os Acordos numa sistemática de verificação coesa das normas, buscando o bem-comum e distanciando de entendimentos prejudiciais a outros Estados.

Ainda com o intuito de sustentar os argumentos lançados, a defesa brasileira salientou que a proteção à propriedade intelectual consiste também em um direito que deve ser garantido, mas quando essa prerrogativa impede o acesso à saúde, outras normas devem ser interpretadas em conjunto para que seja possível a observância aos princípios considerados como fontes do Direito Internacional.

Desta maneira, destacou-se que o acesso à saúde garante o direito à vida, portanto,

devem ser buscadas formas de concretização destes em escala mundial. Em observância aos princípios de dever de cooperação entre os Estados, igualdade e boa-fé no cumprimento das obrigações internacionais, o Brasil elucidou a importância, em razão da epidemia do HIV/Aids e da morte de centenas de pessoas sem acesso à medicação, que a proteção destas vidas era mais importante que a garantia do lucro. Entende-se que o TRIPS não pode ser interpretado como um fim em si mesmo, mas em consonância com toda a sistemática de Direitos Internacionais, inclusive Direitos Humanos, os quais devem ser garantidos a população mundial como um todo.

Assim, a interpretação flexível do TRIPS extraída principalmente do artigo 31 acima destacado, residiu na noção de ser possível o licenciamento compulsório sem necessidade de autorização prévia do detentor da patente. Esta alternativa é permitida em caso de epidemias, calamidades públicas, endemias, pandemias. De modo que caso haja medicamentos, insumos, tecnologia ou qualquer outra benesse protegida por patentes e for possível o combate ou prevenção da doença através do uso destes, o direito do inventor poderá ser afastado (SACHS, 2011).

Na construção do raciocínio elucidado também figurou como papel de destaque os corolários decorrentes da denominada função social da propriedade intelectual. Tal princípio que permeia a sistemática jurídica como um todo, relaciona-se a noção de que o direito à propriedade intelectual é passível de regulações, o qual deve servir como forma de fomentar o desenvolvimento através da criação de inventos que facilitem a produção industrial em suas diversas facetas, com o objetivo de promover o bem-estar social (CASTRO, 2018).

Assim, a função social da propriedade intelectual está ligada ao aspecto social da concessão de patentes, nas palavras de Tybush e Irigaray (2017, p. 76):

a propriedade intelectual cria, para o seu titular, através dos instrumentos da patente e do registro, direitos morais e patrimoniais exclusivos, que funcionam como recompensa pecuniária, mas a utilização dos bens produzidos pela criatividade humana vincula-se à observância dos interesses sociais, à necessidade de capacitação tecnológica nacional, ao progresso e ao bem-estar de toda comunidade. Observando-se assim a necessidade de conciliar-se o legítimo interesse do inventor ou do autor, enquanto criador de um bem socialmente útil e economicamente valorável, com a necessidade de torná-lo acessível à sociedade, vislumbrando-se a possibilidade de harmonizar a concepção tradicional de proteção com o paradigma da função social.

No âmbito do Direito Internacional, sobretudo nos aspectos relacionados à saúde global, é perceptível que os princípios acima destacados ganham contornos ainda mais fortes. A observância da função social da propriedade intelectual garante que haverá ponderação quando do exercício do direito decorrente da concessão de patentes. Este será concedido até o limite da

garantia de direitos fundamentais e humanos.

Tais considerações pretendem salientar que o direito do inventor será garantido, havendo o monopólio dos lucros por determinado tempo em detrimento do interesse da sociedade. Nesse viés, é garantido o papel patrimonial decorrente das patentes em detrimento ao interesse público. Entretanto, em determinadas situações o âmbito social terá maior valoração e a proteção patrimonial concedida poderá ser alvo do licenciamento compulsório em favor da sociedade.

No cenário delineado, o Brasil demonstrou que a concessão de patentes sem qualquer limitação colocaria os indivíduos hipossuficientes em situação ainda mais calamitosa na vivência de epidemias, pandemias ou endemias. Entendeu-se que a garantia de retorno monetário vinculado a medicamentos capazes de promover a saúde da população, não deve ser exercido irrestritamente.

Na epidemia do vírus HIV/Aids, a população de países em desenvolvimento foi colocada à margem da garantia à saúde, sob o pretexto de que os medicamentos já criados e eficazes no tratamento da doença eram patenteados. Em consequência, o alto custo que decorre de um invento protegido por normas de proteção intelectual, impossibilitava que tais nações os adquirissem.

No Brasil, a situação foi semelhante. Guardadas as devidas diferenças em relação a países ainda mais frágeis economicamente, o governo brasileiro não tinha condições de implementar políticas de combate e prevenção ao HIV/Aids com a utilização de medicamentos patenteados. Por isso, a Lei de Genéricos (Lei dos Genéricos - Lei nº 9.787 de 10/02/1999) foi fundamental para a promoção do programa de Combate à Aids. A defesa brasileira no contencioso das patentes buscou demonstrar que o direito patentário é importante instrumento de desenvolvimento, mas o TRIPS não pode ser interpretado sem levar em consideração os princípios de Direito Internacional.

Dada a relevância da matéria e após enfrentar os desdobramentos enunciados, considerou-se necessário um tópico em separado para destacar o embate havido entre a proteção à propriedade intelectual de um lado e, de outro, o acesso a medicamentos amparado na proteção ao direito à vida por meio de fomento da saúde pública. Para isso, notou-se ser pertinente a prévia análise da jurisprudência do Órgão de Resolução de Controvérsias da OMC, a fim de demonstrar o grande interesse dos países em desenvolvimento na padronização de normas referentes a propriedade intelectual.

Por fim, o que se pretende elucidar é a importância das normas de Direito Internacional e da sistemática advinda de sua existência. Não havendo a invocação de princípios orientadores,

a interpretação do TRIPS dada pelos Estados Unidos seria ainda mais difícil de ser combatida. O uso destes métodos interpretativos pela defesa brasileira foi fundamental para o resultado obtido.

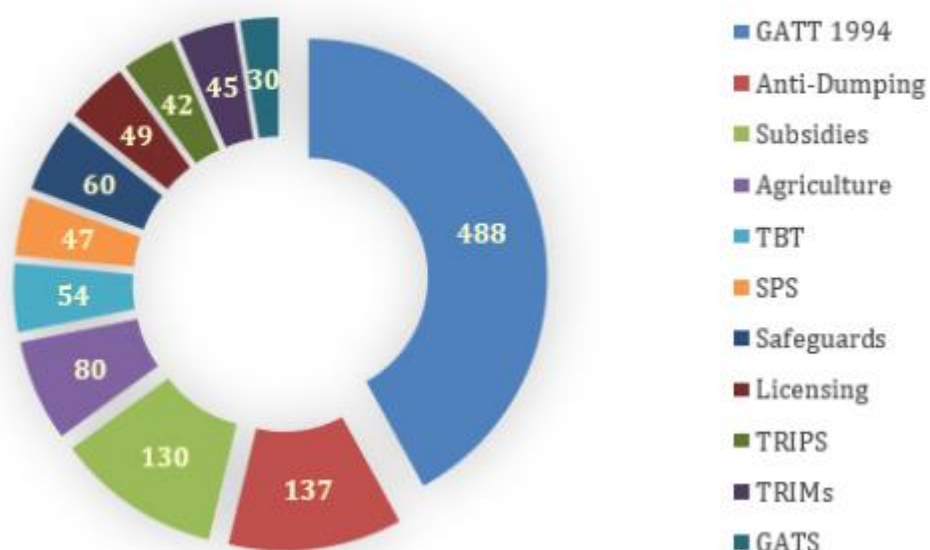
### **3.2. Jurisprudência do OSC da OMC**

Em relação à OMC, pode se observar que um dos seus papéis é funcionar como palco para resolução de conflitos comerciais, sendo tal função desempenhada pelo Órgão de Solução de Controvérsias (OSC). Verifica-se que uma disputa surge quando um Estado membro considera que outro Estado membro esteja descumprindo normas orientadoras da Organização. Como se depreende de dados disponíveis no sítio eletrônico da organização, seiscentas e quinze disputas foram levadas para discussão na OMC e destas, mais de trezentas e cinquenta foram solucionadas (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2022).

Em muitos casos, o OSC serve como forma de aproximação dos países para que formalizem acordos. Seja por motivos de afastar de uma possível perda em plano internacional, o que poderia abrir precedentes, seja para negociar formas de maior ganho e solução de conflito sem interveniência da instituição. É importante elucidar que “a importância desse mecanismo reside em seus procedimentos e estrutura, voltados a garantir a implementação dos acordos da Organização e dos compromissos específicos assumidos pelos países” (RAMANZINI JUNIOR; VIANA, 2012, p. 59).

Conforme gráfico abaixo, extraído do banco de dados da OMC, vários acordos emergiram das disputas realizadas perante tal Instituição Internacional no período compreendido entre os anos de 1995 e 2021, sendo quarenta e duas relacionadas ao TRIPS. A maior parte dos acordos referem-se ao GATT 1994.

Chart 3: Agreements raised in WTO disputes (1995-2021)



Fonte: Gráfico extraído do sítio oficial da World Trade Organization (2022).

Em outro sentido, caso os membros não consigam solucionar o impasse por meio de acordo, existem outros procedimentos adicionais a serem seguidos no OSC. Estes possuem como objetivo a resolução da disputa, através da prolação de decisões através da abertura de painéis pelo país denunciante que podem relacionar-se a interpretação das cláusulas do Acordo e a conformação ou não das práticas do país-membro alvo da denúncia.

Entretanto, caso não haja a ocorrência de acordo, será dado prosseguimento às etapas estabelecidas pelo OSC, o qual buscará através de análises minuciosas da denúncia e dada oportunidade de manifestação aos membros denunciante, denunciado e terceiros interessados. Dentre tais procedimentos adicionais, encontra-se a primeira etapa que consiste no Pedido de Consultas. Em tal fase, o membro querelante formaliza sua queixa acerca de possível violação cometida por outro Estado membro, solicitando a apresentação de esclarecimentos. Esses requerimentos são distribuídos entre todos os participantes da Organização<sup>13</sup>.

É importante destacar que o Órgão de Solução de Controvérsias é sistematizado de

<sup>13</sup> Entre a entrada em vigor da OMC em 1º de janeiro de 1995 e 31/12 2021, um total de 607 solicitações de consultas foram distribuídas aos membros da OMC. Durante esse período, 52 membros da OMC iniciaram pelo menos uma disputa e 61 membros foram réus em pelo menos uma disputa. Além disso, um total de 90 membros participaram como terceiros em processos entre dois ou mais outros membros da OMC. No geral, um total de 111 membros estiveram ativos na solução de controvérsias, como parte ou terceiro (WTO, 2022, tradução nossa).

forma integrada, isto é, uma disputa pode dar origem a mais de um acordo, a depender das negociações realizadas. Como se depreende dos dados fornecidos, em relação ao comércio de bens, o GATT 1994 é mencionado com frequência, aparecendo em 498 das 607 disputas ocorridas no período de 1995 a 2021.

A segunda fase do procedimento no OSC é denominada de “Painel Original e Procedimentos do Órgão de Apelação”, sendo iniciada quando os membros não conseguem chegar a um consenso na primeira fase. Assim, o membro querelante solicita a abertura de um painel, a fim de que a controvérsia seja analisada de forma ainda mais minuciosa.

Ainda nessa fase, poderá ser formalizado acordo entre os Estados, ocasião em que a decisão não será expedida e o acordo colocará termo a disputa. Caso a questão seja assim resolvida, o OSC deverá ser informado, inclusive sobre o teor da composição e a denúncia será encerrada perante o órgão.

Sendo, por outro lado, emitida a decisão pelo OSC, o país irrisignado poderá apresentar recurso ao Órgão de Apelação solicitando nova análise da demanda. Nesta etapa, o referido órgão conhecerá de todos os documentos apresentados nos procedimentos, podendo convalidar ou não a decisão primariamente emitida, ou, ainda, promover modificações que considerar pertinentes.

A próxima fase consiste no denominado “Período de Implementação”. Esta etapa é iniciada quando o relatório final expedido na etapa anterior conclui que realmente há inconformidades entre as medidas adotadas pelo país denunciado e os acordos por ele firmados perante a OMC. Assim, pode ser concedido ao referido Estado infrator prazo suficiente para a adequação às normas da Organização.

Por conseguinte, pode haver a necessidade de início da fase “Procedimento de Conformidade”. Estes são abertos quando, após o período de implementação, não há consenso se o país que deveria adequar medidas aos Acordos da OMC, assim o fez, ou não fez integralmente. Assim, há análise das alterações realizadas e emissão de novos relatórios, os quais também podem ser objeto de recursos a serem levados ao crivo do Órgão de Apelação.

Por fim, tendo sido realizadas as implementações determinadas nas fases anteriores, inicia-se a fase de “Suspensão de obrigações”, em que retaliações serão aplicadas ao país infrator. As medidas retaliatórias podem ser acordadas ou decididas por meio de arbitragem entre os países em conflito.

Após elucidar os procedimentos realizados no OSC quando há início de uma disputa, entende-se como relevante destacar as controvérsias já havidas referentes ao TRIPS e qual o atual status em que se encontram.



### 3.2.1 Disputas de patentes relacionadas ao TRIPS no OSC da OMC

De acordo com pesquisas realizadas no banco de dados de Jurisprudência do OSC (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2022) da OMC, verificou-se onze *Dispute Settlement* sobre o TRIPS e a legislação interna de países signatários, sendo:

TABELA Nº 1: Disputas relacionadas ao TRIPS no OSC

Disputa	Resumo Denúncia	Denunciante	Artigos citados	Data da Denúncia	Data Panel	Solução	Status
DS224	EUA é denunciado por haver previsões no Código de Patentes que permitem o licenciamento compulsório	Brasil	Art. 3º GATT e Art. 2/] TRIPS	31/01/01	-	-	Acordo da DS199 englobou esta denúncia
DS199	Brasil é denunciado em razão de supostas medidas que afetam a proteção de patentes	EUA	Art. 3º GATT; Arts.27, 2, 7.1, 28, 28.1 TRIPS	30/05/00	8/1/01	5/7/01	Acordo mútuo - alterações na legislação brasileira. Retirada do <i>panel</i> pelos EUA.
DS196	Argentina é denunciada sob alegação de que suas leis a respeito de patentes e proteção de dados são inconsistentes com as obrigações da assumidas em razão do TRIPS	EUA	Art. 27, 28, 31, 34, 39, 50, 62, 65, 70 TRIPS	30/05/00	-	31/05/02	Acordo mútuo. Argentina se comprometeu a adequar a legislação interna ao TRIPS

DS171	Argentina é denunciada sob alegação de não haver Proteção legislativa para Patentes de Produtos Farmacêuticos e Proteção de Dados de Testes para Produtos Químicos Agrícolas. E, ainda, não observância do TRIPS no período de transição.	EUA	Art. 27, 39.2, 65 e 70 TRIPS	6/5/99	-	31/05/02	Acordo mútuo. Argentina se comprometeu a adequar a legislação interna ao TRIPS
DS170	Canadá é denunciado sob alegação de descumprimento do prazo mínimo para concessão de patentes estabelecido no TRIPS	EUA	Art. 33, 65, 70 TRIPS	6/5/99	15/07/99	24/07/01	Decisão aplicada pelo OSC. Dado prazo para implementação das adequações necessárias. Lei de Patentes do Canadá foi adequada ao TRIPS.
DS153	Comunidades Europeias denunciadas sob alegação de prazo excessivo para pateentes de Produtos Químicos Farmacêuticos e Agrícolas	Canadá	Art. 27.1 TRIPS	2/12/98	-	-	Em 05/01/1999 Austrália é chamada para integrar a disputa como denunciada. Canadá questionava a extensão de prazo dado às patentes da Comunidade

							Europeia em relação a produtos químicos e agrícolas.
DS114	Canadá é denunciado sob alegação de não implementação do TRIPS e não haver previsão de prazo mínimo para patentes farmacêuticas	Comunidades Europeias	Art. 27, 27.1, 28, 33 TRIPS	19/12/1997	11/11/1998	25/04/2000	Decisão aplicada pelo OSC. Dado prazo para implementação das adequações necessárias. Lei de Patentes do Canadá foi adequada ao TRIPS.
DS79	Índia é denunciada sobre alegada ausência de proteção de patente para produtos farmacêuticos e químicos agrícolas e a ausência de sistemas formais que permitam o depósito de pedidos de patente e forneçam direitos exclusivos de comercialização para tais produtos	Comunidades Europeias	Art. 27, 65, 70, 70.8, 70.9 TRIPS	28/04/1997	9/9/1997	16/04/1999	Decisão aplicada pelo OSC. Dado prazo para implementação das adequações necessárias pela Índia. (Seguindo o mesmo entendimento da decisão proferida na DS50)

DS50	Índia é denunciada sobre alegada ausência de proteção de patente para produtos farmacêuticos e químicos agrícolas.	EUA	Art. 27, 65, 70 TRIPS	2/7/1996	7/11/1996	19/12/1997	Decisão aplicada pelo OSC. Dado prazo para implementação das adequações necessárias pela Índia.
DS37	Portugal é denunciado sob alegação de que o prazo de proteção de patentes da Lei de Propriedade Industrial não respeitava ao mínimo estabelecido pelo TRIPS	EUA	Art. 33, 65, 70 TRIPS	30/04/1996	-	3/10/1996	As partes compuseram acordo mútuo. Países confirmam o prazo mínimo de concessão de patentes adotado pelo TRIPS e reafirmam sua implementação.
DS36	Paquistão é denunciado sob alegação de que não há previsão na legislação para patente de produtos químicos farmacêuticos e agrícolas ou um sistema para permitir o depósito de pedidos de patentes.	EUA	Art. 27, 65, 70 TRIPS	30/04/1996	-	3/7/1996	Paquistão se comprometeu a adequar a legislação interna ao TRIPS

Fonte: autoria própria com base nos dados disponibilizados no sítio eletrônico da WTO.

Conforme se verifica, na grande maioria dos casos, os Estados Unidos figuraram como querelante, demonstrando, assim, o interesse em parametrizar as normas acerca de propriedade intelectual entre os países membros da OMC. Essa ação da grande potência, pode ser vista como

consequência lógica do esforço em incluir o tema em um órgão Comercial. De outro lado, verifica-se que o Brasil aparece em duas demandas acerca do TRIPS, uma como denunciante e outra como denunciado, conforme objeto estudado neste trabalho no Capítulo 2.

Analisando o banco de dados de *cases* do OSC da OMC, percebe-se que o Brasil esteve presente no total de 215 disputas, sendo: 34 como querelante; 17 como querelado e 164 com terceiro interessado. Verifica-se que, dentre os casos em que participou, a grande parte deu-se na fase mais ativa da diplomacia brasileira entre os anos de 2003-2010, sendo a maioria referente a agricultura e agropecuária<sup>14</sup>.

Em relação ao TRIPS, o Brasil teve importante papel de destaque, como apresentado no Capítulo 2, defendendo interesses dos países em desenvolvimento e demonstrando a importância de diretrizes alinhadas não apenas a obtenção de lucro, mas também de garantia de direitos humanos. No que se refere as disputas relacionadas a patentes, o artigo mais citado é o 27 do TRIPS (WORLD TRADE ORGANIZATION, 1994, tradução nossa), o qual trata sobre a concessão de patentes e sua disponibilidade para qualquer tipo de invenção, destaca-se:

Artigo 27 TRIPS: 1. Sujeito ao disposto nos parágrafos 2 e 3, as patentes estarão disponíveis para quaisquer invenções, sejam produtos ou processos, em todos os campos da tecnologia, desde que sejam novas, envolvam uma atividade inventiva e sejam passíveis de aplicação industrial. (...) as patentes devem estar disponíveis e os direitos de patente usufruídos sem discriminação quanto ao local da invenção, o campo da tecnologia e se os produtos são importados ou produzidos localmente.

2. Os membros podem excluir da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial em seu território seja necessária para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios danos ao meio ambiente, desde que tal exclusão não seja feita apenas para exploração é proibida por sua lei.

3. Os membros também podem excluir da patenteabilidade:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de humanos ou animais;

b) plantas e animais que não sejam microrganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais que não sejam processos não biológicos e microbiológicos. No entanto, os membros devem prever a proteção de variedades de plantas por meio de patentes ou por um sistema *sui generis* efetivo ou por qualquer combinação deles.

Como analisado no capítulo 2, a disputa baseada na interpretação deste artigo em comparação com a legislação interna dos países em desenvolvimento, segundo os Estados Unidos, poderia amparar de forma desmedida a superação de patentes, através do licenciamento

---

<sup>14</sup> As negociações da OMC oferecem aos PEDs melhores perspectivas do que as negociações Norte-Sul de tipo bilateral. Mesmo que uma negociação multilateral de comércio por si só não neutralize as desigualdades no poder de barganha ou solucione as disparidades em recursos informacionais e organizacionais, a oportunidade de negociar em um sistema institucionalizado aumenta a capacidade de barganha dos PEDs e pode dificultar o unilateralismo das grandes potências. (RAMANZINI JUNIOR; VIANA, 2012, p. 63)

compulsório e, por conseguinte, não seriam obtidos os ganhos econômicos decorrentes de invenções e produtos patenteados.

De outro lado, considera-se que o marco alcançado pelo Brasil, no que se refere aos ganhos relativos obtidos no contencioso das patentes (Disputa nº 199), tornou a interpretação deste artigo, desde que observados os requisitos normatizados, de certa forma, benéficos aos países em desenvolvimento.

Pelo menos no que tange a possibilidade de licenciamento compulsório de medicamentos, vacinas, invenções, dentre outros produtos relacionados a indústria farmacêutica, quando justificada para o combate à epidemia ou pandemias. Esta interpretação foi sistematizada na Declaração de Doha.

### **3.3 Propriedade Intelectual x Acesso à Saúde**

Conforme se encontra firmada a sistematização dos Regimes de Propriedade Intelectual, de acordo com os pontos acima destacados, pode ser encontrado um conflito de interesses nítido. De um lado, o monopólio do conhecimento, a monetização de invenções e a concessão de patentes como meio de retorno financeiro às indústrias e pesquisadores pelos bens e inovações desenvolvidos. De outro, a dificuldade de acesso, a pauperização e, sobretudo, no âmbito da saúde, crises sanitárias e adoecimento da população dos países em desenvolvimento.

Esta discussão perpassa por vários ramos do Direito, inclusive pelo Direito Internacional. É que se considera um clássico conflito de interesses a coalizão entre direitos patrimoniais e direitos fundamentais e humanos. A prevalência de um sobre o outro ou a tentativa de harmonização entre eles permeia os estudos e análises de vários ramos do direito e possui reflexo direto na vida e bem-estar da população mundial, principalmente quando se trata de direito à saúde.

Neste viés, várias pesquisas foram desenvolvidas a fim de fomentar aparato jurídico necessário para resguardar direitos humanos, principalmente em períodos de epidemias, pandemias ou endemias. Situações tais que o conflito mencionado toma contornos mais profundos e mais visíveis, demandando medidas excepcionais.

Após a consolidação do TRIPS como o principal Acordo Internacional de Proteção à Propriedade Intelectual, notou-se que a inclusão do assunto em um foro comercial delineou maior proteção ao aspecto patrimonial decorrentes das patentes. Evidenciando, assim, os interesses defendidos pelos principais exportadores de produtos patenteados.

O argumento predominante para a defesa contundente dos direitos relacionados à

propriedade intelectual é facilmente justificado pela noção de mercado e de patrimônio. Entende-se que quanto maior for a concessão de direitos aos inventores e seus patrocinadores, maiores serão as iniciativas de produção de novos inventos. De modo que, entende-se como uma forma de barrar o desenvolvimento industrial e tecnológico a não proteção efetiva dos direitos patrimoniais citados. A não garantia do lucro, seria, assim, considerada como um descaso pela inovação.

Entretanto, o viés mencionado não engloba todas as faces da proteção intelectual. Em muitas situações, como o objeto de estudo deste trabalho, os direitos fundamentais são atingidos diretamente pela concessão de patentes e demais direitos relacionados.

Considera-se necessário abrir um parêntese, não se pretende trazer a ideia de que tais direitos não são importantes e não merecem guarida. Apenas, busca-se salientar que a análise destes não deve ser feita apenas com o intuito de proteção ao lucro. Isso porque outros importantes valores sociais também merecem proteção.

Em outro sentido, importa destacar que as normatizações trazidas pelo TRIPS, enquanto considerado como um patamar mínimo de proteção pelos países já industrializados, submetiam os países em desenvolvimento a uma forma de barrar seus interesses e busca por manufaturar seus bens em território próprio (RUSE-KHAN, 2011).

CHANG (2004, p. 146) aponta que:

Em muitos países, os sistemas de patente careciam de exigências de *disclosure*, incorriam em custos elevadíssimos para fazer e processar os requerimentos de uso e davam proteção inadequada aos concessionários. A maioria das leis de patente era muito frouxa na verificação da originalidade da invenção. Nos Estados Unidos, por exemplo, até a reforma da lei em 1836, concediam-se patentes sem nenhuma prova de originalidade. Isso levou não só ao patenteamento de tecnologias importadas, como animou muitos escroques a tratar de "ganhar dinheiro" patenteando artefatos já em uso ("falsas patentes") e cobrando os usuários mediante a ameaça de processo. Poucos países autorizavam patentes de substâncias químicas e farmacêuticas (ao contrário dos processos), muito embora essa prática tenha sido condenada pelo Trips (Acordo sobre Aspectos dos Direito de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio) da OMC, a não ser no caso dos países muito pobres (e, mesmo assim, estes só estarão isentos até 2006).

O que pode ser observado na história da industrialização dos Estados é que a proteção à propriedade intelectual passou a ser uma preocupação e um princípio de ordem de evolução social, quando os países que já passaram por esta etapa sem nenhuma obstrução de patentes, começaram a integrar o rol de inventores, produzindo e exportando novos produtos e inventos. Inclusive, é importante mencionar que muitos desses processos de industrialização foram realizados copiando criações de outras localidades com o objetivo de diversificar a indústria

interna, sem qualquer preocupação com a garantia de direitos patrimoniais.

De modo que passou a ser vantajoso para os países desenvolvidos garantir e ampliar direitos relacionados à propriedade intelectual, somente após a conclusão do processo de industrialização interna e a consolidação da promoção e exportação de inventos patenteados.

Assim, passaram a integrar e pressionar o Sistema Internacional para que houvesse formas mais eficazes de proteção aos direitos patentários, com o intuito de impulsionar o retorno financeiro e a obtenção de lucros cada vez mais altos, tornando os países em desenvolvimento um mercado consumidor constante (MENEZES, 2015). Isto porque, ao limitar os Estados ainda fase de industrialização ou em industrialização tardia através de mecanismos impostos pelos Regimes Internacionais de Propriedade Intelectual, estes não poderiam se aproveitar das pesquisas já realizadas para alavancar a indústria interna, como feito pelos exportadores de invenções.

Essa narrativa encontra explicação no gráfico em “U” conforme apresentado por Zeferino de Menezes (2015) o qual indica que o grau de proteção à propriedade intelectual corresponde ao nível de inovação tecnológica em uma economia e não o contrário. O que quer dizer que quanto maior o nível de industrialização e produção de inventos, maior será o interesse na obtenção de lucro por meio de concessão de direitos e, conseqüentemente, será mais elevada a busca por regulamentação efetiva da proteção à propriedade intelectual.

Nesse viés, entende-se que muitos dos Estados que passaram a defender a padronização mínima de normas nacionais, apenas ingressaram como membros de Acordos Internacionais sobre propriedade intelectual após concluírem o processo de industrialização e protagonizar a exportação de produtos industrializados e patenteados. Esse movimento, como discorrido neste trabalho, refletiu no tratamento deste assunto no GATT e posterior OMC, justificando a lógica acima mencionada. Expondo, assim, a sobreposição do interesse das grandes potências em relação aos países em desenvolvimento.

Essa sobreposição, ancorada em uma organização de comércio, intensificou a pressão aos países em desenvolvimento para que adequassem seus ordenamentos jurídicos, sob a perspectivas de entraves econômicos. De modo que os obrigaram a promover alterações substanciais em suas legislações com o intuito de, também em âmbito interno, regulamentar de forma mais rigorosa a concessão de direitos a propriedade intelectual, dificultando ainda mais o licenciamento compulsório (CASTRO, 2018).

Verifica-se que a análise de direitos decorrentes de propriedade intelectual amparados em um foro comercial, possibilita maior influência das grandes potências, as quais podem utilizar de embargos econômicos aos países em desenvolvimento para fazer valer seus



interesses de obtenção de lucros exacerbados.

Assim, ao se verificar a Tabela 1 apresentada no tópico anterior, nota-se que figuraram como denunciante nas disputas envolvendo o TRIPS, em sua grande maioria, países industrializados. Estes exportadores de produtos patenteados denunciaram países em desenvolvimento, como o caso estudado entre Brasil e Estados Unidos, sob alegações de pirataria e inobservância dos termos fixados no referido acordo.

Analisando-se as propostas do TRIPS e suas normas vinculantes, nota-se que os dispositivos impunham de forma equânime padrões difíceis de serem alcançados pelos países em desenvolvimento. A justificativa de estabelecer um padrão mínimo de proteção intelectual, não levou em conta as especificidades de cada país, nem mesmo no aspecto econômico. Colocando-os, mais uma vez, a margem do sistema mundial, deixando-os dependentes de exportações em diversos setores comerciais.

Entende-se que o discurso em defesa das patentes e a implementação de procedimentos cada vez mais rígidos, sobretudo no âmbito da saúde, podem gerar e geraram graves situações de calamidade pública e crises sanitárias nos países em desenvolvimento. Muitas das quais poderiam ser contornadas ou minimizadas caso houvesse a garantia de acesso às tecnologias desenvolvidas.

É notável que produtos patenteados elevam os custos de comercialização e a sistemática aplicada pelo rigor das normas atinentes a propriedade intelectual torna os Estados em desenvolvimento um mercado consumidor de insumos, vacinas, medicamentos. Sendo que estes ou se oneram excessivamente a fim de buscar soluções para garantia de saúde, ou se submetem às situações calamitosas, como a enfrentada na epidemia do HIV/Aids (BUSS, 2017).

A proibição do uso de engenharia reversa, bem como, a inclusão de requisitos quase impossíveis de serem cumpridos para o licenciamento compulsório, é justificada pela margem de lucro cada vez maior a ser perseguida pelos produtores de conhecimento patenteados, ainda que para isso, fosse necessária a desconsideração do direito à vida de populações carentes.

Ao visualizar este panorama, pode-se perceber os grandes entraves e os prejuízos muito além do econômico a que foram submetidos os países em desenvolvimento no que tange à saúde pública. Nas palavras de Celso Lafer (2004, p.241), Ministro das Relações Exteriores, no período do contencioso das patentes entre Brasil e Estados Unidos, nota-se que:

(...) a exploração comercial do conhecimento não pode ter valor maior do que a vida humana. Há circunstâncias em que o conflito de interesses exige do Estado o exercício de sua suprema responsabilidade política. Nestes casos é necessário que fique claro onde está a prioridade. É por isso que temos insistido, juntamente com ampla coalizão de países que compartilham esta posição, na necessidade de uma declaração

autorizada sobre o Acordo TRIPS que possa esclarecer o seu alcance no que diz respeito à Saúde Pública. O Brasil promove e assegura direitos da propriedade intelectual por meio de uma legislação que figura entre as mais avançadas do mundo. Mas se as circunstâncias o exigirem, o Brasil, como muitos outros países, não hesitará em tirar pleno proveito das flexibilidades proporcionadas pelo Acordo TRIPS para proteger legitimamente a saúde dos seus cidadãos. Acredito que todos estamos de acordo em que as assimetrias do sistema multilateral do comércio devem ser reconhecidas e corrigidas o quanto antes. Se não o fizermos estaremos abrindo o flanco àqueles que desejam lançar o descrédito sobre a OMC.

Nesta seara, a insurgência de conflitos em torno das dimensões de aplicação do TRIPS foi uma consequência lógica, somado ao avanço da epidemia do HIV/Aids e a escassez de medicamentos para tratamento nos países mais assolados pela doença. Importante destacar que formas de prevenção e tratamento já tinham sido desenvolvidas, mas estavam sob a proteção de patentes, tornando-as inalcançáveis pelas comunidades de países economicamente pobres.

A situação vivenciada pelos países em desenvolvimento fez emergir com destaque que quando se trata de saúde o lucro pelo lucro não se justifica. Quando se nega a ajuda humanitária, sob a justificativa de prejudicar o alcance maior de retorno econômico, é evidente o não cumprimento da dita cooperação entre países. Verifica-se que aqueles direitos tidos como fundamentais, apenas servem de estudo teórico e deixam de ser aplicados por não corresponder aos interesses das grandes potências e indústrias.

Esse foi o posicionamento defendido pelo Brasil, para além do campo da diplomacia e das Relações Internacionais. Amparado no Sistema Internacional e na possibilidade de defesa de interesses em um foro multilateral de resolução de controvérsias, foi alçado o discurso de defesa da vida e da saúde e a promoção de modelos básicos de acesso a estes direitos por todos os seres humanos, em contraposição a padrões mínimos de conformação legislativa ao TRIPS.

Seguindo tais considerações, a saúde passou a ser analisada até mesmo como um produto social, o qual decorre de vários conceitos e práticas, envolvendo vários atores e podendo inclusive ser observada em sua dimensão supranacional. De modo que a organização deste direito humano, faz parte de uma governança global. Buss (2017, p. 335) entende que:

O conhecimento e as práticas em saúde relacionadas com a situação física, mental e social de indivíduos (medicina) ou de grupos populacionais (saúde pública) foram dominantes por muitos anos, só mais recentemente tendo passado a incorporar, de forma científica, uma visão ampliada da saúde- vista como resultado de processos sociais, além de biológicos –, o que levou ao desenvolvimento do conceito da determinação social da saúde, processo social complexo, que considera a posição de classe e as condições de renda, trabalho e emprego, educação e cultura, assim como os ambientes físicos, sociais e políticos, entre outros elementos.

Assim, além da perspectiva de que a propriedade intelectual deve ser tratada de forma comercial, foi alavancada a noção de que também a saúde deve ser observada como diretamente afetada por estas previsões. O tratamento de patentes e demais direitos na OMC não fez com que seus reflexos fossem extirpados, apenas deixou ainda mais evidente os reflexos em outras áreas sociais. Dessa forma, o conhecimento e sua monetização, apesar de dever ser impulsionada, precisa considerar os efeitos provocados na população mundial. Principalmente quando se trata daqueles que produzem efeitos na área da saúde pública.

Entende-se, assim, que os avanços considerados pela flexibilização do TRIPS, conforme consolidado na Declaração de Doha, foi importante passo para a defesa da saúde. Mas ainda não conseguiu promover de forma eficaz a ponte entre medicamentos patenteados e pessoas em situação de vulnerabilidade. Conforme demonstrado, a possibilidade do licenciamento compulsório conforme previsto no TRIPS e na Declaração de Doha tem um viés de tentar mitigar esse problema. Estabelece requisitos para que um país em desenvolvimento afaste o monopólio do conhecimento concedido por meio de patente à um invento.

Para isso devem ser observados critérios específicos, sendo um deles a existência de uma epidemia. Dependendo, inclusive de que haja a previsão eficaz na legislação interna dos países sobre esta possibilidade e os requisitos para tal, sendo considerada a forma mais célere de possibilitar licenciamento.

Entretanto, partindo-se das conclusões de Correa (2020), muitas vezes o licenciamento compulsório não é capaz por si só de garantir o acesso aos medicamentos aos países que se encontram em extrema pobreza. Isso porque, na maioria dos casos, os países economicamente pobres não possuem os meios técnicos necessários e nem mão de obra especializada para replicação das tecnologias promovidas pelos países desenvolvidos. Ainda mais para cumprir outro ponto de problematização estabelecida pelo TRIPS a concessão de licença, o de que não pode haver a importação ou exportação dos bens decorrentes da aplicação do afastamento de uma patente. Ou seja, o país deverá produzir em larga escala a ponto de atender toda a população de seu território.

Este entrave também fez parte das discussões tanto no contencioso das patentes entre Brasil e Estados Unidos, quanto nos debates que deram ensejo a declaração de Doha. Desde então notou-se que a garantia ao licenciamento compulsório em casos excepcionais não resolve a questão de saúde pública enfrentada pelos países desguarnecidos de riquezas econômicas (WTO, WIPO e WHO, 2020).

Nestes casos, notou-se a necessidade de que a possibilidade de exportação de produtos genéricos poderia ser um meio de garantir o acesso à medicamentos e demais benesses aos

países mais pobres. Apesar destas considerações, há ainda muitos embates a serem travados para que seja incluída esta flexibilidade ao TRIPS. Assim, é adicionada à discussão a noção de que o acesso à saúde supera a previsão de resguardos teóricos e necessita de meios eficazes para ser garantido de forma global, universal e irrestrita, conforme é disposto no artigo primeiro da Constituição da Organização Mundial da Saúde.

A cooperação entre países, na área da saúde principalmente, deve ser compreendida para além do ganho econômico. Este dever ser praticado de forma ainda mais incisiva quando do combate a doenças endêmicas, pandêmicas e com alta grau de mortalidade. Não se pode entender a saúde como um assunto de governança global, quando não compreendido todo ser humano como sujeito detentor deste direito, o qual deve ser garantido pelo Sistema Internacional como um todo (BUSS, 2017).

Portanto, a previsão do licenciamento compulsório, tida como uma flexibilidade do TRIPS, por si só, não é capaz de superar às consequências trazidas pela proteção à propriedade intelectual quando analisada em conjunto com a garantia ao acesso à saúde. Haja vista que os requisitos estabelecidos servem como forma de exclusão dos países economicamente carentes.

Assim, o monopólio do conhecimento quando visto em contraposição com a garantia da saúde pública pode gerar um enorme abismo social entre as populações de países economicamente pobres. Como ocorrido na epidemia do HIV/Aids, notou-se que proteção ao retorno monetário submeteu diversos atores sociais a situações de calamidade pública, ao desamparo e, em muitos casos, sem perspectiva de tratamento, à morte. Assim, é salutar que a saúde pública seja tratada de forma universal.

Desde as discussões travadas no contencioso das patentes que culminaram na Declaração de Doha já se denotava preocupações em torno de acesso global à saúde. Neste aspecto, a OMS fez emergir o conceito de *Universal Health Coverage (UHC)* que corresponde a Cobertura Universal de Saúde e pode ser compreendida como a garantia de que todo indivíduo e comunidade terá acesso de qualidade a serviços de saúde sem dificuldades financeiras. (WTO; WIPO; WHO, 2020)

Tal objetivo delineado pelos Órgãos Internacionais, prevê o direcionamento de que toda a ação relacionada à saúde deve superar o fornecimento de medicamentos e garantir o acesso a todos, sem que haja o comprometimento de recursos financeiros. Verifica-se, assim, que a efetivação dos direitos mencionados resvala, inclusive, nas políticas sociais de combate à pobreza e promoção da inclusão social.

Como se pretende demonstrar, a compreensão do acesso à saúde abarca variáveis diversas, está relacionado a garantia, a inclusão e combate à pobreza. E, tendo como um de seus

entraves, a concessão de direitos de propriedade intelectual, deve ser considerada como um meio de contrapeso para a efetivação de direitos desta natureza. Assim, entende-se que a concessão de patentes deve estar amparada em sintonia com os direitos fundamentais. Emergindo a noção de função social da propriedade intelectual conforme já analisada nos tópicos anteriores (CASTRO, 2018).

Pelo exposto, notou-se que este conflito entre aparatos jurídicos, englobou diversas organizações internacionais, tratados e acordos. Iniciou-se na noção primeira de proteção ao patrimônio, na mercantilização do conhecimento como meio de estímulo ao desenvolvimento humano e tem como polo antagônico as indagações do que pode ser considerado como desenvolvimento.

De um lado, a promoção da garantia de retorno monetário por meio de lucros exorbitantes, considerada como a melhor forma de incentivo às grandes indústrias em investir em inovações em diversas áreas. De outro, submete países em desenvolvimento à custos extremos e impedimentos quase intransponíveis para a criação de programas direcionados ao bem-estar social fundamentado na garantia ao acesso à saúde pública.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em razão da pesquisa realizada, buscou-se delinear o importante papel desempenhado pela Diplomacia Brasileira no contencioso das patentes na OMC. Esse emblemático caso foi objeto de análise em diversas agendas, isso porque, entre outros aspectos, demonstrou a importância de foros multilaterais de resolução de conflitos.

A partir de estudos acerca do tema proposto, bem como, da vinculação entre Direito Internacional e Relações Internacionais, foi desenhada uma tentativa de contribuição e interdisciplinaridade do objeto de pesquisa. Considerou-se que a conformação dos Regimes Internacionais propiciou um campo de defesa dos anseios dos países desenvolvidos e, somados a sistemática de Direito Internacional, foi capaz de promover os interesses destes, mesmo em conflito com uma superpotência.

No decorrer da pesquisa, sugeriu-se a análise do contencioso das patentes sob a perspectiva de três vertentes: primeiro, por meio da teoria neoliberal institucional acerca de Regimes Internacionais; em segundo lugar a apresentação do contencioso em si, com destaque para a política externa brasileira e o reflexo nas alterações legislativas do ordenamento jurídico relacionado a proteção à propriedade intelectual no Brasil. Por fim, destacou-se a importância do Direito Internacional e seus princípios para a formação da defesa deste país o que possibilitou a construção de ganhos relativos.

Destacou-se, ainda, que o Brasil tomou frente no âmbito internacional de interesses comuns a todos os países em desenvolvimento. A diplomacia brasileira assumiu a responsabilidade, ainda que sob a ameaça de sanções econômicas estadunidenses, de levar às discussões a respeito do TRIPS a outro patamar.

Entendeu-se que a estrita análise comercial a respeito de concessão de patentes não abarcava todas as incidências advindas da proteção destes direitos relacionados a propriedade intelectual. Isso porque, no âmbito da saúde, os direitos monetários concedidos a produção de conhecimento estão relacionados, de um lado, a inovação tecnológica e pesquisa e desenvolvimento e, de outro lado, a dificuldade de acesso à medicamentos e demais benesses, além da elevação dos custos para aquisição de inovações patenteadas.

Assim, o conflito de direitos é evidente. De modo que a construção interpretativa deve ser feita considerando os princípios fundamentais de Direito Internacional, tendo como orientação a garantia e efetivação de direitos fundamentais e humanos.

De outro lado, após o desenvolvimento deste trabalho, considerou-se que alguns apontamentos são de importante consideração, sendo capazes de serem analisados com maior

atenção em outra pesquisa. Do lado daqueles que promoveram interpretações mais rígidas sobre o TRIPS, usa-se a justificativa de que a concessão de patentes e direitos de uso monopolizados de inventos por determinado período, é forma de incentivo ao desenvolvimento de novas invenções, tecnologias, medicamentos, entre outros insumos.

Entretanto, é verificável através de documentos disponibilizados pela própria OMC e que fez parte das discussões realizadas quando das reuniões que culminaram na Declaração de Doha, que o suposto incentivo e desenvolvimento industrial ficam restritos a doenças e problemas existentes nos países desenvolvidos. De modo que o caráter humanitário é deixado de lado mais uma vez sob o pretexto de se aferir altos lucros.

Nesse sentido, doenças que assolam países em desenvolvimento acabam não sendo objeto de efetivos estudos para a criação de formas de combate e prevenção, isso porque, por não serem doenças endêmicas em países desenvolvidos, o retorno lucrativo não seria tão vultoso como a concentração de pesquisas relacionadas as mazelas vivenciadas nos Estados já industrializados e com alta concessão de direitos patentários.

Dessa forma, o que se busca demonstrar é que, em certa medida, o argumento levantado de incentivo ao desenvolvimento de novos produtos através da concessão de patentes, esbarra no não interesse de pesquisa de formas de tornar mais salubre a vida nos países em desenvolvimento. Assim, a garantia de direitos relacionados ao monopólio do conhecimento passa a ser incentivo de melhoria apenas nos países que os concedem.

De outro lado, há que se vislumbrar que os contornos delineados na presente pesquisa possuem reflexo para a interpretação dos embates havidos sobre a resposta mundial à pandemia do coronavírus. Demonstrando, assim, desdobramentos recentes acerca do objeto de pesquisa e que o papel de destaque outrora ocupado pela diplomacia brasileira nos anos de contencioso das patentes, esvaziou-se e, aparentemente, passou a ser o oposto, neste momento histórico.

Assim, conforme discorrido neste trabalho, nota-se e se considera relevante mencionar, que a política internacional exercida por um país reflete os interesses nacionais do governo que ocupa o poder em determinados períodos. Entende-se que esta pode ser alterada a depender dos objetivos buscados pelos ocupantes da representatividade nacional.

Neste sentido, verifica-se que a atuação incisa do Brasil no contencioso das patentes com o objetivo de garantir o acesso à saúde a população nacional e de outros países em desenvolvimento, foi totalmente alterada no Governo Bolsonaro. Na pandemia do coronavírus, a postura da diplomacia brasileira foi inversa à antes praticada. Esta não se preocupou em assumir seu papel relevante no Sistema Internacional e, de modo ainda mais calamitoso, defendeu a garantia de direitos patentários, desconsiderando os direitos fundamentais.

Por fim, pode ser observado que há ainda espaço para que o acesso à saúde seja garantido de formas mais eficazes e, uma das formas dessa medida, está nas interpretações a serem dadas aos TRIPS. Entende-se que às possibilidades de flexibilidades de licenciamento compulsório e às exigências de padronização legislativa necessitam observar a realidade de cada país. E, ainda, considera-se que a alteração de normas se torna desnecessária, caso o Direito Internacional seja observado como um sistema coeso, fundamentado em princípios estruturais que garantem a interpretação dos Acordos com o intuito de conformar as dicotomias e as tornarem harmônicas.



**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

ACCIOLY, Hildebrando. **Manual de Direito Internacional Público**. Edição 15ª. São Paulo, SP: Saraiva, 2002.

ALVES, Marco Antônio Sousa; PONTES, Leonardo Machado. **O direito do autor como um direito de propriedade: Um estudo histórico da origem do copyrights e do droit d'auteur**. In: Congresso Nacional do CONPEDI, nº 18, 2009, São Paulo. Anais. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2009. p. 9870-9890.

ARAÚJO, Lorena Ulhôa *et al.* Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Revista Panamericana de Salud Publica**. Washington, US, n 28, p. 480-492, 2010. <https://doi.org/10.1590/S1020-49892010001200010>

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. Tradução Pietro Nasseti. São Paulo: Martin Claret, 2004.

SOUSA, Matheus Atalanio Alves de; ATALANIO, Manuella Campos Perdigão. A patente de fármacos e a Declaração de Doha: Possibilidades em torno do tratamento para a COVID-19. **Direito Privado e Contemporaneidade**. Fortaleza, n. 1, p. 47-65, 2020.

BARBOSA, Denis. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro, RJ: Lumen Juris, 2010.

BASSO, Maristela. **Direito internacional da propriedade intelectual**. Porto Alegre, RS: Livraria do Advogado, 2000.

BRASIL. **Lei nº 5.772**, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, v. 01, 1971.

BRASIL. **Lei nº 9279 de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual. Diário Oficial da União, Brasília, DF, v. 01, n. 15, 1996.

BRASIL. **Decreto 7.030, de 14 de dezembro de 2009**. Promulga a Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, concluída em 23 de maio de 1969, com reserva aos Artigos 25 e 66. Diário Oficial da União, Brasília, DF, v. 01, n. 121, 2009.

BULHOES, Eduardo Pamplona. **O papel das redes transnacionais de ONGS no contencioso das patentes farmacêuticas entre Brasil e Estados Unidos**. Porto Alegre, RS: GT Organizações Internacionais, 2008.

BUSS, Paulo Marchiori; TOBAR, Sebastián. **Diplomacia em Saúde e Saúde Global: perspectivas latino-americanas**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2017. <https://doi.org/10.7476/9786557080665>

CANÇADO TRINDADE, Antônio Augusto. **Princípios do direito internacional contemporâneo**. Edição 2ª. Brasília: FUNAG, 2017.

CARRAZZA, Luís Carlos. **Patentes e licenciamento compulsório de medicamentos: o marco regulatório internacional e a ação dos países em desenvolvimento**. 2009. Dissertação

(Mestrado em Economia) – Ciências e Letras – Universidade Estadual Paulista, Araraquara, São Paulo, 2009.

CARVALHO, Gustavo Seignemartin de. Autonomia e relevância dos regimes. **Contexto Internacional**, n. 27, p. 238-329, 2005. <https://doi.org/10.1590/S0102-85292005000200004>

CARVALHO, Pedro Henrique Mota de. **Como a Literatura analisa o TRIPS: uma revisão sistemática**. 2018. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) – Curso de Ciência Política – Universidade Federal de Pernambuco, PE, 2018.

CARVALHO, Nuno Tomaz Pires de. **A estrutura dos sistemas de patentes e de marcas: passado, presente e futuro**. Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2009.

CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, 2018.

CHANG, Ha-Joon. **Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica**. Tradução: Luiz Antônio Oliveira de Araújo. São Paulo: Editora Unesp, 2004.

CEPALUNI, Gabriel. **Regime de Patentes: Brasil x Estados Unidos no Tabuleiro Internacional**. São Paulo: Lex Editora, 2006.

CEPALUNI, Gabriel. **O Contencioso Brasil x Estados Unidos no Setor Farmacêutico e a Licença Compulsória para Medicamentos contra o HIV/AIDS: Regimes Internacionais, Atores Transnacionais e Política Doméstica**. 2004. Dissertação (Mestrado em Relações Internacionais) – Curso de Relações Internacionais – Universidade Estadual Paulista, São Paulo, 2004.

CEPALUNI, Gabriel. Regimes Internacionais e o Contencioso das Patentes para Medicamentos: Estratégias para Países em Desenvolvimento. **Contexto Internacional**. Rio de Janeiro, n. 27, p. 51-99, 2005. <https://doi.org/10.1590/S0102-85292005000100002>

CHAVES, Gabriela Costa. **O Processo de Implementação do Acordo TRIPS da OMC em países da América Latina e Caribe: análise das legislações de propriedade industrial sob a ótica da saúde pública**. 2005. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz, 2005.

CORREA, Carlos M. O acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **Revista Internacional de Direitos Humanos**, n. 2, p. 26-39, 2005. <https://doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>

CULLET, Phillippe. Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health. **International Affairs**, n. 79, p. 139-160, 2003. <https://doi.org/10.1111/1468-2346.00299>

FERNÁNDEZ, Mateo Diego. Trade negotiations make strange bedfellows. **World Trade Review**, n. 7, p. 423-453, 2008. <https://doi.org/10.1017/S1474745608003832>

FONTES, Luiz Felipe Silva. A desglobalização e a interdependência complexa: uma breve análise. **Relações Exteriores**, 27 out. 2022. Disponível em:

<https://relacoesexteriores.com.br/a-desglobalizacao-e-a-interdependencia-complexa-uma-breve-analise/>. Acesso em 03 de nov. de 2022.

FRANKEL, Susy. The WTO's Application of The Customary Rule of Interpretation of Public International Law to Intellectual Property. **Virginia Journal of International Law**, n. 46, p. 1-45, 2014.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de Patentes de Produtos Farmacêuticos: o caso Brasileiro**. Brasília: FUNAG, 1993.

GATHII, James T. The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health under the Vienna Convention of the Law of Treaty. **Harvard Journal of Law & Technology**, n. 15, p. 291-317, 2002. <https://doi.org/10.2139/ssrn.315371>

GERALDELLO, Camila S. Brazil and The Disputes at WTO: An Analysis of the Brazilian Decision-Making Process. **Revista Brasileira de Políticas Públicas e Internacionais**, n. 5, p. 01-21, 2020. <https://doi.org/10.22478/ufpb.2525-5584.2020v5n2.51808>

GONTIJO, Guilherme Dias. **O procedimento de concessão de patentes: garantia de difusão de conhecimento**. 2014. Dissertação (Mestrado em Direito) – Curso de Direito – Universidade Federal de Minas Gerais, 2014.

GUAN, W. IPRs, Public Health, and International Trade: An International Law Perspective on the TRIPS Amendment. **Leiden Journal of International Law**, n. 29, p. 411-440, Junho, 2016. [doi:10.1017/S092215651600008X](https://doi.org/10.1017/S092215651600008X)

HERMANN, Charles F. Changing Course: When Governments Choose to Redirect Foreign Policy. **International Studies Quarterly**, n. 34, p. 3-21, 1990. <https://doi.org/10.2307/2600403>

JOB, Ulisses da Silveira. A proteção da propriedade intelectual e da saúde pública pela Organização Mundial do Comércio (OMC) e pelo Brasil. **Revista de Informação Legislativa**, n. 49, p. 127-137, 2012.

KEOHANE, Robert O.; NYE, Joseph S. Power and Interdependence in the Information Age. **Foreign Affairs**. v. 77, n. 5, p. 81-94, 1998. <https://doi.org/10.2307/20049052>

KRASNER, Stephen D. **Structural Causes and Regimes Consequences: Regimes as Intervening Variables**. Londres: Cornell University Press, 1983.

KRATOCHWIL, Friedrich; RUGGIE, John Gerard. A State of the Art on an Art of the State. **International Organization**, v. 40, n. 4, p. 753-775, 1986. <https://doi.org/10.1017/S0020818300027363>

LAFER, Celso. **Relações internacionais, política externa e diplomacia brasileira: pensamento e ação**. Brasília: FUNAG, 2018.

LIBERMAN, Elsevier Ltd. J. Implications of international law for the treatment of cancer: The single convention on narcotic drugs and the TRIPS Agreement. **Public Health**, v. 125, n.12, p. 840-846, dez. 2011. <https://doi.org/10.1016/j.puhe.2011.09.032>

LICKS, Otto B. **O Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio: TRIPS Agreement: anexo 1C ao acordo de Marraqueche constitutivo da organização mundial de comércio: a negociação do TRIPS e sua internalização**. São Paulo: LTr, 1998.

LIMA, Simone Alvarez. **Licença Compulsória e Acesso a Medicamentos Essenciais**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013.

LONDE, C. R. O. A Construção do Atual Sistema de Propriedade Intelectual. I. Aspectos Históricos, Conformação Atual e Conseqüências na Indústria. **Revista Fitos**, v. 2, n. 2, p. 18-24, 2006. <https://doi.org/10.32712/2446-4775.2006.47>

MARTINS, Eliane M. Octaviano. Da OMC e a aplicabilidade do acordo TRIPS no Brasil. **Revista Jurídica Eletrônica Jus Navegandi**, n. 261, 2004. Disponível em: <[http://www.revistajuridicaunicoc.com.br/midia/arquivos/ArquivoID\\_15.pdf](http://www.revistajuridicaunicoc.com.br/midia/arquivos/ArquivoID_15.pdf)>. Acesso em: 03 de dezembro de 2020.

MARQUES, João Batista. O sistema multilateral de comércio do GATT: Regulação e evolução. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, n. 45, p. 261-269, abr. 2008.

MEDINA DE SOUZA, Igor Abdalla. Dom Quixote reencontra Sancho Pança: Relações Internacionais e Direito Internacional antes, durante e depois da Guerra Fria. **Contexto Internacional**, n. 28, p. 101-166, 2005. <https://doi.org/10.1590/S0102-85292006000100002>

MENDES, Marcelo Barros. **A propriedade intelectual e a perspectiva contra-garantista do mínimo existencial**. Disponível em: [https://www.faneesp.edu.br/site/documentos/propriedade\\_intelectual\\_perspectiva\\_contra\\_garantista.pdf](https://www.faneesp.edu.br/site/documentos/propriedade_intelectual_perspectiva_contra_garantista.pdf). Acesso em 11 de maio de 2022.

MENEZES, Henrique Zeferino; BORGES, Luciana Correia; CARVALHO, Pedro Henrique Mota de. Regime Internacional de Propriedade Intelectual: Imposição Normativa Estadunidense através das cláusulas TRIPS-plus. **Revista de Estudos Internacionais (REI)**, v. 6, n. 1, p. 2236-4811, 2015.

MENEZES, Henrique Zeferino de; FALCAO, Daniela de Santana. Poder e autonomia das organizações internacionais: a OMPI na governança dos direitos de propriedade intelectual. **Revista de Estudos Internacionais (REI)**, v. 8, n. 1, p. 7-26, 2020. <https://doi.org/10.5752/P.2317-773X.2020v8n1p7-26>

MENEZES, Henrique Zeferino de. **Os Direitos de Propriedade Intelectual na Estratégia Comercial Norte-americana: O que mudou no governo Obama**. In: **Encontro Nacional da Associação Brasileira de Relações Internacionais**, n. 4, 2013, Belo Horizonte. Capítulo Livro A Economia Política do Governo Obama. João Pessoa: UFPB, 2017, p. 164-195.

MENEZES, Henrique Zeferino de. South-South Collaboration for an Intellectual Property Rights Flexibilities Agenda. **Contexto Internacional**, n. 40, p-117-138, 2018. <https://doi.org/10.1590/s0102-8529.2017400100006>

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES. **O Sistema de Soluções de Controvérsias da OMC**. Brasília: 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política Nacional de DST/aids: princípios e diretrizes/Coordenação Nacional de DST e Aids**. Brasília, 1999.

NICOL, Dianne e OWOEYE, Olasupo. Using TRIPS flexibilities to facilitate access to medicines. **Bull World Health Organ**, n. 91, p. 533-539, 2013. <https://doi.org/10.2471/BLT.12.115865>

NOGUEIRA, J.P. e MESSARI, N. **Teoria das Relações Internacionais: correntes e debates**. Rio de Janeiro: Atlas, 2021.

OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de; MORENO, Fernanda Venceslau. Negociações Comerciais Internacionais e Democracia: O Contencioso Brasil x EUA das Patentes Farmacêuticas na OMC. **Revista de Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, v. 50, n. 1, p. 189-220, 2007. <https://doi.org/10.1590/S0011-52582007000100007>

OLIVEIRA, Marcelo Fernandes. O contencioso Brasil x Estados Unidos sobre patentes farmacêuticas na OMC. **Carta Internacional**, p. 41-51, março, 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição Organização Mundial Da Saúde**, 1948.

POLONIO, Carlos Alberto. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos: regras comerciais, direto à saúde e direitos humanos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 7, p. 163-182, 2006.

POZZATTI, Ademar. O Dever de Cooperação Internacional na Fundamentação dos Direitos Humanos. Sequência Estudos Jurídicos Políticos, n. 40 p. 146-175, 2019. <https://doi.org/10.5007/2177-7055.2019v41n82p146>

QUEIROZ, Vanessa Braz de; SOUZA, Carolina Michelle Silva e; PINTO, Kleber Carlos Ribeiro. A quebra das patentes para medicamentos antirretrovirais entre Brasil e EUA: uma análise à luz da Teoria dos Jogos de Dois Níveis. **Revista Fronteira**, Belo Horizonte, v. 17, n. 34, p. 327-339, 2º semestre 2018.

(Mimeo.) RAMANZINI JUNIOR, Haroldo. **Novos desafios para a agenda de pesquisa sobre política externa brasileira e o multilateralismo econômico**.

RAMANZINI JUNIOR, Haroldo. **O Brasil e as negociações no sistema GATT/OMC: uma análise da Rodada Uruguai e da Rodada Doha**. 2012. Tese (Doutorado em Ciência Política) – Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

RAMANZINI JUNIOR, Haroldo. **Processo Decisório de Política Externa e Coalizões Internacionais: as posições do Brasil na OMC**. 2009. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) – Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

RAMANZINI JUNIOR, Haroldo; VIANA, Manuela Trindade. Países em desenvolvimento em uma ordem internacional em transformação: coalizões e soluções de disputas na OMC. **Revista Brasileira de Política Internacional**, n. 55, p. 48-69, 2012. <https://doi.org/10.1590/S0034-73292012000200004>

REIS, Tiago. Ótimo de Pareto e eficiência dos mercados. **Suno Artigos**. 30 set. 2018. Economia. Disponível em: <https://www.suno.com.br/artigos/otimo-de-pareto/>. Acesso em: 02 de maio de 2022.)

RIBEIRO, Jeancezar Ditzz de Souza. **Princípio da igualdade no direito internacional público e sua aplicação nas Nações Unidas**. São Paulo: USP, 2015.

RUSE-KHAN, Henning G., The International Law Relation Between TRIPS and Subsequent TRIPS-Plus Free Trade Agreements: Towards Safeguarding TRIPS Flexibilities? **Journal of Intellectual Property Law**, Georgia, v. 18, n 2., p. 325-365, 2011.

SACHS, Rachel. Making Intellectual Property Work for Global Health. **Harvard International Law Journal Online**, v. 53, p. 106-144, 2012.

SECTION 301 OF THE TRADE ACT OF 1974. Congressional Research Service. **In Focus**. Disponível em: <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/IF/IF11346>. Acesso em 18 de abril de 2022.

SILVA, Francisco Viegas Neves da. **Os tratados de livre comércio e o acordo TRIPS: uma análise de proteção patentária na área farmacêutica**. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito) – Curso de Direito – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2009.

SILVA, José Afonso da. **Direito Constitucional Positivo**. Edição 33. São Paulo: Malheiros, 2004.

SLAUGHTER, Anne-Marie; TULUMELLO, Andrew; WOOD, Stepan. International Law and International Relations Theory: A New Generation of Interdisciplinary Scholarship. **American Journal of International Law**, v. 92, n. 3, p. 367-397, 1998. <https://doi.org/10.2307/2997914>

SLAUGHTER, Anne-Marie. International Law and International Relations Theory: A Dual Agenda. **American Journal of International Law**, v. 87, n. 2, p. 205-239, 1993. <https://doi.org/10.2307/2203817>

SOUZA, André de Mello e. **O Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): Implicações e Possibilidades Para a Saúde Pública no Brasil**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Rio de Janeiro, 2011.

SPERANZA FILHO, Nelson. Acesso a medicamentos e o Acordo TRIPS: análise do paradigma brasileiro. **Revista Âmbito Jurídico**, v. 1, 2012. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-102/acesso-a-medicamentos-e-o-acordo-trips-analise-do-paradigma-brasileiro/>. Acesso em 03 de dezembro de 2020.

STRAUSS, Debra M. The Application of TRIPS to GMOs: International Intellectual Property Rights and Biotechnology. **Stanford Journal of International Law**, v. 45, n. 2, p. 287-320, 2009.



TARDIN, Bárbara. Diferença entre os direitos de propriedade industrial e os direitos autorais e conexos. **Revista Jus Navegandi**, n. 4527, p. 1518-4862, nov., 2015.

TAUBMAN, Antony. Rethinking TRIPS: Adequate Remuneration for non-voluntary patente licensing. **Journal of International Economic Law**, v. 11, n. 4, p. 927-970, nov., 2008 <https://doi.org/10.1093/jiel/jgn035>

TYBUSH, Francielle Benini Agne; IRIGARAY, Micheli Capuano. A função social da propriedade intelectual: Um olhar desde os conhecimentos Tradicionais. **Revista de Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência**, Brasília, v. 3, n. 1, p. 64-79, 2017.

TOZI, Fabio. Proteção à Propriedade Intelectual e Patentes de Medicamentos no Brasil. **Mercator**, Fortaleza, v. 19, p. 1984-2201, outubro, 2020. <https://doi.org/10.4215/rm2020.e19021>

UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, **Office of the United States Trade Representative**. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us>. Acesso em 27 de dezembro de 2022.

VALÉRIO, Marco Aurélio Gumieri. Organização Mundial do Comércio: novo ator na esfera internacional. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, v. 46, n. 184, p. 121-130, 2009.

VICENTE, Dário Moura. **A tutela internacional da propriedade intelectual**. Edição 2. São Paulo: Almedina, 2020.

VIEIRA, W.C. Propriedade intelectual: uma perspectiva histórica. **Negociações Internacionais e propriedade intelectual no agronegócio**. Viçosa: DER/UFV, 2001.

WATAL, Jayashree; TAUBMAN, Antony. **The Making of the TRIPS Agreement Personal insights form de Uruguay Round negotiations**. World Trade Organization, 2015. <https://doi.org/10.30875/00344762-en>

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights**, 1994. Disponível em: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm). Acesso: em 10 de julho de 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Follow disputes and create alerts**, 2017. Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/find\\_dispu\\_cases\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/find_dispu_cases_e.htm). Acesso em 02 de dezembro de 2022.

WORLD TRADE ORGANIZATION; WORLD HEALTH ORGANIZATION AND WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Promoting Access to Medical Technologies and Innovation Intersections between public health, intellectual y and trade**. Second Edition, 2020. Disponível em: [https://www.wto.org/english/res\\_e/publications\\_e/who-wipo-wto\\_2020\\_e.htm](https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2020_e.htm). Acesso em 12 de dezembro de 2022.

ZUO, Anlei. **Regime Interaction between the WIPO and WTO TRIPS Agreement: Beyond the Debate of Industrial Fragmentation in International Law**, University of Hong Kong, p. 1-28, setembro, 2017. <https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3135230>