

**ESTUDO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS NA ÁFRICA DO SUL: UMA ANÁLISE SOBRE AS IMPORTAÇÕES PARALELAS.**  
STUDY OF THE PHARMACEUTICAL PATENTS IN THE SOUTH AFRICA: AN ANALYSIS OF THE PARALLEL IMPORTS

Thalita Moraes Lima

**RESUMO**

A ascensão da pandemia aids, a um nível imprevisto, principalmente na África do Sul, teve impacto social, econômico e político globais. A propriedade industrial, mais especificamente as patentes sobre medicamentos, seria um dos fatores principais para o alto custo e o baixo acesso aos remédios anti-retrovirais pela população necessitada. Assim, em 1996, o governo sul-africano elaborou uma lei que implementava medidas de flexibilização ao direito patentário, entre elas, a importação paralela. Entretanto, tal normativo não foi bem aceito pelas multinacionais farmacêuticas, as quais ajuizaram ação judicial na Suprema Corte da África do Sul. Posteriormente, essa discussão local ganhou repercussão global em negociações multilaterais e corroborou para a defesa do direito à saúde em debates internacionais.

**PALAVRAS -CHAVES:** AIDS, patentes, medicamentos, importação paralela, África do Sul, Direito Internacional, Propriedade Intelectual.

**ABSTRACT**

The ascension of the aids pandemic, to an unexpected level, mainly in the South Africa, had social, economic and politician impact global. The industrial property, more specifically the patents on medicines, would be one of the main factors for the high cost and low access to the antiretroviral drugs for the needed population. Thus, in 1996, the South African government elaborated a law that implemented conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public and the particular rights, between them, the parallel imports. However, such normative one was not well accepted for the pharmaceutical multinationals, which had filed a suit legal action in the Supreme Cut of the South Africa. Later, this local quarrel gained global repercussion in multilateral negotiations and corroborated for the defense of the right to the health in international debates.

**KEYWORDS:** AIDS, patents, drugs, parallel imports, South Africa, International Rights, Intellectual Property.

**Introdução**

O acesso à saúde e aos medicamentos essenciais, além de sempre trazer imenso debate em nível nacional, nos últimos dez anos tem sido enfatizado nas rodas de debate no contexto internacional. Discutem-se, especialmente, os modelos de proteção de propriedade intelectual adotados pelos países-membros da OMC, e o gerenciamento de patentes farmacêuticas e suas salvaguardas e exceções específicas, segundo as regras estabelecidas nos acordos multilaterais, e isso frente o direito fundamental da população ao acesso à saúde pública. Tal dilema de fato existe, pois os recursos para produzir, e até mesmo adquirir, os medicamentos essenciais são escassos (principalmente, pelos países mais necessitados do Sul), e, entende-se que, em grande parte, isso ocorre em função dos direitos de

propriedade industrial.

Diante desse problema de acesso à saúde no âmbito do direito de propriedade intelectual, delimitou-se como parâmetro de estudo um específico caso paradigmático: o Processo n.º. 4183/98 da República da África do Sul[1], uma vez que tal caso trouxe como problemática os limites impostos pelas patentes farmacêuticas ao acesso de medicamentos, na medida em que retratou e indagou se as medidas de flexibilização, como as previstas na Lei sul-africana n.º. 90/1997, objeto da lide *in casu*, viabilizariam, de fato, um maior e mais eficiente acesso aos remédios essenciais. É mister ressaltar que toda a contenda em análise gira não apenas em torno de problemas político-econômicos e jurídicos, mas está completamente envolvida em um problema social, cuja amplitude é de escala global: a pandemia aidética.

Logo, o que se pontua é que a propriedade intelectual é um dos instrumentos mais importantes para a promoção do desenvolvimento de um país, e sua função social não se reduz apenas à propriedade em si, mas ao conjunto de custos e benefícios de infringir uma norma internacional e de enfrentar uma disputa em um determinado tema, como o de acesso à saúde. Uma análise apurada da técnica-jurídica, atinente à patente de produtos farmacêuticos, e à realidade político-econômica é vital para a utilização mais eficiente dos instrumentos existentes em favor do desenvolvimento[2].

## 1 O Processo n.º. 4183/98 da África do Sul

O sistema internacional de direitos de propriedade intelectual, instaurado nos últimos anos do século XIX[3], passou a estar intimamente ligado ao Direito Internacional, com a ampliação das relações econômicas internacionais entre os países[4], e, posteriormente, com uma maior interação entre o movimento de proteção dos direitos de propriedade intelectual e o Direito Internacional[5]. Diante desse contexto, note-se que o ordenamento jurídico sul-africano - em especial as normas sobre patentes - também está, por sua vez, imiscuído ao cenário internacional.

Há várias modalidades de direitos de propriedade intelectual, cada qual recaindo sobre diferentes objetos[6]. As patentes estão vinculadas à contribuição concreta do inventor, no que tange às inovações e modificações significativas no estado prático de um engenho relevante. Em outras palavras, os direitos patentários representam uma forma de retribuição pelo esforço e atividade inventiva[7] do titular originário dos direitos sobre o invento, e, simultaneamente, concedem à sociedade o benefício resultante da exploração da patente[8], como, por exemplo, a transferência de tecnologia e o conseqüente desenvolvimento do país.

Enfim, adquire direitos exclusivos[9] sobre os inventos - independentemente do valor artístico, científico ou industrial que detenham ou do modo que são produzidos - todo aquele que se dedicar a qualquer atividade intelectual[10]. Por sua vez, os direitos de propriedade intelectual garantem o direito de utilização exclusiva da produção - produtos e processos, limitado ao tempo da proteção. Desse modo, o estabelecimento de um sistema jurídico de proteção da propriedade intelectual fez-se necessário, tanto em espaço nacional como no internacional, e poderia servir de alavanca ao crescimento econômico dos países.

Observa-se que antes da Rodada do Uruguai das negociações do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), durante a qual o acordo TRIPS[11] foi adotado, alguns países ainda não davam proteção de patentes aos produtos farmacêuticos, o que lhes permitia, por exemplo, produzir ou importar versões genéricas de baixo custo de medicamentos patenteados [12], como forma de possibilitar o amplo acesso a medicamentos. No entanto, após o TRIPS, a partir das negociações multilaterais, exigiram-se patentes de produtos, com um período de 20 anos[13] de

proteção, a todos os membros da Organização Mundial de Comércio.

Ao mesmo tempo, esse Acordo permitiu aos países "incluírem, nas legislações nacionais respectivas, medidas de salvaguardas contra os monopólios de patentes que poderiam ser prejudiciais em circunstâncias extraordinárias de interesse público" [14]. E entre tais mecanismos de flexibilidade ao direito de patentes, oferecidos pelo sistema internacional aos Estados, estão: a importação paralela, a fabricação local dos produtos patenteados, e as licenças não-voluntárias/ obrigatórias, as quais tornam viável a utilização de produtos patenteados em favor de determinadas emergências[15].

Nesse contexto, em 1996, a África do Sul introduziu uma política nacional de medicamentos (NDP) para tentar reparar deficiências estruturais em seu setor farmacêutico, herdadas ainda quando do regime do Apartheid[16]. E, em 1997, diante das várias mazelas sociais, em função da AIDS, houve a elaboração da Lei sul-africana nº. 90 (*Medice Act*), por iniciativa do então Presidente da República da África do Sul, Nelson Mandela, a qual visava implementar três medidas importantes contra a mencionada doença, quais sejam: a) a produção ou importação de produtos genéricos, para substituir os produtos existentes no mercado; b) a autorização concedida à importação paralela dos produtos patenteados; e c) a implementação de um sistema de controle transparente de preços dos medicamentos, fornecidos pelas instituições de saúde, sendo os preços determinados por um comitê[17].

Entretanto, tal norma não foi bem aceita pelas empresas transnacionais farmacêuticas, cujos lucros auferidos na África do Sul ficaram ameaçados, e as quais recebiam que o exemplo legislativo pudesse ter outros adeptos entre os demais países em desenvolvimento.

Desse modo, 40 empresas farmacêuticas[18] - entre elas matrizes e filiais locais, ajuizaram na Suprema Corte da África do Sul uma ação contra o governo sul-africano, visando à declaração de não-conformidade da mencionada norma em face dos acordos internacionais de propriedade intelectual. E isso sob o argumento de que tal lei permitiria que os efeitos das patentes sobre determinados medicamentos fossem constantemente ignorados pelo país sul-africano. Por sua vez, o governo-réu contra-argumentou que a implementação de medidas de flexibilização estava em plena consonância com a lógica patentária internacional, e fazia-se vital para a manutenção da saúde e sobrevivência da população local.

Do ponto de vista jurídico, o conflito entre as normas locais sul-africanas, com discussão constitucional inclusive, e as normas comerciais internacionais, como as da OMC, é que fundamentava o processo judicial. Contudo, além da discussão sobre violação de normas de Direito Internacional Econômico, no tocante, por exemplo, à importação paralela (um dos pontos mais controvertidos)[19], tal caso emblemático trouxe ao debate a questão da utilização da condição de urgência da saúde pública, como um dos fatores que justificariam a implementação de medidas de salvaguarda, como aquelas previstas no *Medicine Act*. Desse modo, perante um contexto socioeconômico em que enorme número de soropositivos está intimamente ligado ao baixo acesso aos medicamentos essenciais, emergiram não somente argumentos legais, como não-jurídicos também.

Por conseguinte, os atores privados cívicos, entre eles a Organização Mundial da Saúde e ONGs, como Médico Sem Fronteiras e a Oxfam, engajaram-se nessa luta pelo acesso à saúde, e realizaram um importante papel no transcurso de todo o processo judicial contra as empresas requerentes, especialmente ao colocar o processo na mídia e em amplitude mundial[20]. Cabe salientar, ainda, que outra Organização não-governamental, a Treatment Action Campaign (TAC), chegou a participar, inclusive, judicialmente como *amicus curiae* do governo sul-africano[21].

Observa-se que o ator público em nível nacional (a República da África do Sul) e as referidas ONGs alegaram que os direitos de propriedade intelectual, defendidos e impostos pelas empresas farmacêuticas, limitavam o acesso à saúde nos países do Sul, e como alguns dos argumentos, citavam: a extensão de direitos patentários, o monopólio

das empresas, e os preços altos.

Em linhas gerais, a extensão dos direitos de propriedade intelectual[22] estaria visível, por exemplo[23], nas chamadas "drogas órfãs", as quais, em tese, serviriam apenas para doenças muito raras, e que, portanto, acabariam por ter seu comércio em um nicho populacional muito diminuto. Assim, justamente por se esperar que se vendessem menos remédios desse tipo, existiriam benefícios para as empresas fabricantes, como a dedução de 50% do imposto de tais medicamentos. Todavia, nesse caso, o que se questionou foi o porquê de as empresas farmacêuticas enquadrarem vários dos remédios anti-retrovirais como órfãos, se não fosse com o claro intuito de estender ainda mais a proteção patentária, uma vez que é notório que, na realidade, a AIDS é uma das doenças mais disseminadas e que mais mata no mundo.

No que tange ao monopólio, não se discutia se ele devia ou não ocorrer, uma vez que a discussão ideológica em si já foi superada[24], o que se questionava eram alguns fatores, quais sejam: o tempo de proteção da patente pelo período de 20 anos (havendo inclusive casos em que este período de proteção é estendido, como visto); a não-existência do esgotamento de direitos, os quais poderiam substancialmente limitar o acesso a medicamentos essenciais; a fusão de grandes empresas em oligopólios, com a conseqüente redução da concorrência[25]; e a não transferência de tecnologia aos países que se beneficiariam ao término do prazo de proteção das patentes[26].

Outro aspecto do monopólio seria o de que, quando uma empresa multinacional promove um abuso econômico em todo o mundo, os órgãos de defesa da concorrência, em geral, conseguem se comunicar e conter esses excessos. Todavia, a situação se inverte quando esse abuso ocorre predominantemente em um país subdesenvolvido, cujo nível de sofisticação na fiscalização da rubrica dessas empresas é, em geral, muito reduzido, e cujo nível de dependência tecnológica desses Estados, por sua vez, é altíssimo. Ou seja, países como a África do Sul e o Brasil podem sucumbir diante dessas estratégias empresariais, que, em suma, são diametralmente opostas ao acesso amplo à saúde.

No último ponto, quanto aos altos preços dos medicamentos, os elementos não-jurídicos da argumentação - baseados, no entanto, em dados estatísticos sólidos - obtiveram maior evidência nos debates. Entre os aspectos discutidos, estava a relação entre o preço de medicamentos e a pesquisa científica, a diferença de preço entre o produto genérico e o patenteado, e a participação dos governos nacionais no financiamento da produção dos medicamentos, a qual é eminentemente não-reembolsável. E isso porque tais medidas estariam supostamente em clara oposição à própria tese de estímulo a pesquisa e de contraprestação do inventor, os quais representam, aliás, o próprio corolário do sistema de propriedade intelectual.

Nessa discussão sobre os limites impostos pela propriedade intelectual ao acesso à saúde pública e aos medicamentos essenciais, as empresas farmacêuticas, por outro lado, também teceram alguns argumentos. Primeiramente, aduziram que toda população, em especial, os aidéticos, se beneficiaria da evolução das pesquisas, isso porque a propriedade intelectual garantiria relevantes progressos terapêuticos para o lucro de todos[27], e, portanto, o inventor mereceria justa contraprestação pela sociedade.

Em segundo plano, a parte requerente argumentou que só os capitais privados financiam a investigação e o desenvolvimento, e é a proteção fornecida pelas patentes que permite a essas empresas assegurar o risco econômico da pesquisa. E, por fim, que a propriedade intelectual não cria situação de monopólio, e que o acesso aos medicamentos não é apenas uma questão de preços, pois está igualmente ligado à capacidade dos Estados em instaurar políticas sanitárias, estruturas médicas adaptadas, [28].

O que se seguiu foi que, inicialmente, o governo norte-americano respondeu aos apelos da PhRMA[29] e incluiu a África do Sul na sua lista de prioridades da legislação americana, que permite sanções comerciais contra países que

violen disposições relativas a propriedade intelectual (Super 301). Entretanto, "em junho de 1998, os EUA excluiu (*sic*) o país africano de seu sistema de preferências tarifárias, o GSP, e só se retirou de cena por um ato do presidente Clinton, anunciado na Conferência de Seattle, da OMC" [30].

Por fim, ONGs e manifestantes das principais capitais do mundo pediram intensamente para que as empresas farmacêuticas encerrassem a contenda judicial na Suprema Corte da África do Sul. Vários governos e parlamentos de todo o globo, incluindo o Parlamento Europeu, ratificaram esse pedido feito em apelo social. Até que o processo se transformou e culminou em verdadeiro desastre para as relações públicas de tais multinacionais, as quais, uma vez que não podiam mais contar com o apoio de seus governos, e, sustentadas por uma posição jurídica não muito forte, resolveram, em abril de 2001, ceder e retirar incondicionalmente o processo[31].

É mister ressaltar que a importância do referido processo reside no fato de sua origem ser, precipuamente, de uma medida jurídica local do governo sul-africano, mas que ganhou uma repercussão global ímpar ao levantar debates no cenário internacional quanto ao direito à saúde, como valor comum às nações e passível de proteção também na seara econômica. Ressaltou, portanto, a importância sobre a acessibilidade aos medicamentos na luta contra a AIDS, diante de um contexto socioeconômico de urgência, e antes mesmo da Declaração de Doha.

A 4ª Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC), em novembro de 2001, em Doha, foi um marco nas negociações internacionais, pois adotou a "Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública", em que se preponderou as políticas de saúde pública em relação aos interesses comerciais, e se esclareceu os direitos de os membros da OMC usarem medidas de salvaguarda do TRIPS, em particular o uso de licença compulsória e importação paralela como forma de superar a barreira dos preços. Assim, essa declaração foi considerada um importante instrumento de proteção à saúde pública e ao acesso universal aos medicamentos, uma vez que assegurou o direito independente dos governos de tomarem medidas de proteção à saúde pública[32], e a qual se originou, entre outros fatores, de contendas e dilemas nacionais, com repercussões globais, como o processo sul-africano.

De acordo com o TRIPS, exceções limitadas aos direitos exclusivos das patentes poderiam ser concedidas pelos Estados-membros, se algumas condições forem satisfeitas, conforme seu art. 30[33]: não conflitar de forma não razoável com sua exploração normal, e não prejudicar de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros. Nesse contexto, dentre as várias possibilidades de medidas de flexibilização existentes[34], como alternativas para a viabilização de preços diferenciados aos medicamentos patenteados, o *Medicine Act* - Lei nº. 90/1997 - propunha três, quais sejam: a importação paralela de remédios sob patentes, a produção ou importação de medicamentos genéricos, e a implementação de um sistema transparente de controle de preços de medicamentos. A título de investigação, este trabalho se concentra em abordar a primeira delas.

## 2 A IMPORTAÇÃO PARALELA

É a importação[35], ou autorização de comercialização, por um país exportador que não seja o titular da patente, de um determinado remédio para um país terceiro, a um preço mais barato.

O produto importado deve ter a mesma composição, os mesmos padrões de qualidade, e o mesmo nome do medicamento cuja patente está registrada no país, e cuja primeira circulação fora promovida pelo titular ou que tenha tido o consentimento dele[36]; ou seja, a produção não deve ser ilegal (pirata). Assim, ainda que no país

exportador não exista uma patente sobre produto, esse país deve fazer parte da OMC, ou deve deter normas de propriedade intelectual em vigor, ou não ser um país cuja empresa-fabricante dos produtos não seja beneficiada por licença compulsória[37].

Essa medida pode ser legalmente relacionada ao princípio do esgotamento de direitos visto numa escala internacional[38], uma vez que essa exaustão ocorre quando o inventor, ou o titular da patente, introduz o produto patenteado no mercado, ou consente que isso seja feito por terceiro. E depois que essa primeira comercialização é feita, o direito de propriedade intelectual do titular se esgota de tal maneira que os produtos introduzidos no mercado poderão ser objeto de atos, ulteriores e sucessivos, de comercialização [39].

Observa-se que não haveria, desse modo, como se impedir que o titular de direitos de propriedade intelectual concorresse, inclusive, com seu próprio produto comercializado por outro, dentro do mesmo país. Assim, "a habilidade de um detentor de direito de patentes conseguir excluir legalmente a importação paralela de um determinado mercado depende do tratamento da exaustão de direitos da nação importadora" [40].

De fato, é de suma importância os países terem um normativo que trate da exaustão territorial dos direitos patentários, na medida em que a lei é um componente importante para definir como se regula e limita o próprio uso de tais direitos. Assim, o que se verifica é que a exaustão dos direitos de propriedade intelectual pode ser nacional, internacional, ou regional.

a) *exaustão internacional de direitos*

Sob a exaustão internacional, os direitos se esgotam a partir da primeira venda em qualquer lugar do globo, ou seja, o titular do direito patentário não mais teria o direito de impedir a revenda do produto pelo comprador do medicamento, por exemplo, em qualquer parte do mundo. Nesse tipo de tratamento, as importações paralelas de outros produtores legítimos não podem ser impedidas pelo inventor ou titular da patente[41].

b) *exaustão nacional de direitos*[42]

Sob a exaustão nacional, os direitos exclusivos terminam sobre a primeira venda somente dentro do próprio país, de modo que os proprietários dos direitos das patentes podem impedir as importações paralelas de outros países.

c) *exaustão regional de direitos*

Uma terceira possibilidade é a exaustão comunitária, em que os direitos em cima da primeira venda se exaurem para um grupo de países. Dessa maneira, permite-se que ocorra a importação paralela apenas entre esses países, uma vez que os direitos não se esgotam fora do grupo[43].

Note-se que a exaustão internacional de direitos de propriedade intelectual deve estar em consonância com o TRIPS[44], o qual em seu artigo 1º já aduz que o método de implantação do referido Acordo pode ser livremente determinado dentro do próprio ordenamento de cada país[45]. Ou seja, o TRIPS não representa uma norma uniforme e imutável, mas que pode sim comportar diferentes formas disponíveis de proteção aos titulares de patentes nos diversos países, dentro da lógica uma do sistema internacional de patentes.

Nesse sentido, o *Medicines and Related Substances Control and Amendment Act* da África do Sul (Lei nº 90/1997) previa, em seu artigo 15C, que o Ministro da Saúde poderia estipular condições para o fornecimento de medicamentos mais acessíveis em determinadas circunstâncias, de modo a proteger a saúde da população e, em particular, poderia - (a) não obstante qualquer conteúdo previsto em contrário e contido no *Patents Act* de 1978 (Lei n.º 57 de 1978), determinar que os direitos, advindos de qualquer medicamento protegido sob uma patente concedida na República, não são extensivos aos atos praticados em relação a esses mesmos remédios que tenham sido colocados no mercado pelo titular do medicamento, ou com o seu consentimento (b) determinar as condições em que qualquer medicamento que é idêntico em composição, que detém a mesma qualidade e que pretende ter o mesmo nome de um outro medicamento, que já está registrado na República, mas que é importado por uma outra pessoa a qual é titular do certificado de matrícula do remédio já registrado e advindo de qualquer local de produção do fabricante original, tal como foi aprovado pelo Conselho na forma prescrita, poderá ser importado; (c) prescrever o processo de registro, bem como a utilização, o medicamento referido no parágrafo (b).[\[46\]](#)

Ressalte-se, ainda, que a exceção da importação paralela na África do Sul estava limitada tão-somente aos produtos farmacêuticos, não beneficiava automaticamente nenhuma parte interessada, e conferia ao Ministro da Saúde esta faculdade de admitir ou não tal medida de salvaguarda, apenas em certas circunstâncias especiais de urgência.

No caso em sede, o governo da África do Sul comprava a cápsula de 250mg de ciprofloxacina a 2,93 rupias, do laboratório Bayer, enquanto na Índia - que produzia remédios anti-retrovirais, e que apesar de ainda não ter, à época, uma lei de patentes, não estava em situação de ilegalidade internacional - o preço era fixado em 0,65 rupias, ou seja, uma diferença brutal de quase 451% de um valor para o outro[\[47\]](#). Logo, a proposta de adoção dessa medida[\[48\]](#) visava à redução dos preços de alguns medicamentos patenteados no setor privado, de forma que, ainda que tais abatimentos não fossem suficientes, já seria uma forma de liberar recursos no setor público e permitir, por consequência, um maior acesso de pessoas ao setor privado. Com efeito, no sistema de comércio global, a regulação da importação paralela no setor dos fármacos transformou-se em assunto controverso e crítico.

## **2.1. Argumentos contrários à importação paralela como possível medida de salvaguarda aos direitos de patente**

As empresas farmacêuticas, principalmente as grandes titulares dos direitos de patente, suportam uma política global de proibição da importação paralela, arguindo que se tal prática comercial fosse permitida extensamente reduziria a lucratividade no setor farmacêutico e, conseqüentemente, retardaria a pesquisa e desenvolvimento (P & D) na criação de drogas novas. E isso ocorreria mesmo que os países em desenvolvimento, em verdade, se preocupassem veementemente em destinar os investimentos em prol da disponibilidade dos medicamentos, em vez da promoção propriamente dita da pesquisa.

Esse tipo de medida, portanto, não seria salutar para a própria gestão governamental dos países subdesenvolvidos, uma vez que seria muito difícil para as autoridades de tais Estados sustentar controles de preços diferenciais e regimes reguladores[\[49\]](#).

Ademais, essa linha de defesa sustenta que a proibição global arguida se opõe à importação paralela, pois essa seria uma ofensa à própria extensão natural dos direitos de propriedade intelectual em controlar a distribuição internacional dos inventos sob titularidade das empresas. Ou seja, a implementação de tal medida representaria uma

incontestável violação ao direito de patentes.

Contra o comércio paralelo, reivindicou-se ainda que, com a adoção frequente dessa prática mercantil, aumentaria exacerbadamente a quantidade de produtos pirateados e de baixo padrão circulando no mercado dos países que adotassem tal medida, o que poderia ter impacto direto na população necessitada.

Outro destaque era que o comércio paralelo se utilizaria de recursos, como despesas de tarifas portuárias, taxas, e custos de transporte e distribuição, cujo somatório acabaria por sustentar a diferenciação de preços e consumiria a parcela significativa de vantagens dos valores potenciais advindos da medida. Em outras palavras, não existe garantia de que a importação paralela equilibre, de fato, os preços entre os países, uma vez que os efeitos sobre a lucratividade dependem de uma estrutura particular de competição. Nesse contexto, observou-se também que apenas um pequeno volume de produtos comercializados sob essa alternativa de flexibilização não seria de *per se* eficaz, pois não implicaria necessariamente redução de preço e efeito significativo sobre o lucro[50].

Por fim, as empresas afirmam que há uma dificuldade em se calcular o preço dos medicamentos nos mais diversos países, e, ainda que esse fato não fosse um óbice, há uma distinção essencial da mesma droga nesses mais diversos países, principalmente, quanto à forma, concentração, embalagem e marca do produto. Assim, o que questionavam, em suma, era se os benefícios da importação paralela, em verdade, existiriam, em função de todas as custas e projeções de lucro e preço, e se serviriam para compensar as perdas em pesquisa e desenvolvimento, por exemplo.

## **2.2. Argumentos favoráveis à importação paralela como possível medida de salvaguarda aos direitos de patente**

Por outro lado, as autoridades públicas dos países em desenvolvimento, preocupados com a situação crítica da saúde da população local, afirmavam que era importante a possibilidade de comprar medicamentos das fontes mais baratas possíveis, exigindo-se, para tanto, um regime aberto de importação paralela, como medida de flexibilização que concretizasse esses anseios.

Referida flexibilidade seria uma opção, então, importante para muitos desses países, porquanto consideravam a importação paralela um antídoto eficaz contra os impactos potenciais dos preços das patentes farmacêuticas exigidas pelos acordos internacionais. O benefício da implantação dessa cláusula de salvaguarda nos países subdesenvolvidos era projetado na expectativa de melhora da situação caótica que a maioria deles compartilhava: empresas vendendo volumes pequenos de remédios a preço elevados [51].

Desse modo, ainda que se tais importações não ocorressem realmente, ou, pelo menos, não em grandes proporções, a mera ameaça de que pudessem acontecer já poderia forçar distribuidores a adotarem preços mais baixos, ou seja, já seria suficiente para melhores negociações de preço. E, "em permitindo que farmacêuticos, hospitais e demais serviços de saúde pudessem obter medicamentos de fontes internacionais mais baratas, o preços de tais remédios de marca comercial seriam reduzidos diretamente" [52]. Presumidamente, o que se esperava, por fim, é que esse abatimento fosse repassado, em algum grau, para a população local.

Essa linha de pensamento defende, sob o fundamento da exaustão internacional, que nenhuma limitação devesse ser colocada às importações paralelas a fim de integrar mercados. O argumento é que as limitações, em geral, vão de encontro à importação paralela e constituem barreiras não-alfandegárias ao comércio, e, dessa maneira,

incompatíveis com os princípios fundamentais do WTO.

O que se segue é que, mesmo que o comércio paralelo fosse proibido, não haveria garantias de máxima vedação à importação de bens pirateados[53]. Em verdade, para aqueles que acreditam na adoção e na efetivação da importação paralela, argumentos como a decepção do consumidor com a possibilidade de pirataria não detêm tanta relevância, pois o comércio paralelo de produtos de menor qualidade, afirma essa tese de defesa, não são introduzidos no mercado como versões legítimas de produtos de mais alta qualidade. Logo, falsificação e pirataria representariam o comércio desautorizado dos produtos, que é um conceito bem diferente dessa medida de flexibilização pretendida. De qualquer sorte, atenta-se que, em um ou outro caso, as autoridades de alfândega são competentes para atuar contra o comércio de produtos ilegais sem, por isso, restringir a importação paralela genuína[54].

Por fim, outro benefício ressaltado pela utilização da importação paralela, como cláusula de salvaguarda dos direitos de patente, seria a transferência de tecnologia por meio dos produtos mais facilmente disponíveis no mercado. Alega essa corrente que o direito comparado tem bons exemplos de outros países que adotaram tal medida e foram bem sucedidos, entre eles: a Argentina, Japão, Austrália, Hong Kong, Singapura, Tailândia, Filipinas e Canadá.

## CONCLUSÃO

O estudo do Processo nº. 4183/98 da África do Sul é paradigmático, uma vez que adveio, precipuamente, de uma medida jurídica local do Governo sul-africano, mas que ganhou uma repercussão global ímpar ao levantar debates no cenário internacional sobre a acessibilidade aos medicamentos na luta contra a AIDS, diante de um contexto social de urgência.

O que se verificava, já à época, é que os benefícios da terapia antiretroviral eram comprovados, inclusive em pacientes que apresentavam imunodeficiência avançada, pois, entre outros, aumentava a eficácia do tratamento, garantindo uma melhor qualidade de vida aos pacientes soropositivos, e diminuía os gastos públicos com internações, despesas com médicos, enfermeiros e exames [55]. O problema, então, estava no acesso a essa terapia e aos medicamentos correlatos. Sugeriu-se que um dos prováveis e grandes causadores desse dilema seria os direitos de propriedade intelectual[56].

Na perspectiva de que, sem normas internas que protegessem os interesses da população, os países em desenvolvimento ficariam à mercê dos compromissos assumidos em esfera internacional[57] - os quais, até então, não primavam pelo direito à saúde como balizador das negociações, a África do Sul promulgou a Lei nº. 90 (*Medice Act*), que previa em seu bojo medidas de flexibilização ao direito patentário das empresas farmacêuticas.

Nesse contexto, tem-se que a importação paralela, como medida de salvaguarda, representa, não uma oposição plena ao sistema internacional de patentes, e sim, um instrumento que resguarde determinada área estratégica que esteja sob a influência dos direitos de propriedade intelectual, como é o caso da saúde pública. Ou seja, a utilização de tal ferramenta significa, em outras palavras, a própria gestão racional de instrumentos jurídicos específicos desse microsistema, conforme o nível de desenvolvimento científico-tecnológico de cada país.

Note-se que o projeto sul-africano não era que o país, por si só, produzisse os medicamentos essenciais e fosse autosuficiente, mas que pudesse comprar medicamentos de outros países em desenvolvimento que os produziam, como o Brasil (no caso dos genéricos), e a Índia (via importação paralela)[58]. De fato, o TRIPS, apesar de não especificar e defender de plano as medidas de urgência, tal qual foi feito depois na Rodada de Doha, previa essas válvulas de escape, propositalmente, em seu escopo normativo. Assim, o que se verificou é que, muito embora se tenha a previsão jurídica, muitas vezes, há em paralelo certa resistência na implementação delas, principalmente pelos países do Norte.

O problema da baixa efetividade de normas de propriedade intelectual, frente ao direito interno de cada país e às políticas públicas específicas adotadas por seus governos, materializa-se na falta da efetiva transparência e transferência de tecnologia nos países do Sul. Logo, as medidas de flexibilização propostas no caso surgiram como mecanismos para tentar reverter o elo perdido nessa corrente, isso porque a não-regulamentação, a inércia legislativa, por sua vez, não geraria desenvolvimento algum aos países do Sul.

Infere-se que, no fim do processo judicial em estudo, quando as empresas recuaram e desistiram do processo - diante do cenário inflamado pelas Organizações Não-Governamentais, e após todas as tentativas frustradas de acordo com o governo sul-africano, houve uma releitura, no âmbito do Direito Internacional Econômico, sobre o acesso à saúde e aos medicamentos essenciais, em face do direito de patentes. Essa revisão conceitual pontual, posteriormente, acabou por influenciar o cenário internacional e promover o alívio de certas regras do sistema de propriedade intelectual, o qual, por sua vez, concedeu legitimidade para que outros países pudessem adotar também mecanismos outros de flexibilização dos direitos patentários, tudo, de resto, em prol da saúde pública.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ÁFRICA DO SUL. Suprema Corte da África do Sul. **Processo nº 4183/98**. Requerente: Pharmaceutical Manufacturers' Association of South África e outros.

BARBERO, Omar U. et. al. *Derecho a la salud*. Buenos Aires: Universitas, 2007.

BARRAL, Welber; e PIMENTEL, Luiz Otávio. Direito de propriedade intelectual e desenvolvimento. In: **Propriedade intelectual e Desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006.

BASSO, Maristela. Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade intelectual. **Revista CEJ** - Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal. Brasília: CEJ, 2003, n. 21, p. 16-30.

\_\_\_\_. **A proteção da propriedade intelectual e o direito internacional atual**. Disponível em: <[http://www.senado.gov.br/web/cegraf/rii/Pdf/pdf\\_162/R162-22.pdf](http://www.senado.gov.br/web/cegraf/rii/Pdf/pdf_162/R162-22.pdf)>. Acesso em: 09 mai. 2008.

\_\_\_\_. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício. Propriedade intelectual e preços diferenciados para medicamentos essenciais. Políticas de saúde pública para países em desenvolvimento. **Coleção ABIA, Políticas Públicas, n. 4**. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2005.

BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. Proteção às patentes de medicamentos e o comércio internaonal. In: BARRAL, Welber; e PIMENTEL, Luiz Otávio (Coord). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação BOITEUX, 2007.

BERMUDEZ, J.A.Z; e OLIVEIRA, M. A. **Intellectual property in the context of the TRIPS Agreement: challenge for public health**. Rio de Janeiro: WHO, FIOCRUZ, 2004.

BERKLEY, S. **AIDS in Sub-Saharan Africa: an overview**. **Progress reports on health & development in Southern Africa**, 1990, p.5-9. Disponível em: < [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12284203?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed\\_ResultsPanel.Pubmed\\_DiscoveryPanel.Pubmed\\_Discovery\\_RA&linkpos=3&log\\$=relatedarticles&logdbfrom=pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12284203?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_Discovery_RA&linkpos=3&log$=relatedarticles&logdbfrom=pubmed)>. Acesso em: 21 out. 2008.

CANOTILHO, J.J. Gomes; e MACHADO, Jónatas. **A questão da Constitucionalidade das Patentes "Pipeline" à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Almedina, 2008.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado de Propriedade Intelectual**. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982, vol.1.

CHANG, Ha-Joon. **Chutando a escada**. São Paulo: Unesp, 2005.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos Direitos Humanos**. São Paulo: Ed. Saraiva, 2007.

CORREA, Carlos M. Aperfeiçoando a Eficiência Econômica e a Equidade pela criação de Leis de Propriedade Intelectual. In: VARELLA, M. D. (org). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Aduaneiras, 2005.

CORREA, Carlos M.; e VELÁSQUEZ, Germán. WHO in the frontlines of the access to medicines battle: The debate on Intellectual Property Rights and Public Health. In: BERMUDEZ, Jorge A. Z.; e Oliveira, Maria Auxiliadora (Orgs.). **Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2004.

DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial. Os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 2005, p. 207/ 211-212.

GOPAL, Kevin. **To South Africa, With Love**. *Pharmaceutical Executive*, 2002, Vol. 22. Disponível em:<<http://web.ebscohost.com/ehost/detail?vid=9&hid=109&sid=2d2fb207-9bc9-42aa-a723-4796dd92e040%40sessionmgr3&bdata=JmFtcDtsYW5nPXB0LWJyJnNpdGU9ZWwhvc3QtbGl2ZQ%3d%3d#db=buh&AN=6337021>>. Acesso em: 04 nov.2008.

HERINGER, Astrid. **Patentes farmacêuticas e Propriedade industrial no contexto internacional**. Curitiba: Juruá, 2007.

HOEN, Ellen ´t. **TRIPS, P&D e acesso a medicamentos: guia para o mundo pós 2005**. França: MSF, 2005.

INPI. **Legislação sobre Patentes: Tratados Internacionais**. Disponível em: < [http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta\\_legislacao](http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao)>. Acesso em: 28 out. 2008.

LEMLEY, Mark A. **Ex Ante Versus Post Justifications for Intellectual Property**. University of California - Berkeley. Disponível em:<<http://ssrn.com/abstract=494424>>. Acesso em: 10 abr. 2008.

MASKUS, K. **Parallel imports in pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries**. Final Report for WIPO, 2001.

**Medicines and Related Substances Control and Amendment Act.** Disponível em: <[http://lnw.creamermedia.co.za/articles/attachments/03180\\_med&relsubcontaa90.pdf](http://lnw.creamermedia.co.za/articles/attachments/03180_med&relsubcontaa90.pdf)>. Acesso em: 15 out. 2008

MEDECINIS SANS FRONTIERES. **The global politics of pharmaceutical monopoly power.** Holanda: AMB Publishers, 2009.

OLIVEIRA, Marcos. **Patentes e a trivialidade da vida.** In: Monitor Mercantil Digital. Disponível em: <<http://www.monitormercantil.com.br/mostranoticia.php?id=39707>>. Acesso em: 25 mar. 2009.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE - **Bureau Regional de L'Afrique. ATELIER - Les accords les aspects de droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC): Les exceptions aux droits de propriété intellectuelle et l'accès aux médicaments dans les pays francophones de L' Afrique - Le contexte de la Déclaration de Doha.** Hotel Mont Fébé Yaoundé: Camarões, 2-4 mai. 2002.

Part I - General Provisions and Basic Principles. **URUGUAY ROUND AGREEMENT: TRIPS.** Disponível em: <[http://www.wto.int/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_03\\_e.htm](http://www.wto.int/english/docs_e/legal_e/27-trips_03_e.htm)>. Acesso em: 12 jun. 2008.

PENROSE. Edith T. **La Economía del Sistema Internacional de Patentes.** Argentina: Siglo Veintiuno Editores.

PHILANDER, John H.; e SWARTZ, Leslie. Needs, Barriers, and Concerns Regarding HIV Prevention among South Africans with Visual Impairments: A Key Informant Study. Research Reports. In: **Journal of Visual Impairment & Blindness.** American Foundation for the Blind Press, fev. 2006, p. 111-114. Disponível em: <<http://web.ebscohost.com/ehost/detail?vid=1&hid=5&sid=41a26daa-592a-4a53-894b-1f73b642e514%40sessionmgr9&bdata=JnNpdGU9ZWhvc3QtbGl2ZQ%3d%3d#db=eric&AN=EJ728843>>. Acesso em: 10 out. 2008.

PNUD. **Iniciativas mundiais para criar tecnologias para o desenvolvimento humano. Relatório sobre o desenvolvimento humano 2001.** Brasil: PNUD, 2001. Disponível em: < <http://www.pnud.org.br/rdh/>>. Acesso em: 02 set. 2008.

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA: CASA CIVIL. **LEI 9787, de 10 de fevereiro de 1999.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm)>. Acesso em 17 set. 2008.

ROBINE, Amelie. **Transfert et acquisition de La technologie dans les pays émergents - L'exemple brésilien de l'accès aux médicaments contre le sida.** 2008. tomo I. Tese de Doutorado. França.

ROCHA, Thiago Gonçalves Paluma. Proteção da propriedade intelectual pelo TRIPS e transferência de tecnologia. In: BARRAL, Welber; e PIMENTEL, Luiz Otávio (Coord). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento.** Florianópolis: Fundação BOITEUX, 2007.

SALERNO, Marcelo Urbano. Las patentes de invención como instrumento jurídico para la innovación. In: **Derechos intelectuales.** Buenos Aires: Editorial Ástrea, 1994.

SHANKER, D. O parágrafo 6 da declaração de Doha, o acordo TRIPS e os países em desenvolvimento. In: VARELLA, M. D (org). **Propriedade intelectual e desenvolvimento.** São Paulo: Aduaneiras, 2005, p.233-276.

A war still to be won. In: **The Economist,** 12 mar. 2005, vol. 377, p.45. Disponível em: <<http://web.ebscohost.com/ehost/detail?vid=14&hid=102&sid=2d2fb207-9bc9-42aa-a723-4796dd92e040%40sessionmgr3&bdata=JmFtcDtsYW5nPXBLWJyJnNpdGU9ZWhvc3QtbGl2ZQ>>

%3d%3d#db=a9h&AN=19066763>. Acesso em: 17 set. 2008.

UNAIDS. **Report on the global HIV/AIDS epidemic 2008**. Suíça: UNAIDS, 2008. Disponível em: <www.unaids.org>. Acesso em: 15 out. 2008.

UNICEF; UNAIDS; WHO/HTP; e MSF. **Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS**. Maio, 2001, p.12.

VARELLA, Marcelo Dias. **Direito Internacional Econômico Ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

\_\_\_\_. Políticas públicas para propriedade intelectual no Brasil. *In*: VARELLA, M. D. (org.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Aduaneiras, 2005, p. 171-232.

\_\_\_\_. **Propriedade Intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática**. São Paulo: Atlas, 1996.

\_\_\_\_. The WTO, intellectual property and AIDS - Case studies from Brazil and South Africa. *The Journal of World Intellectual Property*. Genebra: 2004, p. 523-549.

---

[1] VARELLA, Marcelo Dias. The WTO, intellectual property and AIDS - Case studies from Brazil and South Africa. *The Journal of World Intellectual Property*. Genebra: 2004, p. 523-549.

[2] VARELLA, Marcelo Dias. **Direito Internacional Econômico Ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p. 186.

[3] Apesar de "[o] primeiro sistema de patente [ter sido] inventado em Veneza, em 1474, concedendo dez anos de privilégio aos inventores de novas artes e máquinas". CHANG, Há-Joon. **Chutando a escada**. São Paulo: UNESP, 2005, p.104/ 145.

[4] PENROSE, Edith T. **La Economía del Sistema Internacional de Patentes**. Argentina: Siglo Veintiuno Editores, p. 21.

[5] BASSO, Maristela. Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade intelectual. *In*: **Revista CEJ** - Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal. Brasília: CEJ, 2003, n. 21, p. 17.

[6] "A Propriedade Intelectual [é] entendida *latus senso* [sic] como aquela superestrutura jurídica da qual fazem parte, por um lado, a Propriedade Industrial e, por outro, os direitos de autor e os direitos conexos (e os copyrights no âmbito do sistema anglo-saxônico)". MARQUES, Mário Castro. As licenças de direitos da propriedade intelectual e a defesa da concorrência. *In*: **III Curso de Direito Industrial**. Coimbra: Livraria Almedina, 2003, p.330.

[7] "*La civilización moderna superó el criterio antiguo de raíz romana sobre el dominio de las cosas: ahora se habla no sólo de la propiedad sobre las cosas, sino también respecto de los bienes incorpóreos, es decir, acerca de la titularidad de los derechos sobre toda obra creativa del hombre. Hoy está universalmente reconocido el derecho de la propiedad industrial e intelectual, como una categoría jurídica digna de protección por su gran importancia económica. Es una manera de honrar a la cultura y de amparar la investigación científica*". SALERNO, Marcelo Urbano. Las patentes de invención como instrumento jurídico para la innovación. *In*: **Derechos intelectuales**.

Buenos Aires: Editorial Ástrea, 1994, p. 32.

[8]"É importante observar que o TRIPs, em seu artigo 7º, também prevê que as normas da propriedade intelectual devem, entre outros objetivos, contriuir para o bem-estar social e econômico, e para o equilíbrio entre direitos e obrigações dos países signatários". DI BLASI, Gabriel. **A propriedade industrial. Os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 2005, p. 207/ 211-212.

[9]"(...) o direito de autor e de inventor é um direito privado patrimonial, de caráter real, constituindo uma propriedade móvel, em regra temporária e resolúvel, que tem por objeto uma coisa ou bem imaterial [que tem origem na criação]; denomina-se, por isto, propriedade imaterial, para indicar a natureza de seu objeto. (...), o direito de autor é um direito natural de propriedade, e que o trabalho consitui a via de acesso a essa propriedade, o título legítimo de sua aquisição, e não o seu fundamento". CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade intelectual**. V.1. 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982, p. 109; 147;130.

[10]CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade intelectual**. V.1. 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1982, p. 49/50.

[11]"TRIPS - *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* integra, [no Anexo 1C], o Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio. O TRIPS, nos países de língua latina, é conhecido pela sigla ADIPIC - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, ou por Ata final da Rodada do Uruguai. Vide: Decreto Presidencial n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994". Ressalta-se, ainda, que "duas são as razões fundamentais da inclusão do TRIPS no GATT: o interesse de completar as deficiências do sistema de proteção da propriedade intelectual da OMPI, e a necessidade de vincular, definitivamente, o tema ao comércio internacional". BASSO, Maristela. Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade intelectual. **Revista CEJ - Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal**. Brasília: CEJ, 2003, n. 21, p. 17 e 29.

[12]PNUD. Iniciativas mundiais para criar tecnologias para o desenvolvimento humano. **Relatório sobre o desenvolvimento humano 2001**. Brasil: PNUD, 2001, pg 106.

[13]Arts. 27.1 e 33 do TRIPs. No Brasil, por exemplo, previsto no art. 5º, XXIX, da Constituição Federal de 1988 e no art. 40 da Lei 9279/96.

[14]PNUD. Iniciativas mundiais para criar tecnologias para o desenvolvimento humano. **Relatório sobre o desenvolvimento humano 2001**. Brasil: PNUD, 2001, pg 106. É o que aduz ainda Maristela Basso: "Os Estados-partes têm liberdade para escolher a forma apropriada para implementar as disposições do Acordo, desde que respeitados os padrões mínimos de proteção, podendo prover proteção mais ampla. A metodologia a ser seguida por cada Estado, na implementação do TRIPs, é aquela descrita em seu próprio sistema de direito". BASSO, Maristela. Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade intelectual. In: **Revista CEJ - Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal**. Brasília: CEJ, 2003, n. 21, p. 21.

[15]"As licenças obrigatórias podem ser de três tipos: as licenças concedidas para o interesse público, independentemente de um ato do titular; as licenças para compensar um comportamento abusivo ou anticoncorrencial dp titular da patente,; e aquelas destinadas a permitir a exploração de uma outra patente. A primeira é aquela que mais nos interessa, porque o Estado pode determiná-la por razões de saúde pública. O conceito de emergência utilizada pela norma internacional é flexível, uma vez que esta não traz uma definição". VARELLA, Marcelo Dias. **Direito Internacional Econômico Ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003,

p.221.

[16] "A fim de [assegurar uma fonte adequada e de confiança de medicamentos seguros, eficazes, e de qualidade aceitável a todos os cidadãos de África do Sul, e promover o uso racional dos remédios pelos médicos, distribuidores e consumidores], o programa de ação sul-africano da droga (SADAP) foi estabelecido com financiamento pelo departamento BRITÂNICO para o Desenvolvimento Internacional (DFID) e executado com a sustentação do departamento da WHO de drogas essenciais e Política das Medicamentos (EDM)". CORREA, Carlos M.; e VELÁSQUEZ, Germán. WHO in the frontlines of the access to medicines battle: The debate on Intellectual Property Rights and Public Health. In: BERMUDEZ, Jorge A. Z.; e Oliveira, Maria Auxiliadora (Orgs.). **Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2004, p. 90.

[17] VARELLA, Marcelo Dias. The WTO, intellectual property and AIDS - Case studies from Brazil and South Africa. **The Journal of World Intellectual Property**. Genebra: 2004, p. 537.

[18] "The following entities participated in this process: South African Association of Pharmaceutical Producers, Alcon Laboratoires, Bayer, Bayer Ag, Bristol-Myers Squibb, Bristol-Myers Squibb Company, Byk Madaus, Ely Lilly, Eli Lilly And Company, Glaxo Welcome, Hoechst Marion Roussel, Ingelheim Pharmaceuticals, Janssen-Cilag Pharmaceutica, Knoll Pharmaceuticals South Africa, Lundbeck South Africa, Merck MSD, Novartis, Novo Nordisk, Pharmacia & Upjohn, Rhone-Poulenc, Rorer, Roche Products, Schering Schering- Plough, Scientific Pharmaceuticals, Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Universal Pharmaceuticals, Wyeth, Xixia Pharmaceuticals, Zeneca, Boehringer-Ingelheim International Gmbh, Boehringer-Ingelheim Kg, Dr. Karl Thomae Gmbh, Hoffmann-La Roche Ag, Merck Kga, Merck & Co, Rhone-Poulenc Rorer S. A., Smithkline Beecham Plc, and Oliver Cornish." . VARELLA, Marcelo Dias. The WTO, intellectual property and AIDS - Case studies from Brazil and South Africa. **The Journal of World Intellectual Property**. Genebra: 2004, p. 539.

[19] VARELLA, Marcelo Dias. The WTO, intellectual property and AIDS - Case studies from Brazil and South Africa. **The Journal of World Intellectual Property**. Genebra: 2004, p. 540.

[20] *"At the start of the litigation, the drug companies could rely on the support of their home governments. For its part, the US had put pressure on South Africa by withholding trade benefits and threatening further tradesanctions, aiming to force the South African government to repeal the Act (Barber 1998; Omnibus Consolidated and Emergency Supplemental Appropriations Act 1999). In 1998, the European Commission joined the US in pressuring South Africa to repeal the legislation (Brittan 1998). AIDS activists effectively highlighted these policies, profoundly embarrassing then-presidential candidate Al Gore, who found himself confronted at election campaign rallies with his personal involvement in the dispute (Barber 1999). As a result of increasing public pressure, the US changed its policies"*. MEDECINIS SANS FRONTIERES. **The global politics of pharmaceutical monopoly power**. Holanda: AMB Publishers, 2009, p.21.

[21]ÁFRICA DO SUL. Suprema Corte da África do Sul. **Processo nº 4183/98**. Requerente: Pharmaceutical Manufacturers' Association of South África e outros.

[22] *"A new phenomenon has been that on any pretext, patent extention is given to the patent particularly in the case of pharmaceuticals. The argument given is that patent approval agency takes couple of years to approve the medicines and the patent holder is not in a position to exploit the patent to its maximum. This practice is followed essentially deveoped countries like USA, EC, Japan and Austrália"*. SHANKER, Daya. Brazil, Pharmaceutical Industry and WTO. **The Journal of World Intellectual Property**, 2002, p. 57.

[23] Outra controvérsia quanto a este aspecto é a possibilidade de se manter a extensão dos direitos para as patentes já concedidas ou se estender o termo final para a extinção das mesmas. "Em todo o caso, três anos a mais para a validade de patentes de certos produtos significam milhões de dólares a mais no faturamento das empresas detentoras destas patentes". VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade Intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática**. São Paulo: Atlas, 1996, p. 164.

[24] PENROSE, Edith T. **La Economía del Sistema Internacional de Patentes**. Argentina: Siglo Veintiuno Editores.

[25] "A concentração nos centros produtores contribui para o fechamento tecnológico, a não-formação de cientistas em uma escala global e o crescimento das desigualdades". VARELLA, Marcelo Dias. **Direito Internacional Econômico Ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p. 188. Vide ainda: "A partir do acordo TRIPS, as indústrias farmacêuticas nacionais e estrangeiras passaram a ter proteção patentária em relação às suas pesquisas. Ocorre, entretanto, um fenômeno denominado transnacionalização da farmacologia, favorecendo e concentrando a produção de medicamentos em países mais industrializados, formando os oligopólios farmacêuticos. (...) A justificativa das megafusões, para alguns laboratórios, está relacionada à redução dos custos e do tempo em pesquisa (...). Além disso, 'o desenvolvimento de um novo medicamento é um projeto arriscado para qualquer empresa, uma vez que apenas três, entre cada dez novos medicamentos, recupera, durante suas vendas, os investimentos em pesquisa e desenvolvimento'". BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. Proteção às patentes de medicamentos e o comércio internacional. In: BARRAL, Welber; e PIMENTEL, Luiz Otávio (Coord). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação BOITEUX, 2007, p.348/349.

[26] "Como elementos inerentes à transferência de tecnologia: (i) transmissão de conhecimentos; (ii) aplicação dos conhecimentos transmitidos a um processo produtivo; (iii) remuneração devida pelo receptor pela tecnologia recebida; e (iv) aplicação de forma independente, por parte do receptor, da tecnologia recebida após um certo período". Nota-se, ademais, que "Os países desenvolvidos que investiram em longo prazo em pesquisa não aceitam ceder seus resultados para outros países, pois assim perderiam o lucro proveniente do trabalho realizado e exigem uma proteção por parte dos organismos internacionais e tratados que garanta esses lucros". ROCHA, Thiago Gonçalves Paluma. Proteção da propriedade intelectual pelo TRIPS e transferência de tecnologia. In: BARRAL, Welber; e PIMENTEL, Luiz Otávio (Coord). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação BOITEUX, 2007, p. 156/157.

[27] "É grande a classe de cientistas e pesquisadores brasileiros que defendem a necessidade de um sistema de proteção às patentes de medicamentos, principalmente em relação às pesquisas desenvolvidas no combate ao vírus HIV, pois, devido à alta taxa de mutação do vírus, as pesquisas de medicamentos, para o tratamento da epidemia, devem ser reforçadas". BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. Proteção às patentes de medicamentos e o comércio internacional. In: BARRAL, Welber; e PIMENTEL, Luiz Otávio (Coord). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação BOITEUX, 2007, p.350.

[28] MEDECINS SANS FRONTIERES. **La protection des vies humaines doit passer avant celle des brevets - Dossier de presse: Proces de l'industrie pharmaceutique contre l'Afrique du Sud**. Avril, 2001.

[29] *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America - PhRMA*, é um grupo que é considerado uma das maiores e mais influentes organizações de lobby em Washington, e que representa as principais companhias de pesquisa farmacêutica e biotecnologia dos Estados Unidos, 48 ao todo.

[30] OLIVEIRA, Marcos. Patentes e a trivialidade da vida. In: **Monitor Mercantil Digital**. Disponível em:

<<http://www.monitormercantil.com.br/mostranoticia.php?id=39707>>. Acesso em: 25 mar. 2009.

[31] *"By the time the case finally reached the 4. THE DOHA DECLARATION 21 courtroom in May 2000, the drug companies could no longer count on the support of their home governments. During the course of the trial it became clear that the most contentious section of the Medicines Act was based on a draft legal text produced by the WIPO Committee of Experts (Sidley 2001), a fact that made it difficult for the drug companies to maintain their position that the Act violated South Africa's obligations under international law. Eventually, the international public outrage over the companies' legal challenge of a developing country's medicines law and the companies' weak legal position caused them to withdraw unconditionally from the case in April 2001". MEDECINIS SANS FRONTIERES. **The global politics of pharmaceutical monopoly power**. Holanda: AMB Publishers, 2009, p.21.*

[32] BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. Proteção às patentes de medicamentos e o comércio internacional. In: BARRAL, Welber; e PIMENTEL, Luiz Otávio (Coord). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação BOITEUX, 2007, p.350.

[33] No Brasil, referido Acordo - Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT - foi internalizado no Decreto nº 1355/ 1994. INPI. **Legislação sobre Patentes: Tratados Internacionais**. Disponível em: < [http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta\\_legislacao](http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao)>. Acesso em: 28 out. 2008.

[34] Sobre isso, ressalta Maristela Basso: "O direito comparado revela algumas exceções que podem ser consideradas legítimas, em relação ao art. 30 do TRIPS: a) a importação de produtos que tenham sido colocados legitimamente no mercado de outro país; b) ações realizadas de forma privada e com propósitos não comerciais; c) utilização da invenção para fins de investigação, experimentação e docência; d) preparação de medicamentos, para casos particulares, segundo uma prescrição médica; e) experimentos com o propósito de obter a aprovação para a comercialização de um produto após vencida a patente". BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p.236.

[35] "Parallel imports" ou "gray-market imports".

[36] Segundo algumas informações desta doutrina, para o "esgotamento" ocorrer, seria necessário o consentimento do proprietário do título no país exportador (teoria do consentimento). Pode-se considerar também, entretanto que o esgotamento ocorre legalmente quando o detentor do título é recompensado no país exportador (teoria da recompensa), inclusive por uma licença compulsória. CORREA, Carlos M. Aperfeiçoando a Eficiência Econômica e a Equidade pela criação de Leis de Propriedade Intelectual. In: VARELLA, M. D. (org.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Aduaneiras, 2005, p.64.

[37] VARELLA, Marcelo Dias. **Direito Internacional Econômico Ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p.241-242.

[38] Esgotamento de direitos ou exclusão do direito comercial do titular da patente. Vide ainda: BERMUDEZ, J.A.Z; e OLIVEIRA, M. A. **Intellectual property in the context of the TRIPS Agreement: challenge for public health**. Rio de Janeiro: WHO, FIOCRUZ, 2004, p.81.

[39] "O titular da marca não mais poderá proibir ou restringir que terceiros comercializem, posteriormente, produtos com a tal marca, o que se denomina 'vendas paralelas' ou 'distribuições paralelas'". BASSO, Maristela. Os fundamentos atuais do Direito Internacional da Propriedade intelectual. In: **Revista CEJ - Centro de Estudos**

**Judiciários do Conselho da Justiça Federal.** Brasília: CEJ, 2003, n. 21, p. 24.

[40]"Observe-se que em princípio um país pode tratar as importações paralelas separadamente das exportações paralelas. É possível que um país possa permitir a exportação paralela e proibir a importação paralela, a fim de incentivar baixos preços de seu mercado. Assim como é igualmente possível que um país poderia proibir a exportação paralela e conceder a licença para a importação a fim de sustentar oportunidades de exportação para seus distribuidores". MASKUS, Keith E. Parallel imports in pharmaceuticals: implication and prices in developing countries. **Final Report for World Intellectual Property Organization.** 2001, p.01. Tradução livre. No original: *"The ability of a right-holder to exclude PI legally from a particular market depends on the importing nation's treatment of exhaustion of intellectual property rights (IPR)"*.

[41]"Assim, se uma empresa tivesse a patente no Reino Unido e tivesse vendido o produto para uma empresa chinesa, essa empresa poderia revender o mesmo produto no Brasil, concorrendo com o titular. Considerando que as empresas transnacionais adotam preços diferenciados em distintos mercados, isso tornaria possível gerar uma certa concorrência global. O instrumento poderia ser útil no caso de haver licenças para produção dos produtos em diferentes países. (...) [No caso em que] duas empresas pagam royalties normalmente e são produtoras legítimas do produto patentado. Se houver a possibilidade de importar o produto de qualquer país do mundo, o Brasil - sem indústrias produtoras - poderia comprar o produto (...) mais barato". VARELLA, Marcelo Dias. Políticas públicas para propriedade intelectual no Brasil. In: VARELLA, M. D. (org). **Propriedade intelectual e desenvolvimento.** São Paulo: Aduaneiras, 2005, p. 220.

[42]"MASKUS, Keith E. Parallel imports in pharmaceuticals: implication and prices in developing countries. **Final Report for World Intellectual Property Organization.** 2001, p.03.

[43]MASKUS, Keith E. Parallel imports in pharmaceuticals: implication and prices in developing countries. **Final Report for World Intellectual Property Organization.** 2001, p.03. E ainda, aduz Marcelo Varella: "No caso da exaustão comunitária, tal como existe na União Européia, esta ocorre quando o produto é colocado à venda em qualquer país europeu, concretizando os ideais de integração regional". VARELLA, Marcelo Dias. Políticas públicas para propriedade intelectual no Brasil. In: VARELLA, M. D. (org). **Propriedade intelectual e desenvolvimento.** São Paulo: Aduaneiras, 2005, p. 221.

[44]TRIPS - Art. 6º. "**Exaustão.** Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual". INPI. **Legislação sobre Patentes: Tratados Internacionais.** Disponível em: < [http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta\\_legislacao](http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_legislacao)>. Acesso em: 28 out. 2008.

[45].Part I - General Provisions and Basic Principles. **URUGUAY ROUND AGREEMENT: TRIPS.** Disponível em: <[http://www.wto.int/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_03\\_e.htm](http://www.wto.int/english/docs_e/legal_e/27-trips_03_e.htm)>. Acesso em: 12 jun. 2008.

[46]**Medicines and Related Substances Control and Amendment Act.** Disponível em: <[http://lnw.creamermedia.co.za/articles/attachments/03180\\_med&rebsubcontaa90.pdf](http://lnw.creamermedia.co.za/articles/attachments/03180_med&rebsubcontaa90.pdf)>. Acesso em:15 out. 2008. Tradução Livre. No original: *"Art. 15C. The Minister may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may- (a) notwithstanding anything to the contrary contained in the Patents Act, 1978 (Act No. 57 of 1978), determine that the rights with regard to any medicine under a patent granted in the Republic shall not extend to acts in respect of such medicine which has been put onto the market by the owner of the medicine, or with his or her consent; (b) prescribe the conditions on which any medicine which is identical in composition, meets the same quality standard and is intended to have the same proprietary name as that of another medicine already registered in the Republic, but*

*which is imported by a person other than the person who is the holder of the registration certificate of the medicine already registered and which originates from any site of manufacture of the original manufacturer as approved by the council in the prescribed manner, may be imported; (c) prescribe the registration procedure for, as well as the use of, the medicine referred to in paragraph (b)".*

[47] VARELLA, Marcelo Dias. **Direito Internacional Econômico Ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, 2003, p.242.

[48] Inclusive, em 4 de outubro de 2001, um grupo de países em desenvolvimento da Ásia, África e América Latina elaborou uma proposta - Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública - como forma de tornar clara a necessidade de interpretar, em seus objetivos e princípios, as disposições do Acordo TRIPS, e dentre um dos pontos reivindicados estava: "pelo artigo 30 do Acordo TRIPS, os Membros podem, entre outras coisas, autorizar a produção e exportação de medicamentos por outras pessoas além dos titulares de suas patentes, a fim de satisfazer necessidades de saúde pública dos países importadores". SHANKER, Daya. O parágrafo 6 da Declaração de Doha, o Acordo TRIPS e os Países em desenvolvimento. In VARELLA, Marcelo Dias (Org.). **Propriedade Intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Aduaneiras, 2005, p. 251-252.

[49] MASKUS, Keith E. Parallel imports in pharmaceuticals: implication and prices in developing countries. **Final Report for World Intellectual Property Organization**. 2001, p.02.

[50] "A literatura econômica no assunto é limitada, mas fornece as introspecções importantes que são úteis para moldar a política. O comércio paralelo levanta-se por causa das oportunidades rentáveis para a arbitragem no meio de mercados nacionais com preços diferentes para bens idênticos. Especificamente, importações paralelas emergem onde as diferenças internacionais do preço (expressadas em uma moeda comum) excedem os custos de transportar e de vender bens. Assim, se permitida, pode-se até esperar que a importação paralela iguale preços para diferentes compradores de bens idênticos, em seus mais variados mercados, todavia as diferenças persistiriam por causa das despesas de transporte, tarifas, os custos da reunião regulamentos da distribuição, e impostos" (tradução livre). MASKUS, Keith E. Parallel imports in pharmaceuticals: implication and prices in developing countries. **Final Report for World Intellectual Property Organization**. 2001, p.02

[51] Com efeito, o comércio de remédios está sujeito a regulamentos nacionais muito rigorosos, que criam verdadeiras barreiras para o acesso ao mercado. Além disso, as importações paralelas só ocorreriam onde existissem preços diferenciais significativos. As empresas farmacêuticas podem reduzir os diferenciais ou vender os produtos patenteados, opondo-lhes marcas registradas diferentes ou acondicionando-os em mercados maiores, para tornar a importação paralela difícil ou sem atrativo. CORREA, Carlos M. Aperfeiçoando a Eficiência Econômica e a Equidade pela criação de Leis de Propriedade Intelectual. In: VARELLA, M. D. (org.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo:Aduaneiras, 2005, p.65.

[52] MASKUS, Keith E. Parallel imports in pharmaceuticals: implication and prices in developing countries. **Final Report for World Intellectual Property Organization**. 2001, p.02

[53] Essa questão de produtos pirateados ou abaixo dos padrões de qualidade seria, essencialmente, um problema de cumprimento da lei, que pode ser tratado pelos procedimentos normais. CORREA, Carlos M. Aperfeiçoando a Eficiência Econômica e a Equidade pela criação de Leis de Propriedade Intelectual. In: VARELLA, M. D. (org.). **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo:Aduaneiras, 2005, p.64.

[54] Ademais, a proibição de importação paralela por si mesmo não impede importações de drogas genéricas ou drogas similares que podem estar legítimas no mercado de um outro país porque os produtos originais não são

patenteados lá. Contudo, se a venda doméstica destes medicamentos viola as patentes possuídas no mercado de importação de um dado país, poderá ser combatida por esta razão. MASKUS, Keith E. Parallel imports in pharmaceuticals: implication and prices in developing countries. **Final Report for World Intellectual Property Organization**. 2001, p.02.

[55]BENETTI, Daniela Vanila Nakalski. Proteção às patentes de medicamentos e o comércio internacional. In: BARRAL, Welber; e PIMENTEL, Luiz Otávio (Coord). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação BOITEUX, 2007, p.351.

[56]"A cada dia, perto de oito mil pessoas morrem de AIDS nos países em desenvolvimento. As razões para a falta de acesso a medicamentos essenciais são muitas: problemas de distribuição e estocagem, medicamentos de baixa qualidade, escolha inapropriada de medicamentos, prescrições inúteis e uso indevido, produção inadequada, preços exorbitantes e falta de financiamento para a saúde". HOEN, Ellen 't. **TRIPS, P&D e acesso a medicamentos: guia para o mundo pós 2005**. França: MSF, 2005, p.01.

[57]ROCHA, Thiago Gonçalves Paluma. Proteção da propriedade intelectual pelo TRIPS e transferência de tecnologia. In: BARRAL, Welber; e PIMENTEL, Luiz Otávio (Coord). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação BOITEUX, 2007, p. 167.

[58]"No caso brasileiro, a fundação Oswaldo Cruz utilizava somente 40% da sua capacidade produtiva para fornecer o medicamento ao Brasil e podia abastecer boa parte do mercado sul-africano, sobretudo no tocante aos produtos patenteados. No caso indiano, dois grandes laboratórios locais, Cipla e Ranbaxy, tinham também a capacidade de produzir medicamentos não patenteados, o que era muito amplo, tendo em vista que as patentes ainda não tinham entrado em vigor na Índia para os produtos e processos farmacêuticos, ou seja, todos os medicamentos estavam disponíveis". VARELLA, Marcelo Dias. The WTO, intellectual property and AIDS - Case studies from Brazil and South Africa. **The Journal of World Intellectual Property**. Genebra: 2004, p. 545.