

4. O DESAFIO DO DESENVOLVIMENTO E DO ACESSO A MEDICAMENTOS ESSENCIAIS. O FUTURO DA AGENDA DA OMPI

4.1 NOTAS INICIAIS

A sessão foi presidida pelo dr. Carlos Médicis Morel. Foram palestrantes o sr. Dilip G. Shah, secretário-geral da Indian Pharmaceutical Alliance; Graham Dutfield, professor do Centre for International Governance, School of Law, University of Leeds; Mirta Levis, diretora executiva da Alifar; e Pedro de Paranaguá Moniz, líder de projeto da Escola de Direito da Fundação Getúlio Vargas. Foram debatedores Cícero Gontijo, advogado e economista, procurador do DF; Juliana Vallini, consultora do DST/Aids, Ministério da Saúde; e Lia Hasenclever, economista, professora do Instituto de Economia da UFRJ.

CARLOS MÉDICIS MOREL

Médico formado pela Faculdade de Medicina da UFPE, doutor em Ciências pelo Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho da UFRJ. Completou sua formação com cursos de especialização no Cold Spring Harbor Laboratory, Estados Unidos e na Universidade Paris VII, França. Foi presidente da Fundação Oswaldo Cruz. Atualmente é coordenador científico do CDTS/Presidência.

Boa-tarde. Inicialmente, meus agradecimentos à Abifina e ao Marcos pelo gentil convite.

Este é um assunto que diz respeito a esta platéia intensamente. Hoje de manhã vimos que uma das razões da reunião não ser no banheiro, mas ser neste auditório tão grande, é a interface que a propriedade industrial tem com a questão da saúde pública e como isso afeta o cidadão comum.

Vou, em cinco minutos, fazer algumas considerações, porque esse tema de acesso a medicamentos essenciais precisa de uma moldura. Vamos lembrar uma definição um pouco mais ampla de medicamento essencial, não se referindo ao que a Organização Mundial da Saúde chama de *essential drug list*.

Primeiro, vamos dividir as doenças em globais, que afetam indistintamente qualquer pessoa em qualquer parte do mundo, como o sarampo, por exemplo, e as que se convencionou chamar de negligenciadas, que são aquelas que afetam, em particular, as populações mais pobres. O acesso a medicamentos para esses dois tipos de doenças é completamente diferente. As doenças globais têm mercado. Têm uma forte demanda por medicamentos, então há atividades de pesquisa, há um ritmo de produção bastante intenso, que garante a oferta. Por outro lado, nas doenças negligenciadas é onde se dá a clássica falha de mercado,

algumas delas, como malária e tuberculose, ainda têm algum mercado, mas doenças mais negligenciadas como dengue, doença de Chagas e outras, estão completamente fora da ótica do mercado.

Uma série de mecanismos está sendo proposta e várias das alternativas estão sendo testadas para desenvolver esses medicamentos. Estamos diante de três tipos de falhas.

A primeira é a falha da ciência, quando não se sabe como fazer o medicamento. Por exemplo, não há uma vacina contra a malária, porque não sabemos fazê-la.

A segunda é a que nós chamamos de falha de mercado. Existem os medicamentos ou as vacinas, ou reagentes de diagnóstico, porém são muito caros para acesso pela população em geral, a população de mais baixa renda. Por exemplo, anti-retrovirais na África. Os medicamentos existem, mas uma série de falhas de mercado faz com que esses medicamentos não cheguem aos pacientes, não possam ser comprados por quem deles precisa.

A terceira é a falha da saúde pública. Mesmo que os medicamentos sejam ofertados a preço de custo, ou sejam distribuídos gratuitamente, eles não chegam à população-alvo. Por exemplo, vacina contra a poliomielite. Existem ainda países que, apesar de todos os esforços, apesar da vacina ser praticamente de graça, ainda não têm controle de poliomielite. Por outro lado, a gente sabe que o perfil de cada país é diferente. Temos os países desenvolvidos, os mais atrasados, e os em desenvolvimento, entre os quais os BRICs, dos quais se falou muito hoje pela manhã.

Dois anos atrás, na Organização Mundial da Saúde, propusemos uma nomenclatura diferente para os BRICs. Nós propusemos chamá-los de IDCs, ou seja, países em desenvolvimento inovadores. Isso resultou de um trabalho em que se fez uma relação do número de patentes por PIB e *per capita* e na lista dos 25 primeiros países apareciam vários que eram considerados subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, ou seja, precisamos abandonar aquela visão de que só existem dois grupos de países: os mais avançados e os mais atrasados. Não! Existe um terceiro grupo que, quer chamemos de BRICs ou IDCs, tem um papel a desempenhar muito grande, como é o caso do Brasil e da Índia. São exatamente esses países que podem ter um papel fundamental

no desenvolvimento das intervenções médicas e descoberta de medicamentos para os quais o mercado por si só não consegue resolver os problemas. Talvez no debate de hoje possamos discutir isso.

Para aquelas doenças que estão fora da ótica do mercado, fora do radar, mas que são epidêmicas nesses países, eles podem ter um papel mais atuante.

O papel da OMPI está mais ou menos na área horizontal, tocando isso tudo. Essa seria a minha introdução, e já começamos atrasados, vamos tentar se fixar no máximo de meia hora, se possível até 25 minutos, para dar tempo de haver algum debate no final da sessão.

Passo a palavra ao dr. Dilip Shah para sua exposição.

4.2. A FACE MUTANTE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DA ÍNDIA

DILIP G. SHAH

Tem 40 anos de experiência diversificada na indústria farmacêutica e atualmente ocupa as seguintes posições:

- *Membro do Management Committee da International Generic Pharmaceutical Alliance (IGPA).*
- *Secretário Geral da Indian Pharmaceutical Alliance (IPA), uma associação que reúne 14 companhias indianas baseadas em pesquisa.*
- *Membro do The World Bank Generics Consultative Group.*
- *Co-presidente do FICCI's Committee on Pharmaceuticals.*
- *Membro do Board of Advisors of Pharmabiz.com (Weekly).*
- *Membro do Advisory Panel for the Business Briefing: PharmaGenerics, UK.*
- *Editor, Asia and India, Journal of Generic Medicines, UK.*
- *CEO, Vision Consulting Group, empresa especializada em planejamento estratégico.*

É autor do primeiro livro sobre preços de medicamentos na Índia Drug Pricing in India, e escreve ocasionalmente para a imprensa especializada. É formado pelo Indian Institute of Management (IIM), Ahmedabad, do qual é professor convidado para seus Management Development Programmes. Antes de criar a Vision em 1997, ele foi Membro do Board of Directors da Pfizer-India, empresa na qual trabalhou durante 30 anos. Representou a indústria farmacêutica indiana em vários encontros e conferências internacionais.

Antes de dar início à minha apresentação mais estruturada gostaria de fazer algumas observações a respeito das discussões dos últimos dias. O desenvolvimento da propriedade intelectual como está sendo discutido visa, na

verdade, remover alguns nós, alguns mitos em torno da propriedade intelectual. Que a existência de proteção sobre propriedade intelectual seja essencial para garantir o fluxo de investimento direto estrangeiro é um deles. Historicamente, entretanto, o que é que nós vemos em várias regiões? A Europa tinha o maior nível de proteção à propriedade intelectual, não tinha exceção Bolar, 10 anos de exclusividade de mercado. Apesar disso, durante os anos 90, a maior parte dos investimentos e pesquisa de desenvolvimento, passou da Europa para os Estados Unidos, onde a exclusividade era apenas de cinco anos e tinham a exceção Bolar. Observem Israel, lá existe proteção à propriedade intelectual há vários anos, e quais foram os investimentos estrangeiros que chegaram lá? Vamos observar a Índia: o máximo de investimentos farmacêuticos chegou à Índia entre 1970, que foi o ano em que se aboliu a patente de produto, e 1995, em que houve a assinatura do Acordo TRIPS. Depois de 1995, só houve desinvestimentos e nenhum investimento externo entrando na indústria farmacêutica indiana. Aí está o primeiro mito. O segundo é o custo de trazer uma nova molécula ao mercado. Em 40 anos da minha carreira na indústria farmacêutica, vi esses números subirem a cada três e quatro anos, de 300 milhões para 500 milhões, para 700 milhões, para 1 bilhão e o último número foi 1,5 ou 1,7 bilhão.

Ontem Peter Drahos mencionou a falta de transparência desses números, o que é verdade. O que está por trás desse 1,7 bilhão? Realmente seria tudo dedicado à pesquisa e ao desenvolvimento? Visitei várias universidades norte-americanas que recebem bolsa de estudo do governo para esses estudos de custo, e uma das questões colocadas foi a seguinte: durante os anos 80, quanto tempo os presidentes das empresas estavam dedicando a projetos de pesquisa e desenvolvimento? E quanto tempo tinham de despendem em litígios e ações judiciais? E hoje, quanto tempo despendem em pesquisa e desenvolvimento e quanto tempo despendem em litígios? Tenho amigos na indústria, que me dizem que nos anos 90, para cada 10 pessoas trabalhando em pesquisa e desenvolvimento, duas eram de apoio, enquanto oito eram cientistas. Hoje é exatamente ao contrário, oito são pessoas trabalhando em suporte e duas são cientistas e, assim, não é surpreendente que a produtividade da pesquisa e desenvolvimento tenha caído e é por isso que os custos continuam a subir. Sem a proteção da propriedade intelectual, os inovadores não farão investimentos em pesquisa e desenvolvimento. É verdade, mas essa afirmativa pode ser dita de outra forma. Sem uma proteção para a propriedade intelectual nos países

em desenvolvimento, as empresas inovadoras não vão investir em novos medicamentos. Será que é verdadeira essa afirmativa? Vamos ver isso no segundo slide da minha apresentação.

O uso das políticas de propriedade intelectual para promover o desenvolvimento industrial e a prosperidade já foi bem debatido ontem. Sim, é claro que podem ser usadas eficazmente, desde que haja um entendimento preciso do processo e de suas implicações. Se nós não atentarmos para esses detalhes, certamente poderia ser um desastre para um país e deixaria apenas a opção de depender dos países desenvolvidos.

Vou iniciar agora a minha apresentação formal. Direi algumas palavras rapidamente sobre o mercado farmacêutico mundial, de maneira que possamos colocar as questões em uma perspectiva correta.

Vou falar de TRIPS, uma mudança radical, de que forma a indústria farmacêutica indiana reagiu a TRIPS. Dois aspectos a destacar, a globalização do seu negócio e a escalada na cadeia de valor através de pesquisa e desenvolvimento. Vou mencionar rapidamente a legislação patentária indiana, destacando suas características mais importantes e falarei também da proteção de dados. Alguns comentários sobre os desafios existentes e finalmente algumas palavras sobre a nova e evolutiva realidade da indústria farmacêutica indiana.

Gostaria de chamar a atenção dos senhores para os números do mercado farmacêutico mundial. Dezoito por cento da população mundial, isto é, as populações do Japão, da Europa e da América do Norte, na verdade, consomem 89% dos medicamentos vendidos no mundo. São dados de 2005, mas em 2006 nada mudou.

Isso suscita várias perguntas e também dá uma idéia de como encaramos isso na Índia.

A pesquisa e o desenvolvimento dependem dos 11% de participação no mercado, onde 82% da população mundial reside? Devem essas pessoas pagar pela pesquisa e desenvolvimento?

Será que os 89% de vendas nos outros países não são suficientes para cobrir os custos de P&D? Aí está uma pergunta para a indústria inovadora, mas também

uma sugestão para a indústria de genéricos. Aqui está um mercado que ainda não foi penetrado. Quando os 82% da população, que hoje só consome 11% dos medicamentos, aumentar o seu consumo, qual será o tamanho do mercado de genéricos? É conveniente pensar nisso.

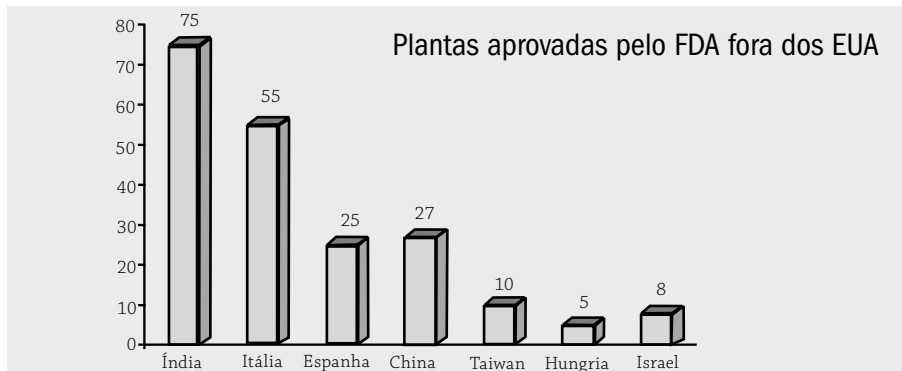
Muitas organizações projetaram um crescimento para os mercados de genéricos, mas antes de olharmos as projeções é importante enfatizar que dos US\$ 534 bilhões de faturamento em 2005, genéricos responderam por menos de US\$ 60 bilhões, cerca de 10% do mercado global total. E por que a indústria de marcas está criando tantos obstáculos contra os genéricos? A decomposição das vendas em 2002 e a projeção para 2008 pode dar uma idéia do porquê. Os Estados Unidos continuarão a ser os maiores usuários de medicamentos genéricos. Na verdade estão aumentando sua participação no mercado de 66% para 68%. Em números absolutos, o resto do mundo está elevando seu consumo de US\$ 4 bilhões para US\$ 7 bilhões, mas em termos percentuais isso significa uma redução de 8 para 7%.

Bem, essa é a realidade, e diante dela qual foi a reação da indústria farmacêutica indiana? Até 1995 ou 1998, podemos dizer, a nossa indústria olhava só para dentro, o seu único mercado era a própria Índia e parcialmente União Soviética e África. Nunca olhou para o mundo desenvolvido, mas quando ficou claro o recado que acabou o tempo do almoço grátis e que não haveria mais acesso à cópia de medicamentos recentemente patenteados, mesmo no mercado indiano, foi necessário voltar os olhos para frente e decidir o que iriam fazer.

É muito gratificante saber que não uma, mas muitas empresas indianas decidiram que, se o crescimento delas não poderia mais provir de novos produtos, teriam de enfrentar novos mercados, teriam de aumentar sua participação no mercado global. E o que aconteceu então? Entre 1998 e 2005, 40% das exportações vieram da América do Norte e da Europa Ocidental, ou seja, os mercados mais regulados do mundo. A indústria indiana não exportava para esses mercados antes. Esse é um fenômeno recente. Os senhores poderiam perguntar se já que a indústria indiana está focando os mercados da Europa e dos Estados Unidos, será que ela vai continuar a vender para o mundo em desenvolvimento? Eu diria que essa preocupação não deve existir porque mesmo que algumas empresas do topo da lista decidissem concentrar suas vendas nos mercados da Europa e dos Estados Unidos, o que não é o caso,

haveria muitas outras para preencher os seus lugares e atender à demanda dos países menos desenvolvidos. Mas o que acontecerá quando o pessoal do resto do mundo começar a usar medicamentos modernos, como será isso? Vamos dar uma olhada.

Em 1990, a Índia exportava apenas 15% da sua produção farmacêutica, em 2005 passou para 45%, e nos próximos anos a Índia estará exportando 70%, ou mais, de sua produção para o restante do mundo. Apenas 30% serão consumidos no interior da Índia. Tudo isso apesar de um crescimento significativo do mercado doméstico. As projeções são de que o mercado global de genéricos será de US\$ 100 bilhões em 2010, e a Índia vai ter 28% da participação desse mercado mundial de genéricos. E como é que tudo isso se deu e se tornou possível? Como eu disse, há duas respostas para o Acordo TRIPS. Às vezes eu me pergunto se as empresas norte-americanas não estarão se questionando se lutar para obter o Acordo TRIPS foi realmente a melhor estratégia. Porque a disputa com companhias de países em desenvolvimento se transferiu para seu próprio país. Há cada vez mais empresas indianas desafiando a validade de suas patentes nos Estados Unidos.



No período de sete anos, entre 1998 e 2005, a Índia surgiu como o país que tem o maior número de fábricas de medicamentos aprovadas pela USFDA, fora dos Estados Unidos, cerca de 75.

Esse é o dado de 2005, agora em 2007 o número chega a quase 100. Como eu já mencionei, as exportações para os mercados desenvolvidos apresentam uma série de dificuldades. Para cada ingrediente ativo, ou API, que um país quer mandar para os Estados Unidos, é necessário apresentar um arquivo mestre da droga, o Drug Master File, ou DMF, e há, evidentemente, um certo período

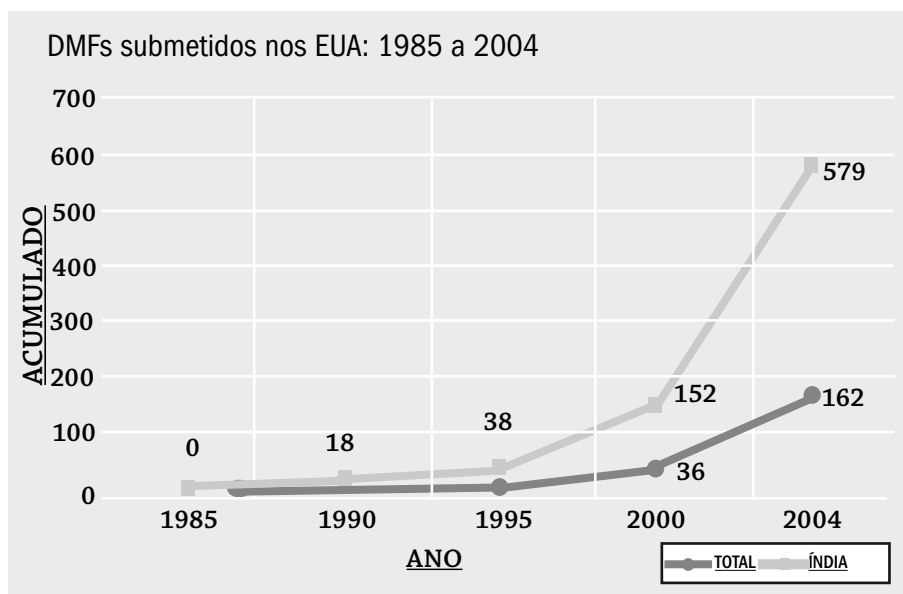
de tempo entre a data do depósito e a data em que as importações podem ser iniciadas. É necessário que haja uma empresa formuladora nos Estados Unidos para desencadear uma inspeção na planta por parte do FDA. Em 1990, apenas um DMF foi depositado pela indústria farmacêutica da Índia para um total de 18.

Vejam, em 1995 houve quatro DMFs depositados no total de 36. No ano 2000, apenas 36 em 152, mas, depois de 2005, cerca 45% de todos os DMFs depositados nos Estados Unidos provêm de empresas indianas, e não são apenas algumas empresas, são muitas, um número significativo de empresas da Índia está participando dessa grande oportunidade.

Outra medida do crescimento das empresas indianas vem do produto final porque não queremos apenas exportar o API, queremos também exportar o produto final, aquilo que o consumidor usa: pílulas, injetáveis, xaropes etc. Até 2002, apenas 24 submissões de Abreviated New Drug Application, ou Andas, o dossiê que cada empresa tem que depositar para ter a comercialização de seu medicamento aprovada pelo FDA, tinham sido apresentadas por companhias indianas. São duas as aprovações necessárias. A primeira se refere às instalações de fabricação. Elas têm que estar de acordo com as normas GMP, depois, se a empresa quer fabricar na instalação, tem que demonstrar que a produção segue as normas, tem que demonstrar a biodisponibilidade e a bioequivalência do produto que tem que estar de acordo com as normas de eficácia e segurança estabelecidas pelo FDA. Em 2005, esse número cresceu sete vezes, e hoje uma de quatro Andas depositadas no FDA é de uma companhia da Índia.

Não espanta que as empresas norte-americanas de marca estejam assustadas e preocupadas com essa resposta agressiva das empresas indianas de entrar no mercado de genéricos norte-americano.

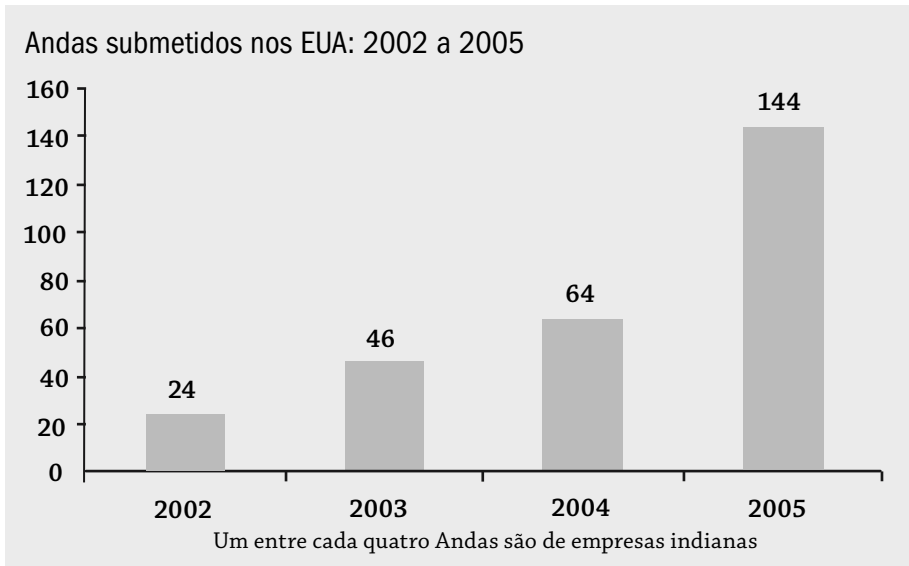
Quero mostrar alguns dados para os representantes da indústria brasileira aqui presentes. A Indian Pharmaceutical Alliance encomendou estudos a vários institutos independentes de pesquisa para que tivéssemos dados e informações confiáveis. Nesses estudos se fez uma pergunta, pediu-se um monitoramento do investimento realizado no setor farmacêutico por empresas indianas e estrangeiras. Vemos aqui a linha verde, de 1995 a 1999, empresas estrangeiras investiram apenas 19% do investimento total na área farmacêutica, eu já me referi a isso antes, depois de 1995 os investimentos estrangeiros começaram a cair. De 1995 a 1999 os investimentos indianos também tiveram uma queda



dramática, foi o primeiro choque que houve nesse segmento depois de TRIPS. Será que poderíamos sobreviver em uma concorrência global?

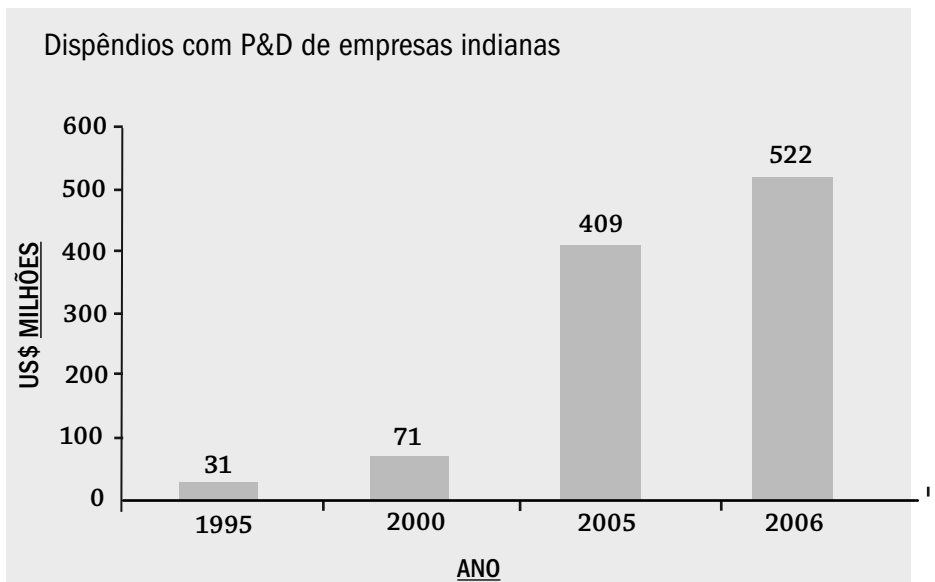
Não foi só em produtos farmacêuticos, mas em todas as indústrias houve uma queda significativa em investimento e levamos dois anos para perceber que poderíamos competir. E de 1997 a 1998, isso se traduziu em quase US\$ 2 bilhões de investimentos novos na capacidade de produção farmacêutica da Índia. O argumento que as empresas usaram frente ao governo indiano foi: vocês querem dar proteção à propriedade intelectual para obter investimento estrangeiro direto? E quanto acham que vão conseguir? Vejam esses números da Índia.

Se nós investimos US\$ 2 bilhões, pensem quantos novos empregos foram criados no país. E se não nos permitissem fazer isso na Índia, nesse mundo globalizado, não temos que investir só na Índia, podemos sair, investir em Bangladesh, Nepal, as empresas indianas já estão no Brasil, no México. Então dissemos ao governo que iríamos aumentar o investimento fora da Índia. Negociamos a partir de uma posição de força, não queríamos proteção, queríamos igualdade de condições. Se derem vantagens para o investimento direto estrangeiro, é isso que nós vamos fazer. Dissemos ao governo que resolvesse o que quisesse. A indústria indiana não se limitou a fazer investimentos locais, isso é apenas uma ilustração



dos esforços feitos. Em média, hoje, 20 a 24 aquisições estão sendo feitas pela indústria indiana, e isso está acontecendo pelo mundo todo. Isso faz parte da globalização, houve uma globalização de negócios na Índia.

Bem, e qual foi a segunda resposta? Estava conversando com alguém ontem, sobre qual foi o investimento de pesquisa e desenvolvimento das empresas indianas em 1995, o ano da assinatura do Acordo TRIPS. Apenas US\$ 31 milhões. Isso



para toda a indústria farmacêutica. Mas vejam que o investimento subiu de US\$ 31 milhões para US\$ 522 milhões em 10 anos. Essa é a segunda resposta.

Mas alguém poderia dizer que em comparação com US\$ 1 bilhão para trazer uma nova droga para o mercado, o que são US\$ 500 milhões? Para eles tenho duas respostas: a primeira é que meio bilhão, se corretamente aplicado teria o mesmo significado de dois bilhões. A segunda é que a Índia vai demonstrar para o mundo que o custo de lançar uma nova droga no mercado, não em um mercado qualquer, não no mercado brasileiro, mas no mercado norte-americano, com todos os seus padrões técnicos é de US\$ 150 milhões a US\$ 200 milhões, não US\$ 1,7 bilhão.

A indústria siderúrgica norte-americana pensava, com arrogância, que nenhuma outra tecnologia seria melhor ou superior do que a deles. Isso na década de 70, quando os formandos de Harvard e MIT estavam administrando esse setor. Naquela época o pessoal do Carnegie Mellon me levou para visitar a indústria norte-americana de aço que estava na liderança mundial. E, hoje, onde ela está? E no setor farmacêutico? Será que o desafio pode surgir de um país em desenvolvimento? Onde estamos hoje? Até 2000, a indústria farmacêutica indiana gastava apenas 5% em pesquisa original. Tínhamos 30 ou 35% em análogos, formulações e resoluções quirais, 65% dos gastos iam para desenvolvimento de processos. Em 2005 essa pirâmide se inverteu, dois terços dos gastos são direcionados para a pesquisa original. E qual é o resultado desse esforço? O pessoal da indústria farmacêutica sabe que se leva aproximadamente 10 anos para introduzir uma nova molécula no mercado. Os gastos em pesquisa básica começaram apenas em 1998, e o relatório de 2004, apenas seis anos depois, da CLSA apresenta o *pipeline* de descoberta de drogas das empresas indianas.

Tínhamos 65 moléculas em testes pré-clínicos, oito na Fase I e quatro na Fase II. Hoje, em 2007, já temos três ou quatro moléculas em Fase III. Essas moléculas novas, segundo alguns analistas norte-americanos, mostram potencial para ser novos *blockbusters*, isto é, significa que têm potencial de vender mais de US\$ 1 bilhão.

Agora vou falar sobre algumas características importantes da lei de patentes da Índia. A Seção 3D da nossa lei foi mencionada pelo professor Abbott ontem, e houve uma discussão hoje de manhã sobre a conveniência de, para melhorar a qualidade das patentes, negociar o tratado substantivo da lei de patentes. Eu

pergunta: será que nós, do mundo em desenvolvimento, vamos interferir na lei de patentes norte-americana? Os países da Trilateral estão forçando esse tratado SPLT, mas será que precisamos dele? Não creio. Em vez disso, o que precisamos fazer é o que podemos fazer, ter a nossa própria lei, desenhada para não ceder patentes envolvendo mudanças triviais para as indústrias de marcas nos nossos países. Isso não impede as empresas indianas de solicitar patentes nos Estados Unidos para essas invenções triviais porque a lei dos Estados Unidos permite isso, mas nos nossos países não precisamos disso.

O que não são invenções na lei indiana? Eu não vou perder muito tempo falando sobre isso, a Seção 3e é também uma vedação à concessão de patentes triviais. O artigo A-11(7) é um dispositivo importante que já foi mencionado aqui, ele se refere à questão da proteção *pipeline*. A Índia, através deste dispositivo, garantiu que todos os remédios que estivessem sendo comercializados na data da entrada em vigor da nova legislação permaneceriam no mercado mediante o pagamento de *royalties*.

Outro dispositivo interessante da lei indiana, importante para a qualidade das patentes, é a oposição antes da concessão. Os Estados Unidos adotaram um modo diferente. A lei indiana permite a qualquer pessoa, qualquer ONG, chamar a atenção do examinador de patentes para informações relativas ao pedido que ele esteja analisando. Nos dias de hoje, nenhum indivíduo, por mais brilhante que seja, teria acesso a toda informação que existe no mundo. Mas se alguém está interessado naquele pedido, tem a oportunidade de chamar a atenção do examinador para as informações existentes relativas a ele e com isso tem-se a oportunidade de melhorar a qualidade das patentes.

***Pipeline* de descobertas de drogas de companhias indianas**

Status	Número
Pré-clínico	65
Fase I	8
Fase II	4
Fase III	0

Fonte: CLSA Asia Pacific Markets, fevereiro de 2004.

A Seção 92-A da lei indiana aborda a questão das licenças compulsórias para exportação, um dispositivo importante.

Como foi mencionado ontem, a lei sempre precede a infra-estrutura e o escritório de patentes indiano não é exceção, a infra-estrutura está um pouco atrasada, mas o número de exames que fizeram passou de pouco menos de 3 mil, em 2000, para quase 15 mil, em 2005. Não disseram como, mas aumentaram os seus recursos.

Bem, a respeito de proteção de dados, ainda temos que tomar uma posição final sobre isso, mas a Índia não vai dar nada mais do que está obrigada pelo artigo 39.3 do Acordo TRIPS. A Índia pensa que a OMC é um fórum de comércio e de negociação. Se você quiser dar algo mais do que está estipulado no artigo 39.3, o que você vai pedir de volta? E por que queremos desistir de alguma coisa?

Essa lei de patentes é um grande desafio colocado pelos Estados Unidos. A PhRMA nas submissões referentes à Super 301 de 2005, diz o seguinte: “O mercado de medicamentos indiano é de US\$ 5 milhões e o relatório da comissão especial que preparou o estudo indicou que as empresas norte-americanas estão perdendo US\$ 3,5 bilhões, porque suas patentes estão sendo violadas na Índia.”

Ora, isso quer dizer que 78% do mercado indiano estaria violando patentes e que as companhias norte-americanas querem proteção sobre elas. Mas quando nós examinamos a lista de cerca de 210 produtos que eles dizem que estão tendo suas patentes violadas, vemos que eles foram lançados na Índia em 1969, 1970 e 1971 e só na imaginação deles estamos violando patentes. Isso é que está guiando a ação do USTR. Estão dizendo que a Índia está violando patentes, que estão perdendo US\$ 3,5 bilhões e pedem para o USTR agir.

A PhRMA tem uma série de pedidos ao USTR e o USTR está sendo muito influenciado pelas grandes indústrias farmacêuticas. Estamos tentando falar sobre a melhoria da qualidade das patentes, mas eles se opõem a isso. Se opõem, por exemplo, à oposição pré-concessão sob o argumento de que essa oposição de pré-concessão está sendo desvirtuada. Olhem os números: tivemos apenas 66 processos de oposição em dezenas de milhares de pedidos. Onde está o mau uso dessas oposições? Muitas delas não são feitas por indústrias, mas por ONGs.

Bem, e sobre harmonização, o acordo SPLT, que foi discutido aqui esta manhã? Por que nós faríamos isso? Não aprendemos o suficiente em TRIPS? Será que a gente ainda quer apanhar? É irreal pensar que iremos influenciar a lei patentária norte-americana através do SPLT. A intenção é exatamente o inverso, é a de prejudicar a todos nós, através da harmonização das nossas leis adaptando-as ao padrão das leis norte-americanas pelas quais podemos conseguir uma patente para coisas como uma armadilha para um animal de quatro patas, fraldas para passarinhos etc. Nós queremos patentes para isso? Pelo menos a indústria indiana é contra esse tipo de coisa.

Os acordos bilaterais de comércio promovidos pelos Estados Unidos contêm muitas dessas cláusulas distorcidas, mas isso já foi falado aqui.

Essas são minhas últimas transparências. Como eu descreveria a transformação da indústria indiana? Com quatro características: primeiro, ela está se tornando inovativa. Inovação não significa somente produzir moléculas novas. Pode-se inovar através de formulações diferentes, novas formas de administração e de produção de drogas. Segunda, a agressividade. Agressividade no registro e comercialização de produtos nos Estados Unidos e também em aquisições de companhias no exterior. Em terceiro e quarto lugares, é ágil e flexível.

Aceitamos parcerias. Muito obrigado.

4.3. ALTERNATIVAS PARA A ESTRUTURA DO SISTEMA DE PATENTES

GRAHAM DUTFIELD

Professor de International Governance na University of Leeds, United Kingdom. Foi anteriormente Herchel Smith Senior Research Fellow na Queen Mary University of London. Foi também diretor acadêmico do Capacity-Building Project on Intellectual Property Rights and Development da UNCTAD-ICTSD. O professor Dutfield tem quatro livros publicados sobre propriedade intelectual, recursos genéticos, conhecimento tradicional e ciências da vida e editou dois outros, o mais recente sendo Innovations Without Patents (com Suthersanen e Chow). Foi também o autor de Intellectual

Property Rights: Implications for Development, *publicado conjuntamente por ICTSD e UNCTAD. Atualmente está escrevendo dois livros: Global Intellectual Property, com Uma Suthersanen, e Playing God. Seus atuais interesses de pesquisa incluem: conservação da biodiversidade, uso sustentável e distribuição de benefícios; biotecnologia; genômica e o sistema de patentes; regulação e governança da biotecnologia; história da lei de patentes e das indústrias da ciência da vida; direitos dos povos indígenas; inovação e criatividade em direito, economia, filosofia e história; propriedade intelectual e direitos humanos; propriedade intelectual e desenvolvimento sustentável; propriedade intelectual e recursos genéticos, conhecimento tradicional e folclore; lei de patentes; proteção à variedade de plantas e política de propriedade intelectual. Atuou como consultor ou autor comissionado de relatórios para o governo de vários países, organizações internacionais, agências das Nações Unidas e de organizações não-governamentais. É doutor em Filosofia pela Universidade de Oxford.*

Boa-tarde a todos. Esta é a primeira vez que venho aqui, isto é, é a primeira vez que venho ao Rio de Janeiro em 25 anos, o que vem provar que eu tenho mais de 25 anos, embora eu não vá dizer qual é a minha idade.

Há três coisas que são verdades hoje: a primeira é que o mundo mudou e é preciso ser uma economia baseada em conhecimento para se desenvolver e competir. A segunda é que você vai precisar da propriedade intelectual para se tornar uma economia baseada em conhecimento e a terceira é que quanto mais propriedade intelectual você tem, maior a sua base de conhecimento. Na verdade é simples assim.

Não creio que haja muita novidade em relação a essas verdades. Desde 1925, a *Scientific American* já falava deste assunto. Em 1852, Pfeffer já dizia que a competição da indústria tornou-se a competição do intelecto, portanto penso que não há nada de novo em dizer que você precisa possuir mais conhecimento do que aqueles com quem vai competir.

A *Scientific American*, já em 1925, dizia que pelo menos $\frac{3}{4}$ da riqueza dos Estados Unidos se baseava direta ou indiretamente sobre direitos patentários. Eu não sei se é verdade ou não, eu só estou apresentando isso aos senhores para mostrar que a importância da patente já é reconhecida há muito tempo. Em 1996, James Boyle, da Duke University, já dizia que, a informação não é um mero conceito organizador para tecnologias e disciplinas do século XXI,

é uma característica central da economia internacional. Assim, já temos essa noção da importância do conhecimento e que a importância da propriedade intelectual aumenta com o aumento da importância do conhecimento. Mas o que tudo isso tem a ver com o estabelecimento da legislação e da regulação das patentes? Antes de nós entrarmos nisso, muitas vezes eu me pergunto qual é o tipo de economia que temos hoje no mundo desenvolvido. Será que nós devemos chamá-la de economia de conhecimento, ou de economia de conhecimento protegido, ou de economia com o conhecimento superprotegido? Bem, eu não disponho de dados que possam ajudar a classificar as economias dos Estados Unidos, da Europa e do Japão, por exemplo, segundo essas categorias, mas eu suspeito que a motivação para a proteção do conhecimento esteja, sem dúvida alguma, aumentando a uma taxa mais elevada que a da produção, ou seja, nós estamos protegendo mais do que estamos produzindo. Eu não posso provar isso, mas a taxa de aumento na busca da proteção patentária comparada com a taxa com que buscamos o conhecimento, parece mostrar isso. Na realidade, o uso da propriedade intelectual está se tornando muito mais atraente, então as empresas buscam a proteção da propriedade intelectual de uma forma inédita, como antigamente não faziam. A Europa e os Estados Unidos se tornaram quase missionários em relação à propriedade intelectual, não sei se vocês notaram isto, espero que sim. Antigamente, os missionários levavam a Bíblia ao redor do mundo, disseminavam a palavra da Bíblia e em troca pegavam terras. Eu acho que hoje nós podemos dizer a mesma coisa sobre a propriedade intelectual. Somos missionários da propriedade intelectual. Eu acho que os japoneses também gostam muito dessa idéia, de um mundo regido a patentes.

Mas e o que fazíamos quando éramos países em desenvolvimento, o que fazíamos para tentar alcançar as outras nações mais avançadas?

Aqui eu tenho três exemplos rápidos: a Holanda na década de 1860, aboliu qualquer lei de patente, principalmente devido a um dogma favorável ao livre-comércio. Na verdade, políticos favoráveis ao livre-comércio achavam que as patentes se opunham ao conceito de liberdade de comércio e, além disso, as indústrias locais também não queriam que ninguém entrasse para controlar o mercado holandês. Então, um homem chamado Gerald Philips, observou que as lâmpadas de filamento de carbono, que tinham sido inventadas nos Estados Unidos por Thomas Edison, eram uma excelente invenção e ele conseguiu, na ausência da proteção das patentes, copiar a invenção e enriquecer. E com

isso, foi possível investir nas suas próprias pesquisas e, ao longo do tempo, ele próprio se tornou inovador. Ou seja, tudo começou com uma empresa que pôde fazer uma cópia, já que não havia a proteção das patentes para impedi-la. Um outro exemplo é o da Ericsson. Tem muita gente aqui que tem um celular Ericsson. A Ericsson é uma companhia sueca, e Alexander Bell que inventou o telefone se esqueceu de patentear o telefone na Suécia. O senhor Ericsson criou uma empresa de conserto de telefones e depois que a Ericsson ficou muito competente no reparo dos telefones e começou a render muito ele achou que ela poderia fabricar seus próprios telefones, coisa que fez sem problema nenhum, já que não havia patentes. Passando agora ao Japão, a Texas Instruments, uma empresa norte-americana depositou um pedido de patente para circuito integrado no Japão, em 1960, e o escritório japonês de patentes levou 29 anos examinando o pedido, tempo durante o qual os japoneses desenvolveram seus produtos e inundaram o mercado norte-americano. Uma bela esperteza, sem dúvida, embora injusta. Quem é que acredita nas patentes afinal de tudo? Evidentemente, a indústria farmacêutica é a grande defensora das patentes. O que a associação dos fabricantes farmacêuticos dos Estados Unidos, a Pharma, disse em 1998? Sem a proteção da patente é altamente improvável que uma empresa seja remunerada pela sua invenção. Mas o que dizia, anos antes, em 1919, a APA, a mesma associação farmacêutica norte-americana? Na verdade, na época eles temiam a atuação das companhias químicas alemãs que eram muito ativas, depositavam milhares de patentes nos Estados Unidos e as empresas norte-americanas eram muito atrasadas quando comparadas com as alemãs. Na época, não se falava de ruptura ou violação de patentes, mas havia muita discussão a respeito. A APA defendia patenteamento apenas para processos químicos, advogava o licenciamento compulsório que hoje eles chamam, através da imprensa, de quebra de patentes, e defendiam a tese de que a proteção de marcas em medicamentos deveria acabar na mesma data que a proteção das patentes, ou seja, praticamente as mesmas coisas que a gente vem ouvindo, recentemente, das companhias farmacêuticas dos países em desenvolvimento.

Eu gostaria de enfatizar agora que os interesses se modificam com o passar do tempo. A Abifina diz este ano, que a concessão do privilégio da patente pelo Estado brasileiro, para explorar o mercado nacional sobre o regime de monopólio, deve ser limitada na forma da lei dos compromissos internacionalmente assumidos, mas usada sempre que estiver afetando negativamente a capacidade do Estado de prover ou fazer prover necessidades fundamentais como a saúde,

a educação, a proteção do meio ambiente e a segurança nacional interna e externa. De repente, questões relativas a interesse público tornaram-se muito importantes. Tudo isso para evidenciar o interesse da nação e do público o que, evidentemente, é um ponto muito importante.

O Brasil é um país BRIC, eu não gosto muito dessa expressão, mas o Brasil é o B do BRIC e é um país em desenvolvimento rápido. O que será que a Abifina vai dizer daqui a 20 anos? Não sabemos, talvez esteja dizendo alguma coisa muito diferente. A Pharma também talvez esteja dizendo alguma coisa bem diferente.

Em todo o caso, eu realizei uma pesquisa histórica sobre a lei de patentes e encontrei coisas interessantes. Aqui está uma lei alemã, de 1877, que parece que funcionou muito bem, era uma boa lei de patentes. É curioso que a gente tenha que recuar cerca de 130 anos no tempo para encontrar uma boa lei de patentes, isto significaria que temos de recuar no tempo para encontrar uma boa lei de patentes, mas eu espero que isto não seja verdade. Na realidade, fazendo a pesquisa sobre essa legislação descobri coisas interessantes. Na época, a Alemanha era constituída por vários estados, recentemente unificados pela ação política de Bismarck e eles não tinham uma lei patentária nacional. Começaram do nada, um dia não tinham uma lei sobre patentes e no outro tinham. Então, eles puderam fazer o que quisessem, já que estavam começando do zero. Não havia Convenção de Paris nem ninguém ali dizendo: não pode fazer isso ou aquilo. Era uma legislação alemã, então as consultas foram feitas dentro da Alemanha, consultaram empresas químicas, alemãs, firmas de engenharia alemãs, cientistas alemães e advogados alemães. Notem que o que há de comum entre estes grupos de interesse consultados é a palavra alemã. Fizeram uma lei patentária alemã, e nunca ocorreu a ninguém perguntar a outros, o que eles achavam daquela lei. Havia muitos grupos interessados numa lei de patentes e eles tinham muito a dizer sobre o assunto. Como eles estavam divididos em suas opiniões, essa lei foi, na verdade, um compromisso, um meio-termo entre as firmas de engenharia e os laboratórios farmacêuticos que cientistas e juristas alemães ajudaram a redigir. Eu não sei se o público foi consultado, porque na época, a legislação patentária não era considerada como se fosse algo em que o público tivesse muito interesse. Não penso que Bismarck fosse tão democrata assim para perguntar ao homem da rua o que ele pensava a respeito. Entretanto, como a Alemanha estava atrasada em relação

aos seus vizinhos, particularmente Inglaterra e França, e desejava alcançá-los, as empresas se interessaram em divulgar que o que estavam fazendo, era do interesse de todos, portanto havia a preocupação em que o povo estivesse satisfeito com a lei. Há pontos muito interessantes nessa lei como aplicação industrial, por exemplo, esse conceito de nossas leis atuais vem dessa lei assim como a condição do primeiro a registrar também, na verdade, nos remete a essa lei. A novidade era local, um conceito estabelecido claramente em benefício das empresas locais. Na realidade, as indústrias pensavam que não estavam suficientemente maduras para uma proteção patentária completa e, portanto, alimentos, bebidas, remédios e substâncias químicas, por exemplo, foram excluídos da proteção, mas era possível fazer a proteção indireta de um produto químico ou de um medicamento, através do processo. O produto obtido através do processo seria protegido efetivamente. Havia também a exigência da publicação antes da concessão e a oportunidade da apresentação de oposições. A patente poderia ser cancelada se não fosse usada na Alemanha até três anos após a concessão e também se o detentor da patente se recusasse a licenciá-la para propósitos de interesse público e essas três condições demonstram que o interesse público estava bem presente na lei alemã. Essas são condições que se poderia esperar ver nas leis de países menos desenvolvidos que estejam tentando alcançar os líderes tecnológicos e que tenham completa liberdade para formular as suas leis patentárias conforme queiram.

Voltando aos dias de hoje, o que querem os líderes tecnológicos? Eu acho que se você for um país líder, você vai querer uma harmonização com base na globalização ou na exportação de suas próprias normas. Eu coloquei um ou outro, porque às vezes alguns países, como os Estados Unidos e Europa, têm grupos lobistas que em matéria de propriedade intelectual querem exportar, não apenas as suas próprias leis nacionais, mas incluir nas leis de outros países condições mais rígidas do que as existentes em suas próprias leis. Quando o *lobby* industrial não consegue o que quer em Washington e na Europa eles usam os acordos de livre-comércio para pressionar o governo norte-americano e a Comissão Européia para conseguir o que querem, em outras palavras, usam os acordos de livre-comércio para colocar suas políticas domésticas no nível internacional. Colocando a questão de outra forma, talvez vocês não concordem com isso, mas eu acho que os países desenvolvidos, não querem um comércio livre, querem gerir o comércio internacional de uma forma diferente, de maneira a refletir suas vantagens competitivas e tendo em conta a evolução

das vantagens competitivas de alguns países que estão se desenvolvendo, principalmente, os BRICs, criando restrições e condicionamentos relativos a condições de trabalho, propriedade intelectual e meio ambiente para atender às exigências de *lobbys* muito poderosos.

Alguns anos atrás, eu estive em uma conferência em Nova Iorque, e ouvi Bruce Lehman, então chefe do escritório de patentes dos Estados Unidos e um grande *insider* em Washington, dizer que TRIPS foi um erro, nunca deveria ter acontecido. Isso foi uma grande surpresa para mim. Ele disse que se devia ter trabalhado com outro tipo de norma, deveríamos ter lutado por normas relativas a condições de trabalho e meio ambiente, dessa forma é que conseguiríamos o que queremos. Na verdade, ele não era uma pessoa que acreditava muito na propriedade intelectual, mas em lutar para atender aos interesses do comércio de seu país. Eu acho que vale a pena a gente pensar nisso. Tudo isso tem a ver com interesses nacionais, e não se você acha que o inventor ou o autor deve ou não ser recompensado com justiça pela sua invenção ou criação.

O que querem os seguidores, os menos desenvolvidos? Eu diria, a diferenciação, e não a harmonização e acho que já é um clichê dizer que a força da proteção deve ter uma relação direta com o nível de desenvolvimento. Não concordo totalmente com isso, mas se observarem os registros históricos, verão que as empresas na Alemanha queriam ter uma proteção mais fraca no próprio país, mas ficaram muito satisfeitas e tiraram um bom proveito da proteção mais forte existente em mercados externos o que permitiu que eles pudessem depositar patentes para produtos químicos na França, no Reino Unido, nos Estados Unidos. Eles queriam essa diferença nos níveis internos e externos de proteção porque viram a vantagem em depositar pedidos de patentes em outros países para produtos em que seus próprios países não conseguiriam fazer. O que é bastante inteligente, bastante esperto. Eles queriam competir com os outros países com uma vantagem. E qual foi o resultado da lei alemã ter seguido esta idéia de diferenciação? Na realidade, foi um grande sucesso: as empresas alemãs realmente conseguiram capturar os mercados externos, conseguiram patentes em outros países evitando o controle de estrangeiros no seu próprio mercado. Por exemplo, até 1913, as empresas químicas alemãs controlavam 85% do mercado mundial de corantes sintéticos ou ainda entre 1886 e 1900 as seis maiores empresas alemãs de corantes depositaram 10 vezes mais pedidos de patentes que as seis maiores firmas britânicas, e mais:

98% de todos os pedidos de patentes sobre produtos químicos depositados nos Estados Unidos pertenciam a empresas alemãs e nunca foram realmente trabalhadas em território norte-americano.

Acho que podemos aprender algumas lições históricas. A primeira dizendo que os sistemas patentários bem projetados podem de fato beneficiar as economias nacionais, da mesma forma como os de má qualidade podem prejudicar. A segunda mostrando que, no passado, os países que estavam tentando se desenvolver e alcançar os líderes se aproveitaram da diferenciação nas leis patentárias, evitando que empresas estrangeiras dominassem seus mercados nacionais e, ao mesmo tempo, se aproveitando da existência da proteção patentária existente em outros países para ganhar fatias importantes de seus mercados. A terceira lição é que a questão da legislação relativa a patentes é uma questão nacional, envolvendo a colaboração de todas as partes interessadas em nível nacional, inclusive os titulares, os usuários e o público. Cada país deve formular a sua própria solução atendendo aos seus próprios problemas. Uma boa política não pode se basear apenas na implementação de compromissos bilaterais, regionais ou multilaterais.

Cada país deve formular suas próprias políticas relativas à propriedade industrial atento a seus próprios problemas, é preciso ter muita cautela em relação a importar soluções para um contexto diferente para o qual elas podem ser inadequadas ou podem simplesmente não funcionar.

E como podemos fazer políticas bem informadas com vistas ao desenvolvimento? Dr. Shah falou sobre o cenário visualizado pelo escritório indiano de patentes e eu concordo inteiramente que é importante pensar em longo prazo e também em curto prazo. Penso que se deve procurar entender o que queremos com as patentes, planejar para o futuro, construir cenários alternativos, examinar como seria um futuro sem patentes, fazer estudos econômicos sobre as alternativas e desenvolver estudos de avaliação de impacto sobre o desenvolvimento, ou DIA.

Acredito também que é muito importante pensar radicalmente sobre patentes. Se formos a uma aula sobre lei de patentes, talvez aprendamos sobre a filosofia do sistema, por que temos patentes? Nos dirão que patentes são na verdade um incentivo, mas são um incentivo para quê? A dra. Chon já mostrou tanta

coisa que há muitas coisas que podemos fazer com patentes, como controlar mercados, por exemplo. Então, não é só uma questão de incentivos para inovação. Isso é um pouco enganoso. Podemos fazer coisas boas e coisas ruins ao mesmo tempo.

Como é que nós levamos em consideração o impacto no desenvolvimento? Isso é uma idéia apresentada na OMPI pelos “Amigos do Desenvolvimento”. Como é que nos podemos fazer isto, como podemos fazer DIAs independentes levando em consideração a inovação, o acesso público ao conhecimento e a novos produtos, a criação de empregos, a redução da pobreza, o respeito à diversidade cultural, a proteção da biodiversidade etc. não é algo fácil, nós temos que trabalhar muito nesse ponto. Gosto da idéia dos DIAs, de avaliar os impactos de uma proposta apresentada na OMC, ou de uma lei nacional, ou da reforma de uma lei nacional ou de uma posição que um país poderia querer apresentar em Genebra. Como avaliar os impactos de uma mudança, de uma reforma de uma lei nova? Essa questão é bastante técnica, mas tem muito a ver com o processo, isto é, envolver as pessoas corretas e levar em conta o interesse de todos nessa avaliação. Então, deve ser um processo democrático e genuíno ao mesmo tempo. É fácil afirmar, sim, nós não vamos ter os impactos, fizemos uma avaliação de impacto e tudo está bem. Assim como alguns países se intitulam democráticos apenas porque têm eleições, esquecendo de que processos democráticos, como quaisquer outros, podem ser fraudados.

E quais são as alternativas às patentes? Eu disse que era necessário pensar radicalmente, e talvez devamos repensar: por que temos sistemas de patentes? Por que 20 anos? Por que definimos atividade inventiva deste e não daquele jeito? Por que foi desenvolvido assim e não de outra forma? Quais são os critérios importantes? O que nós queremos conseguir com uma lei de patentes?

Agora, me afastando um pouco do assunto de propriedade e propriedade intelectual, eu queria falar um pouco sobre a proposta do tratado de acesso ao conhecimento em que nós mudamos a ênfase apenas para o acesso. Eu quero dizer porque tenho dúvidas sobre esse processo. Isso me parece muito anglo-americano. É uma reclamação que nós temos a respeito do desempenho da Lei de Propriedade Industrial. Eu penso que para um projeto de acesso ao conhecimento realmente fazer diferença, teríamos que ter uma atitude muito mais inclusiva. Não digo que a exclusão seja deliberada, mas se formos analisar algumas das cláusulas, temos a sensação que elas vêm da lei norte-americana

de *copyright*. Isso é uma discussão interna que estamos tendo, mas que está se tornando internacional.

Quatro conclusões sobre as quais eu poderia falar durante horas, mas não o farei porque tenho medo que vocês adormeçam. Vou falar rapidamente.

Harmonização, eu acho que é perigoso para países em desenvolvimento. É como você chutar a escada depois de ter subido. Pode tirar a credibilidade do sistema de patentes como um meio de encorajar a inovação e promover o desenvolvimento industrial.

O processo de patenteamento tem de ser melhorado drasticamente no meu país, e essa é uma questão mundial, aqui, no meu próprio país, o Reino Unido, em Genebra. Chegou a hora de se questionar radicalmente as razões da existência de sistemas de patentes ou da base desses sistemas. Modelos não-excludentes: acho que é tempo de considerar alternativas capazes de evitar os efeitos danosos de monopólios patentários. Não adianta apenas ficar criticando, temos que considerar alternativas, outros modelos de atuação que evitem alguns dos efeitos danosos desses monopólios. Bem, o equilíbrio do poder econômico no mundo, hoje em dia, está mudando e as patentes não podem deter esse movimento. Nada é tão ruim ou tão bom, como sabemos. Hoje, os fundamentalistas da propriedade intelectual serão, talvez, os céticos de amanhã.

Obrigado.

4.4. O CENÁRIO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO PÓS-TRIPS

MIRTA LEVIS

Advogada, com pós-graduação em Patentes de Invenção pela Universidad de Buenos Ayres. Foi consultora do Banco Interamericano de Desenvolvimento no Instituto para a Integração da América Latina. Desde 1987 atua como gerente de Assuntos Jurídicos e de Propriedade Intelectual na Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa) e desde 1990, ocupa o cargo de diretora executiva da Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar). É especializada em temas de propriedade intelectual, em particular, patentes de invenção na indústria farmacêutica. Representou a Alifar em numerosos encontros e reuniões de especialistas no âmbito da Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-americana da Saúde, Organização Mundial da Propriedade

Intellectual, foros empresariais da Alca e seminários da Comunidade Andina entre outros. É docente no curso de Mestrado em Farmacopolíticas do Instituto Universitario Isalud da Argentina.

Peço desculpas por não falar o lindo idioma deste país, eu posso entendê-lo, mas não falo, por isso tentarei falar devagar para que todos me entendam.

Vou falar em nome da indústria farmacêutica latino-americana, isto é, da indústria farmacêutica doméstica de 15 países da América Latina, incluindo a América Central e a República Dominicana. Vou tentar resumir em 30 minutos o cenário pós-TRIPS da indústria farmacêutica.

Gostaria de fazer essa apresentação dividida em três itens: em primeiro lugar uma descrição rápida da situação da América Latina. Depois não posso deixar de falar da qualidade das patentes. Já se falou muito sobre isso nas sessões anteriores, pois esta é, sem dúvida, a maior preocupação para o setor. E em terceiro lugar, a litigiosidade, em que medida o sistema e a qualidade das patentes na área farmacêutica levam permanentemente a indústria às barras da Justiça para resolver questões referentes às infrações.

Quando se adotou o Acordo TRIPS, a maioria dos países da América Latina, a exemplo dos países da Europa, há pouco se falou aqui do exemplo da Alemanha, não concediam patentes para os produtos farmacêuticos, embora muitos aceitassem a proteção dos processos de fabricação. A adoção dos novos padrões impostos por TRIPS representou uma carga pesada para os países em desenvolvimento, porém, não somente uma carga, na verdade os países em desenvolvimento se lançaram nesse processo de modificação, estou falando da América Latina principalmente, de forma muito rápida, sem ter conhecimento suficiente do assunto, sem experiência. O que aconteceu é que muitas flexibilidades previstas nos textos desse acordo não foram adotadas ou foram adotadas apenas parcialmente. Por exemplo, houve casos como o do Chile, o dos cinco países da Comunidade Andina, México, El Salvador, onde não se adotaram essas flexibilidades, porque suas leis de patentes foram modificadas antes da finalização da Rodada Uruguay. Portanto, não puderam adotar as flexibilidades, porque os textos do acordo não tinham sido finalizados. A Argentina e o Paraguai foram dos poucos países da região que adotaram os regimes de transição previstos no Acordo TRIPS para os produtos

farmacêuticos, no entanto, a Argentina adotou um prazo limitado, curto, inferior a cinco anos, dos 10 que estavam permitidos, e somente o Paraguai adotou o prazo completo de transição, até o ano de 2005.

O Paraguai foi um dos casos onde se mudou a legislação adotando um prazo de transição menor do que o permitido, até 2002, e depois tornou a modificar a legislação para usufruir do prazo máximo, até 2005. Isso é possível, e foi dito essa manhã, na medida em que não se mudem os padrões mínimos de proteção permitidos pelo Acordo Trips.

Já se falou do caso brasileiro, mas o Brasil não foi o único que optou pelo *pipeline*. O México também estabeleceu essa proteção para patentes que já estavam em domínio público na data de entrada em vigor de Trips para esses países.

Todas essas modificações dos regimes de proteção ocorrem em um marco político muito especial para a região. Os anos 90 foram anos de governos com corte muito liberal, a situação financeira da região estava comprometida, os países tinham dívidas externas enormes e isso criou um clima propício para que os países mudassem as legislações de forma apressada, desorganizada, e sem estabelecer alguns parâmetros mínimos que deveriam ter sido considerados na mudança dessas leis. Um dos aspectos que podemos ressaltar é que há uma ausência de leis de defesa da concorrência na região. Ainda existem países na América Latina que não têm regimes de defesa da concorrência e onde eles existem, não estão suficientemente desenvolvidos e também não foram vinculados ou aplicados com relação à propriedade intelectual. Também vemos que as mudanças dessas leis de patentes não foram feitas no marco das políticas industriais, houve uma ausência de políticas industriais claras e os institutos nacionais de patentes foram instrumentos divorciados completamente da realidade, como se nada tivessem a ver com a política industrial. Conseqüentemente, houve uma ausência de políticas de inovação e podemos dizer que o Brasil, nos últimos anos, foi o primeiro a ter uma política voltada para a inovação, o resto dos países da América Latina não tem isso, ou a tem escassamente desenvolvida.

Por isso temos um problema grave de carência de estruturas administrativas para tornar possível a implementação das obrigações que assumimos,

principalmente os institutos nacionais de propriedade industrial, mas não somente eles, os judiciários não têm treinamento suficiente e às vezes nem recursos humanos e tecnológicos para atender às novas exigências. Defrontamos-nos com o problema da qualidade das patentes, que é muito grave para a indústria farmacêutica por isso este talvez seja um dos setores que tem mais sensibilidade para o mesmo. O aumento do número de pedidos de patentes farmacêuticas nos últimos anos foi dramático. A complexidade e diversidade dos pedidos de patente são cada vez maiores. Como consequência do aumento do número de pedidos houve uma menor disponibilidade de homens-hora para a realização do exame de mérito, gerando atrasos enormes. Quase toda a região tem problemas sérios gerando uma enorme quantidade de pedidos que não são examinados, o que faz com que os escritórios tentem promover mecanismos diferentes para poder recuperar esses atrasos, e muitas vezes os recursos tecnológicos são limitados para simultaneamente permitir a melhoria da qualidade das patentes.

Esta manhã, quando se falou sobre a harmonização dos direitos substantivos, mencionou-se que esse mecanismo poderia ser útil para a melhoria da qualidade das patentes que é um problema geral em todos os países. Deste ponto de vista, acreditamos que melhorar a qualidade das patentes depende de uma decisão nacional, de uma definição da política industrial, da política de saúde de cada país, e conseqüentemente é um trabalho que cada um desses países deve fazer por si mesmo, em seus respectivos escritórios de patente e finalmente, tentar harmonizar os padrões dentro da própria região. O Mercosul poderia ser uma boa região para se começar a analisar os padrões de proteção de patentes para a indústria farmacêutica.

Ao que nos leva esse cenário de patentes de baixa qualidade? Leva-nos a um cenário litigioso em que as patentes são usadas de maneira agressiva bloqueando a competição por parte de empresas mais fracas e eliminando produtos competidores do mercado, pois os custos dos litígios são muito pesados para a indústria nacional. Esses recursos, por outro lado, deveriam ser destinados ao desenvolvimento, à inovação, à transferência de tecnologia, em lugar de litígios judiciais. É lamentável gastar recursos com litígios, fazer mau uso dos mesmos, mas muitas vezes não resta nenhuma outra solução para defender o direito de comercializar certos produtos farmacêuticos. A litigiosidade do sistema se baseia na presunção da infração. Podemos observar que a maioria dos

conflitos de patentes que ocorreram na região até hoje são relativos a patentes de processo, que na maioria dos países, como sabem, existem desde a origem das leis de patentes dos países da região. É difícil imaginar que produtos que existem há anos no mercado e que gozavam da proteção da patente do processo, mesmo depois de 10 ou 15 anos de permanência no mercado, não tenham gerado processos alternativos para a produção dos seus princípios ativos. No entanto, existe a presunção de infração, e ela é suficiente para a abertura de ações judiciais. O mais grave disso tudo é que na maioria das legislações de patentes dos países da região a Justiça pode conceder medidas cautelares provisórias que podem ser obtidas pelo autor, no caso a companhia inovadora, em uma semana ou duas. Essas medidas cautelares são concedidas sem uma análise profunda da situação, muitas vezes só contêm o título da patente do processo, mas excluem do mercado o competidor genérico, e ordenam que a autoridade sanitária cancele a autorização da comercialização. Esse cenário se repete freqüentemente nos países da região. Nesse cenário, a Justiça cumpre um papel importante, mas os juízes, em geral, não têm formação na matéria, que é relativamente nova. A Justiça, tradicionalmente, tem mais experiência na área de direito de marcas e não no direito de patentes.

Houve alguns casos interessantes que eu gostaria de comentar rapidamente. O primeiro é um caso que teve vários julgamentos na Argentina, Uruguai, Paraguai, Venezuela e que se refere à preparação de um triidrato. É um processo para preparar o triidrato de Docetaxel, que é um produto oncológico.

A demanda se referia à infração da patente do processo, e é interessante comparar a maneira como a medida foi concedida e como ela foi solicitada. Em geral, há uma tendência das multinacionais em confundir os juízes, por causa da diferença entre a patente do procedimento e do produto, e há uma tendência da Justiça em confundir essas patentes, embora elas sejam absolutamente diferentes. Resulta que as medidas cautelares em litígios de patentes de processo são concedidas com muita amplitude, como se se tratasse de um conflito de patentes de produtos. Esse caso do Docetaxel é muito interessante, pois na Argentina a medida cautelar foi concedida com tanta amplitude por um juiz, que a própria empresa Aventis, autora da ação, teve que restringir a importação do produto na alfândega. Foi necessária uma nova demanda para esclarecer a questão e adotar uma resolução adequada para que o titular da patente pudesse importar o produto, porque uma das medidas ordenadas na cautelar original

foi a proibição da importação, além da comercialização. Esse processo durou muitos meses, até que as empresas nacionais pudessem provar judicialmente que não utilizavam o triidrato de Docetaxel, mas sim o Docetaxel anidro, que é um produto interessante, porque ele se hidrata sozinho com o passar do tempo. Essa é uma questão à parte, mas na realidade, as empresas de capital nacional, as empresas de genéricos usavam essa molécula em seu estado anidro.

Temos aqui outro caso que eu vou comentar rapidamente, a Gencitabina. Na Argentina existem vários casos referentes a esse produto, há muitas ações judiciais apresentadas por vários meios e por diferentes vias, e a consequência foi que a competição por genéricos foi excluída do mercado por vários anos. O terceiro e último caso da Argentina que quero mencionar é um mais recente de um produto, a Didanosina, que é um anti-retroviral que não tem proteção de patentes na Argentina. No entanto, se obteve proteção para uma composição relativa a pérolas com recobrimento entérico. Recobrimento entérico é algo conhecido para qualquer técnico desse assunto, no entanto, o escritório de patentes argentino concedeu essa patente, e a empresa conseguiu desarticular, deixar sem efeito, uma licitação do Ministério da Saúde, onde se apresentou um produto genérico como oferta. O Ministério da Saúde, nesse caso, se apresentou no processo como parte interessada, foi citado pela Câmara de Apelações Federais e essa Câmara suspendeu a medida cautelar uma vez que nesse caso específico a medida cautelar foi concedida sem considerar a legislação própria de patentes, ou seja, o juiz usou somente a legislação básica e os códigos do processo e aplicou de forma auto-executória o Acordo TRIPS, mas não a legislação especial argentina, sobre medidas cautelares, que obriga o juiz a, antes de expedir uma medida cautelar, proceder a uma perícia técnica para poder determinar, antes de mais nada, se houve uma infração.

Vou comentar muito rapidamente, a situação atual que temos no cenário pós-Doha de dois assuntos que a indústria vem acompanhando muito de perto, os acordos multilaterais e os acordos bilaterais. A declaração de Doha foi muito importante para esclarecer certas questões relacionadas com as flexibilidades contidas no Acordo TRIPS, as leis nacionais não se flexibilizaram, não houve nenhuma mudança em decorrência disso na América Latina. A interrupção das negociações multilaterais, que aparenta ser uma interrupção absoluta das negociações da Rodada, pelo menos até o momento, a paralisação das negociações hemisféricas da Alca, paralisação conveniente porque para

a indústria farmacêutica a Alca teria sido um problema muito grande, as iniciativas da OMPI, que já foram comentadas e sobre as quais não vou fazer nenhum comentário adicional, parecem apontar para o surgimento de uma nova era que é a dos tratados de livre-comércio.

Esses tratados, que foram comentados com muita clareza pelo professor Frederick Abbott na sessão de ontem, apresentam basicamente dois problemas, a extensão do prazo das patentes e a proteção exclusiva derivada do *linkage*, mas há também umas modificações recentes que vou comentar brevemente.

Em geral quando se comenta os tratados de livre-comércio diz-se que eles são TRIPS *plus*, mas na realidade, de acordo com alguns estudiosos, eles não são TRIPS *plus*, na verdade estamos falando de outra categoria de direitos, que não são contemplados no Acordo TRIPS. Quando falamos de proteção exclusiva de dados e como consequência de proteção exclusiva de produtos, estamos mudando a natureza da proteção dos dados, que é a proteção contra a competição desleal. Quando falamos do *linkage*, estamos falando de relacionar a propriedade de dados com os escritórios de propriedade industrial, estamos mudando a natureza dos direitos de propriedade industrial, que são direitos privados, ou seja, cada titular é que deve fazer os esforços necessários para defender seus próprios direitos. Com o *linkage*, o que estamos fazendo é colocar a responsabilidade de não conceder autorizações ao Estado, a autoridade regulatória de saúde. Estamos mudando a natureza dos direitos estabelecidos no Acordo TRIPS.

Com relação às emendas feitas nos TLC, mencionadas com precisão pelo professor Abbott foi uma boa intenção do acordo bipartidário, alcançada no Congresso dos Estados Unidos de acordo com a administração Bush, mas acredito que não tenha sido mais do que isso. Eu acho que continua sendo TRIPS *plus* e o desafio será a implementação nas legislações nacionais. Vocês sabem que esse processo de implementação na legislação nacional dos acordos de livre-comércio feitos até agora, foram feitos sob supervisão do USTR, o escritório comercial dos Estados Unidos, que supervisionou e sugeriu os textos das legislações nacionais, pelo menos nos países da América Central e na República Dominicana, que implementaram essas obrigações até agora.

Finalmente, nesse cenário pouco promissor, houve alguns sinais positivos. As

licenças obrigatórias concedidas pelo Brasil e Argentina são um sinal positivo no sentido do uso das flexibilidades do Acordo TRIPS. Existe um fato recente da Venezuela, um fato interessante o primeiro a ocorrer desde que se estabeleceu um vínculo entre o escritório da defesa da concorrência com a propriedade industrial. Um laboratório multinacional foi condenado por amedrontar um competidor com ameaças de litígio sobre a existência de uma patente em trâmite, que nem sequer tinha sido concedida e, conseqüentemente, se considerou essa posição como abuso de direitos para limitar a entrada dos competidores no mercado. Creio que o papel da OMS é muito importante nesse cenário. A OMS criou a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública e foram gerados documentos e debates nas assembléias anuais, e isso foi produtivo para os países em desenvolvimento que conhecem melhor o tema e são mais especializados nesse assunto. A Agenda para o Desenvolvimento é um sinal positivo e já se falou bastante sobre isso, e esse documento Diretrizes para o Exame de Patentes Farmacêuticas, que já foi mencionado, é interessante e deve ser levado em conta pelos institutos de patente.

Há algumas soluções para o problema de melhorar a qualidade das patentes, como, por exemplo, adotar um regime de patentes que promova a inovação genuína, a competitividade e o desenvolvimento. Adotar instrumentos para aumentar e não para impedir a competição. Proteger o conhecimento que já está em domínio público, isso já foi mencionado, mas acho que é muito importante ressaltar que na medida em que as medidas para proteger a qualidade das patentes sejam severas, que os requisitos de exame sejam rigorosos, então os conhecimentos já em domínio público estarão resguardados. Temos que preservar e não relaxar os critérios de patenteabilidade, de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Não deveríamos trocá-los pelos critérios de novidade relativa, utilidade e não-obviedade que, em geral, são os que estão aparecendo nos tratados de livre-comércio e que são, obviamente, os critérios que existem nos Estados Unidos. Temos de flexibilizar essa presunção de validade, essa idéia de que se um pedido de patente foi apresentado presume-se que ele seja válido e mereça uma patente. Precisamos estabelecer um sistema de oposição prévia das patentes, um regulamento que nem todos os países têm e que permite que se contribua com o escritório, oferecendo elementos úteis para o exame de mérito, economizando recursos humanos e financeiros. Criar uma instância de revisão administrativa das patentes, porque na maioria dos países, uma vez que a patente é concedida, a única via que existe para

sua contestação é a da nulidade judicial, que tem uma tramitação muito extensa. Devem ser criadas diretrizes específicas para o exame de patentes farmacêuticas e melhorada a formação de examinadores para os escritórios. Concessão de patentes fortes. Formação de magistrados nos temas de propriedade industrial como já mencionei antes. Evitar o exercício abusivo dos direitos de propriedade intelectual. Revisar as justificativas e procedimentos para a questão das medidas cautelares, que só deveriam ser concedidas depois de análise cuidadosa e, por fim, reforçar as normas e instituições de defesa da concorrência.

Muito obrigada.

4.5. A AGENDA DO DESENVOLVIMENTO DA OMPI: UM NOVO NATIMORTO? DE 2004 A 2007

PEDRO DE PARANAGUÁ MONIZ

Mestre em Direito de Propriedade Intelectual pela Universidade de Londres. Professor dos cursos de graduação e pós-graduação em Direito da Faculdade de Direito da Fundação Getúlio Vargas, bem como do GVlaw, da FGV-SP. Coordenador e pesquisador do Projeto A2K do Centro de Tecnologia e Sociedade da Faculdade de Direito da FGV Rio e gestor dos cursos a distância de Direito da FGV Online. Professor do Mestrado em Propriedade Intelectual do INPI. Representante da Faculdade de Direito da FGV Rio na OMPI, da ONU.

É uma tarefa difícil falar no fim do segundo dia, último palestrante antes dos comentadores, mas vou tentar manter vocês acordados durante a minha apresentação.

Fui convidado a falar sobre a Agenda de Desenvolvimento da OMPI. Só que antes de falar sobre a agenda, acho importante, por mais que acredite que a maioria aqui seja técnica no assunto, traçar um panorama do porquê da agenda. Penso que é mais importante entender o porquê da agenda e, antes disso, porque ela veio a ser proposta. Trouxe também alguns temas de direitos autorais para traçarmos um panorama comparativo.

Vou falar um pouco sobre política pública internacional de propriedade intelectual e dar alguns exemplos do dia-a-dia, algumas coisas que são

protegidas de uma forma ou de outra, por um tipo ou outro, de propriedade intelectual, e que muitas vezes nós não nos damos conta. Falar um pouquinho sobre a falta de flexibilidade das normas como um todo, apresentar alguns relatórios, rapidamente, que já foram até mostrados pela Mirta, questões de Organização das Nações Unidas e Organização Mundial do Comércio, para depois falar das pressões unilaterais, para, aí sim, entrar na agenda.

Bom, exemplos do que é protegido, que muitas vezes nós não nos damos conta: livros são produção intelectual protegida, obras literárias são protegidas pelo que chamamos de direitos autorais. Então, para quem tiver interesse sobre Organização Mundial do Comércio eu recomendo ler *WTO Behind the Scenes*, que é um livro bastante interessante sobre os bastidores da Organização Mundial do Comércio e também *Information Feudalism*, que eu costumo dizer que é um livro-bomba para quem gosta de política pública internacional de propriedade intelectual. Acho que é um livro essencial, sobre propriedade intelectual do professor Peter Drahos.

Obras musicais são protegidas, não só as obras musicais, mas também desenhos, como uma caricatura, o que a gente vê na TV, como, filmes, novelas, seriados e etc. são protegidos por direitos autorais.

Obras arquitetônicas, quem não é da área talvez não saiba, mas obras arquitetônicas são protegidas, escultura na praia de Copacabana e por aí vai. Design de algumas cadeiras, de um frasco de perfume, da garrafa da Coca-Cola é protegido por desenho industrial. Pinturas são protegidas por direitos autorais da mesma forma, desenhos, e não só os artistas em si, mas os intérpretes executantes, que é o que nos chamamos de direitos conexos. Uma música cantada pelo Caetano Veloso, mas que foi composta por Roberto Carlos gera direitos de autor para o compositor, e direitos conexos para o executante, o cantor.

Medicamentos são patenteados, protegidos, as marcas são protegidas, programa de software é protegido, dependendo do país, ou por direitos autorais ou por patentes, ou pelos dois tipos de proteção. Então nós temos desde o software proprietário Windows, o sistema da Apple, o Linux, praticamente todo o tipo de tecnologia. Desde o computador de US\$ 100, videogames, iPods etc., e inclusive o que a gente ingere. Então, soja transgênica, alimentos transgênicos são protegidos, de uma forma ou de outra, por patentes. Produtos para o solo,

agrotóxicos são protegidos também por patentes e, em alguns países, até mesmo seres vivos. Por exemplo, o que nós chamamos de rato de Harvard no Brasil. Lá fora, normalmente as pessoas se referem ao oncomouse, já que foi um rato modificado geneticamente para ser usado em pesquisas sobre o câncer.

Em patentes há alguns exemplos esdrúxulos e outros apenas interessantes. Por exemplo, nos Estados Unidos foi patenteado o método de se balançar uma pessoa, *swing a swing*. Foi também patenteado um método de negócio, de fazer uma encomenda em uma loja virtual acionando apenas uma vez o mouse, um método *one click*. Essa foi uma patente obtida nos Estados Unidos, pela Amazon, que todos aqui conhecem. E o curioso é que, na véspera do Natal de 1999, a Amazon entrou com uma ação judicial contra a Barney's que é a sua concorrente, para impedir que eles usassem o método *one click*. O que aconteceu é que a Amazon conseguiu uma liminar na Justiça e às vésperas do Natal, impediu que a concorrente utilizasse esse método de um clique. E a questão é: qualquer pessoa técnica no assunto, qualquer programador de computador, cientista da computação, certamente, vai nos dizer que essa patente é uma tremenda ofensa ao direito de patentes, simplesmente porque não há atividade inventiva, qualquer pessoa técnica no assunto, sabe que isso é óbvio, por isso não deveria ser patenteado. E o mais curioso é que o presidente da Amazon foi a público, fez uma carta aberta e disse: "Concordo, de fato essa patente, eventualmente, não deveria ter sido concedida, patente método de fazer negócio, eventualmente deveria ser protegida, por digamos, três a cinco anos, e não por 20 anos, porque é uma patente diferente, que envolve todo um segmento mercadológico etc. O fato é que ela foi concedida e que a Amazon conseguiu impedir o concorrente nas vésperas do Natal."

Há um site na Internet que se chama IDG Now, sobre tecnologia em geral, não é sobre propriedade intelectual, sobre patentes, mas é curioso e ilustrativo do que estou dizendo ver que no mesmo dia, 2 de março, eu acessei três matérias no IDG Now e todas elas falavam sobre direitos de propriedade intelectual. A primeira mencionava uma infração de uma patente sobre videogame. A Sony, infratora, concordou em pagar US\$ 82 milhões à Inmersion, titular dos direitos para encerrar um processo judicial que se arrastava há cinco anos. A segunda

matéria do mesmo dia, dizia que a Microsoft deveria pagar pela patente do mp3, o formato de música digital. A terceira mencionava um acordo entre a BBC de Londres e o YouTube para que este pudesse passar, via Internet, vídeos protegidos por direitos autorais de titularidade da BBC de Londres. Enfim, isso está no dia-a-dia de todos nós. No Brasil, eu diria nos últimos três, cinco anos, podemos ver cada vez mais notícias sobre propriedade intelectual para leigos. Entrando um pouco na questão de direitos autorais, os direitos autorais nasceram em 1710. A primeira lei de direitos autorais, na verdade era direito de cópia, era literalmente o *copyright*. Na época da monarquia, os monarcas concediam um privilégio para as pessoas, e as editoras na época, tinham um direito eterno de publicação das suas obras. E naquele momento pré-iluminista, e pré-Revolução Francesa, havia uma forte pressão contra a monarquia e foi instituída a primeira lei de direitos autorais, o Estatuto de Ana de 1710, para justamente limitar os direitos autorais. Até ali os direitos autorais eram eternos, não havia prazo de validade, e foi justamente criada uma lei para limitar o poder dos monarcas e limitar os direitos autorais por certo período que inicialmente foi de 14 anos, depois foi sendo ampliado. O título oficial da lei era um ato para o encorajamento do aprendizado. Hoje, em 2007, 300 anos depois, proteção autoral alcança a vida do autor, mais 70 anos após a morte.

O direito autoral foi criado para proteger, para promover a criatividade. A criatividade de quem? Criatividade do ser humano, carne e osso, uma pessoa física. Então faz algum sentido você proteger uma obra autoral, durante a vida do autor, mais 70 anos após a morte, se justamente o autor já faleceu? A questão é, por que proteger 70 anos após a morte, se o autor não vai estar mais aqui presente? Bem a resposta é que temos que ter em mente que há uma grande diferença entre autor e titular. Os direitos autorais basicamente envolvem a proteção patrimonial, econômica e moral do autor. O que normalmente acontece é que o autor licencia, cede seus direitos autorais, seja para a editora, seja para uma indústria fonográfica ou ainda para uma indústria cinematográfica, então a empresa é que detém os direitos autorais. Essa é, provavelmente, a justificativa de uma proteção tão longa, hoje em dia, para os direitos autorais.

No Brasil, na nossa lei de direitos autorais, há um capítulo que se chama “limitações e exceções aos direitos autorais”. Em outras palavras: o que pode ser feito sem a necessidade de autorização prévia do autor ou do titular da obra. A questão é existem limitações e exceções suficientes na nossa lei brasileira se

nós a compararmos com as leis internacionais de países em desenvolvimento e países desenvolvidos? Eu diria que não. Não temos na nossa lei, limitações para usos educacionais e de pesquisa. Por exemplo, eu tenho um artigo em um livro que é uma coletânea, tem cerca de 20 autores. Se eu quiser dar uma cópia do meu artigo para os meus alunos, seja na graduação ou na pós, eu simplesmente não posso, porque apesar de ser o autor do artigo, o titular da obra é a editora. Então eu precisaria de autorização da editora para tirar cópia de um artigo que eu mesmo escrevi e dar para os meus alunos sem intuito de lucro, para fins educacionais. Isso não é autorizado pela nossa lei, sendo que há dezenas de países no mundo inteiro, principalmente os países desenvolvidos, nos quais há previsão para uso educacional de obras autorais e essas limitações, exceções, são respeitadas.

Na época da guerra entre Israel e o Líbano, eu acessei o site do jornal *O Globo* e selecionei só o título de uma matéria sobre o conflito, dei CTRL+C para copiar, e aí apareceu aquele aviso “Caro usuário, não é possível copiar esse conteúdo”. Só que nossa lei de direitos autorais diz que a cópia de pequenos trechos é permitida e você não precisa de autorização do autor e do titular. Isso, justamente, não é um pequeno trecho? Então, a questão é: através da tecnologia, de uma medida tecnológica de proteção, é impedido o uso legítimo, lícito autorizado por lei, então quer dizer, isso é um caso clássico de abuso de direito autoral.

E como é que funciona em outros países? Na Alemanha, por exemplo, se um livro estiver fora de circulação, edição esgotada, a lei diz que, depois de dois anos nós podemos fazer uma cópia integral do livro, e isso está de acordo com as exceções previstas em tratados internacionais. No Brasil, nós simplesmente não podemos fazer, porque a nossa lei não permite, mesmo que o livro esteja esgotado. Quem estuda ou trabalha com propriedade intelectual, sabe que o Gama Cerqueira é o autor mais famoso e tradicional de propriedade intelectual no Brasil. O livro dele está esgotado há décadas e, simplesmente, nós não podemos fazer cópia do livro, mesmo ele estando esgotado. O autor sofre prejuízo? Gama Cerqueira já faleceu, mas há os herdeiros dele. Ora, se o livro não está no mercado, os herdeiros não ganham nada com isso. O titular, que é a editora, também não ganha nada porque o livro não está no mercado. Então, qual seria o prejuízo de se fazer uma cópia de um livro já esgotado? Essa é a pergunta. Por isso, justamente, na Alemanha é permitida a cópia integral de um livro que estiver esgotado, há pelo menos dois anos.

A história se prolonga, tem efeitos práticos. A Associação Brasileira de Direitos Reprográficos (ABDR) vem processando algumas faculdades, centros acadêmicos e estudantes alegando que eles fazem cópias de livros. Ninguém aqui está aqui fazendo apologia ao crime ou dizendo que direitos autorais ou propriedade intelectual não devem ser protegidos, pelo contrário, mas é preciso haver um limite, um equilíbrio entre os direitos do titular e os dos usuários do sistema. Bem, os estudantes fizeram um contramovimento, dizendo que na verdade eles têm o direito de copiar o livro, porque nossa lei diz que a cópia de pequenos trechos é possível, então, se nós copiarmos pequenos trechos, nada de errado estará acontecendo.

Entrando um pouco no caso de patentes, eu gostaria de mencionar uma frase do professor John Jay Thomas depois do desfecho judicial do caso State Street, uma demanda relativa a uma patente sobre métodos de fazer negócio. Ele disse que “after State Street, it is hardly an exaggeration to say that if you can name it, you can claim it”.

Basicamente o que ele diz é que você protocolar um pedido, pelo menos no escritório norte-americano de patentes, é muito provável que tenha uma patente concedida. Logicamente, isso é um exagero, mas é interessante notar até que ponto patentes de mérito discutível vêm sendo concedidas, principalmente nos Estados Unidos.

Há vários exemplos de patentes absurdas, concedidas especialmente nos Estados Unidos. Método de entreter um gato usando uma caneta de raio laser é uma delas. Outra, de 1968, é a patente de método de engolir pílula. Então se estou deixando vocês com dor de cabeça e forem tomar uma pílula, cuidado, porque vocês podem estar infringindo uma patente de um método de engolir pílula, concedida nos Estados Unidos. Método de usar um taco de golfe, método de controle de peso para quem é comedor compulsivo de sanduíches e assim por diante.

Há coisas mais sérias sobre o sistema de patentes que merecem um registro.

Um relatório do PNUD, órgão da Organização das Nações Unidas, chegou à conclusão de que simplesmente 97% das patentes são concedidas em países desenvolvidos e dos 3% das patentes que foram concedidas em países em

desenvolvimento, 80% são de titularidade de nacionais de países desenvolvidos, ou seja, cerca de 97% das patentes do mundo, pertencem a indivíduos ou empresas de países desenvolvidos. Resumindo, menos de 1% das patentes do mundo são de fato de titularidade de nacionais de países em desenvolvimento. Será que a argumentação de que patente leva ao desenvolvimento é verdadeira?

No lado de direitos autorais, o professor James Boyle fez um estudo e mostrou que das obras cobertas por direitos autorais com mais de 20 anos de publicação, apenas 4% estão ainda disponíveis para comercialização, ou seja, 96% das obras protegidas não estão no mercado, os autores ou os detentores dos direitos simplesmente não têm o mínimo interesse de mantê-las no comércio, só que nós não podemos copiá-las, usá-las sem a autorização, porque a lei não permite.

Há muitos outros estudos mostrando os descaminhos que o sistema de PI vem trilhando. Outro relatório do PNUD, de 1999, argumenta que a proteção mais rígida de propriedade intelectual aumenta o custo da transferência de tecnologia e aumenta o risco de bloquear o acesso dos países em desenvolvimento aos setores dinâmicos do conhecimento. Um relatório extremamente conhecido e respeitado, feito por um grupo de especialistas de renome mundial a convite do governo do Reino Unido, mostra que a proteção mais rígida de PI vai reduzir o acesso ao conhecimento e causar danos a países pobres. Um relatório da Federal Trade Commission, o órgão norte-americano de defesa da concorrência, emitido em 2003, apresenta uma argumentação forte, mostrando os prejuízos causados à economia em geral por uma proteção patentária exagerada.

Em 1974, a OMPI, que era até então um órgão independente criado para administrar a Convenção da União de Paris, assina um tratado com a Organização das Nações Unidas e passa a ser mais uma de suas agências especializadas. Isso não foi uma mera mudança administrativa, houve uma mudança de foco nas atividades da OMPI. Até ali a motivação da OMPI, sua razão de ser, era exclusivamente a proteção da propriedade intelectual. Quando ela se insere na ONU, os objetivos mudam, não se trata apenas de proteger propriedade intelectual, a tarefa da OMPI passa a incluir a promoção da criatividade, da atividade inventiva, da transferência de tecnologia para o desenvolvimento econômico social e cultural, ou seja, propriedade intelectual

não deveria ser protegida e ponto final. Propriedade intelectual deveria ser vista como um meio para se chegar ao desenvolvimento. Esse passou a ser o objetivo primordial da OMPI, depois desse tratado com a Organização das Nações Unidas.

Do ponto de vista da proteção à propriedade intelectual, a grande jogada, que aconteceu na década de 80, foi capitaneada pelos Estados Unidos. Os norte-americanos se deram conta que eram os maiores detentores de propriedade intelectual, de capital intelectual, no mundo todo, mas que não estavam ganhando tudo o que podiam com isto, basicamente porque a OMPI não tinha força para obrigar os diversos países do mundo a respeitar os direitos concedidos e porque eles não eram homogêneos. Foi por isso que resolveram trazer o assunto da OMPI para o âmbito do GATT. Pela primeira vez na história, o assunto propriedade intelectual foi vinculado ao comércio. Nas negociações da Rodada Uruguay, entre 1986 e 1994, foi criada a Organização Mundial do Comércio e negociado o Acordo Trips que, como todos sabem, criou patamares mínimos de proteção e as sanções contra aqueles que desrespeitassem suas cláusulas.

As novas e rígidas condições contidas em Trips não foram suficientes para satisfazer os Estados Unidos que, na busca de condições ainda mais amplas e severas, começou um amplo movimento de negociação de tratados bilaterais de livre-comércio nos quais pressionava seus parceiros a aceitar cláusulas de proteção à PI. O escritório norte-americano de comércio pressiona os países em desenvolvimento e inclusive os desenvolvidos, através da lei de comércio norte-americana. A ameaça é excluir os países que não aceitarem a negociação desses tratados de livre-comércio do Sistema Geral de Preferências norte-americano, o que implica, na prática, em vetar a importação de produtos daqueles países para o mercado norte-americano, uma ameaça terrível para a maioria dos países em desenvolvimento.

Foi em função dessas pressões que, por exemplo, o Brasil tem a proteção de direitos autorais de 70 anos, e não 50 anos, como é o mínimo previsto por Trips. É por isso que o Brasil começou a proteger patente de medicamentos em 1995, e não em 2005 como poderia ter feito a exemplo da Índia.

Dados do Itamaraty mostram o enorme crescimento das transferências de renda do Brasil para o exterior relacionadas à propriedade intelectual: em

1994, o Brasil pagou US\$ 161 milhões em *royalties*. Em 2004, 10 anos depois, os pagamentos se elevaram para US\$ 1,09 bilhão.

É com essas pressões bilaterais, que os Estados Unidos principalmente conseguem que principalmente os países em desenvolvimento modifiquem, adequem suas leis de propriedade intelectual para coincidir com os interesses industriais norte-americanos. Caso contrário, os Estados Unidos ameaçam esses países de retirar alguns benefícios tarifários, concedidos de forma unilateral para eles. É o que aconteceu há uma semana ou 10 dias. Os Estados Unidos retiraram o Brasil e a Índia do SGP, talvez até depois da negociação do G4: Brasil, Índia, Europa e Estados Unidos. Agora temos um novo objeto de pressão em relação ao Brasil. Começa-se a divulgar que o Brasil não protege os testes farmacêuticos, para depois que a patente cair em domínio público, a indústria de genéricos produzir os medicamentos. É curioso, porque esse tema foi intensamente debatido na época da negociação de TRIPS. Não se chegou a um acordo sobre isso, e justamente esse tema foi retirado de TRIPS. Não há previsão em TRIPS para proteção de dados farmacêuticos, e os Estados Unidos vêm pressionando o Brasil de forma unilateral para que nós passemos a proteger os dados farmacêuticos. E a pergunta é: será que propriedade intelectual como um todo, deve ser entendida pura e simplesmente como um bem comercial, ou será que alguns bens educacionais e de saúde devem ser tratados de forma diferente?

Foi justamente nesse cenário que surgiu a Agenda do Desenvolvimento. Ela foi proposta por um grupo inicialmente de 13 países, hoje são 15, hoje chamado de Grupo dos Amigos do Desenvolvimento, liderado por Brasil e Argentina. Desse grupo fazem parte Cuba, África do Sul, Egito, entre outros. Basicamente, e de forma simplista, a agenda busca mostrar que propriedade intelectual não deve ser tratada como um fim em si, e sim como um meio para se chegar no desenvolvimento sustentável, econômico, cultural e social, que é justamente o previsto no tratado entre a OMPI e a Organização das Nações Unidas, e que a proteção de propriedade intelectual nunca deve ser colocada acima do interesse público. Então quando há um choque entre interesse privado e interesse público, propriedade intelectual deve ser colocada a um patamar abaixo e o interesse público sempre deve prevalecer. Adiante a agenda diz que a OMPI deve cumprir e ser guiada pelos objetivos da Organização das Nações Unidas, ou seja, de desenvolvimento econômico, cultural, social. A agenda diz também

que patamares mais elevados de proteção de propriedade intelectual sempre falharam, e uma parte crucial da proposta da agenda é a proposta de um tratado sobre A2K, o tratado sobre acesso ao conhecimento e acesso à tecnologia.

A agenda foi proposta há pouco mais de dois anos e meio, na Assembléia Geral de 2004, que ocorre todo setembro, outubro de cada ano, em Genebra, pelo Grupo dos Amigos do Desenvolvimento. Na seqüência, foram criadas as reuniões intergovernamentais para discutir o assunto. Foram três reuniões ao longo de 2005 quando foram recebidas várias outras propostas. Então, depois das propostas do Grupo dos Amigos do Desenvolvimento foram recebidas propostas dos Estados Unidos, do México, do Reino Unido, de países árabes e países africanos. Os debates, em vez de se centrarem no tema em si de propriedade intelectual e desenvolvimento, foram muito direcionados para termos formais, de quantas reuniões deveriam existir, como as discussões deveriam ser feitas, se elas deveriam ser formais ou informais, o que é uma tática dos países desenvolvidos de estender os debates e não tratar efetivamente do assunto proposto. Na Assembléia Geral de 2005 foi criado o PCDA, que é o comitê permanente para Agenda do Desenvolvimento para continuar as discussões, porque o período de um ano, de 2004 a 2005, não foi nem um pouco suficiente para discutir o assunto. No início de 2006, em fevereiro e junho de 2006, foram realizados dois encontros, duas sessões do PCDA, e esse comitê provisório conseguiu aglutinar e consolidar as diversas sugestões em 111 propostas para serem discutidas de uma forma mais inteligível. Na Assembléia Geral de final de 2006, elas foram divididas de novo, em dois grupos: o bloco A e o B. O bloco A tinha 40 propostas, consideradas as mais fáceis de alcançar um consenso, com as quais os países desenvolvidos concordavam mais facilmente, eu diria. O bloco B reunia as 71 propostas que eram um pouco mais complicadas de se chegar a um consenso. Em fevereiro, tivemos a terceira sessão do PCDA, que discutiu as 40 primeiras propostas e, por incrível que pareça, houve um grande progresso no tocante ao domínio público. A partir daí a OMPI passa a ter que dar uma grande importância ao domínio público na formatação das questões relativas à propriedade intelectual. Na quarta sessão, que acabou de ocorrer agora em junho, houve outra vez um grande progresso. A Assembléia concluiu, isso foi resultado de um consenso entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, que as flexibilidades previstas em TRIPS, devem fazer parte de qualquer futura negociação dentro da OMPI. Ainda mais resolveu que a questão dos recursos genéticos, a proteção a recursos genéticos deve ser tratada e que se deve facilitar o acesso ao conhecimento. Essa última decisão foi um

tanto surpreendente, porque não havia consenso ainda, ou seja, os países ricos não queriam aceitar a questão do acesso ao conhecimento, eram contra, mas no final da reunião eles a incluíram. Então, a OMPI deve facilitar o acesso ao conhecimento, deve fazer consultas públicas antes de qualquer normatização, as questões de limitações e exceções também devem estar presentes nas negociações na OMPI, e a OMPI deve estar aberta a modelos colaborativos como softwares livres, projeto genoma humano etc.

A quarta sessão basicamente propõe para a Assembléia Geral, que vai ocorrer no final desse ano, que ela adote essas recomendações da Agenda do Desenvolvimento. A Assembléia Geral deve implementar imediatamente essas propostas e para isto foi criado um comitê permanente sobre desenvolvimento. Eu diria que no início era um pouco cético em relação à Agenda do Desenvolvimento, daí o título da minha fala aqui. Será que a agenda é um novo natimorto? Eu disse isso, porque na verdade em 1961, o Brasil junto com a Bolívia fez uma grande proposta na Assembléia Geral da Organização das Nações Unidas, para revisar todo o sistema de propriedade intelectual, principalmente na área de patentes e simplesmente isso foi para o lixo, só produziu um relatório que acabou saindo quase 15 anos depois, feito pela Unctad. Os resultados do relatório foram modificados por países desenvolvidos, e simplesmente a sugestão de 1961 do Brasil foi por água abaixo.

E finalizando, terminada a reunião de junho, todas as ONGs ali presentes foram colhendo uma frase do que cada pessoa achou sobre o resultado final da Agenda do Desenvolvimento. E eu acabei escrevendo isso: “A OMPI está mudando, devagar, mas está. Gostaríamos que algumas palavras não tivessem sido omitidas e que outras tivessem permanecido no texto. Contudo, estamos avançando. As portas foram abertas, agora precisamos entrar.”

Vários conceitos que estavam inseridos nas negociações da agenda deveriam estar lá, como por exemplo, a criação do ERO, que é um escritório dentro da OMPI para medir os custos e benefícios de propriedade intelectual. Isso não foi criado, não se chegou a um consenso, mas no final das contas as portas se abriram e temos agora que acompanhar a Assembléia Geral deste ano, para ver como é que isso vai ser implementado.

Obrigado.

4.6. DEBATES

JULIANA VALLINI

Advogada, mestre em Direito, Economia e Políticas Públicas pela Universidade Complutense de Madrid e consultora da Assessoria de Cooperação Internacional do Programa Nacional de DST e Aids do Ministério da Saúde, em assuntos relacionados a direito internacional e propriedade intelectual.

Boa-tarde a todos. Gostaria de agradecer à Abifina pelo convite.

Queria começar lembrando que patente está diretamente relacionada ao impacto no preço e acesso aos medicamentos. Essa é uma relação direta e internacionalmente reconhecida, prevista inclusive na Declaração de Doha, documento emanado da Organização Mundial do Comércio.

Dessa forma, verifica-se que temos de tratar com seriedade e profundidade temas como a qualidade das patentes e o uso das flexibilidades em razão de seu impacto e conseqüências para a saúde pública. Quando me refiro à qualidade de patentes, começo falando sobre a manutenção do conceito de novidade absoluta, que já foi citado neste evento. É um tema importante, que vem sendo discutido na OMPI em função de uma proposta de mudança dessa caracterização da novidade absoluta para novidade relativa, e que realmente para os países em desenvolvimento não é uma mudança interessante. Além disso, tem também a questão da qualidade das patentes com relação aos critérios da análise técnica, exemplos de necessária discussão na forma de análise são o segundo uso, o polimorfismo, as patentes de seleção todos devem ser avaliados de uma maneira criteriosa, dentro dos limites legais, mas de maneira que vislumbre as necessidades de um país em desenvolvimento.

Eu queria comentar um aspecto da apresentação da dra. Mirta. Ela citou um caso que foi comum a vários países da América do Sul e que eu não poderia deixar de fazer menção, que é um caso de um triidrato, um medicamento de uso oncológico, e que foi um caso importante no Brasil. Ele foi a juízo e foi um processo que contou com a atuação conjunta entre o Ministério da Saúde, através da Anvisa e o INPI. Essa atuação que foi fundamental para mostrar o impacto de uma concessão indevida na concessão de patentes.

Um outro exemplo que eu queria ressaltar dentro do que foi dito nessas duas mesas hoje, é de uma medida TRIPS *plus*, que seria o *pipeline*, e o impacto

que isso teve na nossa realidade nacional. Alguns palestrantes citaram o licenciamento compulsório do Efavirenz que acabou de acontecer. O Efavirenz, para quem não sabe, é um *pipeline*. Então se a gente não tivesse implementado essa medida TRIPS *plus*, talvez não tivéssemos que adotar uma medida mais extremada, apesar de absolutamente legal e legítima, que traz uma série de pressões internacionais para o país, mas que foi necessária em função de uma série de questões como a sustentabilidade e a viabilidade do Programa Nacional de DST e Aids.

Voltando à questão do preço, do acesso e do impacto das patentes, o Efavirenz é um bom exemplo, porque traz com ele não só o uso de uma flexibilidade, demonstra o que impacta uma medida TRIPS *plus* no país. Mesmo para os mais céticos, uma redução de preço anual de US\$ 30 milhões, que é a estimativa de economia por ano, tendo em vista que o medicamento seria adquirido por US\$ 1,15 numa boa perspectiva sem licenciamento e hoje é adquirido por US\$ 0,44, já demonstra para qualquer um o impacto de todos esses fatores do sistema patentário nacional nos preços e no acesso.

Nesse sentido, o que vemos é a necessidade de um maior equilíbrio. Em quaisquer fóruns internacionais que tratem de propriedade intelectual, e aí eu não me restrinjo à OMC ou à OMPI, a posição do governo brasileiro é sempre a de buscar um equilíbrio entre a proteção, que nós reconhecemos que é devida ao titular das patentes, mas, também, da não-extrapolação dos direitos, ou seja, é a concessão de direitos no limite dos direitos de titular da patente. Dessa forma, garante-se o acesso à saúde, que é um direito humano fundamental. Essa preocupação com um maior equilíbrio e com o acesso é constante do Ministério da Saúde.

Aproveito para chamar a atenção para uma negociação que nós estamos travando agora, no âmbito da OMS, que é um grupo de trabalho sobre inovação, saúde pública e propriedade industrial (IGWG). É uma discussão que esperamos que renda bons frutos. Eu acho que cabe a todos os interessados aqui, acompanhar esse tema, porque ela vai trazer à tona debates e conceitos bastante interessantes.

Em relação à agenda pró-desenvolvimento, é importante ressaltar que o governo brasileiro, junto com os outros países “amigos para o desenvolvimento”, busca como premissa básica inserir o componente do desenvolvimento em todas as discussões da OMPI. Além disso, tentamos garantir que não tenhamos restrições maiores no sistema de propriedade intelectual. O problema da OMPI é que a

gente tenta colocar esse componente do desenvolvimento, mas historicamente é um organismo multilateral que tende a contextualizar suas ações com enfoque nas necessidades dos países desenvolvidos. Realmente as necessidades dos países em desenvolvimento ficavam um pouco esquecidas. Há que se compreender que as necessidades dos países em desenvolvimento não estão restritas à cooperação tecnológica e científica, então, buscou-se expandir um pouco mais essa visão da Organização Mundial de Propriedade Intelectual.

Além disso, necessário se faz buscar resguardar sempre as flexibilidades previstas nos acordos internacionais, em especial em TRIPS, não permitir medidas mais restritivas e manter as nossas liberdades internas, para que possamos organizar o nosso sistema interno de patentes da forma que melhor atenda aos nossos anseios e ao desenvolvimento nacional, sem deixar de preservar direitos e garantias legalmente previstas. Eu acho que esses eram os principais pontos que eu queria ressaltar das apresentações. Obrigada.

CÍCERO GONTIJO

Procurador do Distrito Federal desde 1995. É professor de Acordos Internacionais relacionados ao Comércio (TRIPS e GATT), no Curso de Comércio Exterior da Fundação Getúlio Vargas, desde 1999. Foi assessor da Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio, na área de transferência de tecnologia e representante brasileiro, como especialista, nas reuniões organizadas pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual, em Genebra, visando à elaboração de novo texto para a Convenção de Paris e em outras missões externas relacionadas a temas de propriedade intelectual. Bacharel em Direito, pela UFMG, tendo doutorado em Direito Privado, pela mesma universidade. Possui o título de mestre em Administração Pública pela Fundação Getúlio Vargas e o título de especialista em Administração Pública, pelo Institut International d'Administration Publique, Paris. É doutor em Economia do Desenvolvimento, pela Universidade de Paris (Panthéon-Sorbonne).

Minha mulher costuma dizer que toda palestra para ser boa tem de ter um bom início, um bom final, e o início bem pertinho do final. Seguindo o conselho, falarei por poucos minutos.

O sistema internacional de patentes começou na Inglaterra, na época da Revolução Industrial e tinha por objetivo a industrialização nacional. Por isso, o princípio da exigência de fabricação local vigeu por mais de 100 anos. A

aplicação das patentes teve origem, pois, na atração de novas tecnologias para ajudar a industrialização do país que as concedia.

O esforço de harmonização das legislações nacionais feito pela Convenção de Paris em 1883 buscava dar previsibilidade às empresas, mantendo, no entanto, uma larga margem de manobra para os países usarem a propriedade industrial em benefício do seu desenvolvimento.

Cem anos depois, o advento de TRIPS padroniza tudo, não harmoniza, padroniza tudo, elevando a proteção dos titulares a altos níveis e reduzindo a possibilidade de ação e de intervenção dos países concedentes. O sistema, que na origem era baseado em um contrato social entre Estado e inventor, passa a ser visto com o passar do tempo como um direito subjetivo das empresas, e em 100 anos, a natureza jurídica da patente dá mostras de haver mudado completamente. Deixa de ser estudado na área de direito constitucional e administrativo e passa a ser analisado como parte do direito comercial, como mostrou a professora Maristela. Os interesses dos grandes grupos empresariais de quaisquer origens passam a sobrepor-se nitidamente aos interesses nacionais envolvidos.

Tal como está hoje instituído, padronizado em níveis elevados de proteção, o sistema é assimétrico, injusto e reduz as possibilidades de desenvolvimento das empresas nacionais dos países em que é aplicado. É como uma padronização de vestimentas, em que todos passam a ser obrigados a vestir o mesmo capote de frio, mesmo que o usuário viva na praia de Copacabana.

Para ser aprovado, esse sistema contou com grande esforço de três grandes grupos de empresas internacionais: as farmacêuticas, as de softwares e as de semicondutores. E contou com o desconhecimento de seus impactos por parte das indústrias dos países em desenvolvimento. Se as indústrias soubessem as influências negativas da aplicação de TRIPS, teriam reagido coerentemente na época própria. Com as notáveis exceções da Abifina e da Alanac, citadas para fazer justiça, foram poucas as manifestações da indústria brasileira contra o tratado TRIPS e contra a nova Lei de Propriedade Industrial. Destaco que a nova lei, que tem características de TRIPS *plus*, foi aprovada sob a liderança de um senador, no papel de relator, que era na época presidente da Confederação Nacional da Indústria.

Aprovados o tratado e a lei, sua aplicação começa agora a trazer impactos negativos. Como convencer o titular de uma patente que fabrica seu produto, e o vende no mercado internacional, de que ele deve ter preços diferenciados para mercados de países ricos e de países pobres? Dispondo de monopólios sobre os mercados, a tendência é vender pelo maior preço que possa ser obtido em cada mercado. As camadas que não dispuserem de recursos para comprá-lo, comprarão outro similar, mais barato. Segundo os economistas, o mercado se adapta. Isso é verdade no geral.

Mas se se trata de medicamentos, em que muitos não têm similares, e a não-aquisição pode significar o agravamento das doenças e a morte, as conseqüências são terríveis. Isso explica porque até o advento de TRIPS, em 1994, 60% dos países do mundo não concediam monopólio de patentes para medicamentos e alimentos.

O Brasil recusou, sem nenhum motivo razoável, o período de transição para o esforço nacional de ampliação e aperfeiçoamento da nossa indústria de medicamentos, como fez com brilho e êxito a Índia. Agora, nos resta apenas algumas medidas para obter flexibilidades na aplicação do tratado e da lei. São flexibilidades que se observam na sua aplicação nos países desenvolvidos, como o Canadá, mas de difícil aplicação no nosso país.

Em período recente, algumas reações vêm ocorrendo, como a licença compulsória concedida no âmbito do Ministério da Saúde. Essa é uma medida que só será completa quando os medicamentos licenciados forem produzidos por indústrias nacionais.

Outro tipo de reação é a proposta de Agenda para o Desenvolvimento, apresentada pelo Brasil e Argentina, no âmbito da OMPI, que busca contrabalançar interesses de desenvolvimento com os direitos decorrentes do monopólio.

Creio que a indústria brasileira deveria fazer análises setoriais de como o monopólio das patentes traz impactos negativos às empresas nacionais e aos consumidores. A comparação, por exemplo, entre o setor farmacêutico brasileiro e indiano nos últimos 10 anos, poderia ser um belo exemplo. O governo, de sua parte deveria propor mudanças em TRIPS. Alguns dizem que é melhor não mexer com TRIPS, que só piora. Não concordo: a ausência de

propostas de mudanças não impediu que os países desenvolvidos venham incluindo cada vez mais em acordos bilaterais normas ainda mais severas de proteção. Portanto, sugiro que sejam oferecidas propostas de mudanças que melhorem o tratado TRIPS.

Quanto ao julgamento das ações judiciais que aguardam julgamento, lembro que ao Poder Judiciário cabe levar em conta além da legislação, o entendimento de que a figura do monopólio é uma exceção no regime capitalista e deve ser interpretada de forma restritiva; não se amplia monopólio por interpretação. E relembro que a nossa Constituição prevê que a concessão de patentes se submete ao interesse nacional, especialmente ao desenvolvimento tecnológico da economia nacional. Com esse entendimento, estaremos contribuindo para transformar o sistema de patentes em instrumento de desenvolvimento do país, transformando o INPI em verdadeiro Instituto Nacional da Prosperidade Industrial.

Obrigado.

LIA HASENCLEVER

Economista formada pela Faculdade de Economia e Administração, mestre em Economia Industrial pelo Instituto de Economia Industrial e doutora em Engenharia de Produção pela Coppe, todos da UFRJ. Desde 1978 é professora do Instituto de Economia (UFRJ) e, atualmente, é membro do grupo de pesquisa em Economia da Inovação.

Queria trocar um pouco o meu papel de comentarista por algumas perguntas para os palestrantes e devolver a palavra para que eles possam responder imediatamente. O dr. Shah nos mostrou coisas muito interessantes a respeito da Índia e do processo de desenvolvimento indiano entre as quais há algumas que eu gostaria de ressaltar, porque acho que não foram muito tratadas neste seminário. A primeira é que o sucesso da indústria não depende só do mercado interno, mas também de uma atitude agressiva em relação ao mercado externo, o que foi bastante evidenciado pela palestra do dr. Shah. A segunda, o financiamento dos gastos em pesquisa e desenvolvimento. É importante também observar o aumento do valor agregado ao passar das atividades de pesquisas e desenvolvimento de processos para atividades de P&D de novas moléculas. E, por fim, a utilização das flexibilidades de TRIPS que os indianos aproveitaram ao máximo e que prosseguiram usando imediatamente as novas possibilidades criadas na Rodada de Doha, por exemplo, a Índia foi

um dos únicos países em desenvolvimento, dos chamados BRICs que já se pronunciou favoravelmente a respeito da dupla licença compulsória para utilizar o mecanismo de exportação. O Brasil não fez nada a respeito disso, eu acho que seria algo interessante para se fazer. Mas a minha curiosidade maior sobre o caso indiano é como é que foi o financiamento da inovação na Índia? Ele já explanou como a Índia se aproveitou do conhecimento disponível nas universidades e a parceria entre as universidades e as empresas, que isso foi um elemento importante do sucesso que eles obtiveram, mas fiquei curiosa de saber como se dá o financiamento dessas atividades.

Em relação ao dr. Dutfield, eu achei muito interessante uma colocação que também não ouvi muito neste seminário, exceto por algumas observações pontuais, mas que não esteve no centro das discussões que é a questão da obrigatoriedade de produção nacional. É uma questão que eu acho que estamos precisando retomar, temos um pouco de medo dessa questão porque foram abertos painéis contra nós na OMC por conta disso, mas eu acho que é uma questão importante e acho que está na hora da gente retomar esse ponto. Mas o que eu gostaria de ouvir o dr. Dutfield, porque me chamou bastante atenção e ele não teve tempo de explicar, é qual seria o modelo alternativo ao sistema de patentes que ele estava apregoando. Então, ele poderia falar sobre isso para nós.

A dra. Mirta abordou um ponto muito interessante, uma questão que acho que não está sendo também tratada com o devido respeito no Brasil, e que o Barbosa também mencionou hoje de manhã. É juntarmos a questão da legislação de patentes com a de defesa de concorrência. Porque todos os problemas que estamos levantando, preço, não-produção nacional etc. são concorrências desleais que estão sendo estabelecidas. Então, defesa da concorrência tem muito a dizer sobre esses pontos e nós precisaríamos fazer uma junção dessas coisas. Gostaria que a dra. Mirta nos falasse um pouco sobre a atuação conjunta da defesa da concorrência com a legislação de patentes, ou seja, como os direitos de concorrência poderiam limitar os efeitos da concessão de monopólio, que como muito bem disse o Gontijo é uma exceção, e como toda exceção deve ser limitada.

E o Pedro, eu fiquei muito decepcionada com ele, porque nos deixou com água na boca: iniciou sua palestra afirmando que a agenda da OMPI nasceu natimorta, mas não explicou o porquê durante sua exposição. Dessa forma, volto à questão para ele agora: poderia nos explicar por que a agenda da OMPI nasceu natimorta?

RESPOSTAS ÀS QUESTÕES FORMULADAS

DILIP SHAH

A pergunta foi feita em relação ao financiamento da inovação, ao financiamento da pesquisa e desenvolvimento na Índia, mas em benefício daqueles que não estão familiarizados com a indústria farmacêutica eu esclareço que no mundo desenvolvido o financiamento governamental aos gastos com P&D das empresas privadas vai de 50% até 100%, já na Índia é de apenas cerca de 10%. A indústria indiana vem trabalhando junto ao governo para elevar este nível para 25% a 50%, mas hoje o mercado externo é que de fato financia a pesquisa.

GRAHAM DUTFIELD

Eu acho que essa foi a pergunta mais difícil – qual o melhor modelo alternativo ao atual sistema de patentes – eu até agradeço por esse desafio, mas, em princípio não posso achar nada mais perfeito que essa idéia de que você torna a sua invenção pública e de volta você recebe um direito legal, uma patente. Eu não posso pensar em nada mais perfeito do que isso, mas essa idéia não parece tão certa, tão justa quando se tem uma situação em que as patentes são usadas estrategicamente para cercar um produto e para estender o monopólio para além de 20 anos. Quando ela é usada estrategicamente, se torna abusiva. Eu não acho que possamos esperar de forma realista que o sistema de patentes vá desaparecer, e nem seria bom abolir o sistema da noite para o dia. Eu suponho que se você reunir um grupo de pessoas, tendo interesse no sistema patentário, seja como um titular em potencial, ou usuário ou consumidor, e pedir a eles para imaginar um mundo sem patentes, mas admitindo que seria uma boa idéia que a pesquisa e o desenvolvimento recebessem algum tipo de incentivo, eles chegariam a alguma coisa do tipo do atual sistema patentário? Provavelmente não, desconfio que não, mas não sei com certeza. Então não vou propor um sistema alternativo, mas posso dizer que nós podemos voltar aos preliminares e tentar reconstruir um sistema legal que incentivaria e estimularia a inovação autêntica e genuína, não apenas modificações de medicamentos já existentes, incentivando a pesquisa para aquelas patologias que de fato afetam as populações mais carentes que não têm acesso à compra de medicamentos mais

caros, ou seja, não apenas os medicamentos que talvez salvassem vidas, mas também aqueles que pudessem melhorar a qualidade da vida.

Há uns 40 anos, não sei bem, mas acho que foi logo depois da segunda guerra, um novo presidente da Pfizer pensou: “Ei, porque não começamos a produzir medicamentos para as pessoas saudáveis, para quem não tem doença nenhuma? Elas provavelmente vão viver mais e serão nossas consumidoras por longo tempo.” Esse foi um pensamento que vingou, então a proposta foi, por exemplo, produzir medicamento para alisar o cabelo. Bom, claramente há aí um incentivo que o sistema patentário, na verdade, só vem reforçar em lugar de interromper, de ir contra, essa tendência a se desenvolver tratamentos para pessoas saudáveis, que têm dinheiro e não para pessoas que precisam de medicamentos por problemas de saúde. Há um modelo que vem sendo proposto por James Love e Tim Hubbard e que foi pensado para encorajar a pesquisa e desenvolvimento a trabalhar com medicamentos que não levem a nenhum tipo de monopólio. Eu não tenho condições de descrever este modelo aqui e agora, mas ele está disponível na Internet. Se procurarem por James Love certamente encontrarão um site que o contenha.

Obrigado.

MIRTA LEVIS

Obrigado dra. Lia por sua pergunta. Sem dúvida eu mencionei o inter-relacionamento entre a legislação de propriedade industrial e as leis de defesa da concorrência como uma idéia que me parece que a América Latina tem de explorar.

Eu dizia que quando foi feita a mudança nas leis de patentes dos países desta região, as mudanças foram feitas de forma divorciada da realidade. Em nenhum momento se pensou em introduzir nas mesmas uma ferramenta que contrabalançasse o poder de mercado dos privilégios que se estavam concedendo, sobretudo na área da saúde, onde até aquele momento eles não existiam.

Creio que isso é alguma coisa que ainda não existe, muitos países ainda não têm uma legislação de defesa da concorrência enquanto em outros é preciso explorar a lei existente.

A idéia é a de trabalhar em conjunto os dois sistemas, por um lado o sistema de patentes concedendo incentivos ao desenvolvimento e, por outro, o sistema de defesa da concorrência como mecanismo regulador de eventuais abusos.

Nos países centrais esse sistema está bastante desenvolvido, a defesa da concorrência atua efetivamente. Nos países em desenvolvimento ele é ainda um tanto, primitivo, digamos.

Penso que nos países da América Latina que já possuem um órgão público de defesa da concorrência eles estão mais preocupados em estabelecer limites para a concentração de capital, com as fusões de empresas. Pelo menos na Argentina é o que vem acontecendo, o órgão responsável pela defesa da concorrência está muito atento para evitar que fusões de empresas levem a uma excessiva concentração, prejudicando a concorrência, porém nunca explorou a questão da falta de concorrência provocada pelo sistema de patentes, e mais, no regime anterior ao atual, se excluía expressamente a questão da propriedade intelectual do regime de defesa da concorrência. Hoje, felizmente, essa situação se modificou e a lei argentina que regula a defesa da concorrência foi alterada para melhor, logo depois de promulgada a nova lei de patentes, porém o regime ainda é imperfeito.

Penso que essa questão da defesa da concorrência ainda é um assunto em aberto na América Latina e que é muito importante estruturá-lo melhor para torná-lo uma ferramenta eficaz até porque a proteção conferida pelo sistema judiciário não é satisfatória. A falta de conhecimento específico sobre o sistema de patentes por parte do Judiciário e a maneira de formular as demandas judiciais relativas a possíveis infrações a direitos de patente levam necessariamente a uma exclusão de concorrentes do mercado.

Se uma demanda é finalmente julgada ao final de 10 anos e se constata que não houve infração a patentes, o que é muito provável, sobretudo se se trata de patente de processo, já será muito tarde para reparar o dano, o produto já perdeu sua importância e, ademais, colocá-lo no mercado depois de 10 anos excluído da competição é muito difícil para uma empresa.

O outro lado, mais grave, desse cenário é que a população ficou sem o benefício da competição durante os 10 anos da duração do litígio e o produto gozou de exclusividade sem a ela ter direito, exclusividade que permitiu a prática de

preços de monopólio em prejuízo do consumidor e em benefício da renda do monopolista.

Esse é o cenário real que temos hoje e por isso penso que seria desejável utilizar o sistema de defesa da concorrência para evitar o uso abusivo dos direitos de propriedade industrial.

PEDRO DE PARANAGUÁ MONIZ

Obrigado Lia. Na verdade, o tema de propostas natimortas foi abordado na minha dissertação de mestrado. A história política de propriedade intelectual se forma em ciclos. No final do século XIX, 1880, mais ou menos, vários economistas de renome criticaram duramente o sistema, principalmente as patentes de invenção. Naquela época, como ainda não havia a tecnologia digital a questão de direitos autorais não afetava muito a vida das pessoas. Chegou-se inclusive a sugerir que o sistema de patentes fosse totalmente abolido.

Naquela época, 1880, a revista *The Economist*, até hoje uma das mais renomadas na área da economia, sugeriu a abolição do sistema de patentes. Mais ou menos em 1950, nos Estados Unidos, o Congresso organizou uma série de audiências públicas sobre o sistema de patentes porque muitos críticos argumentavam fortemente que o sistema de patentes não funcionava, e eventualmente deveria ser ou abolido ou modificado radicalmente.

Em 1961, na Assembléia Geral da ONU, o Brasil lançou junto com a Bolívia o que se chamou de Brazilian Resolution. Era uma proposta, mais ou menos parecida com a Agenda de Desenvolvimento de hoje. Foram feitas emendas à proposta, houve muita discussão sobre o tema e só em 1975 o relatório ficou pronto. E é curioso ver as conclusões contidas no relatório: a idéia inicial era de crítica ao sistema, que ele não induzia a inovação, não facilitava o acesso à tecnologia etc., e o que aconteceu é que esse relatório com as modificações introduzidas pelos países desenvolvidos na época, passou a dizer que sistema de patentes era benéfico ao desenvolvimento. Então, de fato a proposta do Brasil em 1961 foi um natimorto. Cerca de 1980, 1982, os países em desenvolvimento, de novo, tentam revisar o sistema mediante uma revisão da CUP, a Convenção de Paris, sem sucesso. Depois de 1986 a 1994, aconteceram as discussões sobre Propriedade Intelectual no âmbito da Rodada Uruguay do GATT, quando nasceu TRIPS, quer dizer, os países desenvolvidos trouxeram a discussão de PI

para o âmbito de organismos de comércio, fora da OMPI, como uma resposta à tentativa dos países em desenvolvimento, de 1980 a 1982, de tentar modificar CUP.

Agora, em 2004, foi feita uma nova tentativa de mudança com a apresentação da Agenda do Desenvolvimento, e a questão é: será que vai ser mais uma tentativa fracassada ou não?

Em 2005 foram feitas várias reuniões de discussão da agenda. Foram três reuniões, cada uma de cinco dias, e as discussões eram, basicamente, formais. Nada sobre conteúdo. E a pergunta voltava. Será que de fato a agenda será mais um natimorto? Finalmente, as reuniões de fevereiro e junho desse ano mostraram que provavelmente, não. Enfim, se chegou a um consenso sobre várias propostas interessantes a ser remetidas à Assembléia Geral da OMPI. Algumas das propostas iniciais foram retiradas, mas isso faz parte das negociações. Foi em função de lento processo de negociação e dos exemplos do passado que eu questionei se de fato a agenda seria ou não um novo natimorto.