



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



“O Brasil e as negociações do Grupo Intergovernamental sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual”

por

Jordão Horácio da Silva Lima

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre
Modalidade Profissional em Saúde Pública.*

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Maria Auxiliadora Oliveira

Brasília, setembro de 2014.

Esta dissertação, intitulada

“O Brasil e as negociações do Grupo Intergovernamental sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual”

apresentada por

Jordão Horácio da Silva Lima

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Rodrigo Pires de Campos

Prof. Dr. Thiago Botelho Azeredo

Prof.^a Dr.^a Maria Auxiliadora Oliveira – Orientadora

Dissertação defendida e aprovada em 03 de setembro de 2014.

Catálogo na fonte

Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica

Biblioteca de Saúde Pública

L732 Lima, Jordão Horácio da Silva

O Brasil e as negociações do Grupo Intergovernamental sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual. / Jordão Horácio da Silva Lima. -- 2014.

106 f. : il.

Orientador: Oliveira, Maria Auxiliadora

Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2014.

1. Saúde Pública. 2. Inovação. 3. Propriedade Intelectual. 4. Comércio. 5. Organização Mundial da Saúde. I. Título.

CDD - 22.ed. – 346.048

*Dedico esse trabalho aos meus avós paternos,
Gerciano e Maria, em cujo alicerce moral pude me
apoiar para chegar até aqui .*

Agradecimentos

Ao Poder Superior, pela inspiração e proteção espiritual, sem as quais qualquer caminhada teria sido em vão;

Aos meus pais, José e Mireta, pelo apoio incondicional e por terem fomentado em mim, desde a mais tenra infância, o apreço pelos livros e pelo conhecimento;

À Nara, pelo conforto e compreensão, e por me ensinar uma nova forma de viver e amar;

À Giordana, ao Fábio e ao Frederico, pelo carinho e pelo alicerce familiar;

À Juliana Vallini e ao Leandro Viegas, por acreditarem no meu trabalho, e por me apresentarem ao mundo das negociações internacionais em prol da saúde pública;

Aos colegas da Assessoria de Assuntos Internacionais da Saúde, pelo companheirismo e apoio, sem o qual não teria sido possível finalizar esse trabalho;

À professora Dora, pela paciência, e por ter me orientado com tanta atenção e desvelo, ao longo dessa jornada acadêmica.

“Nunca antes a humanidade teve um potencial científico-técnico tão formidável, uma capacidade de geração de riqueza e bem-estar tão extraordinária e nunca antes o mundo foi tão desigual e a iniquidade, tão profunda.

As maravilhas tecnológicas que têm tornado menor o planeta em termos de comunicações e distâncias, coexistem com a enorme e cada vez maior distância entre riqueza e pobreza, entre desenvolvimento e subdesenvolvimento.”

(Citação retirada do discurso do Presidente Fidel Castro, proferido na sessão de abertura da Cimeira Sul, em Havana-Cuba, em 12 de abril de 2000.)

RESUMO

Após a entrada em vigor do Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS), o Brasil, assim como outros países em desenvolvimento, se tornou mais assertivo nas negociações multilaterais e passou a defender que o atual sistema internacional de propriedade intelectual fosse mais bem adaptado às suas necessidades e interesses. Ao fazê-lo, o país tem ressaltado que a propriedade intelectual não é tema associado exclusivamente ao comércio, mas também à saúde pública e aos direitos humanos. Sendo assim, o presente estudo propõe-se a analisar a atuação do governo brasileiro no âmbito das negociações do Grupo Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG) da Organização Mundial da Saúde (OMS). Nesse contexto, considera-se relevante analisar o conflito entre saúde e comércio. Para tanto, abordar-se-á a lógica que levou à adoção dos dois principais regimes de proteção à propriedade intelectual, a saber, a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP) e o Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio (OMC). Refletir-se-á acerca dos principais impactos do TRIPS no acesso a medicamentos, da maneira como essa questão reverberou na seara internacional, e de como a OMS avocou para si esse debate. Em seguida, como fundamentação teórica, partir-se-á da perspectiva de que a política externa é uma política pública, perscrutando esta relação dinâmica, na qual a política externa é deveras influenciada pela ação de constituição e transformação do Estado e pelas relações entre governo e sociedade. Por fim, apresentar-se-á aspectos fundamentais das negociações do IGWG, e da atuação do Brasil como ator relevante do processo. A construção do posicionamento do Governo brasileiro será averiguada e apreciada em toda sua essência, uma vez que uma investigação minuciosa é imprescindível para ponderarmos sobre a influência brasileira no processo decisório, e se suas disposições foram contempladas no âmbito da Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.

Palavras-chave: Saúde Pública, Inovação e Propriedade intelectual; Saúde e Comércio; IGWG

ABSTRACT

After the implementation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), Brazil, and other developing countries, has become more assertive in multilateral negotiations and went on to defend the current international intellectual property system needs to be more well adapted to their needs and interests. In doing so, the country has stressed that intellectual property is not uniquely associated with the trade, but also to public health and human rights issue. Therefore, this study proposes to analyze the performance of the Brazilian government in the negotiations of the Intergovernmental Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (IGWG) of the World Health Organization (WHO). In this context, it would be interesting analyze the conflict between health and trade. Will address up-also the logic that led to the adoption of two major schemes for protecting intellectual property, namely the Paris Convention for the Protection of Industrial Property (CUP) and the TRIPS Agreement of the World Trade Organization (WTO). Will be reflected on the main impacts of TRIPS on access to medicines, the way this issue reverberated in the international system, as well as WHO fomented this debate. As theoretic basis, it will be adopted the perspective of that foreign policy is a public policy, and peer into this dynamic relationship in which foreign policy is indeed influenced by the action of formation and transformation of the state, and relations between government and society. Finally, will be analyzed key aspects of the IGWG negotiations, and the Brazil's role as an important actor in the process. The construction of the position of the Brazilian government will be investigated and assessed in all essence, once a thorough investigation is essential to ponder the Brazilian influence in decision-making, and if its provisions were contemplated under the Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property.

Keywords: Public Health, Innovation and Intellectual Property Health; Health and Trade; IGWG

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	13
CAPÍTULO I – Saúde e Comércio.....	16
1.1 - O Ordenamento Jurídico internacional de Propriedade Intelectual: Da CUP ao TRIPS.....	17
1.1.1 - O Conflito de Interesses entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento em relação à proteção patentária na seara farmacêutica.....	20
1.1.2 - O Acordo TRIPS e suas implicações no patenteamento de medicamentos, e o impacto no sistema internacional.....	26
1.2 - A Organização Mundial da Saúde e as discussões envolvendo o impacto da propriedade intelectual na saúde pública e no acesso a medicamentos.....	33
CAPÍTULO II – Considerações Teóricas e Metodológicas.....	38
2.1 - A Política Interna, Externa e Internacional.....	39
2.2 - A Política Externa Brasileira e o diálogo com a Saúde.....	44
2.3 – Considerações Metodológicas e Objetivos da Pesquisa.....	49
CAPÍTULO III – O Grupo Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.....	51
3.1 Os Atores.....	52
3.1.1 Os Estados-Membros.....	53
3.1.2 As Organizações Não Governamentais.....	54
3.1.3 A Indústria Farmacêutica.....	54

3.1.4 A Academia.....	55
3.1.5 Outras Agências especializadas da ONU.....	55
3.1.6 O Secretariado da OMS.....	56
3.2 – O Processo.....	56
3.2.1 A Primeira Sessão.....	56
3.2.2 As Consultas Regionais.....	63
3.2.3 A Segunda Sessão.....	69
3.2.4 A Retomada da Segunda Sessão.....	74
3.2.5 A 61ª Assembleia Mundial da Saúde	78
3.3 – O Brasil e a Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.....	83
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	87
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	90

Lista de Abreviaturas e Siglas

ONU – Organização das Nações Unidas

OMS – Organização Mundial da Saúde

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual

IGWG – Grupo Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual

PEB – Política Externa Brasileira

TRIPS - *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement*

ADPIC - Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio

AMS – Assembleia Mundial da Saúde

OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde

CEWG – *Consultive Experts Working Group*

PI – Propriedade Intelectual

DPI – Direitos de propriedade intelectual

UNITAID – Central Internacional de Compra de Medicamentos

UNAIDS – Programa das Nações Unidas sobre HIV/AIDS

PEPFAR - o Plano de Emergência do Presidente para Combate à AIDS.

ARV – Antirretroviral

AZT – Zidovudina

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GATT – General Agreement on Tariffs and Trade

CUP – Convenção da União de Paris

APRESENTAÇÃO

Durante a década de 1980, o sistema-mundo passou por transformações estruturais. A crise do Estado de bem-estar social provocou o advento de políticas neoliberais, implementadas por um conjunto de países, liderados por Margareth Thatcher no Reino Unido e por Ronald Reagan nos Estados Unidos, que propagavam, *inter alia*, a abertura comercial, o investimento estrangeiro direto, com eliminação de restrições tarifárias, privatização das estatais, a desregulamentação (afrouxamento das leis econômicas e trabalhistas), e o direito à propriedade intelectual.

Em relação aos direitos de propriedade intelectual, o Brasil, assim como uma gama de países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, negavam a patenteabilidade a produtos farmacêuticos, no propósito de se afastar do ciclo de dependência econômica e tecnológica dos laboratórios farmacêuticos internacionais, pelo que a produção de medicamentos nesses países poderiam se utilizar livremente do estado da técnica protegido nos países industrializados, o que representaria uma redução dos custos de produção que viabilizariam um maior acesso aos medicamentos disponíveis (BEZERRA, 2010).

Neste contexto, o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS) estabeleceu padrões mínimos que devem ser observados pelos países tanto no âmbito interno (ao adequar suas legislações nacionais) quanto no âmbito externo (ao elaborar e assinar acordos comerciais internacionais). O impacto na saúde pública e no acesso a medicamentos foi manifesto e notório, o que provocou uma reação imediata por parte da comunidade internacional, alçando o debate sobre saúde e comércio aos píncaros das discussões nos fóruns multilaterais.

Para tanto, as hipóteses que nortearam este trabalho estão justamente centradas nesses aspectos, quais sejam, a de que o Acordo TRIPS provocou uma série de efeitos negativos no que se refere ao acesso a medicamentos, principalmente nos países em desenvolvimento, o que faz com que essa

discussão seja promovida nos mais diversos fóruns multilaterais, inclusive na Organização Mundial da Saúde, ainda que *a priori* tal instituição não seja competente para trabalhar com temas relativos ao comércio internacional. Sendo assim, o presente estudo tem como objetivo analisar a atuação do governo brasileiro no âmbito das negociações do Grupo Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG) da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Nesse sentido, nos propomos no primeiro capítulo a situar tal problemática, introduzindo o conflito entre saúde e comércio, abordando num primeiro momento a lógica que levou à adoção dos dois principais regimes de proteção à propriedade intelectual, a saber, a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP) e o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC). Em seguida abordaremos os principais impactos do TRIPS no acesso a medicamentos, e como essa questão reverberou na seara internacional, e por fim analisaremos como a Organização Mundial da Saúde (OMS) foi se apropriando desse conflito ao longo dos anos, até chegar às negociações do IGWG.

No segundo capítulo faremos algumas ponderações teóricas e metodológicas que orientaram a confecção do presente estudo, partindo da perspectiva de que a política externa é uma política pública. Esperamos perscrutar esta relação dinâmica, na qual a política externa é deveras influenciada pela ação de constituição e transformação do Estado e pelas relações entre governo e sociedade (AMORIM, apud ALMEIDA, 2014). Por fim, nos propomos a analisar a política externa brasileira e verificar como se deu sua associação com a saúde na seara internacional.

Já no terceiro e último capítulo serão apresentados aspectos fundamentais das negociações do IGWG, e da atuação do Brasil, enquanto ator relevante do processo. O posicionamento do governo brasileiro será averiguado e apreciado em toda sua essência, nas diversas fases do processo negociador, uma vez que uma investigação minuciosa é imprescindível para ponderarmos a influência brasileira no processo decisório, e se suas

disposições foram contempladas no âmbito da Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.

Por fim, vale dizer que esperamos ser claros em nossa elucidação dos fatos e coerente em nossa análise científica, e que em nenhum momento temos a pretensão de esgotar o assunto em questão, mas apenas oferecer contribuições originais e maiores discussões da matéria.

CAPÍTULO I

Saúde e Comércio

“A quem pertence minha vacina? Ao povo! Você pode patentear o Sol?” (Jonas Salk)

A epígrafe acima faz referência a Jonas Edward Salk, um virologista e epidemiologista estadunidense, mais conhecido como o inventor da primeira vacina antipólio (a epônima *vacina Salk*). Ao descobrir a vacina para poliomielite em abril de 1955, afirmou que não patentearia sua descoberta, considerando-a um bem público universal, que assim como o Sol, não poderia ser objeto de proteção, via direito de propriedade intelectual, uma vez que seus benefícios deveriam alcançar a todos, sem nenhuma restrição.

Naquele momento histórico a poliomielite foi considerada o problema de saúde pública mais assustador do pós-guerra estadunidense. As epidemias anuais eram cada vez mais devastadoras no país. A epidemia de 1952 foi o pior surto na história do país norte-americano. Dos quase 58 mil casos notificados naquele ano, 3.145 pessoas morreram e 21.269 ficaram com algum tipo de paralisia, sendo que a maioria das vítimas foram crianças. De acordo com um documentário da empresa de televisão PBS, realizado em 2009, o segundo maior temor dos Estados Unidos, na época, foi a pólio, perdendo apenas para o medo de o país ser atacado por uma bomba atômica (LLOYD, 2009).

Todavia, a visão humanista e cética em relação ao valor do sistema de patentes de Jonas Salk acabou não predominando no âmbito do sistema internacional da propriedade intelectual, principalmente com o advento do

dogma neoliberal, durante a década de 1980, com a dissolução da União Soviética e uma ofensiva sem precedente da ideologia burguesa-imperialista.

Nesse contexto, percebe-se que o conflito entre o direito de propriedade intelectual e o direito à saúde, e por consequência ao acesso a medicamentos essenciais, ambos positivados no ordenamento jurídico pátrio e internacional, tem sido o centro de debates atroztes tanto no âmbito interno quanto na esfera global. Nesse sentido, antes de abordarmos com maior profundidade as negociações do Grupo Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual da Organização Mundial da Saúde, bem como analisarmos como se deu a atuação do Brasil em tal contexto, é necessário aprofundarmos no pano de fundo dessa discussão.

Assim, abordaremos num primeiro momento a lógica que levou à adoção dos dois principais regimes de proteção à propriedade intelectual, a saber, a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP) e o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS¹) da Organização Mundial do Comércio (OMC). Em seguida, abordaremos os principais efeitos negativos do TRIPS no acesso a medicamentos, e como essa questão reverberou no nível internacional. Logo após, analisaremos como a Organização Mundial da Saúde (OMS) foi se apropriando desse conflito ao longo dos anos, até chegar às negociações do IGWG.

1.1 – O Ordenamento Jurídico internacional de Propriedade Intelectual: Da CUP ao TRIPS:

¹ O referido Acordo é usualmente referido pela sigla decorrente de seu nome em inglês: *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*. Ao longo do presente trabalho iremos nos pronunciar em relação a tal efeméride nessa nomenclatura, qual seja, TRIPS. Na literatura específica também é comum encontrarmos a utilização da sigla em português, qual seja, ADPIC, designando o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio.

No atual contexto pós-industrial² em que estamos inseridos, as inovações tecnológicas tornaram o trabalho intelectual mais frequente e importante que a simples execução de tarefas, em oposição ao modelo taylorista/fordista de organização do trabalho característico das sociedades industriais. E nesse sentido, ainda que as primeiras proteções à propriedade intelectual remontem à Idade Média, apenas após o advento do credo neoliberal é que os auspícios aos direitos de propriedade intelectual se tornaram verdadeiramente robustos e consistentes.

O fato é que a Revolução Industrial desencadeou um forte intercâmbio comercial, criando um ambiente propício ao desenvolvimento de novas tecnologias. Ao final do século XIX, começavam a ser cada vez mais frequentes as feiras internacionais³. Os inventores viajavam para apresentar suas criações e conseqüentemente, o risco de vê-las copiadas era iminente. Quando da realização da Exposição Internacional de Invenções de Viena, em 1873, alguns expositores estrangeiros negaram-se a participar do evento, por medo de que suas invenções fossem copiadas e exploradas comercialmente de forma indevida em outros países (PIMENTEL, 1999).

Buscando corrigir essa disfunção, em 1883 e 1886, são adotadas, respectivamente, a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP) e a Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas (ou simplesmente Convenção de Berna)⁴.

A CUP foi o primeiro tratado internacional de grande alcance destinado a facilitar que os nacionais de um país obtivessem proteção em outros países

² A sociedade pós-industrial, no contexto da evolução sociocultural, é o nome proposto para uma economia que passou por uma série de mudanças específicas, após o processo de industrialização. O conceito foi introduzido pelo sociólogo e professor emérito da Universidade de Harvard, Daniel Bell, na sua obra *The Coming of Post Industrial Society: A Venture in Social Forecasting* de 1973.

³ Por exemplo, em Londres (1851), em Viena (1873), em Paris (1878), entre outras.

⁴ Como nosso objeto de estudo no presente momento está centrado no conflito entre saúde e comércio, em virtude do impacto das patentes no acesso a medicamentos essenciais, não iremos explorar em minúcias a Convenção de Berna, uma vez que essa foca a proteção de obras literárias e artísticas, exclusivamente.

para suas criações intelectuais mediante direitos de propriedade industrial⁵, a saber: as patentes, as marcas, os desenhos e os modelos industriais. Entrou em vigor em 1884 em catorze Estados⁶, inclusive com Secretaria própria encarregada dos pormenores administrativos⁷.

A referida convenção não buscava uma padronização das normas substantivas relativas a patentes nos regimes jurídicos nacionais, mas sim o estabelecimento de garantias mínimas aos inventores quando tornassem públicas suas invenções. Os três princípios fundamentais da Convenção⁸, no tocante à proteção patentária, e que até hoje regem a proteção internacional da propriedade intelectual, eram: o tratamento igual entre nacionais e estrangeiros⁹, a independência¹⁰ e a prioridade¹¹.

⁵ Para todos os fins adotamos o conceito clássico de Propriedade Intelectual como sendo um gênero, da qual a propriedade industrial é uma espécie. No magistério de Luiz Otávio Pimentel observa-se, *in verbis*: “As diversas produções da inteligência humana e alguns institutos afins são denominadas genericamente de propriedade imaterial ou intelectual, dividida em dois grandes grupos, no domínio das artes e das ciências: a propriedade literária, científica e artística, abrangendo os direitos relativos às produções intelectuais na literatura, ciência e artes; e no campo da indústria: a propriedade industrial, abrangendo os direitos que têm por objeto as invenções e os desenhos e modelos industriais, pertencentes ao campo industrial” (PIMENTEL, 1999, p. 278).

⁶ O Brasil foi um dos signatários originais da CUP, adaptando sua regulamentação interna relativa às patentes aos princípios ali consagrados em 1886.

⁷ Em 1967, com a celebração da Convenção de Estocolmo que criou a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), e que entrou em vigor em 1970, tanto a CUP quanto a Convenção de Berna passaram a ser administradas pelo referido organismo.

⁸ Como a CUP passou por sete revisões, adotamos para todos os fins a última versão, revista em 1967.

⁹ Está previsto no artigo 2º da CUP, e equipara para fins de registro, estrangeiros e nacionais.

¹⁰ Prevê que os pedidos de registro de patentes requeridos nos diferentes Estados-membros para a mesma invenção sejam independentes entre si. Nesse sentido, a concessão de uma patente, ou a nulidade da mesma, em um Estado-Membro não obriga os demais. Está positivado no art. 4º *bis* da CUP.

¹¹ Foi previsto no art. 4º da CUP, estabelecendo que o primeiro pedido de patente ou desenho industrial depositado em um dos países signatários, que sirva de base para depósitos subseqüentes relacionados à mesma matéria no território de outros integrantes da CUP, efetuados pelo mesmo depositante ou seus sucessores legais, cria um direito de prioridade.

Desvela-se, nesse contexto, que a CUP não tinha qualquer ambição de unificar no âmbito internacional as regras relativas à propriedade industrial. Ela estabeleceu apenas um mecanismo de compatibilização que permitia a coexistência da diversidade de legislações nacionais sem prejuízo de interesses na esfera internacional. Destarte, cada Estado-Membro era livre para estabelecer o arcabouço jurídico interno relativo à proteção da propriedade industrial, desde que respeitasse os princípios supracitados. Observa-se, ainda, que não há qualquer disposição no texto da CUP sobre a obrigatoriedade de proteção de determinada área do conhecimento, assim os países signatários eram livres para decidirem em suas legislações o que era passível de proteção patentária.

Assim, percebemos que a CUP tinha objetivos pouco ambiciosos, pois não promoveu o estabelecimento de normas multilaterais para a proteção da propriedade industrial, sendo que o que predominava era o desejo de diminuir e gerenciar os conflitos entre os países no que tange às diferenças entre seus regimes de proteção da propriedade industrial. A CUP, então, perdurou por mais de um século como sendo o mais relevante instrumento internacional de proteção da propriedade industrial. No entanto, com o crescente desenvolvimento do comércio internacional, e com o surgimento do multilateralismo, um acentuado conflito começou a desvelar-se entre países desenvolvidos e os países em desenvolvimento, inclusive em relação à proteção patentária no setor farmacêutico (CHAZOUNES & DHANJEE, apud GUISE, 2009, p. 27-28).

1.1.1 – O Conflito de Interesses entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento¹² em relação à proteção patentária no setor farmacêutico.

¹² Consideramos, nesse trabalho, como países desenvolvidos, ou centrais, aqueles que tiveram seu processo de desenvolvimento industrial nos séculos XVIII, XIX e início do XX (EUA, Europa Ocidental, Japão, Canadá, Austrália e Nova Zelândia). Já os países em desenvolvimento, ou periféricos, aqueles que tiveram seu desenvolvimento ditado pelas metrópoles coloniais ou neocoloniais (América Latina, Ásia e África). Em algum momento poderemos nos referir aos

Desde a celebração da CUP percebe-se um conflito no posicionamento dos países desenvolvidos e dos países em desenvolvimento em relação à recém-criada norma internacional. O Brasil, por exemplo, aderiu-se desde o início, mas os Estados Unidos ficaram fora por não reconhecer patentes a cidadãos estrangeiros¹³. Enfim, num primeiro momento, os países desenvolvidos evitam inibir seu desenvolvimento por leis que lhes proíba apropriar-se dos avanços externos, rejeitando portanto, o reconhecimento de patentes estrangeiras e permitindo que as empresas nacionais se apossassem das inovações. Num segundo momento, já devidamente fortalecidos na condição de produtores e exportadores de tecnologia, passam a reconhecer as patentes estrangeiras, e exigem a recíproca por parte dos demais (LAMBERT, 2002).

Percebe-se, assim, que os países desenvolvidos mostraram uma cautela muito grande, aderindo paulatinamente às políticas de reconhecimento de privilégios patentários, depois de consolidar suas próprias indústrias e de dominar as tecnologias sensíveis. Em relação à patenteabilidade de fármacos, por exemplo, o Japão só passou a aceitá-la, quando já era o segundo maior produtor mundial, em 1976. Já a Suíça, quando dispunha da terceira maior indústria farmacêutica do mundo, em 1978. A Itália também esperou até 1978, enquanto Áustria, Coreia do Sul e Taiwan aguardaram até 1987. Espanha, Portugal, Grécia e Noruega somente introduziram o patenteamento de

países de menor desenvolvimento relativo (*least-developed countries - LDCs*), que são aqueles que, designados pela ONU, possuem as mais baixas receitas, medidas pelo Produto Interno Bruto, recursos humanos escassos e um baixo nível de diversificação econômica.

¹³ Os Estados Unidos nascem da ambição industrialista dos colonos. Recusam eles a lógica da lei britânica, que proibia o desenvolvimento das indústrias na América, pretendendo concentrar a revolução industrial na Inglaterra e reservar as funções primárias para as colônias. Os revolucionários norte-americanos são, portanto, portadores de um projeto desenvolvimentista industrial claramente refletido em seus primeiros atos legislativos. Desta forma, explica-se a emenda de 1793 ao “*Patent Act*”, que nega expressamente proteção patentária a cidadãos estrangeiros: ao iniciar seu esforço de industrialização, os USA decidiram não reconhecer patentes estrangeiras, podendo seus nacionais apropriar-se livremente de todas as invenções do mundo (LAMBERT, 2002, p.244).

medicamentos em 1992. Reino Unido em 1949, e a Alemanha apenas em 1968 (ROSEMBERG, apud GUISE, 2009).

Nesse contexto, a indústria farmacêutica teve um grande destaque no que se refere ao *lobby* a favor da maior proteção dos direitos de propriedade intelectual, já que, de fato, até o final da década de 1980, a grande maioria dos países em desenvolvimento ainda excluía os produtos farmacêuticos da proteção através de direitos de propriedade intelectual, com a justificativa pela necessidade pública de garantir a oferta de produtos essenciais, como é o caso dos medicamentos voltados à proteção da saúde. A indústria farmacêutica¹⁴, por sua vez, tinha uma visão diferente do papel da proteção da propriedade intelectual em relação ao desenvolvimento nacional dos países. Sustentavam que a propriedade intelectual era condição *sine qua non* para investimentos em pesquisa e desenvolvimento. A lógica é que sem patentes não existe exclusividade temporária; sem a garantia dessa exclusividade, os lucros diminuem (já que os fármacos e medicamentos poderiam ser facilmente copiadas através do processo de engenharia reversa); com a redução dos lucros, não há incentivos para investimentos em pesquisas que irão gerar novos medicamentos (já que pesquisas tecnológicas, especialmente no setor farmacêutico, custam caro e só trazem retorno em longo prazo¹⁵) (GUISE, 2009).

Essa lógica até certo ponto é deveras perversa, pois é notório o fato de que as indústrias farmacêuticas não investem em medicamentos que não garantam lucros, uma vez que os investimentos na pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, ou no aperfeiçoamento dos

¹⁴ Em especial as indústrias farmacêuticas, já que são aquelas que efetivamente investem em pesquisa e desenvolvimento e não apenas fabricam medicamentos a partir de tecnologias existentes (ROSEMBERG, apud GUISE, 2009, p. 27).

¹⁵ A literatura científica, no entanto, não apresenta o montante exato para o desenvolvimento de um novo medicamento: CORREA (1997, p. 25) indica US\$ 140 milhões; AGNEW cita estudos que sugerem valores que variam de US\$ 300 milhões a US\$ 500 milhões. Já BALE, diretor geral da Federação Internacional de Associações de Produtores Farmacêuticos (*International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations – IFPMA*) afirma que o custo total de investimentos em uma nova droga pode chegar até a US\$ 1 bilhão. Essas cifras podem ser inflacionadas pelo gasto em *marketing* e publicidade (GUISE, 2009, p.35).

mesmos, para as chamadas doenças negligenciadas¹⁶ têm sido praticamente nulos nas últimas décadas (GUISE, 2009). No propósito de mitigar os efeitos deletérios provocados no acesso a medicamentos, diante desta realidade deveras complexa, é que a Organização Mundial da Saúde convocou o grupo intergovernamental sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual, que é nosso objeto de estudo no presente contexto e será abordado de forma mais intensa no último capítulo.

Acompanha-se, assim, desde o início da década de 1980, uma iniciativa por parte dos países desenvolvidos de transpor para o GATT¹⁷ as discussões sobre um novo acordo relativos aos direitos de propriedade intelectual. Sua escolha como foro mais conveniente para as referidas negociações explica-se por uma série de razões. A partir da referida década, os direitos de propriedade intelectual converteram-se em um dos principais temas de conflito nas negociações de alcance econômico internacional. De fato, desde a década anterior, os conhecimentos tecnológicos começaram a adquirir papel de importância fundamental na economia, gerando um movimento de

¹⁶ Doenças negligenciadas são doenças que não só prevalecem em condições de pobreza, mas também contribuem para a manutenção do quadro de desigualdade, já que representam forte entrave ao desenvolvimento dos países. O emprego do termo “doenças negligenciadas” é relativamente recente. Foi originalmente proposto, na década de 1970, por um programa da Fundação Rockefeller como “*The Great Neglected Diseases*”, coordenado por Kenneth Warren. Em 2001, a Organização não governamental Médicos Sem Fronteiras (MSF) em seu documento “Fatal Imbalance” propôs dividir o mercado segundo doenças em Globais, Negligenciadas e Mais Negligenciadas (MSF, 2001). Neste mesmo ano o Relatório da Comissão sobre Macroeconomia e Saúde (OMS, 2001) introduziu uma classificação similar, dividindo as doenças em Tipo I (equivalente às doenças globais dos MSF), Tipo II (Negligenciadas/MSF) e Tipo III (Mais Negligenciadas/MSF). (http://www.cdts.fiocruz.br/inct-idn/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=112&Itemid=61)

¹⁷ Do inglês *General Agreement on Tariffs and Trade*, ou simplesmente Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, que foi estabelecido em 1947, tendo em vista harmonizar as políticas aduaneiras dos Estados signatários. Está na base da criação da Organização Mundial de Comércio, em 1994. É um conjunto de normas e concessões tarifárias, criado com a função de impulsionar a liberalização comercial e combater práticas protecionistas, e regular, provisoriamente, as relações comerciais internacionais.

internacionalização do comércio sem precedentes (ROFFE, apud GUISE, 2009).

Transferir a discussão sobre direitos de propriedade intelectual da OMPI para o GATT era interessante aos países desenvolvidos também por outras razões, de ordem mais prática: a) o procedimento de solução de controvérsias no âmbito de um acordo multilateral de comércio tornaria as disposições relativas à proteção da propriedade intelectual muito mais coercitivas; b) a possibilidade de inserir o assunto propriedade intelectual em um pacote global¹⁸ de negociações tornaria mais fácil a negociação desses direitos; e c) o fato de que, no contexto do comércio internacional e do livre-comércio, os países em desenvolvimento exerceriam muito menos poder (GUISE, 2009).

Cumprir observar que o contexto da década de 1980 também foi caracterizado por uma redução dos lucros da indústria farmacêutica, devido a crescente severidade das políticas de regulamentação de produtos farmacêuticos pelas autoridades governamentais competentes; aos aumentos dos custos em pesquisa e desenvolvimento; perda de parte do mercado provocada pela expansão dos medicamentos genéricos. Assim, como o potencial de mercado dos países em desenvolvimento não era desprezível, uma maior proteção dos direitos de propriedade intelectual nesses países poderia compensar o lucro cessante suportado nos demais mercados (ROFFE, apud GUISE, 2009).

No que tange aos países em desenvolvimento, a inclusão de um regime mais forte de proteção aos direitos de propriedade intelectual no âmbito do GATT não era desejável. Pelo contrário, esses países consideravam a proposta uma forma de protecionismo tecnológico, que permitiria proteger o mercado global de modo a favorecer os proprietários de inovações de alta tecnologia, preservando a vantagem comparativa dos líderes do comércio internacional. Nesse sentido, defendiam que possibilidade de utilizar as tecnologias estrangeiras por empresas locais reduziriam a dependência tecnológica e favoreceria a inovação local. No caso dos medicamentos,

¹⁸ Pelo princípio do *single undertaking*, a adesão à OMC implicava na adoção da integralidade de seus Acordos.

aumentaria a oferta e baixaria o preço para o consumo (ROFFE, apud GUISE, 2009).

No caso específico brasileiro, que desde o Decreto-Lei nº 7903/45 não permitia a patenteabilidade de medicamentos, situação que foi reforçada pelo Código de Propriedade Intelectual de 1971 (Lei 5772/1971), a pressão externa para que houvesse uma alteração legislativa nesse sentido desvelou-se. Os Estados Unidos, a partir dos anos 1980, exerceram forte influência para a alteração da legislação brasileira de propriedade intelectual, quando se iniciaram os debates sobre as perdas econômicas dos grandes laboratórios farmacêuticos, e dos países onde estão sediados, diante da liberdade de copiar (*copycat*) produtos farmacêuticos. As posições controversas entre o Brasil e os Estados Unidos sobre patentes para o setor químico/farmacêutico, principalmente na área de medicamentos, resultaram, em 1988, em medidas extremas deste país, que adotou uma tarifação de 100% sobre os papéis, os produtos químicos e os eletrônicos adquiridos daquela nação (Di BLASI, 2005).

Assim, teve início em 1986 a Rodada do Uruguai, que perdurou até 1994, com a celebração do Acordo de Marraqueche, que criou a Organização Mundial do Comércio, e também instituiu o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio, ou simplesmente acordo TRIPS. Os países desenvolvidos, ansiosos por ampliar a proteção dos direitos de propriedade intelectual, acabaram saindo vitoriosos nesse embate. Os países em desenvolvimento não haviam mudado sua concepção em relação à propriedade intelectual, mas por motivos de barganha econômica, uma vez que eram dependentes economicamente em grande medida do acesso aos mercados dos países desenvolvidos, principalmente no que se refere à indústria básica, como a área têxtil e agricultura, e por ameaças de retaliação, acabaram cedendo. Assim, a partir daquele momento¹⁹, todos os membros passaram a ser obrigados a adotar em suas legislações nacionais os mesmos padrões globais mínimos de proteção à propriedade intelectual, materializados no TRIPS (GUISE, 2009).

¹⁹ No Brasil o Acordo de Marraqueche, e seus respectivos anexos, como o Acordo TRIPS, foi promulgado pelo Decreto 1355, de 30 de dezembro de 1994.

1.1.2 – O Acordo TRIPS e suas implicações no patenteamento de medicamentos, e o impacto no sistema internacional

Notavelmente o estabelecimento da OMC mudou o cenário mundial das patentes. Pela primeira vez ao longo do processo histórico todos os países que desejassem pertencer à referida organização seriam obrigados a nivelar a proteção dos direitos de propriedade intelectual a um patamar mínimo comum, garantido pelo Acordo TRIPS. Ele é hoje o conjunto mais representativo de diretrizes sobre propriedade intelectual, e ao internacionalizar níveis mínimos de proteção à propriedade intelectual, o TRIPS traz mudanças profundas em temas nacionalmente sensíveis, como é o caso das patentes de produtos farmacêuticos, que passam a ser objeto obrigatório de patenteabilidade²⁰. Esta obrigação está estabelecida no art. 27.1 do referido acordo, que dispõe que os membros da OMC devem outorgar, dentro de um cronograma específico²¹,

²⁰ De especial relevância para o setor de medicamentos são os requisitos de patenteabilidade, dispostos no art. 27.1 do TRIPS. Para que uma patente seja concedida, o inventor deve demonstrar que sua invenção é nova, que envolveu atividade inventiva (em outras palavras, que não seja óbvia) e que tenha aplicação industrial. A maneira pela qual esses critérios são utilizados é vital para determinar o conhecimento que será temporariamente subtraído do domínio público. Patentes de um grande número de composições farmacêuticas, usos terapêuticos, processos e formas de administração relacionadas a um único ingrediente ativo podem permitir que empresas criem barreiras competitivas, estendendo, por exemplo, o poder de mercado conferido pela patente original, prática essa conhecida como *evergreening*. São os consumidores que acabam sofrendo com as consequências desse processo, quais sejam: custos cada vez maiores e acesso cada vez menor a produtos patenteados (GUISE, 2009).

²¹ O art. 65.1 do TRIPS estabelece que o prazo para aplicação do Acordo é o mesmo para a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, qual seja, 01.01.1995, podendo os membros, por força das disposições transitórias do Acordo, estender esse prazo até por um ano, ou seja, até 01.01.1996. Além disso, o TRIPS também prevê nos arts. 65.2, 65.3 e 65.4, prazos dilatados para que os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo implementem o acordo. Esse prazo é de mais quatro anos para os países em desenvolvimento, e mais cinco anos adicionais para os setores tecnológicos que não eram protegidos antes do advento do acordo, como é o caso dos fármacos. Os países de menor desenvolvimento relativo tinham um prazo de dez anos para incorporarem o TRIPS em seus

patentes a “(...) qualquer invenção²², de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos (...)” (GUISE, 2009, p.41).

Desde então, aumentou-se a discussão acerca do impacto do Acordo TRIPS em relação à saúde pública. Isso porque era fundamental assegurar que políticas nacionais de saúde pública não fossem subordinadas às prioridades do comércio. A questão central era equilibrar os interesses conflitantes em matéria econômica e de saúde pública, e evitar que perspectivas meramente comerciais dominassem a interpretação dos acordos da OMC.

No cenário internacional, observava-se que em diversas regiões do globo a saúde estava se deteriorando. Segundo estatísticas da UNAIDS²³, no ano de 2003, cerca de 4,8 milhões de pessoas foram infectadas pelo HIV, cifra superior a de qualquer ano anterior. Em 2009 aproximadamente 38 milhões de pessoas estavam infectadas com HIV, sendo que a maioria esmagadora concentra-se em países em desenvolvimento²⁴. Desde os primórdios da

ordenamentos jurídicos internos, prazo que foi estendido por mais 10 anos por força do parágrafo 7º da Declaração de Doha sobre Saúde Pública e o Acordo TRIPS, de 2001. O Brasil optou por não se valer dessa extensão de prazo, ao contrário de outros países em desenvolvimento como a Índia. Segundo LAMBERT (2002, p. 254) “(...) *incompreensivelmente o governo brasileiro não quis prazo nenhum, ou aceitou apenas um ano, como se mudanças desse porte não exigissem adaptações complexas*”.

²² No art. 27.2 está positivado que os Membros podem facultar os casos de não patenteabilidade a invenções cuja exploração em território nacional seja necessária evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal, ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente. Já o art. 27.3 dispõe, ainda, que não é obrigatória a concessão de patentes para: métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais e plantas, exceto microorganismos, e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos.

²³ Programa Conjunto das Nações Unidas para HIV/AIDS (*Joint United Nation´s Programme on HIV/AIDS*).

²⁴ Desde 1991, atendendo reivindicações da sociedade civil, o Brasil iniciou a distribuição gratuita, em rede pública, da Zidovudina (AZT), para milhares de portadores de vírus HIV com indicação médica de tratamento. Com a descoberta de novos medicamentos antirretrovirais (ARVs), o Ministério da Saúde ampliou o número medicamentos distribuídos. Em 1996, mesmo ano em que foi publicada a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9279/96), adequando a legislação nacional às exigências do Acordo TRIPS, consolida-se o compromisso do Estado brasileiro

década de 1980, quando a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS) começou a ser relatada na literatura científica, estima-se que 30 milhões de pessoas tiveram suas vidas ceifadas pela referida enfermidade, e que mais de 14 milhões de crianças tenham ficado órfãs em decorrência disso. Outras doenças que também preocupam a comunidade internacional e afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento são a malária e a tuberculose. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de dois milhões de pessoas morrem todos os anos vítimas da tuberculose, enquanto a malária causa cerca de 3 mil mortes/dia (GUISE, 2009).

Nesse cenário, percebe-se uma crise da opinião pública em relação ao então sistema internacional da propriedade intelectual, especialmente em relação às discrepâncias entre as obrigações assumidas pelos Estados na esfera internacional e a necessidade de proteger os interesses nacionais de saúde pública²⁵. Duas situações em especial aguçaram este sentimento. A

com o tratamento da AIDS, através da edição da Lei 9313/96, que tornou obrigatória a distribuição e gratuita dos medicamentos antirretrovirais, por meio da rede pública de saúde, a todos os portadores da enfermidade. Esta lei promoveu a reestruturação do programa de DST, AIDS e hepatites virais no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com a articulação de gestores públicos de saúde de todos os entes federativos e a canalização de receitas de diversas fontes, incluindo investimentos internacionais (GUISE, 2009). Tal fato, conseqüentemente, aumentou os custos do programa, já que os medicamentos mais novos e mais eficazes encontram-se protegidos por patentes. O Ministério da Saúde negocia a aquisição dessas drogas diretamente com os laboratórios. Atualmente o programa oferece tratamento para 217 mil pessoas de forma totalmente gratuita, sendo que país fabrica 11 dos 20 medicamentos ARV usados no tratamento. Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/page/2010/36364/aids_no_brasil_2012_17137.pdf Acesso em: 10 jul 2014.

²⁵ Tal situação, *a priori*, não foi prevista pelos países em desenvolvimento, quando das negociações da Rodada do Uruguai, que depois culminariam no Acordo de Marraqueche. Isso devido à carência de especialistas que foram enviados para as negociações, que ocorriam na forma de grupos de discussão, formados por igual número de países desenvolvidos e países em desenvolvimento. Percebe-se, assim, as discrepâncias devido aos diferentes pesos econômicos dos países envolvidos. Ademais, o envolvimento das indústrias farmacêuticas dos EUA, Europa e Japão, com representantes altamente capacitados e qualificados, que trabalharam lado a lado dos negociadores dos países desenvolvidos, garantiu que o alto

primeira foi um litígio proposto pelas multinacionais farmacêuticas em face do governo sul-africano, pelo fato do país ter implementado uma série de medidas em prol do acesso a medicamentos, e que segundo a indústria conflitavam com os ditames do Acordo TRIPS. A segunda situação se deu quando os EUA, em 2001, propuseram na OMC um painel contra o Brasil, questionando a previsão de licença compulsória por falta de exploração local na legislação brasileira (GUISE, 2009)

Com essa conjuntura como pano de fundo, e a pedido de inúmeros países²⁶ e da sociedade civil organizada²⁷, o Conselho de TRIPS, órgão colegiado da OMC competente para discutir temas relacionados com a implementação do Acordo TRIPS, se reuniu pela primeira vez no mês de junho de 2001, para iniciar uma discussão sobre a interpretação e aplicação do TRIPS, mais precisamente no que se refere às flexibilidades²⁸ permitidas pelo referido Acordo para que os Estados-Membros devidamente articulem os direitos de propriedade intelectual com o acesso a medicamentos. Ao final do mesmo ano, no mês de novembro, os Ministros presentes na Conferência de Doha adotaram a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, ou simplesmente Declaração de Doha, por consenso.

A referida declaração, explicitamente, reconhece a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, especialmente os problemas resultantes de HIV/AIDS, da tuberculose, malária e outras epidemias. Também enfatiza que o Acordo TRIPS deve ser compreendido como parte de ação nacional e internacional direcionada a questões de saúde pública. Também reconhece a importância da propriedade intelectual no desenvolvimento de novas drogas, mas desvela uma preocupação quanto a seu efeito sobre os preços. Enfim, os Ministros concordam que o Acordo TRIPS não deve evitar que os Estados-

padrão de proteção à propriedade intelectual estivesse sempre presentes nas mesas de negociação (CORREA, 1996).

²⁶ Por exemplo o Brasil, a Índia e a África do Sul.

²⁷ Médicos sem Fronteiras, OXFAM, *Health Action International* (HAI), entre outros.

²⁸ Licença compulsória, importação paralela e a exceção bolar, por exemplo.

Membros tomem as medidas necessárias para proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos a todos²⁹.

A redução dos preços de medicamentos, utilizando as flexibilidades previstas em TRIPS, ou por meio da importação através de países onde não havia proteção patentária, já estava se demonstrando viável no período. Na África do Sul, por exemplo, o custo da terapia por antirretrovirais (ARVs), para tratamento do HIV/AIDS, caiu mais de 95%: de US\$ 10.000 em 1996 para US\$ 140 em 2003³⁰. Essa percepção também foi confirmada quando o Brasil, após ameaçar fazer uso da licença compulsória sobre as patentes de medicamentos ARV das empresas farmacêuticas Merck e Hoffman-La Roche, conseguiu negociar uma significativa redução de preços dos medicamentos fornecidos por esses laboratórios ao Ministério da Saúde³¹. Em 2001, o Canadá e os EUA também consideraram a possibilidade de fazer uso da licença compulsória para assegurar preços baixos para ciprofloxacina, devido aos ataques com vírus *antrax* que sucederam aos atentados de 11 de setembro de 2001 (GUISE, 2009).

Enfim, percebe-se que ainda que os defensores da proteção da propriedade intelectual justifiquem que esse amparo legal é necessário para garantir que os investimentos em pesquisa e desenvolvimento retornem ao inventor, provocando um processo cíclico positivo, em que maiores investimentos em P&D seriam promovidos diante da concessão do monopólio temporário de exploração do invento, verificou-se, no âmbito da saúde pública, um aprofundamento das iniquidades em relação ao acesso a medicamentos e tecnologias relativas às doenças negligenciadas (BUSS; CHAMAS, 2012).

²⁹ Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, parágrafos 1 a 4.

³⁰ Custo por paciente/ano. Essa redução foi possível devido à produção de medicamentos de primeira linha na Índia, onde não eram patenteados.

³¹ O Brasil, em 2006, efetivamente se valeu do licenciamento compulsório das patentes do medicamento Efavirenz, que pertencia ao coquetel de antirretrovirais fornecido pelo Ministério da Saúde para o tratamento de HIV/AIDS. Ver mais na nota de rodapé nº 55.

A discussão que deu origem à Declaração de Doha, sobre as desigualdades no âmbito da saúde global, relacionadas ao acesso a medicamentos, bem como a escassez de financiamento em pesquisa e desenvolvimento para as enfermidades que afetam mais os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo, de fato ganhou destaque no contexto da política externa dos países no início dos anos 2000. Esse processo de ascensão da saúde ao cerne das discussões entre os Estados-Membros nos mais diversos fóruns internacionais é denominado pelo Embaixador Santiago Alcazar como “revolução copernicana da saúde”. Nas suas próprias palavras, *in verbis*:

A Declaração do Milênio promoveu a elaboração de um conjunto de objetivos que devem ser perseguidos a fim de manter os elevados princípios da dignidade humana, igualdade e equidade. Os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio, que foram anexados à declaração, propõem, entre 1990 e 2015, a redução em dois terços da taxa de mortalidade de menores de cinco anos e em três quartos a taxa de mortalidade materna, deter e começar a reverter a propagação da HIV / AIDS, bem como o flagelo da malária e de outras doenças graves³².

Esses objetivos, extremamente ambiciosos, só poderiam ser cumpridos se houvesse um esforço de toda a comunidade internacional no propósito de promover maior acessibilidade a medicamentos, vacinas e kits de diagnóstico. Estes deveriam ser eficazes, suficientes e de boa qualidade, o que ressaltava a necessidade de criar novas parcerias e encontrar novos mecanismos de financiamento sustentáveis. Surgiram, portanto, para cumprir esse propósito, a Aliança Global para Vacinas e Imunização (GAVI), a Stop TB Partnership, o Fundo Global de combate à AIDS, à Tuberculose e à Malária, o Plano de Emergência do Presidente dos Estados Unidos para o Alívio da SIDA (PEPFAR), a UNITAID, entre outros.

³² Tradução nossa. Original em inglês: “*The Millennium Declaration pushed for the elaboration of a set of objectives that would have to be pursued in order to uphold the lofty principles of human dignity, equality and equity. The Millennium Development Goals, which were annexed to the declaration, propose, between 1990 and 2015, the reduction by two-thirds of the under-five mortality rate and by three-quarters the maternal mortality ratio; halting and beginning to reverse the spread of HIV/AIDS, as well as the scourge of malaria and other major diseases.* (ALCAZAR, 2008, p.16)

Cumpra informar que, em 1998, o Fórum Global para a Pesquisa em Saúde cunhou a frase "o gap 10/90", indicando que apenas 10% da pesquisa era dedicada aos problemas de saúde de 90% da população mundial³³. Desde então, no âmbito da revolução copernicana supracitada, ocorreram algumas mudanças no cenário, como a entrada de fundações, o aporte de recursos assistenciais, e um aumento maciço de investimentos em acesso a medicamentos antirretrovirais, tuberculose e malária (BUSS; CHAMAS, 2012).

No entanto, este esforço da comunidade internacional, através do aumento de atores atuando no cenário da saúde global, bem como o avanço no aporte financeiro, não conseguiu erradicar as iniquidades em relação ao financiamento de P&D na área da saúde, até mesmo porque muitas destas iniciativas reforçam o paradigma curativista, em vez de uma abordagem mais holística e sistêmica, que promoveria o fortalecimento das capacidades institucionais dos sistemas de saúde (KEROUEDAN, 2013).

Nesse contexto, antes de adentrarmos nas negociações do IGWG em si, cumpre observarmos que a arena internacional na qual esse debate histórico se deu foi na Organização Mundial da Saúde, fórum de excelência para a discussão dos temas de saúde, uma vez que seu objetivo maior é promover o maior nível possível do estado de completo bem-estar físico, mental e social a todos os seus Estados-Membros. O impacto das disposições do Acordo TRIPS no acesso a medicamentos fez com que a OMS iniciasse, de forma lenta e gradual, um processo de avocação de competência para discutir a temática da propriedade intelectual e seu impacto na saúde pública como um todo. Esse fato sempre despertou forte oposição dos países desenvolvidos, que sempre

³³ O *Global Forum for Health Research* foi criado em 1998. Seu principal objetivo é promover mais pesquisa em saúde focada nas necessidades dos países em desenvolvimento. O *Global Forum* estuda e analisa o fluxo de recursos para a pesquisa em saúde nos níveis global e nacional, identifica e advoga o preenchimento de lacunas; desenvolve ferramentas para formuladores de políticas e pesquisadores, inclusive no estabelecimento de prioridades de pesquisa e na análise de equidade; e trabalha com parceiros para estabelecer a agenda de pesquisa para áreas negligenciadas. (disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pesquisa_saude.pdf Acesso em: 06 ago 2013)

alegaram que essa questão deveria ser debatida na OMC, fórum de aspecto mercantil e onde o peso econômico dos atores é determinante.

Assim, para concluir esse capítulo, vamos analisar como se deu esse empoderamento da OMS para discutir o impacto da propriedade intelectual no acesso a medicamentos e na saúde pública como um todo, processo esse que culminou nas negociações do IGWG.

1.2 – A Organização Mundial da Saúde e as discussões envolvendo o impacto da propriedade intelectual na saúde pública e no acesso a medicamentos.

Observa-se ao longo do processo histórico que o engajamento de organizações de saúde nas questões comerciais se deu de diferentes maneiras, mas as vinculações mais formais sempre ocorreram no seio da própria OMS. De 1948 a 1990, essas vinculações eram muito frágeis, circunscritas a poucas questões previstas no Regulamento Internacional da Saúde (assim renomeado em 1969 e revisto entre 2005 e 2008) (ALMEIDA, 2014).

Com a expansão do comércio mundial e a criação da OMC, e diante da evidente piora no acesso a medicamentos depois do Acordo TRIPS, a OMS começou a desvelar certa preocupação acerca do binômio saúde pública e propriedade intelectual.

O primeiro mandato conferido pelos Estados-Membros ao secretariado da OMS para poder trabalhar com o binômio saúde pública e propriedade intelectual se deu através da Assembleia Mundial da Saúde de 1996. Originalmente, a discussão era de um projeto de resolução clássico, destinado a lidar com todos os componentes de uma política de medicamentos, tais como a seleção, o uso racional, controle de qualidade, entre outros. Já no final da discussão, o delegado do Irã solicitou uma alteração ao texto, pedindo ao Diretor-Geral da OMS a realização de um estudo sobre o impacto da Organização Mundial do Comércio, especialmente do Acordo TRIPS, nas

políticas nacionais de medicamentos e acesso a medicamentos essenciais. A 49ª Assembleia Mundial, por unanimidade, adotou a Resolução 49.14, que incorporou a alteração proposta pelo Irã (VELASQUEZ, 2013).

Sendo assim, em 1997, a OMS publica o Relatório “*Globalização e Acesso aos Medicamentos, Implicações do Acordo TRIPS da OMC*”, por iniciativa do programa de medicamentos essenciais³⁴, e que consistiu numa ostensiva defesa dos princípios da saúde frente aos do comércio. A resolução convocava os países a reverem suas opções em relação aos TRIPS. Ambos os documentos foram muito criticados pela indústria farmacêutica, levando a mais um ano de consultas e debates acalorados (ALMEIDA, 2014).

Em 1999, foi aprovada no âmbito da 52ª AMS o texto final da *Revised Drug Strategy*³⁵, que concedia à OMS um amplo mandato para analisar as implicações do processo de globalização sobre a saúde pública e assim aconselhar os Estados-Membros. Sendo assim, para monitorar o impacto dos acordos internacionais de comércio sobre o acesso a medicamentos, a OMS estabeleceu uma rede que compreendia quatro centros internacionais de colaboração (Brasil, Espanha, Tailândia e Reino Unido). Esta rede buscava responder quatro questões essenciais: a) os efeitos da proteção patentária sobre os preços dos medicamentos essenciais; b) o impacto da proteção patentária sobre os medicamentos genéricos; c) o impacto dos direitos de propriedade intelectual sobre o desenvolvimento de novas drogas para o tratamento de doenças negligenciadas; e d) o efeito do acordo TRIPS sobre a transferência de tecnologia e investimentos diretos estrangeiros (BERMUDEZ; OLIVEIRA, 2004).

Já, em 2000, um programa sobre globalização, comércio e saúde foi estabelecido na OMS, junto ao Gabinete da Diretora-Geral (Gro H. Brundtland, 1998-2003) e produziu um estudo, em conjunto com a OMC que, ao invés de *enfrentar as questões polêmicas e advertir como proteger a saúde frente os riscos da abertura e a liberalização comerciais, era cauteloso com as palavras e amplamente descritivo* (LEE, apud ALMEIDA, 2014, p.55). Cumpre informar

³⁴ *Drug Action Program* – DAP. Programa de ação para os medicamentos.

³⁵ Resolução WHA 52.19

que durante essa mesma administração, profissionais da indústria farmacêutica passaram a ocupar posições proeminentes dentro da OMS, ao mesmo tempo em que a organização apoiava a proposta de descontos preferenciais à indústria em detrimento dos genéricos e da aplicação das flexibilidades do TRIPS, solicitadas por Índia, Tailândia e África do Sul (ALMEIDA, 2014).

Ainda sim, os efeitos negativos dos maiores níveis de proteção de patente sobre a acessibilidade a medicamentos continuava a ser uma reclamação constante no âmbito da OMS, principalmente por parte dos países em desenvolvimento. Percebe-se, destarte, que era necessário transferir este debate para uma arena de saúde pública, de forma categórica, incisiva e decisiva, no caso a Organização Mundial da Saúde (OMS) (t'HOEN, 2003, p.48).

Nos idos de 2003, o Conselho Executivo da OMS decidiu incluir o tema “*Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública*” na 56ª AMS. Em consequência, o secretariado preparou um relatório³⁶ que enfatizava a propriedade intelectual e relegava a um segundo plano as questões relativas à saúde pública, mas por outro lado ressaltava o papel do Comitê Consultor da OMS sobre Pesquisa em Saúde, onde a propriedade intelectual era colocada como geradora de iniquidades, e criticava os preços dos medicamentos. Concluía afirmando que não havia solução para a inovação em saúde pública enquanto se mantivesse a proteção à propriedade intelectual. Consequentemente, esse relatório foi muito mal recebido pela maioria dos países desenvolvidos e, como reação, a delegação brasileira, apoiada por todos os países africanos, conseguiu aprovar uma resolução WHA56.27 sobre o tema, a partir da qual foi criada a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH, sigla em inglês), localizada no gabinete do Diretor-Geral, e que buscou encontrar evidências da possibilidade de se obter um equilíbrio entre os direitos de propriedade intelectual e inovação e os interesses da saúde pública (ALCAZAR, apud ALMEIDA, 2014).

O trabalho da comissão terminou em 2006, destacando com suas 60 recomendações, os problemas de acesso causados pelo atual Sistema

³⁶ Documento A56/17, intitulado *Intellectual Properties Rights, Innovation and Public Health*

Internacional da Propriedade Intelectual e pela falta de inovação, em especial para doenças que afetam de forma desproporcional os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo (CIPIH, 2006).

Os estudos da CIPIH³⁷ não encontraram, na prática, qualquer evidência de que a implementação do Acordo TRIPS nos países em desenvolvimento tenha impulsionado significativamente a pesquisa e o desenvolvimento de produtos farmacêuticos. Para a Comissão, a principal razão para tal é a insuficiência de incentivos de mercado (CIPIH, 2006).

Muitas discussões acaloradas se deram após a publicação do referido estudo, e nenhum encaminhamento havia sido dado no âmbito da OMS. Assim, entre janeiro e maio de 2006, o Brasil e Quênia trabalharam sobre dois projetos de resolução, que tratavam de mecanismos globais que proporcionassem apoio financeiro para a pesquisa voltada para as necessidades de saúde pública e apoio industrial para questões que dependiam do mercado: a primeira propunha uma estratégia e um plano de ação e a segunda apoiava-se na ideia de uma convenção em P&D. Ambas as propostas se juntaram numa resolução denominada “*Saúde Pública, Inovação e Direitos de Propriedade Intelectual: em prol de uma estratégia global e de um plano de ação*”, e que foi devidamente aprovada na 59ª AMS³⁸, em maio de 2006. Essa resolução solicitava a criação de um grupo de trabalho intergovernamental – o Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (*Intergovernmental Working Group – IGWG*) – com o mandato de preparar uma estratégia global e um plano de ação para o enfrentamento

³⁷ De certa forma, os estudos da CIPIH foram influenciados pelas ponderações realizadas pela Comissão de Propriedade Intelectual (CIPR), instituída pelo Secretário de Estado de Desenvolvimento Internacional do Reino Unido, em 2001. Formada por estudiosos de diversas áreas do conhecimento, e por representantes de governos, academia, indústria e sociedade civil, realizou um amplo estudo sobre os impactos dos direitos de propriedade intelectual no acesso a medicamentos e no desenvolvimento de novas tecnologias na área médica. Disponível em http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm. Acesso em: 11 jul 2014.

³⁸ Resolução WHA59.24

dessas questões em situações que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento (ALCAZAR, apud ALMEIDA, 201).

Destarte, analisaremos no terceiro capítulo o processo negociador do IGWG, buscando explorar as minúcias da negociação, e aprofundar na análise da participação do Brasil no referido contexto, que foi deveras marcado por um debate acirrado entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento, que buscavam no âmbito da OMS uma estratégia efetiva que fizesse com que os direitos de propriedade intelectual respondessem melhor aos interesses da saúde pública.

Entretanto, antes de adentrarmos na análise do nosso objeto propriamente dito, consideramos oportuno promovermos algumas ponderações teóricas e metodológicas, sem as quais qualquer análise científica seria inviável. Destarte, no próximo capítulo, partindo da perspectiva de que a política externa é uma política pública, perscrutaremos esta relação dinâmica, na qual a política externa é deveras influenciada pela ação de constituição e transformação do Estado e pelas relações entre governo e sociedade (AMORIM, apud ALMEIDA, 2014). Nos propomos, ainda, a analisar a política externa brasileira e verificar como se deu sua associação com a saúde na seara internacional. Por fim, refletiremos sobre os marcos metodológicos que utilizamos na pesquisa e os objetivos que espera-se sejam alcançados.

CAPÍTULO II

Considerações teóricas e metodológicas

“(...) o Brasil possui, evidentemente, uma política externa no campo da saúde. Ela é solidária quando defende, por exemplo, a submissão do comércio internacional aos direitos humanos, em matéria de propriedade intelectual; que os determinantes sociais da saúde tenham prioridade na agenda global; e que uma reforma da OMS a torne mais independente em relação aos grandes financiadores privados.” (Deisy Ventura)

Historicamente percebemos que a saúde e as relações internacionais dialogam entre si desde os idos do século XVIII, num tempo em que essa conectividade estava exclusivamente voltada para controle de epidemias e doenças, que poderiam comprometer os interesses materiais específicos, relacionados com o comércio internacional e com o acúmulo de riquezas, com as estratégias de dominação e controle das elites e potências hegemônicas (ALMEIDA, 2014).

Ao longo do século XX a saúde foi tratada como questão marginal e frequentemente negligenciada pelos responsáveis pelo processo decisório no âmbito da política externa. No entanto, no desenlace do referido período, mais precisamente a partir da década de 1990, com o advento da chamada Nova Ordem Mundial, a saúde passou a gozar de um prestígio maior na agenda internacional e por consequência, na política externa brasileira (ALMEIDA, 2014).

Destarte, partindo da perspectiva de que a política externa é uma política pública, esperamos perscrutar esta relação dinâmica, na qual a política externa é deveras influenciada pela ação de constituição e transformação do Estado e

pelas relações entre governo e sociedade (AMORIM, apud ALMEIDA, 2014, p.58). Em seguida, nos propomos a analisar a política externa brasileira e verificar como se deu sua associação com a saúde na seara internacional. Por fim, refletiremos sobre os marcos metodológicos que utilizamos na pesquisa, e sobre os objetivos que espera-se sejam alcançados.

2.1 – A Política Interna, Externa e Internacional

Para analisar a concepção de uma política é necessário entender a construção histórica da divisão do processo político em etapas. Ou seja, quando, por que e com que argumentos se delimitou uma proposta de análise das políticas a partir de fases do processo político. A preocupação com a explicação do processo político e a identificação de fases distintas neste processo surgiu praticamente de forma paralela ao desenvolvimento do próprio campo de análise da política, entre os séculos XIX e XX, num contexto de busca de racionalização do Estado e da política pública. Vários autores, tais como Harold Lasswell (1951), Herbert A. Simon (1947), Charles Lindblom (1959) e Gary Brewer (1974), abordaram essa problemática de forma contundente, buscando novos modelos para a análise de políticas (BAPTISTA, T. W. F.; REZENDE, M; 2011).

No entanto, foi nos anos 1990, que Howlett e Ramesh condensaram as fases do processo da política pública em cinco etapas, apresentando o que chamaram de *Improved model*: (1) montagem da agenda; (2) formulação da política; (3) tomada de decisão; (4) implementação e (5) avaliação. Neste modelo, prevalece a ideia de que uma política se inicia a partir da percepção de problemas, passa por um processo de formulação de propostas e decisão, segue sendo implementada, para enfim ser avaliada e dar início a um novo processo de reconhecimento de problemas e formulação de política. Esta é a ideia de ciclo da política que até os dias atuais é bastante divulgada e trabalhada nos estudos de política (BAPTISTA, T. W. F.; REZENDE, M; 2011).

Nos dispomos, assim, a trabalhar com o segundo elemento desse ciclo, qual seja, a formulação da política. Esse pode ser considerado o momento no

qual, dentro do governo, se formulam soluções e alternativas para um determinado problema, podendo ser entendido como o momento de diálogo entre intenções e ações. É claro que para chegar nesse contexto precisamos explorar o momento anterior, de montagem da agenda. Ou seja, a identificação dos problemas que constituem o ponto de partida para a geração de uma política pública.

A respeito, cumpre informar que no propósito de analisar a dinâmica de negociação da formulação de uma determinada política em uma arena internacional, é preciso identificar de forma indefectível quem são os atores, interesses, argumentos, instituições. Para tanto, os teóricos do institucionalismo histórico também nos oferecem alguns instrumentos imprescindíveis para a análise do *policy-making*. Steinmo & Thelen (1994) acreditam que as instituições não apenas modelam as estratégias e as metas dos atores, bem como mediam suas relações de cooperação e conflito. Assim, as instituições estruturam situações políticas e deixam sua marca própria nos resultados políticos. Os atores conhecem o impacto fundamental das instituições, e isso explica as complexas batalhas em torno delas (LABRA, 1999).

Steinmo & Thelen (1994) ainda reforçam que o enfoque do institucionalismo histórico fornece “pontes analíticas” de alcance médio para compreender especificidades nas políticas, contribuindo para a elucidação dos arranjos institucionais que estruturam as relações entre o estado e a sociedade. Além disso, permite examinar a relação entre atores políticos como objetos e como agentes da história, mostrando que instituições como os partidos e associações de interesse não somente modelam e constroem as estratégias políticas, mas também são resultado de estratégias políticas deliberadas, do conflito político e de escolhas. Nesse sentido, a autora Immergut (1992), em seu estudo “*The rules of the game: the logic of health policy-making in France, Switzerland and Sweden*”, ao analisar as políticas do seguro nacional de saúde dos referidos países, demonstrou como as instituições podem explicar tanto a estabilidade quanto a mudança das políticas. Assim, em vez de analisar o *policy-making* em termos de correlações entre os *inputs* (demandas de grupos sociais ou legados de políticas do

passado) e os *outputs* das políticas (leis específicas), a autora mostra por que os inputs e os outputs das políticas podem estar ligados de diferentes formas em sistemas políticos distintos. Notou-se, destarte, que as instituições estabeleceram um contexto estratégico para as ações dos atores políticos, mudando o resultado de conflitos específicos em torno da política de saúde (LABRA, 1999).

Compreendemos, assim, que as instituições devem ser pensadas juntamente com os interesses e os autores, porque ambos componentes são necessários para entender o passado e o papel dos atores políticos no *policy-making* no futuro.

Importante frisar que ao nos dispormos a analisar a formulação de uma política, no caso a Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, a partir da ação de um determinado ator (o governo brasileiro), estamos trabalhando com os seguintes pressupostos: (1) as políticas interna, externa e internacional compõem um *continuum* de processo decisório e; (2) a política externa não se diferencia das demais políticas públicas. Esses pressupostos apoiam um ao outro de forma a permitir a concepção do processo decisório da política externa sob os referenciais da análise de política (SANCHEZ; SILVA; CARDOSO; SPÉCIE; 2006).

Reconhecemos que a concepção da política externa como algo unitário, apartada das demais políticas do Estado, é amplamente aceita no campo das Relações Internacionais em decorrência da forte influência da teoria realista, para a qual a política externa assume uma especificidade em relação às demais políticas internas, o que a impede de ser considerada também uma política pública. Mesmo autores que adotaram uma visão mais restrita do conceito de política externa, a exemplo de Marcel Merle (1998), perceberam que há grandes desafios no isolamento da política externa como uma política distinta e com autonomia em relação às demais, quando se considera a intensificação (SANCHEZ; SILVA; CARDOSO; SPÉCIE; 2006).

Uma base teórica que avançou neste diagnóstico foi a de Helen Milner (1997), que em sua obra *Interest, Institutions and Information*, se valeu de um viés teórico abordando a relação entre as políticas interna, externa e

internacional e, a partir da metodologia dos jogos de dois níveis de Robert Putnam³⁹, procurou incorporar a este modelo o papel de outros atores além dos Estados. A partir dessa revisão, Helen Milner sugere que os processos decisórios, estruturados como poliarquias⁴⁰, formam um *continuum* – do nacional ao internacional.

Portanto, para esses pensadores, a política internacional e as estruturas multilaterais construídas para organizar as relações entre os Estados nos mais diversos campos, incrementou as possibilidades de cooperação entre as nações, reduzindo a incerteza e aumentando a transparência nas relações interestatais. A partir destes mecanismos facilitadores, o conflito passa a ser secundário diante da cooperação, uma vez que os Estados começam a dar preferência a este âmbito institucional e mudar a natureza de seu comportamento voltado apenas para o conflito. Esta mudança é percebida com certa clareza a partir das transformações estruturais ocorridas no sistema internacional após o desfecho da 2ª Guerra Mundial, e que ficaram mais nítidas com o fim da Guerra Fria. Esse posicionamento oferece uma crítica às

³⁹ Robert Putman, na sua obra "*Diplomacia e política doméstica: a lógica dos jogos de dois níveis*", colocou em pauta a influência tanto dos fatores internos quanto dos externos de um país. Demonstrou o vínculo entre política interna e política externa, de que forma uma influencia a outra. Os tabuleiros são constituídos, no doméstico, pelos parlamentares, agências internas, grupos de interesse, e até mesmo porta-vozes do próprio estadista, enquanto no tabuleiro externo estão todos os outros países que tem alguma relação/interesse com o país em questão. Há necessidade de encontrar jogadas que sejam benéficas a ambos, e que "*busca construir um pacote que seja aceito tanto pelo outro lado como por sua própria burocracia*" (PUTMAN, 2010, p.06). Quando os interesses internos são heterogêneos facilita a negociação, pois a relutância não é tão concentrada.

⁴⁰ "Muitos políticos – tanto domésticos quanto internacionais –, todavia, ficam entre esses dois polos em uma área que chamo de *poliarquia*, uma estrutura mais complexa que tanto a anarquia quanto a hierarquia, em que as relações são modeladas mais como uma rede. Nenhum grupo individual fica no topo; o poder sobre ou a autoridade pela produção de decisões é compartilhada, frequentemente de modo desigual. As relações entre grupos na poliarquia acarretam relações recíprocas e/ou a divisão de distintos poderes entre os grupos. Meu argumento central é que os estados *não* são atores unitários, isto é, eles não são estritamente hierárquicos mas são poliárquicos, compostos por atores com preferências variáveis e que compartilham o poder na tomada de decisão." (MILNER, 1997, p. 11)

reflexões realistas de E.H Carr e Hans Morgenthau, que compreendiam a política internacional unicamente pelo prisma da luta pelo poder (PECEQUILO, 2009).

Por fim, a partir desse diagnóstico de Helen Milner, de que política exterior deve ser vista como qualquer outra política pública, como um continuum do processo decisório poliárquico (SILVA, SPÉCIE & VITALE, apud ALMEIDA, 2014), acreditamos que nosso objeto de estudo, que está focado no processo de formulação da Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, na perspectiva da atuação do governo brasileiro, está alinhado com essas reflexões mais liberais e pluralistas das Relações Internacionais.

Nesse sentido, no que concerne à dimensão operacional da política externa, existe relativo consenso na literatura sobre a percepção de que as atividades e políticas de cooperação internacional, bem como a participação ativa em fóruns multilaterais, se configuram como a principal dimensão instrumental da política externa dos diferentes países. Essa dimensão se confirma tanto como mecanismo de dominação quanto como parte importante da estratégia de inserção internacional dos diferentes países, sempre mediada, portanto, pelo jogo de poder inerente à dinâmica do sistema mundial, e que não pode ser desprezado enquanto objeto de análise e reflexão no âmbito das relações internacionais (ALMEIDA, 2014).

Para concluir, observamos que assim como em outros campos de política pública no Brasil, o das relações exteriores mostra relevantes transformações nos anos recentes, seja nos eixos estratégicos seja nas agendas, constatando-se na política externa brasileira uma combinação entre conteúdos e dimensões institucionais do passado com metas e articulações interburocráticas e políticas inovadoras (HIRST, LIMA & PINHEIRO, apud ALMEIDA, 2014). Para entender as transformações da política externa brasileira (PEB) e sua conectividade com setor de saúde, consideramos oportuna uma análise mais aprofundada da PEB e de como se deu essa aproximação com as políticas sanitárias.

2.2 – A Política Externa Brasileira e o diálogo com a Saúde

Os teóricos e investigadores científicos que analisam a PEB, numa perspectiva mais ampla, concordam que a política externa brasileira, desde os idos de 1930, esteve relacionada com a promoção do desenvolvimento nacional. Ainda que o objetivo fosse cristalino, as estratégias para alcançá-lo variaram no tempo, e os teóricos distinguem que duas diferentes perspectivas sobre o desenvolvimento orientaram essa formulação e se alternaram em diferentes conjunturas: a liberal e a nacional desenvolvimentista (SARAIVA; ALMEIDA; VAZ & INOUE, apud ALMEIDA, 2014).

No período 1964-1969, o enfoque liberal prevaleceu, enquanto no início dos anos 2000 o desenvolvimentismo tenha voltado a conduzir a PEB. E nas décadas de 1970, 1980 e 1990, observam-se variabilidades e coincidências de ambos os paradigmas, com características particulares, em momentos específicos. Embora se reconheça a existência de um equilíbrio tenso e inquietante na doutrina diplomática tupiniquim entre essas duas correntes teóricas, de cujo embate emergem as atuais prioridades e diretrizes da política externa, há consenso entre os autores sobre o lugar político-estratégico que o Brasil deve ocupar no cenário internacional e, principalmente, que essa meta estaria presente na diplomacia brasileira há algumas décadas (ALMEIDA, 2014).

Durante a década de 1990, após a queda do Muro de Berlim e a ascensão da Nova Ordem Mundial, com o reordenamento das relações internacionais sob a hegemonia política neoliberal e a globalização econômico-financeira, culminou-se na consolidação de blocos econômicos, que evidenciaram as assimetrias entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento. Nesse cenário vigorava o conservadorismo neoliberal do governo Collor de Mello (1990-1992), que enfrentou uma grave instabilidade interna (crise econômica, inflação e déficit), com um processo de ajuste estrutural submetido pelo FMI, e condicionalidades estabelecidas pelo Banco Mundial, além de grande vulnerabilidade externa (enfrentava a abertura do mercado interno, neoprotecionismo e fortalecimento de blocos regionais) (CERVO; MILANI, apud ALMEIDA, 2014).

Nesse momento a PEB estava envolta a diversas incertezas, devido ao *impeachment* do presidente Collor (em 1992) e ao governo de coalizão de Itamar Franco (1992–1994), e também devido à reestruturação do aparelho de Estado e ao fortalecimento dos ministérios setoriais que coincidiu com a perda parcial de autonomia da área diplomática (PINHEIRO, apud ALMEIDA, 2014).

Esta instabilidade do Itamaraty, na primeira metade da década de 1990, acabou sendo superada nos governos de Fernando Henrique Cardoso (1995-2002), onde acabou por predominar a perspectiva de ação do presidente, que havia sido ministro das relações exteriores no período anterior (de outubro de 1992 a maio de 1993), caracterizando o que alguns os autores denominam “*diplomacia presidencial*” (PRETO, apud ALMEIDA, 2014). O processo decisório da política externa também teria enfraquecido o Itamaraty pelo seu deslocamento, nos assuntos estratégicos (econômicos e financeiros), para as autoridades governamentais dessas áreas, fortalecendo o ideal neoliberal dominante no período (ALMEIDA, 2014).

Para Milani (apud ALMEIDA, 2014, p. 69), os governos FHC retomaram a *prioridade das relações com os EUA e a Europa Ocidental, porém na base da ‘reciprocidade moderada’* (ALMEIDA & BARBOSA, apud ALMEIDA, 2014, p. 69) e da *cooperação bilateral* (MILANI, apud ALMEIDA, p. 69). O chamado *multilateralismo moderado* de FHC procurou manter um bom relacionamento tanto com os EUA (no governo Bill Clinton) quanto com o Reino Unido (governado por Tony Blair), com divergências pontuais, e como já foi dito alhures, reforçando o dogma neoliberal que vigorou naquele momento histórico (ALMEIDA, 2014).

Já a PEB do período posterior, mais precisamente nos governos de Luis Inácio Lula da Silva (2003–2010), guarda traços de continuidade em relação à administração anterior, devido ao ativismo presidencial nas inúmeras viagens e visitas bilaterais como chefe de governo e de seu chanceler, no Brasil e no exterior, bem como pela intensa participação executiva e técnica nos fóruns multilaterais. No entanto, percebe-se uma retomada de uma corrente mais autonomista, imprimindo nova direção à PEB e possibilitando a construção de uma nova estratégia de inserção internacional do país, mais adequada tanto ao

seu papel no mundo quanto aos constrangimentos próprios à inserção periférica dos países em desenvolvimento (ALMEIDA; SARAIVA; apud ALMEIDA, 2014).

Em termos gerais, ainda que não haja uma ruptura estrutural da PEB do governo FHC e Lula, percebe-se com clareza meridiana que neste último a política externa apresenta inovações conceituais e diferenças operacionais relevantes, sendo a diplomacia mais ativa na forma e mais assertiva e enfática no conteúdo. Defendendo explicitamente os interesses nacionais e a soberania, assim como buscando alianças privilegiadas no Sul, foi essencialmente crítica à abertura comercial e reafirmativa das posições tradicionais do Brasil, em termos da agenda diplomática. Também foram evidentes os esforços para, no plano político, ampliar o poder de intervenção do Brasil no mundo⁴¹ e, no plano econômico, buscar maior cooperação e integração entre países – outras potências médias (Índia, África do Sul e China) e vizinhos regionais – promovendo ativa coordenação política com atores relevantes da política mundial, geralmente parceiros independentes no mundo em desenvolvimento (ALMEIDA, apud ALMEIDA, 2014).

Nesse sentido, percebe-se que a PEB no governo Lula se destacou por buscar de forma mais decisiva o que os autores denominam de “autonomia pela diversificação” no sistema internacional (VIGEVANI & CEPALUNI, apud ALMEIDA, 2014).

Nesse cenário, destaca-se também a crescente conexão entre as políticas domésticas e internacionais, o que requer que os processos decisórios nacionais passem a considerar, de forma mais explícita, dimensões e tendências internacionais – *cada vez mais as políticas internas se tornam internacionalizadas e a política internacional é progressivamente internalizada* (SILVA, SPÉCIE & VITALE, apud ALMEIDA, 2014). Além disso, várias questões assumem dimensões transnacionais e os problemas resultantes não são passíveis de resolução isolada, além de que políticas deliberadas em

⁴¹ Por exemplo, como líder das Forças de Paz da Missão das Nações Unidas para a Estabilização no Haiti–MINUSTAH, em 2004.

fóruns internacionais passam a influenciar também a dinâmica doméstica (SANCHEZ & FRANÇA, apud ALMEIDA, 2014).

Percebe-se, destarte, o aprofundamento de uma dinâmica que já acontecia desde os anos 1990, mas é mais visível a partir do governo Lula: uma *horizontalização* das competências, ou *descentralização horizontal* do processo decisório para a formulação e execução da política externa brasileira, no próprio Poder Executivo, tirando do Itamaraty a exclusividade histórica na condução da política externa (SILVA, SPÉCIE & VITALE, apud ALMEIDA, 2014).

Essa realidade é confirmada pelo fato de que todos os órgãos do Poder Executivo Federal, desde a Presidência da República aos Ministérios, contam hoje com competências para atuar na área internacional, sobretudo na cooperação internacional. Ainda que essa estruturação administrativa não seja nova historicamente, no período hodierno e na atual conjectura democrática ganha maior importância e complexifica as relações internacionais do Brasil, sobretudo no âmbito da cooperação (ALMEIDA, 2014).

Em relação à saúde, ainda que o Brasil já desenvolva projetos de cooperação há algumas décadas, sobretudo com países do Sul e em temáticas específicas⁴², desde os meados da década de 2000 a saúde é reconhecida como tema predominante na agenda nacional de cooperação Sul-Sul, revelando uma aproximação sem precedentes entre os Ministérios das Relações Exteriores e o Ministério da Saúde (ABC, 2007).

Percebe-se, nesse sentido, que o Ministério da Saúde tem sido solicitado a cooperar internacionalmente tanto no eixo Norte-Sul quanto no âmbito Sul-Sul, sendo que a maior parte desta cooperação é horizontal, sendo prestada em maior escala a cooperação técnica e, em menor escala, a cooperação científica e tecnológica, podendo ser dito que o Ministério costuma receber mais do que prestar (ABC, 2007).

No âmbito internacional, o Brasil, através da parceria entre o Ministério da Saúde e o Ministério das Relações Exteriores, também vem assumindo a

⁴² HIV/AIDS e bancos de leite, por exemplo.

liderança, em coordenação com outros países do Norte e do Sul, nos esforços de construir relações mais consistentes entre saúde e política externa, nos termos da Declaração de Oslo⁴³, assim como vem atuando de forma marcante e propositiva nos foros internacionais específicos da área, como na Organização Mundial da Saúde e a Assembleia Mundial da Saúde (ALMEIDA ET AL; BUSS & FERREIRA; BUSS & FERREIRA; SANTANA; apud ALMEIDA, 2014, p.76). O Planejamento Estratégico do Ministério da Saúde para o quinquênio 2011-2015 assevera no seu objetivo 14: *“Promover internacionalmente os interesses brasileiros no campo da saúde, bem como compartilhar as experiências e saberes do SUS com outros países, em conformidade com as diretrizes da Política Externa Brasileira”*.

Vislumbra-se, porquanto, que a participação do Brasil nas negociações do Grupo Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual está inserida nesse contexto, no qual o governo brasileiro procura atuar de forma sagaz, diligente e efetiva nos fóruns multilaterais onde são debatidos temas de interesse da saúde, sempre em conformidade com as diretrizes da sua política externa.

Nessa seara, existe uma gama de proposições que são afeitas à saúde e que são discutidas nas mais diversas plataformas internacionais, sendo que uma das que mais gera polêmicas e promove debates fervorosos é a que trata da relação entre saúde e comércio. Isto porque envolve a questão do acesso a medicamentos, que são os produtos mais importantes no comércio em saúde. No nosso capítulo introdutório observamos que o conflito entre o direito de acesso a medicamentos essenciais e o direito de propriedade intelectual está inserido numa realidade perversa, na qual diversos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo se veem num déficit tecnológico cruel e impiedoso, e sujeitos às conjurações de mercado promovidas pelas transnacionais farmacêuticas. Os países periféricos também são impactados pela ausência de alternativas terapêuticas para chamadas doenças negligenciadas, de maior incidência nas regiões desvalidas do planeta, e que em pleno século XXI continuam sem opção de cura, devido à falta de

⁴³ Ver nota de rodapé nº 02.

investimento em pesquisa e desenvolvimento por parte da indústria farmacêutica. O IGWG foi convocado no seio da OMS para buscar soluções que mitigassem esses efeitos deletérios e propusesse um novo pensamento nesse contexto. Analisaremos tais negociações de forma mais aprofundada posteriormente, no capítulo III.

2.3 – Considerações Metodológicas e Objetivas da Pesquisa

Como fundamentação metodológica o presente estudo se vale da revisão bibliográfica e da análise documental, em fontes primárias e secundárias, notadamente em relação aos textos dos acordos internacionais, informações, dados, relatórios extraídos de órgãos governamentais brasileiros (Ministério da Saúde e Ministério das Relações Exteriores) e de organizações internacionais (Organização Mundial da Saúde e Organização Mundial do Comércio). No sítio eletrônico da Organização Mundial da Saúde estão disponibilizados os principais documentos consensuados no âmbito do Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, e foram de grande valia no processo de pesquisa.

Nesse contexto, é importante frisar que a bibliografia em relação ao processo de negociação no âmbito do IGWG é parca, sendo praticamente inexistente em língua portuguesa. Nesse contexto, os estudos de Germán Velásquez e de Lisa Forman, devidamente elencados nas referências bibliográficas, foram de grande utilidade e serventia, por apresentarem uma análise mais detalhada das negociações como um todo. Como não contemplavam uma investigação mais analítica da participação brasileira, procuramos preencher essa lacuna através de relatórios de viagem e pareceres técnico-científicos de delegados brasileiros que participaram *in loco* das negociações.

Acerca da análise documental, o método de análise de conteúdo, empregado por BARDIN (2003), foi empregado nesta etapa metodológica por dois motivos fundamentais: a) seus procedimentos possibilitam uma análise com base em inferências extraídas de conteúdos de documentos – a partir de

uma interpretação controlada por meio de variáveis ou indicadores, que proporcionam maior liberdade ao analista, sem que se perca a objetividade da investigação e b) por se tratar de uma análise pautada em relatórios dos delegados brasileiros que participaram do IGWG, e também em documentos oficiais da OMS, cujas características relativas à forma são homogêneas. Desse modo o emprego de um método dirigido fundamentalmente ao conteúdo do que está sendo dito é a prática mais adequada para pesquisas cujos documentos analisados apresentam alto grau de homogeneidade quanto à forma (SALES; GUIMARÃES, 2010). Observa-se, assim, que o método de Análise de Conteúdo é dividido em três fases: pré-análise, exploração do material e, tratamento dos resultados (inferências e interpretações).

Diante de tais instrumentos metodológicos, concentramos nosso objetivo geral em analisar a atuação do Brasil no contexto das negociações do Grupo Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG) da Organização Mundial da Saúde (OMS). Em relação aos objetivos específicos, nos propomos identificar os atores que participaram do processo negociador, e verificar como se deu alinhamento do Brasil em a tal contexto. Tenciona-se, ainda, identificar os principais argumentos que instigaram os debates, nas diversas fases do processo negociador, e se as articulações promovidas pelo governo brasileiro surtiram algum efeito na negociação em si. Propõe-se, por fim, analisar se as demandas brasileiras foram contempladas no bojo da Estratégia Global e do Plano de Ação, documentos aprovados ao final do IGWG.

CAPÍTULO III

O GRUPO INTERGOVERNAMENTAL SOBRE SAÚDE PÚBLICA, INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL

É verdade que os negociadores do Grupo de Trabalho Intergovernamental em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual conseguiram finalizar a Estratégia Global, apresentada por meio de pontos de ação que, juntos, podem transformar fundamentalmente o modo como a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) em saúde são conduzidos. Isto porque a Estratégia prioriza assegurar que as efetivas necessidades humanas sejam atendidas e porque o financiamento de P&D é feito para que os produtos desenvolvidos sejam acessíveis àqueles que deles mais necessitem. (Ellen 't Hoen)⁴⁴

Ao analisar uma negociação internacional observamos que existem diversos fatores que influenciam diretamente o resultado do processo, tais como a composição dos atores e a disposição dos interesses. Com o Grupo Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual Saúde (IGWG, sigla em inglês) da Organização Mundial da Saúde (OMS) não foi diferente.

A negociação é o processo de alcançar objetivos, buscar aceitação de ideias, propósitos ou interesses, por meio de um acordo nas situações onde existam interesses comuns, complementares ou até opostos, de modo que todos os envolvidos tenham oportunidade de argumentar e, deste modo, alcançar o melhor resultado possível para ambas as partes (PESSOA, apud MÜLLER, 2008).

Como envolve o comportamento humano, o processo de negociação pode ser bastante complexo, pois diversos fatores distintos devem ser

⁴⁴ 'T HOEN, Ellen. **A OMS e sua Estratégia Global para a saúde pública**. Disponível em: <http://www.ictsd.org/bridges-news/pontes/news/a-oms-e-sua-estrat%C3%A9gia-global-para-a-sa%C3%BAde-p%C3%BAblica>. Acesso em: 02 jun 2014.

considerados, como valores, objetivos e maneira de pensar de cada envolvido, que por serem questões comportamentais, apresentam grandes doses de subjetividade e imprevisibilidade, impedindo que se use uma fórmula exata para todos os processos (MARTINELLI, apud MÜLLER, 2008).

Neste capítulo serão apresentados aspectos fundamentais das negociações do IGWG, e da atuação do Brasil, enquanto ator relevante do processo. O posicionamento do governo brasileiro será averiguado e apreciado em toda sua essência, nas diversas fases do processo negociador, uma vez que uma investigação minuciosa é imprescindível para ponderarmos a influência brasileira no processo decisório, e se suas disposições foram contempladas no âmbito da Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.

As negociações do IGWG se deram entre dezembro de 2006 e abril de 2008, durante três sessões realizadas em Genebra, na sede da OMS, e reuniu os Estados-Membros da referida organização internacional, organizações não governamentais (ONGs), Organizações Intergovernamentais e a Indústria Farmacêutica. Além disso, foram realizadas consultas regionais e duas audiências públicas baseadas na Web, no propósito de permitir uma ampla conferência sobre os elementos que deveriam constar numa futura Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.

Destarte, para melhor compreensão do objeto de estudo, dividimos esse capítulo em três partes, a saber: a) os atores; b) o processo; c) o Brasil e a Estratégia Global e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.

3.1 – Os Atores

Diversos atores participaram ativamente das negociações que envolveram o IGWG. Utilizamos a linguagem de “ator” por esta ser mais ampla e compreender a gama de instituições e organizações que participaram do

processo negociador. O termo *stakeholders*, bastante reproduzido na literatura científica de administração e de negociação internacional, é definido por Phatak e Habib como sendo os acionistas, servidores, clientes, concorrentes, sindicatos, câmaras de comércio e associações industriais de uma instituição. Alegam que os *stakeholders* “[...] sempre mantêm uma presença ‘invisível’ na mesa de negociação, observando os procedimentos e sinalizando a sua aprovação ou desaprovação do que está sendo negociado” (PHATAK; HABIB, apud NASSER, 2007, p. 27).

Percebe-se, então, que esse termo pode ser compreendido em língua portuguesa como “público estratégico”, e descreve uma pessoa ou grupo que fez um investimento ou tem ações ou interesse em uma empresa, negócio ou indústria. Nesse caso, apenas os atores não estatais poderiam se encaixar nesse conceito, gerando um conflito de denominação. Sendo assim nos referimos a todos os agentes que participaram das negociações do IGWG simplesmente como “atores”.

3.1.1 – Os Estados-Membros da OMS

Os Estados-Membros da OMS eram, obviamente, os principais atores nas negociações do IGWG. Como geralmente acontece nas negociações ocorridas no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), havia grupos, alianças e mediadores que ajudaram a construir um consenso.

Um primeiro grupo, que foi liderado pelos Estados Unidos e Suíça, foi apoiado por Austrália, Japão, Coreia do Sul, Colômbia e México, e, de alguma forma, pelo Canadá. Um segundo grupo, liderado pelo Brasil, Tailândia e Índia, foi apoiado pela grande maioria dos países em desenvolvimento, incluindo um apoio discreto, mas efetivo da China. A União Europeia, que se manifestou enquanto ator específico, foi liderada por Portugal durante a primeira parte das negociações, em seguida, pela Estônia, em suas capacidades como presidentes do referido organismo de integração regional (VELASQUEZ, 2011).

Embora o ator europeu, em certos momentos, tentasse agir como um intermediário entre os países do primeiro e segundo grupo, esse papel foi

realmente exercido pela delegação norueguesa, que ativamente trabalhou para construir um consenso. VELASQUEZ ainda reforça a importância do papel desempenhado pelos países africanos que, extremamente coeso, atuaram de forma uníssona, tal como ocorreu na Conferência Ministerial de Doha da Organização Mundial do Comércio (OMC), ocorrida em 2001 (2011).

3.1.2 – As Organizações não governamentais (ONGs)

As organizações não governamentais, sem fins lucrativos, que atuam no campo da saúde pública, desempenharam um papel deveras importante no âmbito do IGWG. Instituições como o Médicos Sem Fronteiras⁴⁵ e Oxfam⁴⁶, que atuam na promoção do acesso a medicamentos não apenas na OMS, mas em todas as esferas das Nações Unidas e em diversas frentes, tiveram seus trabalhos devidamente reconhecidos. No entanto, como assevera VELASQUEZ (2011, p.06), talvez por causa do entusiasmo gerado pelas negociações, algumas organizações abandonaram seu *lobby* discreto e eficaz para uma promoção aberta e visível de certas questões, o que nem sempre ajuda a agenda sobre saúde pública a avançar, ou para construir o consenso (VELASQUEZ, 2011).

3.1.3 - A indústria farmacêutica

Como a questão dos direitos de propriedade intelectual está diretamente ligada aos interesses da iniciativa privada, e sentindo que suas perspectivas comerciais seriam impactadas no longo prazo, a indústria farmacêutica promoveu um longo processo de *advocacy* junto aos governos onde estão

⁴⁵ Médicos sem Fronteiras ou *Médecins sans Frontières* (MSF) é uma organização internacional, não governamental, e sem fins lucrativos, que oferece ajuda médica e humanitária a populações em situações de emergência, em casos como conflitos armados, catástrofes, epidemias, fome e exclusão social. É a maior organização não governamental de ajuda humanitária do mundo, na área da saúde.

⁴⁶ A Oxfam International é uma confederação de 13 organizações e mais de 3000 parceiros, que atua em mais de 100 países na busca de soluções para o problema da pobreza e da injustiça, através de campanhas, programas de desenvolvimento e ações emergenciais.

sediadas suas matrizes, participaram ativamente das consultas públicas realizadas pela OMS, individualmente e através de suas associações, e eram presença permanente nos corredores do Palácio das Nações, em Genebra, durante a realização da Assembleia Mundial da Saúde (AMS) de 2008, quando a Estratégia Global e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual foram aprovados (VELASQUEZ, 2011).

3.1.4 – A Academia

Uma vez que a OMS realizou consultas públicas, baseadas na web, durante as negociações do IGWG, o processo acabou sendo seguido de perto e analisado pela academia. Professores universitários de diferentes partes do mundo deram sua opinião e tentaram aprofundar as questões trabalhadas pelo IGWG. Destarte, contribuíram para o aprofundamento do tema no fluxo das discussões que envolvem o conflito entre a saúde pública e a propriedade intelectual (VELASQUEZ, 2011).

3.1.5 – Outras Agências Especializadas da ONU

Diversas agências especializadas da ONU também acompanharam as negociações do IGWG, tais como o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), o Programa Conjunto das Nações Unidas para o HIV/AIDS (UNAIDS), o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), a Organização Mundial do Comércio (OMC), e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

No entanto, aquelas que partilham a ideia de que as preocupações de saúde pública (UNICEF, UNAIDS, PNUD) devem se sobrepor aos interesses comerciais, acabaram ficando à margem da discussão, enquanto aquelas que atuam na tutela dos direitos de propriedade intelectual acabaram tendo uma participação mais ativa, pois sempre se manifestavam diante das indagações de cunho técnico dos Estados-Membros (VELASQUEZ, 2011).

3.1.6 – O Secretariado da OMS

O Secretariado da OMS, inicialmente, desvelou estar desorientado e confuso, uma situação que levou ao fracasso da primeira reunião IGWG. Tendo em vista a complexidade das negociações, a OMS acabou fortalecendo o recém-criado Departamento de Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (PHI), que auxiliou no processo negociador até a conclusão da contenda. Outros departamentos técnicos da OMS também acompanharam as negociações, como o de Doenças Tropicais Negligenciadas (TDR), o Departamento de Ética, Comércio e Direitos Humanos, e o Departamento de Medicamentos Essenciais (VELASQUEZ, 2011).

3.2 – O Processo

Como já foi dito alhures, as negociações do IGWG se deram entre dezembro de 2006 e abril de 2008, durante três sessões realizadas em Genebra. Além dos encontros presenciais ocorridos na sede da OMS, aconteceram reuniões regionais e consultas públicas baseadas na web. Esse esforço hercúleo se pautava na necessidade da busca do consenso entre os Estados-Membros. Entendemos que a construção de consenso é um método participativo pautado no diálogo deveras conveniente e proveitoso. Consiste em instrumento especialmente útil para diálogos que envolvem múltiplas partes e múltiplos interesses que necessitem ser articulados, na propositura de normas, projetos, acordos ou ações que visem ao benefício e à satisfação mútuos, assim como à preservação das diferenças entre os envolvidos (ALMEIDA, 2010). Este era o cenário predominante do IGWG.

3.2.1 – A Primeira Sessão

A primeira sessão do IGWG ocorreu entre os dias 4 e 8 de dezembro de 2006, e focou na produção de um primeiro rascunho de uma Estratégia Global sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, consistente com o Relatório da Comissão sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPHI) e nos elementos da Resolução WHA 59.24, aprovada em maio

de 2006, que solicitou que a Diretora-Geral da OMS estabelecesse um grupo de trabalho intergovernamental aberto a todos os Estados-Membros interessados, para desenvolver uma estratégia global e plano de ação que visassem, nomeadamente, à garantir uma melhora e uma base sustentável para as necessidades de pesquisa e desenvolvimento em saúde, relevantes para doenças que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento, propondo objetivos claros e as prioridades para pesquisa e desenvolvimento, e estimando as necessidades de financiamento nesta área.

Para garantir uma ampla consulta sobre este projeto, o Secretariado do IGWG organizou uma audiência pública virtual, de primeiro a 14 de novembro de 2006, recebendo trinta e uma contribuições de ONGs, governos, universidades e da indústria farmacêutica. Estas observações introduziram alguns dos elementos cruciais e determinantes que dominariam as discussões durante todo o processo do IGWG, inclusive em relação à viabilidade de novos mecanismos de incentivo, como pools de patentes, e um Tratado Internacional de P&D em doenças negligenciadas⁴⁷. Outras observações ressaltaram a necessidade de encarar o acesso aos cuidados e ao tratamento médico como um direito humano básico e imprescindível⁴⁸, e também recomendando a incorporação dos quatro componentes inter-relacionados de tal direito descritas no relatório da CIPIH, quais sejam, a disponibilidade, a aceitabilidade, a acessibilidade, e a qualidade dos produtos e serviços sanitários⁴⁹. Uma sinopse dessas observações foi apresentada na sessão (FORMAN, 2009).

⁴⁷ Segundo Trevor M. Jones, ex-integrante da CIPIH e Tracey Heller, da Novartis Internacional, esquemas de incentivo como *pools* de patentes não eram susceptíveis de atingir os seus objetivos, e que as parcerias público-privadas seriam iniciativas mais bem sucedidas na promoção do acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Disponível em: http://www.who.int/phi/public_hearings/first/en/index.html

⁴⁸ Nesse sentido, Debra Hayes e Caroline J. Gallant, da *Universities Allied for Essential Medicine*. Disponível em: http://www.who.int/phi/public_hearings/first/en/index.html

⁴⁹ Nesse sentido, a *International AIDS Vaccine Initiative*. Disponível em: http://www.who.int/phi/public_hearings/first/en/index.html

O Brasil se manifestou na audiência pública através de sua Missão Permanente em Genebra, em documento⁵⁰ submetido pelo então Conselheiro Guilherme Patriota, no qual fez algumas considerações sobre as recomendações do relatório do CIPIH. Na ocasião, reforçou que além da necessidade de se avançar na questão do subfinanciamento, que afeta a P&D nos países em desenvolvimento, as questões de natureza estrutural relativas ao sistema internacional de propriedade intelectual deveriam ser abordadas com maior profundidade, a fim de garantir que os países em desenvolvimento tenham a oportunidade de aprimorar a saúde pública não apenas como beneficiários da ajuda, mas também como fornecedores de P & D.

O documento brasileiro destaca, ainda, o fato de que o relatório do CIPIH evidencia algumas das deficiências do sistema internacional de propriedade intelectual, em particular no caso das patentes farmacêuticas, no atendimento das necessidades de saúde pública dos países em desenvolvimento. Na verdade, a afirmação de que as patentes significam inovação é colocada em xeque, tendo em vista as conclusões da Comissão sobre a necessidade de melhorar a pesquisa sobre doenças que afetam os países em desenvolvimento.

O diploma brasileiro também destaca algumas das dificuldades colocadas pelo sistema de propriedade intelectual na questão do acesso a medicamentos a preços acessíveis, que devem ser superadas através de medidas que assegurem, principalmente, que os medicamentos genéricos tenham permissão para serem colocados no mercado logo após a expiração da patente do medicamento de referência. O documento ressalta a preocupação com as cláusulas *trips-plus*⁵¹ presentes nos acordos bilaterais de livre-

⁵⁰ WHO public hearing on Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. Comments by Brazil. Disponível em: http://www.who.int/phi/public_hearings/first/en/index.html

⁵¹ Nos anos mais recentes, muitos países em desenvolvimento estão sendo pressionados a implementar dispositivos mais restritivos e rígidos em suas legislações patentárias, indo além do que é requisitado pelo TRIPS – estas medidas são conhecidas como dispositivos *TRIPS-plus*. Os países não têm qualquer obrigação pelo direito internacional de fazer isto, mas muitos se viram sem opções senão adotar estas medidas como parte de acordos bilaterais com os Estados Unidos ou a União Europeia.

comércio, e com o impacto da exclusividade de dados, no que se refere à ligação entre o sistema de patentes e os procedimentos de aprovação para entrada no mercado de medicamentos genéricos.

Reforçou também a necessidade de se considerar medidas para garantir a aplicação rigorosa dos critérios de patenteabilidade⁵², incluindo, por exemplo, a participação das autoridades de saúde pública nos pedidos de patentes de produtos ou processos farmacêuticos. Também acentuou a necessidade dos países em desenvolvimento de implementar plenamente as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, com vista a garantir o acesso a medicamentos.

Nesse aspecto, percebemos que o posicionamento inicial do governo brasileiro nas negociações do IGWG está alinhado com suas políticas públicas internas. Diversas das iniciativas sugeridas já estavam contempladas no ordenamento jurídico brasileiro, como por exemplo, a proteção dos dados de testes clínicos para medicamentos de uso humano⁵³, a anuência prévia da

⁵² Nos termos da Lei nº. 9.279/96, para se obter uma patente no Brasil tem-se que demonstrar que a tecnologia para a qual se pretende a exclusividade é uma solução técnica para um problema técnico determinado, ou seja, é um invento ou invenção. A definição de invento ou invenção é vaga justamente para poder abarcar uma variedade de objetos. Uma invenção, para ser patenteada, tem que apresentar, obrigatoriamente, os três requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Atualmente, o projeto de lei nº 5.402/13 de autoria dos deputados Newton Lima Neto (PT/SP) e Dr. Rosinha (PT/PR), em discussão no Congresso Nacional, propõe um endurecimento no processo de concessão de patentes na seara farmacêutica, como por exemplo a impossibilidade de patenteamento de segundo uso para polimorfos (a exemplo da Índia) e maior rigor no requisito da atividade inventiva, o que evitaria patentes relativas a inovações ínfimas ou incrementais.

⁵³ A Lei nº. 10.405/2002 se refere expressamente apenas à proteção dos dados de testes clínicos para medicamentos de uso veterinário. Todavia, o Brasil optou, conforme flexibilidade de saúde pública do Acordo TRIPS, por uma tutela aos dossiês clínicos de medicamentos para uso humano contra a concorrência desleal, sem a outorga de direitos exclusivos. Portanto, não há qualquer hipossuficiência legislativa no tocante a tutela dos dados de testes clínicos para medicamentos de uso humano, sendo que as Leis nº. 9.279/96 (Propriedade Intelectual) e nº. 10.405/2002 (Proteção de Dados) são claras e autoaplicáveis, e atendem aos parâmetros de razoabilidade e proporcionalidade.

ANVISA⁵⁴ nos pedidos de patentes de produtos farmacêuticos, e na utilização das flexibilidades previstas em TRIPS⁵⁵.

Cento e três Estados-Membros⁵⁶ (cerca de cinquenta por cento dos membros da OMS) participaram desta primeira reunião. Em conformidade com a resolução WHA 59.24, participaram ainda dezesseis ONGs que mantinham relações oficiais com a OMS, sete organizações especializadas das Nações Unidas, e outras organizações intergovernamentais.

A preparação desta reunião e os documentos da audiência pública que deveriam servir de referência não foram totalmente no espírito das recomendações da CIPIH. Houve uma tentativa por parte do Secretariado da OMS não só de diluir ou ocultar o tema da propriedade intelectual, que estava no centro da discussão, bem como no relatório da CIPIH, mas também substituí-lo por um discurso ambíguo sobre assuntos diversos em matéria de P&D, com referência à saúde. Este primeiro encontro do IGWG deveria ter produzido um primeiro esboço de uma estratégia e de um plano de ação, tal como solicitado pela resolução 59.24, com base no relatório CIPIH (VELASQUEZ, 2011).

Assim, o Secretariado apresentou um *draft* contendo seis elementos que deveriam constar numa futura estratégia global, quais sejam: I) prioridades dos requisitos em termos de P&D; II) identificação das falhas na agenda da

⁵⁴ A Anuência prévia da ANVISA nos processos de pedidos de patentes de produtos farmacêuticos teve início, em 1999, com a inclusão do art. 229-C na Lei 9.279/96. A resolução RDC nº 21/2013 da ANVISA atualizou o trâmite dos pedidos de patentes e definiu que o foco da Agência na análise seria o interesse da saúde pública. Para isso, a norma descreve duas situações em que o pedido de patente será considerado contrário à saúde. A primeira é nos casos em que o produto apresentar risco à saúde. A segunda situação é quando o pedido for de interesse para as políticas de assistência do SUS e não atender aos requisitos de patenteabilidade definidos pela lei.

⁵⁵ O Decreto nº 6.108/2007, da Presidência da República, concedeu o licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz da Merck, medicamento mais utilizado no país para tratamento da AIDS (47,5% dos pacientes que estão em tratamento) (FORMENTI, apud SPERANZA FILHO, 2012).

⁵⁶ Lista completa dos delegados que participaram da reunião está disponível no sítio eletrônico da OMS, em <http://www.who.int/phi/documents/en/>

Pesquisa em Saúde; III) A promoção da P&D; IV) Construir e melhorar a capacidade de inovação; V) melhorar o acesso e VI) garantir mecanismos de financiamento sustentáveis⁵⁷. A questão da propriedade intelectual, que deveria ter sido um denominador comum entre estes seis elementos, e que estava devidamente presente no documento brasileiro submetido na consulta pública, não se viu contemplada. Durante as discussões caóticas que se seguiram, o grupo de países em desenvolvimento conseguiu ter a aceitação geral de que era preciso reintroduzir a questão da propriedade intelectual. O Secretariado da OMS, pressionado, decidiu isolar essa questão em um elemento à parte, que positivava a necessidade de *"aplicação e gestão da propriedade intelectual para contribuir para a inovação e promover a saúde pública"*. Por pressão do grupo africano também foi introduzido outro elemento que versava sobre a *"transferência de tecnologia para desenvolvimento de novas tecnologias e produtos"*⁵⁸ (VELASQUEZ, 2011).

O grupo dos países em desenvolvimento também acrescentou novas áreas de atuação, incluindo *"assegurar que os acordos comerciais bilaterais não incorporassem proteção TRIPS-plus"*, e encorajou que tais acordos levassem em consideração as flexibilidades de TRIPS reconhecidas na Declaração de Doha⁵⁹ (FORMAN, 2009).

O relatório oficial da primeira sessão constatou, com clareza meridiana, que para a maioria dos países em desenvolvimento as regras de propriedade intelectual exigidas pelo TRIPS e os acordos de livre-comércio representam um fator negativo em relação ao acesso a medicamentos e para a inovação em saúde. Do outro lado, um pequeno grupo de países industrializados defendeu a posição de que o problema não reside nos direitos de propriedade intelectual e nas patentes, mas sim na falta de financiamento, infraestruturas sanitárias deficientes e falta de vontade política. Durante o encontro (e praticamente durante toda a negociação), este mesmo grupo de países questionou a autoridade da OMS na área da propriedade intelectual, insistindo que esta é

⁵⁷ WHO, *"Elements of a Global Strategy and Plan of Action"*, A/PHI/IGWG/1/4, 2 Nov 2006.

⁵⁸ WHO, *"Elements of a Global Strategy and Plan of Action: Progress to date in the Intergovernmental Working Group"*, A/PHI/IGWG/1/5, 8 Dez 2006, parágrafos 5 e 6.

⁵⁹ WHO, *Progress to date*, 8 Dez 2006, parágrafos 6 (a), (f) e (h).

uma questão que deveria ser tratada apenas pela OMPI e pela OMC. De acordo com estes países, a OMS só deveria ser envolvida em aspectos de saúde⁶⁰ (VELASQUEZ, 2011).

Outras delegações viam essas preocupações como infundadas, uma vez que nem OMC nem a OMPI trabalhavam com o impacto da propriedade intelectual sobre o acesso a medicamentos a preços acessíveis e ao tratamento de saúde nos países em desenvolvimento⁶¹. Também houve discordância sobre a incorporação de referência para o acesso a medicamentos como um direito humano⁶², já que para vários países em desenvolvimento uma Estratégia Global seria incompleta sem o devido reconhecimento de que "as considerações de saúde pública têm precedência sobre os direitos de proteção de propriedade intelectual" (FORMAN, 2009).

Por fim, a reunião findou-se de forma abrupta, sem consenso ou conclusões, e foi acordado que os Estados-Membros poderiam fazer comentários e sugestões adicionais sobre o projeto da Estratégia Global, até os idos de fevereiro de 2007. Vinte e dois documentos com comentários foram recebidos pelo Secretariado da OMS⁶³ (VELASQUEZ, 2011).

Em julho de 2007, a Secretaria do IGWG lançou uma nova versão da Estratégia Global, e um primeiro projeto de plano de ação, que serviriam como base para a negociação da segunda sessão, ao lado das audiências públicas e das consultas regionais. O projeto acrescentou novas áreas de atuação, dentro de cada elemento, principalmente no elemento 5, sobre a gestão da propriedade intelectual, reconhecendo a necessidade de explorar e implementar "*sistemas de incentivos adicionais, complementares ou alternativos para a pesquisa e desenvolvimento*", e também identificou que a

⁶⁰ WHO, *Report of First Session*, 25 Jan 2007, parágrafos 20, 21 e 31

⁶¹ WHO, *Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property, Report of the First Session Geneva*, 4-8 Dez 2006, A/PHI/IGWG/1/6, 25 Jan 2007, parágrafo 31

⁶² WHO, *Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property, Report of the First Session Geneva*, 4-8 Dez 2006, A/PHI/IGWG/1/6, 25 Jan 2007, parágrafo 37

⁶³ WHO, *Draft Global Strategy and Plan of Action: Report by the Secretariat*, 31 Jul 2007, EB122/12, parágrafo 6.

responsabilidade para a implementação da estratégia global era de "uma gama de atores, incluindo Estados-Membros da OMS, o Secretariado da OMS, OMPI, OMC, instituições nacionais de pesquisa, universidades, empresas farmacêuticas, ONGs, entre outros".⁶⁴

Assim, o esboço da estratégia global e do plano de ação identificou os atores principais e outras partes interessadas, com os Estados-Membros na liderança para a maioria das ações. Enquanto isso, a OMS foi designada para liderar as atividades em cerca de trinta outras oportunidades. O documento reforçou, ainda, que se tratavam de objetivos de médio prazo, para implementação até 2015. Além disso, identificou 139 indicadores de progresso, mas houve consenso de que estes eram muito numerosos, e seriam dispendiosos e de difícil aplicação⁶⁵ (FORMAN, 2009).

3.2.2 – As Consultas Regionais

Consultas regionais e sub-regionais foram organizadas em agosto, setembro e outubro de 2007, em todas as regiões da OMS, incluindo AFRO no Congo, AMRO / OPAS no Canadá, EMRO no Egito, EURO na Sérvia, SEARO nas Maldivas e WPRO nas Filipinas. As consultas reuniram os Estados-Membros, ONGs e especialistas das regiões para analisarem e se posicionarem em relação ao processo de elaboração da Estratégia Global e do Plano de Ação.

A mais influente dessas consultas foi a do GRULAC (Países da América Latina e Caribe) e ocorreu no Rio de Janeiro, entre os dias 03 a 05 de setembro de 2007, e contou com a presença da Argentina, Brasil, que atuou como facilitador durante as negociações, Chile, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Honduras, México, Peru, Suriname, Uruguai e Venezuela. Esta reunião produziu o "Documento do Rio", que teve uma influência significativa nas negociações e no resultado final do IGWG (VELASQUEZ, 2011).

⁶⁴ WHO, *Draft Global Strategy and Plan of Action: Report by the Secretariat*, 31 Jul 2007, EB122/12, parágrafo 17.5.3 a-d, e parágrafo 26.

⁶⁵ Encontro do *Sub-group of Drafting Group B*, 17-19 Mar 2008, *White Paper 1*, 3 Mar 2008, *Outcome Document of IGWG2 Sub-Group Discussions (Nov de 2007 version- Report of Subgroup Chair and Plan of Action Elements 1 and 2)* parágrafo 4.

Anteriormente, o Brasil já havia liderado o processo no âmbito da América do Sul, participando, em agosto, de reunião em La Paz, na Bolívia, na qual apresentou versão revisada da proposta do Secretariado. O documento brasileiro incorporava os comentários de todos os países que se manifestaram sobre o documento da I Sessão do IGWG, de dezembro de 2006. A apresentação do Brasil possibilitou atrair a atenção dos 13 outros países que participaram da reunião boliviana, preparando-os para os trabalhos da reunião do Rio de Janeiro⁶⁶.

O Documento do Rio enfatizou a importância de se considerar o impacto da pobreza, das doenças e das crescentes críticas, tanto nos países desenvolvidos quanto nos países em desenvolvimento, principalmente no que se refere às barreiras impostas pelos direitos de propriedade intelectual no acesso a medicamentos, pelas práticas predatórias e anticompetitivas na área de patentes farmacêuticas⁶⁷.

A referida efeméride também propôs princípios baseados em direitos, que deveriam ser incorporados na Estratégia Global, e que acabaram sendo alvo de fervorosos debates no âmbito do IGWG. Estes princípios estipulavam que: a) O direito à proteção da saúde é um direito universal e inalienável, e são os governos que têm o dever de assegurar os meios para a sua execução; b) O direito à saúde tem precedência sobre os interesses comerciais; c) O direito à saúde implica o acesso equitativo aos medicamentos, e d) A promoção da inovação tecnológica e a transferência de tecnologia são direitos de todos, e

⁶⁶ Parecer técnico-jurídico sobre os resultados do IGWG, II reunião de abril/maio de 2008, e resultados da Assembleia Mundial da Saúde (maio de 2008) referente à questão do IGWG - Juliana Vieira Borges Vallini, Assessora para Cooperação Internacional do Departamento de DSTs, HIV e Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil (Jun 2008)

⁶⁷ Documento do Rio. *Sub-regional Meeting Consensus Document*, Rio de Janeiro, Brasil, A/PHI/IGWG/2/2, 3-5 Set 2007, parágrafo 06.

não devem ser restringidos pelo direitos de propriedade intelectual⁶⁸ (FORMAN, 2009).

A influência do Documento do Rio foi notável na consulta AMRO/OPAS, realizada em Ottawa, no Canadá, entre os dias 22 e 23 de outubro de 2007. Única consulta oficial realizada pela região das Américas, acabou ficando destinada a debater alguns pontos considerados polêmicos contidos na Carta construída no Rio de Janeiro, principalmente no que se referia na inclusão de referências expressas aos direitos humanos e na condução da OMS de temas relativos à propriedade intelectual (VELASQUEZ, 2011).

O Brasil, que havia liderado o processo de negociação que culminou na redação do Documento do Rio, percebendo que o debate seria deveras caloroso, convocou uma reunião de coordenação com os países signatários do Documento do Rio. No dia anterior ao início dos trabalhos no Canadá, os países que estiveram no Rio de Janeiro reuniram-se para tratar do posicionamento que tomariam em relação às outras representações. Foram acordados os seguintes princípios: a) Ressaltar importância da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e saúde pública; b) Enfatizar e aprofundar o papel da OMS na relação saúde pública, inovação e propriedade intelectual em geral e no apoio técnico aos países para a implementação das flexibilidades; c) Acentuar que a estratégia global e o plano de ação promovam o acesso aos produtos de saúde; d) Evitar a incorporação a acordos bilaterais e as legislações nacionais de cláusulas restritivas aos interesses da saúde, sobretudo as que incluam medidas TRIPS-Plus que podem impactar negativamente o acesso a produtos de saúde; e) Suprimir a classificação de enfermidades e substituí-la por uma menção relativa a problemas de saúde pública; f) Substituir o termo gestão de propriedade intelectual por políticas públicas em propriedade intelectual; g) Ressaltar importância de manter coerência entre foros internacionais que tratam da matéria, como a Agenda para o Desenvolvimento da OMPI e a Convenção de Diversidade Biológica,

⁶⁸ Documento do Rio. *Sub-regional Meeting Consensus Document*, Rio de Janeiro, Brasil, A/PHI/IGWG/2/2, 3-5 Set 2007, parágrafos 12-15.

entre outros; h) Ampliar a referência aos mecanismos alternativos de incentivo à inovação⁶⁹.

Já ao início da Consulta das Américas, as delegações foram surpreendidas pela maneira como seriam conduzidas as seções e como seriam incorporadas às sugestões e os comentários de cada participante à proposta do Secretariado. Por uma manifestação dos EUA, o documento de trabalho não poderia ser o documento do GRULAC-Rio, mas o documento que o Secretariado circulara em julho. O motivo da proposta seria a falta de representatividade de 14 países em relação ao todo das Américas. A proposta foi acatada, apesar das manifestações em contrário de representantes do GRULAC e de outros que não estiveram no Rio, mas que consideraram que o documento alternativo reflete os interesses nacionais⁷⁰.

A presidente da mesa, Sra. Suzanne Vinet, Vice-Ministra da Saúde do Canadá, informou que a reunião em Ottawa não teria caráter de negociação, mas apenas consulta, e que consideraria o documento do Rio como comentários à proposta do Secretariado, e não um documento alternativo. A lógica do trabalho ao longo de todo o encontro foi a apresentação dos elementos da proposta do Secretariado, seguido da leitura do documento GRULAC e de comentários de alguns países e de representantes da sociedade civil convidados ao evento⁷¹.

O Brasil representou o GRULAC durante todo o evento, ainda que os países tenham se manifestado individualmente. Desde o início, o Brasil insistiu na necessidade de inclusão dos princípios que guiaram as discussões no Rio, sobretudo a preocupação de que as necessidades de saúde pública prevaleçam sobre questões de cunho comercial. Outra questão fundamental que o GRULAC reforçou foi no escopo da estratégia, que deveria incluir problemas de saúde em geral, aplicado às necessidades particulares de cada

⁶⁹ Relatório de Viagem do Sr. Leandro Luiz Viegas, Assessor para Assuntos de Cooperação Internacional da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (20-24 de outubro de 2007 – Ottawa, Canadá)

⁷⁰ Idem

⁷¹ Idem

país conforme o caso⁷², e não apenas restringir o escopo da estratégia em três doenças, quais sejam, a malária, tuberculose e o HIV/ Aids.

De todos os elementos discutidos na reunião, o que mais produziu comentários foi o elemento cinco, que se apresentava como “gestão da propriedade intelectual”. Na posição do GRULAC, esse tratamento limitaria a discussão a aspectos administrados da propriedade intelectual e não atenderia às necessidades dos países em desenvolvimento. Para o GRULAC, seria interessante implementar a aplicação das flexibilidades do Acordo TRIPS e promover a capacitação, desses países, para a adequada avaliação de patentes e aplicação das flexibilidades⁷³.

A delegação norte-americana reagiu a esses comentários, e, amparada pelo Canadá, defendeu a tese de que discussões sobre a implementação das flexibilidades de TRIPS deveriam estar centradas na Organização Mundial do Comércio (OMC) e na Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), ainda que haja correlação com o tema saúde pública⁷⁴.

Outro ponto de grande relevância observado pelo Brasil diz respeito à instalação, no âmbito da OMS, de estrutura que mantivesse, de modo permanente, o debate sobre o tema na ordem do dia, assim como apoiasse a internalização e incorporação da estratégia global e de seu plano de ação às realidades nacionais⁷⁵.

Cumprе salientar, também, que alguns países como o México, o Peru e o Paraguai, que na época estavam em processo de ratificação de Tratado de Livre Comércio com os EUA, não se manifestaram oficialmente em apoio ao documento GRULAC, mas, nos bastidores da reunião, indicaram aderência ao documento⁷⁶.

⁷² Idem

⁷³ Idem

⁷⁴ Idem

⁷⁵ Idem

⁷⁶ Idem

Apesar do desconforto em não ter sido o Documento do Rio apresentado como alternativa das Américas para o documento do Secretariado da OMS, na avaliação do representante da delegação brasileira, o resultado da reunião de Ottawa foi positivo, pelos seguintes motivos: a) A progressiva tomada de consciência, por parte dos países da região, sobre a importância das discussões sobre a relação entre inovação, propriedade intelectual e saúde pública; b) A forte tendência em considerar o documento do Secretariado como não representativo dos interesses da região; c) O documento GRULAC/ RIO passou a representar fortemente o posicionamento da região, ainda que não considerado como texto alternativo; d) pelos resultados das outras reuniões regionais, havia indicação de pontos em comum, que poderiam levar a um consenso entre os países em desenvolvimento, limitando o poder de influência dos países desenvolvidos⁷⁷.

Paralelamente às Consultas Regionais, o Secretariado do IGWG convocou uma segunda audiência pública pela Internet, que foi realizada entre 15 de agosto e 30 setembro de 2007, e recebeu comentários em relação à estratégia global e ao plano de ação. Essas contribuições também foram fundamentadas na exortação que a Diretora-Geral da OMS realizou durante a 60ª Assembléia Mundial da Saúde⁷⁸, incentivando o desenvolvimento de novas propostas para a P&D em Saúde, incluindo mecanismos inovadores de incentivo, recebeu cerca de sessenta e cinco contribuições⁷⁹ (VELASQUEZ, 2011).

Uma gama de atores submeteu suas propostas na plataforma virtual da OMS, incluindo governos, sociedade civil organizada, academia, setor privado. Nesta audiência pública percebeu-se um aumento dramático nos debates sobre o impacto dos direitos de propriedade intelectual no acesso a medicamentos a preços acessíveis e a viabilidade de mecanismos financeiros inovadores. De um lado se posicionaram aqueles que propunham mecanismos alternativos e inovadores em P&D, no propósito de acabarem com o problema da falta de financiamento e de pesquisa para determinadas enfermidades

⁷⁷ Idem

⁷⁸ WHO, Resolução WHA 60.30. *Public Health, Innovation and Intellectual Property*.

⁷⁹ WHO, *Report by the Secretariat*, 31 Jul 2007, parágrafo 11.

prevalentes nos países em desenvolvimento, como *pools* ou consórcios de patentes e um tratado internacional vinculante sobre P&D⁸⁰. Por outro lado, se posicionaram aqueles que contestaram a necessidade de novos mecanismos de incentivo, argumentando que os direitos de propriedade intelectual desempenham um papel construtivo na promoção da inovação de produtos médicos, incluindo medicamentos, e que o melhor caminho para mitigar os efeitos deletérios decorrentes do déficit tecnológico nos países em desenvolvimento seriam as parcerias público-privadas⁸¹ (VELASQUEZ, 2011).

Percebe-se, destarte, que a divisão entre os países da região das Américas ocorrida em Ottawa por conta do Documento do Rio acabou reproduzida nesta segunda audiência pública, e previsivelmente os debates deveriam continuar calorosos durante a segunda rodada de negociações.

3.2.3 – A Segunda Sessão

A segunda rodada de negociações do IGWG ocorreu entre os dias cinco e dez de novembro 2007. A participação dos Estados-Membros aumentou significativamente, com cento e quarenta países presentes. Além disso, dezoito ONGs, onze especialistas como participantes convidados, e quatro agências especializadas das Nações Unidas, também participaram das negociações. Dois grupos de redação foram criados para explorar os elementos cinco e seis da estratégia global (sobre gestão da propriedade intelectual e promoção do acesso, respectivamente), e um subgrupo foi criado para trabalhar no plano de ação.

O esboço da estratégia global, apresentado ao final desta sessão, desvela uma mudança considerável em vários aspectos-chave, em comparação ao *draft* anterior. Notavelmente, o projeto de estratégia estava

⁸⁰ Por exemplo, Frederick M. Abbott e Jerome H. Reichman, da *Florida State University* e *Duke University*, e James Love, da *Knowledge Ecology International*.

⁸¹ Nesse sentido se posicionaram, por exemplo, Harvey Bale, da *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers (IFPMA)*; Anne Sullivan, da *International Association for Business and Health*, e a Câmara de Comércio dos Estados Unidos da América

agora enquadrado na necessidade de desenvolvimento de novos produtos médicos para doenças de grande incidência nos países em desenvolvimento, e na necessidade de se aumentar o acesso em relação aos produtos já existentes, nos termos dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio relacionados com a Saúde⁸².

Percebe-se, nesse contexto, que a influência do Documento do Rio é de clareza meridiana, principalmente no que se refere na incorporação de alguns princípios fundamentais relativos ao direito à saúde. Curiosamente, os Estados-Membros chegaram a um consenso sobre o reconhecimento de que "*o gozo ao mais alto nível possível de saúde é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, ideologia política, condição econômica ou social*"⁸³. No entanto, não houve consenso em dois outros princípios, que afirmavam respectivamente, que "*[o] direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental é reconhecido como um direito humano fundamental previsto em instrumentos internacionais de direitos humanos, e em particular, no artigo 12.1 do Pacto Internacional de Direitos Sociais, Econômicos e Culturais, e que "os objetivos da saúde pública e os interesses do comércio deveriam ser devidamente equilibrados e coordenados, sendo que o direito à saúde tem precedência sobre interesses comerciais*"⁸⁴." Também ficou pendente de acordo o dispositivo que versava sobre a necessidade de priorizar a P&D em medicina tradicional em conformidade com

⁸² WHO, *Draft Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property: Progress to Date in the Drafting Groups A and B*, A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper No.1 Rev.1, 14 Dez 2007, parágrafo. 3.

⁸³ WHO, *Draft Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property: Progress to Date in the Drafting Groups A and B*, A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper No.1 Rev.1, 14 Dez 2007, parágrafo.16

⁸⁴ WHO, *Draft Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property: Progress to Date in the Drafting Groups A and B*, A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper No.1 Rev.1, 14 Dez 2007, parágrafos 17-18.

os instrumentos internacionais referentes aos direitos dos povos indígenas e comunidades locais⁸⁵ (FORMAN, 2009).

Ainda que houvesse ocorrido certa evolução, as negociações foram lentas e complicadas, e às vezes, com extensas discussões sobre uma palavra, um adjetivo ou uma vírgula. Embora se podendo afirmar que grande progresso havia sido feito, no final da reunião vários elementos-chave permaneceram em parênteses porque não tinha sido alcançado um consenso.

Surpreendentemente, acordou-se na necessidade de "*encorajar novas discussões exploratórias sobre a utilidade de possíveis instrumentos ou mecanismos inovadores de P&D em área de saúde, incluindo, entre outros, um tratado internacional em P&D em saúde e na área biomédica*"⁸⁶.

A discussão em torno da necessidade de um tratado internacional na área de P&D em saúde foi, sem sobre de dúvidas, uma das mais veementes e ardorosas, entre os grupamentos dos países desenvolvidos e dos países em desenvolvimento. Na ocasião, a atuação da delegação chinesa foi fundamental para se alcançar o consenso, ficando pendente apenas o papel da OMS, que se manteve entre parênteses na coluna "*stakeholders*" do plano de ação. No entanto, um ano e meio mais tarde, na reunião do *Executive Board* da OMS, em janeiro de 2009, e posteriormente na Assembleia Mundial da Saúde, em maio do mesmo ano, acordou-se em excluir a referida organização como um dos intervenientes desta atividade no plano de ação (VELASQUEZ, 2011).

Cumprir informar que a discussão em torno da importância da celebração de um tratado internacional, na área de P&D em saúde, continua sendo debatida no âmbito da OMS. Recentemente, durante a 65ª Assembleia Mundial da Saúde, realizada em maio de 2012, um grupo de especialistas selecionados pelos Estados-Membros, com o propósito de aprofundar na

⁸⁵ WHO, *Draft Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property: Progress to Date in the Drafting Groups A and B*, A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper No.1 Rev.1, 14 Dez 2007, parágrafo 28.1.3

⁸⁶ WHO, *Draft Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property: Progress to Date in the Drafting Groups A and B*, A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper No.1 Rev.1, 14 Dez 2007, parágrafo 30.2.3.c.

análise do Elemento sete da estratégia global (promoção de mecanismos sustentáveis de financiamento), considerou que tal iniciativa teria o mérito de tornar sustentável o financiamento de pesquisas e de, uma vez implementada, assegurar o compartilhamento equânime dos benefícios das pesquisas⁸⁷.

Sendo assim, a segunda sessão do IGWG encerrou-se em 10 de novembro de 2007, com muitas atividades do Elemento cinco, relativos à gestão da propriedade intelectual, ainda entre parênteses devido à falta de consenso. A Secretaria do IGWG e alguns países industrializados recusaram a ideia de uma terceira rodada de negociações, embora fosse extremamente necessária. Nesse contexto, o Secretariado da OMS suspendeu a reunião por quase 6 meses, esperando retomá-la em 28 de abril de 2008, na semana anterior à realização 61ª Assembleia Mundial da Saúde. Destarte, não se tratou de uma terceira sessão, mas simplesmente a continuação de uma reunião que havia sido suspensa vários meses antes. Por fim, o Secretariado do IGWG, solicitou que os países se manifestassem com comentários acerca dos parágrafos que não foram examinados durante a segunda sessão. Os parágrafos não examinados correspondiam ao elemento 5, a partir do número 5.2; ao elemento 6 a partir do número 6.2, e ao texto adicionado ao final do elemento 7 e a aos parágrafos sobre a “*responsabilidade de atuação no contexto global*”.

Ao final, 27 delegações enviaram considerações escritas, entre elas a delegação brasileira. No referido documento, o Brasil reforça o posicionamento pró-acesso que já vinha mantendo ao longo das negociações, e oferece uma série de linguagens que deveriam ser adotadas numa futura estratégia global e plano de ação, como por exemplo, em relação à implementação pelos Estados-Membros das flexibilidades previstas em TRIPS, e do auxílio técnico que a OMS deveria fornecer aos países para tanto⁸⁸.

⁸⁷ WHO, *Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*. Disponível em: <http://www.who.int/phi/cewg/en/>. Acesso em: 12 Jun 2014 Item 5.2.

⁸⁸ WHO, *Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property: 2º session. A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER Nº01 REV Nº01 – Brazilian Position*. 14 Dez 2007.

Nesse contexto, acordou-se, ainda, que o subgrupo encarregado de elaborar o plano de ação se encontraria novamente entre os dias 17-19 março de 2008, antes da retomada da segunda sessão, para analisar as propostas dos atores envolvidos, os prazos e indicadores de progresso, para todas as atividades e ações específicas já consensuadas. O Brasil integrou a referida grei, e reforçou que o plano de ação deveria conter diretrizes e metas que levassem os países a alcançarem os objetivos de promoção à instalação de sistemas nacionais de pesquisa em saúde, com prioridades claramente definidas; apoio à capacitação para a produção científica e tecnológica e absorção de tecnologias; mecanismos eficazes de transferência de tecnologia; mecanismos inovadores, alternativos ou complementares ao atual sistema de propriedade intelectual; apoio aos sistemas de acesso e distribuição de produtos e serviços em saúde; a criação de um fundo global de apoio a P&D em saúde e acesso a produtos e serviços correlatos; e reforço no papel da OMS como promotora dos interesses de saúde pública em negociações internacionais relacionadas à questão da propriedade intelectual⁸⁹.

Em que pesem os esforços da delegação brasileira, prevaleceu a ideia de tratar ação por ação e, por consequência, os indicadores de progresso e os atores envolvidos no processo. Desde o início, percebeu-se a dificuldade em se elaborarem os tais indicadores e a tendência em transformar o documento do Plano de Ação em instrumento técnico, devido ao fraco conteúdo político⁹⁰.

A estratégia adotada pela delegação brasileira foi, então, a de propor indicadores mais substantivos, que contemplassem o impacto das ações consensuadas na Estratégia Global. Percebendo esse movimento, o Secretariado propôs a criação de um documento à parte, *denominado “Things not to be forgotten”* (Coisas a não esquecer), em que se incluíam todas as

⁸⁹ Relatório de Viagem do Sr. Leandro Luiz Viegas, Assessor para Assuntos de Cooperação Internacional da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (17-20 de março de 2008. Genebra – Suíça)

⁹⁰ idem

propostas consideradas mais “controversas” ao andamento “célere” da reunião⁹¹.

Ao final dos três dias, todos os elementos foram passados em revista, mas a grande maioria, por força do estágio das negociações, encontrava-se ainda em aberto⁹².

No dia subsequente à reunião do Subgrupo do Plano de Ação, realizou-se na França, em cidade próxima a Genebra, reunião informal promovida pelo governo suíço para tratar de uma possível ação coordenada entre países-chave de todas as regiões, para finalizar a negociação da Estratégia. Num movimento já esperado, os países desenvolvidos, em conjunto, propuseram que os elementos que não fossem fechados na Sessão II do IGWG deveriam ser eliminados. Tendo em vista a dificuldade em avançar-se nos elementos 5 e 6 (Propriedade Intelectual e Acesso, respectivamente), que constituíam o núcleo da proposta da Estratégia Global, era temeroso que uma atitude nesse sentido viesse a esvaziá-la de todo o conteúdo do que se propõe⁹³.

No entendimento da delegação brasileira, era preciso ter presente que os elementos já discutidos precisavam ser mantidos na Estratégia, ainda que em aspectos mínimos, para que os interesses dos países em desenvolvimento fossem contemplados. Nesse sentido, a delegação brasileira iniciou a preparação de instruções sobre um documento de elementos mínimos aceitáveis, que poderiam servir de moeda de troca na retomada das negociações⁹⁴.

3.2.4 – A retomada da segunda sessão

A retomada da segunda sessão das negociações se deu no dia 28 de abril, e se estendeu até o dia 03 de maio de 2008. Mas antes do início de tal

⁹¹ idem

⁹² idem

⁹³ idem

⁹⁴ idem

encontro, realizou-se, entre 19 e 21 de fevereiro daquele ano, Reunião do Subgrupo de Países Latino-Americanos e do Caribe (GRULAC), em Paramaribo, no Suriname. O objetivo da reunião foi estimular a aproximação dos países do Caribe à posição do Brasil e de outros países latino-americanos com relação às negociações da Estratégia Global e do Plano de Trabalho sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual⁹⁵.

Organizado pelo Governo do Suriname, em parceria com a organização não governamental *Knowledge Ecology International (KEI)*, o encontro contou com a participação expressiva de países do Caribe, com destaque para a presença da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e do Secretariado do CARICOM⁹⁶. A reunião, em Paramaribo, foi resultado da preocupação do Brasil e de outros países da região das Américas sobre o distanciamento dos países caribenhos em relação às negociações em curso, no âmbito da OMS⁹⁷.

A delegação brasileira preparou uma proposta de documento de trabalho, que se baseava nos pontos em negociação da Estratégia Global e propunha, para cada elemento, ações e metas esperadas e sugestão de *stakeholder*, isto é, da entidade responsável pela execução dessas ações, e desta forma garantiu que o documento debatido em Paramaribo se conformasse em documento de apoio aos países da região, durante a retomada das negociações⁹⁸.

Para um dos representantes brasileiros, a referida reunião de Paramaribo foi bem-sucedida em sua proposta primordial. Ao serem envolvidos no debate e aclarados sobre o teor das negociações em curso, os países do Caribe, presentes ao encontro, manifestaram-se em linha com os posicionamentos da sub-região, já consolidados no Documento do Rio. Outrossim, em decorrência do compromisso da delegação brasileira em

⁹⁵ Relatório de Viagem do Sr. Leandro Luiz Viegas, Assessor para Assuntos de Cooperação Internacional da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (19-21 de fevereiro de 2008. Paramaribo - Suriname)

⁹⁶ A CARICOM, antigo Comunidade e Mercado Comum do Caribe e atual Comunidade do Caribe ou Comunidade das Caraíbas, é um bloco de cooperação econômica e política, criado em 1973, formado por 14 países e seis territórios da região caribenha.

⁹⁷ Idem

⁹⁸ Idem

promover o amplo debate sobre as implicações das negociações em curso, os países caribenhos expressaram o interesse em apoiar o Brasil nas etapas subsequentes do processo de negociação⁹⁹.

Entretanto, era expressiva a distância entre esses países e o Brasil em termos de interesses sobre os debates da relação entre saúde pública, inovação e propriedade intelectual. Isso deu-se em decorrência do próprio estágio de desenvolvimento em que se encontram os países do Caribe, muitos dos quais dependentes de assistência em matéria de saúde, inclusive do Brasil. Para esses países, existia uma premência muito mais expressiva de acesso facilitado a medicamentos e produtos de saúde em condições facilitadas, do que no estabelecimento de um sistema nacional de pesquisa e desenvolvimento, que culminasse na produção desses produtos para os sistemas nacionais de saúde locais¹⁰⁰.

Destarte, mais uma vez o Brasil se consolidou como um dos líderes regionais do processo IGWG, estimulando o apoio da região caribenha nas diversas esferas de negociação e a aproximação com a OPAS, como interlocutora do bloco americano. Havia um entendimento generalizado por parte dos países da região que uma reforma no atual sistema de propriedade intelectual viabilizaria a países como o Brasil, assistente de produtos de saúde a países em situação menos favorecida, condições de produção e compra de insumos de saúde em condições otimizadas¹⁰¹.

Enfim, passados alguns meses, foi retomada a segunda sessão de negociações do IGWG. Participaram 147 Estados-Membros, 11 especialistas, 23 ONGs, assim como dezessete agências especializadas das Nações Unidas e outras organizações intergovernamentais. As negociações foram deveras intensas, com rodadas se prolongando até as 03 horas da manhã. Os delegados foram capazes de chegar a um consenso sobre

cinco elementos no âmbito da estratégia, incluindo o elemento 1, na priorização de P&D; elemento 2, na promoção da P&D; elemento 3, na construção e

⁹⁹ Idem

¹⁰⁰ Idem

¹⁰¹ Idem.

melhoria da capacidade de inovação; elemento 7, na promoção de mecanismos de financiamento sustentáveis; e no elemento 8, sobre o estabelecimento de sistemas de monitoramento e apresentação de relatórios¹⁰². (FORMAN, 2009, p.14)

No entanto, as delegações não conseguiram alcançar um acordo sobre elemento 4, sobre transferência de tecnologia; elemento 5, na gestão da propriedade intelectual; e elemento 6, na melhoria do acesso. Além disso, as delegações não puderam chegar a um consenso no reconhecimento do direito à saúde como um direito humano fundamental previsto no Pacto sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, nem na inclusão de princípios reconhecendo que os objetivos de saúde pública e de comércio deveriam ser adequadamente equilibrados, ou que o direito à saúde deveria prevalecer sobre os interesses comerciais¹⁰³. Também não houve consenso sobre uma disposição na qual os países se comprometiam a evitar a incorporação medidas *TRIPS-plus* em acordos de comércio, e também em suas respectivas legislações nacionais, que poderiam impactar negativamente no acesso a produtos para a saúde, ou que os países deveriam ter em conta o impacto de medidas *TRIPS-plus* em relação ao acesso a produtos de saúde nos países em desenvolvimento¹⁰⁴.

Uma gama de outras áreas relacionadas com a entrada dos genéricos¹⁰⁵ no mercado, e o abuso do uso da patente, permaneceram entre colchetes,

¹⁰² WHO, *Draft Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property, Outcome document at 14.00 hours*, 03 Maio 2008.

¹⁰³ WHO, *Draft Global Strategy Outcome document*, 03 Maio 2008, parágrafos 17 e 18.

¹⁰⁴ WHO, *Draft Global Strategy Outcome document*, 03 Maio 2008, parágrafo 36.5.2.b.

¹⁰⁵ A lei 9787/99 define medicamento genérico como “(...) medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (Denominação Comum Brasileira) ou, na sua ausência pela DCI (Denominação Comum Internacional)”. Segundo a lição de Jorge Bermudez (1999), grande avatar do pensamento sanitário brasileiro, as reformas ocorridas no setor da saúde na América Latina, com relação à implementação de programas de promoção de medicamentos genéricos efetivamente contribuem para a promoção de maior acessibilidade, redução de custos e aumento de alternativas de medicamentos. Isso ocorre porque a introdução de medicamentos genéricos

inclusive relativas à exclusividade de dados, práticas anticoncorrenciais, e aos critérios de patenteabilidade¹⁰⁶.

Algumas das disposições supracitadas refletiam a discordância de um único país, no caso os EUA, que foram bastante pressionados para que se chegasse a um consenso sobre a necessidade de desenvolver novos mecanismos de incentivo, sobre o papel de protagonismo que a OMS deveria assumir na seara da saúde pública, inovação e propriedade intelectual¹⁰⁷, e também na necessidade de incentivar as empresas farmacêuticas a adotarem políticas de preços equitativos¹⁰⁸. Muitos *stakeholders* do Plano de Ação, que havia sido concluído nesta sessão, ainda permaneciam entre parênteses. Seria necessário, portanto, um esforço hercúleo durante a 61ª Assembleia Mundial da Saúde, que ocorreria dentre alguns dias, para que as divergências fossem superadas e a estratégia e o plano de ação fossem devidamente aprovados pelos Estados-Membros da OMS (FORMAN, 2009).

3.2.5 – a 61ª Assembleia Mundial da Saúde

Entre os dias 19 e 24 de maio de 2008, durante a 61ª Assembleia Mundial da Saúde, a maioria dos elementos da estratégia global e do plano de ação foram finalizadas. O esforço para se chegar a um texto final negociado viu muitas áreas críticas e estratégicas sendo apagadas ou alteradas, inclusive em

aumenta o acesso na medida em que diretamente reduz preços para o consumidor e possibilita maior abrangência da oferta pública (que com um gasto menor pode direcionar esse excedente à compra de outros medicamentos). Além disso, o impacto dos genéricos no mercado farmacêutico também atinge o mercado produtor. Isso porque com o aumento da oferta, geralmente os preços tendem a diminuir, em decorrência de práticas como a de descontos. Percebeu-se, destarte, a partir do momento em que a política brasileira de promoção aos medicamentos genéricos foi implementada, foi verificada uma redução das vendas dos medicamentos de marca à medida que se expandiram as vendas de genéricos (GUISE, 2009).

¹⁰⁶ WHO, *Draft Global Strategy Outcome document*, 03 Maio 2008, parágrafo 36.5.3.b-e.

¹⁰⁷ WHO, *Draft Global Strategy Outcome document*, 03 Maio 2008, parágrafos 04 e 15.

¹⁰⁸ WHO, *Draft Global Strategy Outcome document*, 03 Maio 2008, parágrafo 39.6.3.d-e.

relação às disposições *TRIPS-plus* e às responsabilidades dos mais diversos atores globais em relação à tríade saúde pública, inovação e propriedade intelectual.

A previsão, por exemplo, advertindo contra a adoção de cláusulas *TRIPS-plus* em acordos bilaterais de comércio, foi eliminada. No lugar, foi acordado que os países deveriam levar em conta o impacto sobre a saúde pública, quando adotassem ou implementassem em suas legislações internas dispositivos que concedessem uma proteção mais extensa à propriedade intelectual do que o exigido por TRIPS¹⁰⁹ (FORMAN, 2009).

Entre os outros dispositivos que foram excluídos, incluem os que permitiam as importações paralelas, a exploração de patentes expiradas ou inválidas para introduzir os medicamentos genéricos no mercado, restringir o impacto da exclusividade de dados no acesso e evitar práticas anti-concorrenciais. Também acabaram excluídos dispositivos que instavam os países desenvolvidos a aumentarem o financiamento da P&D com foco na necessidade de saúde dos países em desenvolvimento, atribuindo uma percentagem progressiva de seus orçamentos de pesquisa em saúde para as necessidades de saúde dos países em desenvolvimento. Várias reformas institucionais também foram removidas, incluindo recomendações para a criação de um fundo global para P&D, e de um comitê de coordenação entre a OMS, a OMPI e a OMC para trabalharem conjuntamente com os elementos de saúde pública e propriedade intelectual¹¹⁰ (FORMAN, 2009).

Enquanto os três princípios reconhecendo o direito à saúde que estavam entre colchetes foram excluídos, houve consenso sobre a inclusão entorno da necessidade de implementar as obrigações e compromissos decorrentes dos instrumentos internacionais de direitos humanos com relevantes implicações para a saúde¹¹¹. Além disso, a estratégia incluiu como princípio fundamental o reconhecimento de que "*o gozo ao mais alto nível possível de saúde é um*

¹⁰⁹ WHO, *Draft Global Strategy Outcome document*, 03 Maio 2008, parágrafo 36.5.2.d-e

¹¹⁰ WHO, *Draft Global Strategy Outcome document*, 03 Maio 2008, parágrafo 35.5.1.i.

¹¹¹ WHO, *Global Strategy and Plan of Action* (24 Maio 2008), parágrafo 3.

*direito fundamental de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, ideologia política, condição econômica ou social*¹¹²" (FORMAN, 2009).

No entanto, apesar de tais reveses aparentes, a delegação brasileira manteve-se irredutível no objetivo de garantir a inserção do tema propriedade intelectual na agenda da OMS¹¹³, e na garantia de difusão das flexibilidades do Acordo TRIPS e outros acordos internacionais¹¹⁴, que favoreçam a saúde pública. A vitória mais importante, no entender da delegação brasileira, foi assegurar a lente da saúde em negociações de propriedade intelectual que tenham efeitos sobre a saúde pública¹¹⁵ (FORMAN, 2009).

Outros pontos polêmicos também chegaram ao consenso, como em relação ao alcance da Estratégia quanto ao tipo de doença. Esta questão foi resolvida em favor de um enfoque amplo. Estipulou-se, assim, *"a necessidade de promover uma nova forma de pensar sobre inovação e o acesso a medicamentos para as doenças tipo III, tipo II, e as de tipo I com maior incidência nos países em desenvolvimento*¹¹⁶", com uma nota de rodapé estipulando que a *"prevalência da doença, bem como a sua classificação na tipologia, podem evoluir ao longo do tempo*¹¹⁷" (FORMAN, 2009).

O consenso também foi alcançado sobre a necessidade de explorar novos mecanismos de incentivo, como *pools* de patentes, prêmios e um tratado internacional sobre P&D na área médica¹¹⁸. A estratégia também solicitou o estabelecimento de um grupo de trabalho de peritos por tempo limitado, para

¹¹² WHO, *Global Strategy and Plan of Action* (24 Maio 2008), parágrafo 16.

¹¹³ WHO, *Global Strategy and Plan of Action* (24 Maio 2008), parágrafos 43 e 44.

¹¹⁴ WHO, *Global Strategy and Plan of Action* (24 Maio 2008), parágrafo 36. (5.2 e 5.3).

¹¹⁵ Relatório de Viagem do Sr. Leandro Luiz Viegas, Assessor para Assuntos de Cooperação Internacional da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (19-24 de maio de 2008. Genebra - Suíça) e WHO, *Global Strategy and Plan of Action* (24 Maio 2008), parágrafo 36.5.2.b

¹¹⁶ WHO, *Global Strategy and Plan of Action* (24 Maio 2008), parágrafo 13.

¹¹⁷ WHO, *Global Strategy and Plan of Action* (24 Maio 2008), parágrafo 14.b. Nota de Rodapé 1.

¹¹⁸ WHO, *Global Strategy and Plan of Action* (24 Maio 2008), parágrafos 34.4.3.a, and 36.5.3.a.

examinar o financiamento e a coordenação de P&D, considerando fontes inovadoras de financiamento que estimulem a P&D em saúde¹¹⁹.

No que tange à negociação do Plano de Ação, a delegação brasileira, apoiada de perto pela Tailândia, Índia, África do Sul e Quênia, garantiu a inclusão da OMS como “*stakeholder*” em todas as ações, mesmo naquelas de propriedade intelectual que inspiravam mais resistência dos países desenvolvidos. Contudo, no desfecho da Assembleia, a última versão do Plano de Ação ainda continha uma miríade de textos não consensuados, que deveriam ser objeto de negociação na reunião do Conselho Executivo da OMS. O tema de maior dissenso dizia respeito ao papel da OMS com relação às outras organizações internacionais, como OMC, OMPI e UNCTAD¹²⁰.

Enfim, percebeu-se a aspiração de alguns países em desenvolvimento, em particular os integrantes do grupo do Rio, de produzir um documento que seria o mais abrangente possível, tentando incluir questões que já haviam sido mencionadas em resoluções anteriores. O grupo dos países desenvolvidos alegou que tais inserções no texto eram inviáveis, pois o mandato do IGWG era restrito. Este problema foi detectado no final das negociações e foi resolvido pela delegação brasileira, que solicitou uma referência explícita a todas as resoluções anteriores no escopo da resolução WHA 61.21, reafirmando, assim, o mandato existente (VELASQUEZ, 2011).

Por fim, no dia 24 de maio de 2008, após 18 meses de negociação, no âmbito da 61ª Assembleia Mundial da Saúde, foi aprovada a resolução WHA 61.21, por todos os 193 Estados-Membros presentes, instando-os a implementarem a estratégia global e o plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual. Solicita, ainda, entre outras coisas, que a Diretora-Geral da OMS monitore o desempenho e o progresso na implementação da estratégia, e relate o progresso através do Conselho Executivo da organização, até o ano 2015, quando deverá ser apresentado um

¹¹⁹ WHO, *Global Strategy and Plan of Action* (24 Maio 2008), parágrafo 42.7.1.a

¹²⁰ Relatório de Viagem do Sr. Leandro Luiz Viegas, Assessor para Assuntos de Cooperação Internacional da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (19-24 de maio de 2008. Genebra - Suíça)

relatório completo e detalhado na Assembleia Mundial da Saúde (FORMAN, 2009).

Cumprir informar que os colchetes que ainda persistiam no plano de ação só foram removidos durante 62ª Assembleia Mundial da Saúde, ocorrida no ano seguinte, a partir do dia 18 de maio de 2009. Existe uma forte crítica a esse processo, devido à falta de transparência, uma vez que o consenso só se deu entre consultas informais de alguns Estados-Membros, e não com toda a coletividade que participou do IGWG. A decisão foi apresentada através do documento A62/16 Add.3, onde os parênteses foram removidos acima de tudo na coluna dos “*stakeholders*” no elemento 5 da estratégia, que se referia à gestão de propriedade intelectual. A grande crítica se concentrou no fato que a OMS foi eliminada como um dos interessados na atividade prevista no item 2.3.C, em que se pedia para *"incentivar novas discussões exploratórias sobre a utilidade de possíveis instrumentos ou mecanismos essenciais para a saúde (...), incluindo, entre outros, um tratado internacional em P&D na área biomédica e de saúde"*. Nesse sentido, sete ONGs¹²¹ publicaram uma carta de repúdio, em março de 2009, afirmando que a OMS é uma agência das Nações Unidas com o mandato mundial para a saúde, e que teria um papel fundamental na discussão de um tratado internacional na área de saúde (VELASQUEZ, 2011).

Mesmo com tais críticas, foi aprovada a resolução WHA 62.16, proposta por Canadá, Chile, Irã, Japão, Líbia, Noruega e Suíça e com o apoio dos Estados Unidos. Esta resolução faz referência ao documento A62/16 Add.3, que excluiu a OMS de futuras discussões sobre um tratado internacional, mas é importante ressaltar que muitos dos principais atores envolvidos nas negociações do IGWG, como o Brasil, Índia, Tailândia, Filipinas, ou o grupo Africano, não copatrocinaram esta resolução. Tal situação reflete a divisão dos blocos dos países desenvolvidos e dos países em desenvolvimento que caracterizou toda a negociação do IGWG (VELASQUEZ, 2011).

¹²¹ *Essential Action, Health Action International, Health Gap, Knowledge Ecology International, Medecins Sans Frontieres, Oxfam International e Third World Network*

3.3 – O Brasil e a Estratégia Global e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual

Desde 1996, doze resoluções da AMS¹²² se referiram à propriedade intelectual e ao acesso a medicamentos. Neste contexto, o mandato da Assembleia estava resumido a monitorar o impacto na saúde dos acordos comerciais internacionais e a apoiar os países na formulação de políticas destinadas a otimizar os aspectos positivos e diminuir o impacto negativo desses acordos (VELASQUEZ, 2011).

A Estratégia Global e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, que foi aprovado pela 61ª Assembleia Mundial da Saúde, através da resolução WHA 61.21, confirma e amplia o mandato anterior, promovendo o envolvimento pleno da OMS no binômio saúde pública e propriedade intelectual (VELASQUEZ, 2011).

Destarte, como vimos alhures, os principais elementos da Estratégia Global e do Plano de Ação concentram-se no reconhecimento de que as iniciativas em curso para aumentar o acesso a produtos farmacêuticos são insuficientes e no reconhecimento de que os mecanismos que incentivam os direitos de propriedade intelectual não conseguem beneficiar as pessoas que vivem em mercados com baixo potencial consumidor. Mesmo reconhecendo o papel da propriedade intelectual no processo de inovação, a Estratégia também reconhece que o preço dos medicamentos é um dos fatores que podem impedir o acesso ao tratamento. Reconhece, ainda, que os acordos internacionais de propriedade intelectual poderiam conter flexibilidades que poderiam facilitar um maior acesso a produtos farmacêuticos pelos países em desenvolvimento. No entanto, esses países enfrentam obstáculos ao utilizarem estas flexibilidades (VELASQUEZ, 2011).

¹²²Por exemplo, as resoluções WHA49.14, WHA52.19, WHA53.14, WHA54.10, WHA56.27, WHA57.14, WHA58.34, WHA59.26, WHA60.30.

Enfim, a Estratégia Global e o Plano de Ação se destacam por promoverem um novo pensamento sobre a inovação e o acesso a medicamentos. Reconhecendo elementos aparentemente óbvios, tal como o fato de que as políticas públicas para promover a concorrência podem contribuir para a redução do preço de medicamentos, acabam reforçando que a aplicação e a gestão dos direitos de propriedade intelectual devem ser observados a partir de uma perspectiva de saúde pública (VELASQUEZ, 2011).

Nesse sentido, as negociações do IGWG são, sem sombra de dúvidas, o exercício mais importante já realizado pelos Estados-Membros da OMS em questões que envolvem o acesso a medicamentos (VELASQUEZ, 2011).

O Brasil, como ator protagonista no processo de negociação, se destacou por propor, no âmbito de um fórum multilateral, iniciativas que já eram praticadas internamente¹²³. Ao se tornar um dos líderes do bloco dos países em desenvolvimento, que levantavam uma bandeira pró-acesso, foi bastante atuante desde o nascedouro do IGWG, quando a Resolução WHA59.24, aprovada na 59ª AMS, em 2006, reiterou a necessidade de os Países-Membros considerarem as flexibilidades do TRIPS e, a partir de proposta preliminar apresentada por Brasil e Quênia, determinou a criação do Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual. (MELLO e SOUZA, 2011, p.24). A Resolução WHA 60.30, aprovada enquanto as negociações do IGWG ainda transcorriam, intitulada “*Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual*”, na 60ª AMS em 2007, resultou em grande medida de proposta brasileira e estabeleceu um compromisso da diretora-geral da OMS, Dra. Margareth Chan, em apoiar tecnicamente os países que quiserem fazer uso das flexibilidades do Acordo TRIPS (LOTROWSKA; COSTA CHAVES, apud MELLO e SOUZA, 2011). A resolução sofreu forte resistência dos países desenvolvidos, que questionaram os limites

¹²³ A participação do setor de saúde no processo de concessões na seara farmacêutica (Anuência Prévia da ANVISA), por exemplo.

do mandato da OMS para o tratamento de temas afeitos às negociações, como propriedade intelectual, que têm curso na OMC e na OMPI¹²⁴.

Durante as negociações do IGWG, a atuação do Brasil foi fundamental para agregar os interesses dos países da região da América Latina e Caribe (GRULAC), promovendo e atuando como facilitador nos encontros sub-regionais, que acabaram consubstanciados no Documento do Rio, cujos princípios foram aderidos ao conteúdo da Estratégia Global, conferindo ao documento orientação em prol da saúde pública até então inexistente nos *drafts* anteriores¹²⁵. A atuação do Brasil também foi determinante no objetivo de garantir a inserção do tema propriedade intelectual na agenda da OMS e na garantia de difusão das flexibilidades do Acordo TRIPS e outros acordos internacionais, que favoreçam a saúde pública. Enfim, a atuação do Brasil foi incisiva no propósito de assegurar a lente da saúde em negociações de propriedade intelectual que tenham efeitos sobre a saúde pública¹²⁶.

A atuação do Brasil também foi altamente relevante ao perceber um movimento do bloco dos países desenvolvidos no propósito de eliminar os elementos não consensuados durante a Sessão II do IGWG, que poderia culminar na eliminação dos elementos 5 e 6 (Propriedade Intelectual e Acesso, respectivamente), e que constituíam o núcleo da proposta da Estratégia Global. Destarte, participou da preparação de instruções sobre um documento de elementos mínimos aceitáveis, que acabou servindo de moeda de troca, uma

¹²⁴ Parecer técnico-jurídico sobre os resultados do IGWG, II reunião de abril/maio de 2008, e resultados da Assembleia Mundial da Saúde (maio de 2008) referente à questão do IGWG - Juliana Vieira Borges Vallini, Assessora para Cooperação Internacional do Departamento de DSTs, HIV e Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil (Jun 2008)

¹²⁵ Idem

¹²⁶ Relatório de Viagem do Sr. Leandro Luiz Viegas, Assessor para Assuntos de Cooperação Internacional da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (19-24 de maio de 2008. Genebra - Suíça) e WHO, *Global Strategy and Plan of Action* (24 Maio 2008), parágrafo 36.5.2.b

vez diversas das ações ali contempladas acabaram sendo abarcadas pela Estratégia e pelo Plano de Ação¹²⁷.

Por fim, percebe-se que a aspiração do Brasil e de outros integrantes do Grupo do Rio, de produzir um documento que seria o mais abrangente possível, tentando incluir questões que já haviam sido mencionadas em resoluções anteriores, foi bem sucedida, apesar da alegação do grupo dos países desenvolvidos de que tais inserções no texto eram inviáveis, pois o mandato do IGWG era restrito. Esta questão acabou sendo resolvida pela delegação brasileira, que solicitou uma referência explícita a todas as resoluções anteriores no escopo da resolução WHA 61.21 (VELASQUEZ, 2011).

¹²⁷ Relatório de Viagem do Sr. Leandro Luiz Viegas, Assessor para Assuntos de Cooperação Internacional da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (17-20 de março de 2008. Genebra – Suíça)

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A aprovação da Estratégia Global e do Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual está inserida num contexto amplo de percepção da necessidade de melhoria nas condições de acesso dos países em desenvolvimento a medicamentos e outros produtos que atendam às suas necessidades específicas de saúde pública.

Após a aprovação da Estratégia, desvela-se com clareza meridiana um paradoxo que sustenta o atual sistema de P&D, que consiste em dois movimentos diametralmente opostos: um movido pelos interesses comerciais dos detentores de patentes, o qual busca o fortalecimento do monopólio mediante expansão das regras existentes; e outro, orientado pelo interesse público, promovendo resistência ao atual modelo de propriedade intelectual e inovação.

Esse conflito desvela-se de forma cristalina no posicionamento dos países no âmbito da OMS. De um lado a grande maioria, composta por países em desenvolvimento e de os de menor desenvolvimento relativo, e que reclamam por maiores investimentos de P&D, principalmente em relação às doenças negligenciadas. Do outro lado encontram-se os países industrializados e desenvolvidos, onde estão sediadas as grandes empresas que fazem P&D e que querem ter seus interesses econômicos devidamente resguardados.

A contenda de países na supracitada esfera internacional demonstra que o atual Sistema Internacional de Propriedade Intelectual e de incentivo a P&D da atualidade geram uma complexa problemática, que envolve a insuficiência de produtos inovadores e pesquisas em curso para atender a importantes demandas de saúde dos países em desenvolvimento (BUSS; CHAMAS, 2012, p. 03). Nesse modelo hodierno, os investimentos privados são direcionados para as questões de saúde e para os mercados de maior rentabilidade, sendo negligenciadas aquelas doenças que afetam principalmente as populações mais desfavorecidas.

Esse contexto abstruso, e que acaba por colocar a saúde pública global numa situação de penúria, faz com que diversos países se deparem com uma posição de extrema vulnerabilidade. O posicionamento audaz do Brasil, no contexto das negociações, no âmbito do IGWG, foi de fundamental importância no sentido de agregar os interesses dos países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo. Os negociadores brasileiros foram destros e astutos na consolidação do posicionamento dos países da região das Américas, o que foi devidamente positivado no Documento do Rio, cujos princípios foram aderidos ao conteúdo da Estratégia Global, conferindo ao documento orientação em prol da saúde pública até então inexistente nos *drafts* anteriores.

A atuação do Brasil também foi determinante no objetivo de garantir a inserção do tema propriedade intelectual na agenda da OMS e na garantia de difusão das flexibilidades do Acordo TRIPS e outros acordos internacionais, que favoreçam a saúde pública. Enfim, a atuação do Brasil foi incisiva no propósito de assegurar a lente da saúde em negociações de propriedade intelectual que tenham efeitos sobre a saúde pública.

Reforça-se, nesse sentido, dentro da perspectiva de *descentralização horizontal* do processo decisório para a formulação e execução da política externa brasileira, a atuação sagaz e competente do Ministério da Saúde, e de seus diversos órgãos e agências vinculadas (Assessoria de Assuntos Internacionais da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de DST, HIV/AIDS e Hepatites Virais, ANVISA, FIOCRUZ), que numa ação coordenada com o Itamaraty, foram deveras hábeis ao levantarem as insatisfações dos países em desenvolvimento quando das negociações do IGWG.

Por conseguinte, é importante ressaltar que a Estratégia Global passará por uma revisão em 2015, sendo que as discussões acerca do elemento 07 (promoção de mecanismos sustentáveis de financiamento) ainda perduram no âmbito da OMS. Atualmente estão centradas na implementação de oito projetos demonstrativos, selecionados por um grupo de especialistas após uma série de consultas regionais e de uma consulta global, realizada em dezembro

de 2013. Tais projetos foram tidos como inovadores e de alta relevância para a saúde pública, entre os quais o de uma vacina para esquistossomose da Fundação Oswaldo Cruz, desvelando de forma cabal mais uma vez o protagonismo brasileiro nesse contexto¹²⁸.

Por fim, espera-se que o Brasil continue protagonizando esse debate no futuro próximo, buscando alternativas que busquem mitigar os efeitos deletérios do atual sistema internacional de propriedade intelectual no acesso a medicamentos e outras tecnologias médicas nos países em desenvolvimento. Evitar cláusulas *trips-plus* nas negociações de acordos regionais, promover o uso das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e reforçadas na Declaração de Doha, estimular parcerias regionais em P&D que visem preencher a lacuna em relação às alternativas terapêuticas para as chamadas doenças negligenciadas¹²⁹, devem continuar sendo bandeiras brasileiras nas negociações multilaterais que envolvam o binômio saúde pública e propriedade intelectual.

Enfim, ao analisar a atuação do governo brasileiro no contexto das negociações que deram ensejo à Estratégia Global, esperamos não apenas ter resgatado a memória de um momento ímpar de engajamento da diplomacia brasileira, numa ação positiva no contexto do direito social à saúde e ao acesso universal a medicamentos, mas também ressaltar a importância da luta dos países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo no propósito de alterar as políticas de propriedade intelectual para que respondam melhor às reais necessidades de saúde pública.

¹²⁸ Disponível em: http://www.who.int/phi/implementation/cewg_background_process/en/. Acesso em 14 jul 2014.

¹²⁹ Essa possibilidade foi aventada durante reunião dos Ministros da Saúde dos BRICS (Brasil, Rússia, Índia, e África do Sul), ocorrida à margem da 67ª Assembleia Mundial da Saúde, ocorrida em maio de 2014, em Genebra, na Suíça. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/92/6/14-141051.pdf?ua=1> Acesso em: 14 jul 2014.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALCAZAR, Santiago. **The Copernican Shift in Global Health**. Global Health Programme Working Paper N° 3. The Graduate Institute. Geneva, 2008

ALMEIDA, Tania. **Construção de Consenso: Um Instrumento Contemporâneo para Gestão de Políticas Públicas**. Disponível em: http://www.mediare.com.br/08artigos_10construcaodeconsenso.html. Acesso em: 02 Jul 2014

ALMEIDA, Célia. **Saúde, Política Externa E Cooperação Sul-Sul Em Saúde: Elementos Para a Reflexão Sobre o Caso Do Brasil**. A saúde do Brasil em 2030. Volume I. Rio de Janeiro, 2014.

AGÊNCIA BRASILEIRA DE COOPERAÇÃO. **Cooperação Técnica Brasileira em Saúde Via ABC**. Publicação da Agência Brasileira de Cooperação Março 2007. Disponível em: http://www.abc.gov.br/intranet/Sistemas_ABC/siteabc/documentos/viaABC-baixa.pdf Acesso em: 07 jun 2014.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. Lisboa, Portugal; Edições 70, LDA, 2009.

BAPTISTA, T. W. F.; REZENDE, M. **A ideia de ciclo na análise de políticas públicas**. In MATTOS, R. A.; BAPTISTA, T. W. F. Caminhos para análise das políticas de saúde, 2011. p.138-172. Online: disponível em www.ims.uerj.br/ccaps. Acesso em: 13 jun 2014.

BERMUDEZ, Jorge A.Z.; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; ESHER, Angela (orgs). **Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. **Intellectual property in the context of the WTO TRIPS agreement: challenges for public health**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2004.

BERMUDEZ, Jorge. **Informação e regulamentação com qualidade: as bases para uma política de medicamentos genéricos**. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; BONFIM, José Ruben de Alcantara (Orgs). Medicamentos e a reforma do setor de saúde. São paulo: Hucitec, 1999.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamentos: Quebra de Patente como Instrumento de Realização de Direitos**. Curitiba: Juruá, 2010.

BUSS, Paulo; CHAMAS, Claudia. **Um Novo Modelo para a Pesquisa em Saúde Global**. Revista Valor Econômico. São Paulo, 2012.

CEWG. **Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination**. Disponível em: <http://www.who.int/phi/cewg/en/>. Acesso em: 26 jun 2013.

CIPIH. **Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual property Rights, Innovation and Public Health**. Geneva: WHO, 2006.

CORREA, Carlos M. **O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento**. Revista Internacional de Direitos Humanos. Vol.2. São Paulo, 2005.

CORREA, Carlos M. **Instrumentacion Del acuerdo TRIPS en latinoamérica: armonizacion VS. Diferenciacion de los sistemas de propiedad intelectual**. IN: CORREA, Carlos M. (Org). Temas de derecho industrial y de la competencia. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1997.

CORREA, Carlos M. **Acuerdo TRIPS: régimen internacional de la propiedad intelectual**. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1996.

DI BLASI, Gabriel. **A Propriedade Industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei 9279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

EWG. **Expert Working Group on R&D financing and coordination**. Disponível em: <http://www.who.int/phi/ewg/en/>. Acesso em: 26 jun 2013.

FLYNN, Matthew. **Brazilian Pharmaceutical Diplomacy: Social Democratic Principles versus Soft Power Interests**. International Journal of Health Services. Austin, 2013.

GADDIS, John Lewis. **A Grand Strategy of Transformation**. Foreign Policy (Nov-Dec 2002). Pag. 50-57. Disponível em <http://www.foreignpolicy.com>
Acesso em: 16 mai 2013.

GUIMARAES, Jose Augusto Chaves; SALES, Rodrigo. **Análise documental: concepções do universo acadêmico brasileiro em Ciência da Informação**. Disponível em: http://www.dgz.org.br/fev10/Art_02.htm Acesso em: 14 jun 2014.

FORMAN, Lisa. **Desk Review Of The Intergovernmental Working Group On Public Health, Innovation And Intellectual Property From A Right To Development Perspective**. Disponível em: <http://www2.ohchr.org/english/issues/development/right/docs/A-HRC-12-WG2-TF-CRP5-Rev1.pdf>. Acesso em: 13 fev 2014.

GUANDALINI, Walter Junior. **Doença, Poder e Direito: O Controle de Patentes de Medicamentos**. Curitiba: Juruá, 2010.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública**. Curitiba: Ed. Juruá, 2009.

t'HOEN, Ellen. **A OMS e sua Estratégia Global sobre Saúde Pública**. Disponível em: <http://ictsd.org/i/news/pontes/32887/> Acesso em: 05 abr 2013.

t'HOEN, Ellen. **TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond**. Disponível em: <http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/tHoen.pdf> Acesso em: 05 abr 2013.

LABRA, Maria Eliana. **Análise de Políticas, Modos de Policy Making e Intermediação de Interesses**. Revista de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro, 1999.

LAMBERT, Jean-Marie. **Curso de Direito Internacional: A Regência Neoliberal**. Vol. III. Goiânia: Ed. Kelps, 2002.

KEOHANE, R. O. & NYE, J. S.. **Power and Interdependence**. 3 ed. New York: Longman, 2000.

KEROUEDAN, Dominique. **Os interesses das grandes potências: Como a saúde se tornou um desafio geopolítico.** *Le monde Diplomatique* Brasil. Edição julho 2013. Editora Abril. São Paulo, 2013.

KICKBUSCH, I.; LISTER, G. **European perspective on global health: a policy glossary.** Brussels: European Foundation Centre. 2006.

KICKBUSCH, I.; BERGER, C. **Diplomacia da Saúde Global.** Disponível em: <http://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/viewFile/342/494> Acesso em: 12 jun 2014.

MELLO e SOUZA, André. **O Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): Implicações e Possibilidades Para a Saúde Pública no Brasil.** Acesso em: http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=9779 Acesso em: 07 jun 2014.

MILNER, H. **Interest, Institutions and Information: Domestic Politics and International Relations.** Princeton: Princeton University, 1997.

NASSER, Pedro Ricardo Gomide. **Influência da Cultura na Negociação Internacional.** Disponível em: <http://www.repositorio.uniceub.br/bitstream/123456789/984/2/20351423.pdf>. Acesso em: 05 jun 2014.

RATTON SANCHEZ, Michelle; SILVA, Elaini C. G. da; CARDOSO, Evorah L. e SPECIE, Priscila. **Política externa como política pública: uma análise pela regulamentação constitucional brasileira (1967-1988).** *Rev. Sociol. Polit.* [online]. 2006, n.27, pp. 125-143.

REIS, Renata; TERTO JUNIOR, Veriano; PIMENTA, Maria Cristina (orgs). **Direitos de Propriedade Intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia.** Rio de Janeiro: ABIA, 2011.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de Direito Comercial.** 25 ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

SANTOS JUNIOR, Raimundo Batista; BEDIN, Gilmar Antônio; OLIVEIRA, Odete Maria; MIYAMO, SHIGUENOLI. **Paradigmas das Relações Internacionais**. 2ª Ed. Editora Unijuí, 2000.

SELL, Susan. **TRIPS and the access to medicines campaign**. Disponível em: <http://heinonline.org/HOL/LandingPage?collection=journals&handle=hein.journals/wisint20&div=24&id=&page=> Acesso em: 20 jul 2013.

SPERANZA FILHO, Nelson. **Acesso a medicamentos e o Acordo TRIPS: análise do paradigma brasileiro**. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XV, n. 102, jul 2012. Disponível em: http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11745&revista_caderno=8. Acesso em 14 jun 2014.

PECEQUILO, Cristina Soreanu. **Manual do candidato : política internacional**. Brasília : Fundação Alexandre de Gusmão, 2009.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito Industrial: As funções do direito de patentes**. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PUTNAM, Robert D. **Diplomacia E Política Doméstica: A Lógica Dos Jogos De Dois Níveis**. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsocp/v18n36/10.pdf> Acesso em: 26 jul 2013.

VELASQUEZ, German. **Access To Medicines And Intellectual Property: The Contribution Of The World Health Organization**. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20168en/s20168en.pdf> Acesso em: 12 abr 2014

VELASQUEZ, German. **The Right To Health And Medicines: The Case Of Recent Negotiations On The Global Strategy On Public Health, Innovation And Intellectual Property**. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21392en/s21392en.pdf> Acesso em: 12 abr 2014.

FORMAN, Lisa. **Desk Review Of The Intergovernmental Working Group On Public Health, Innovation And Intellectual Property From A Right To Development Perspective**. Disponível em:

<http://www2.ohchr.org/english/issues/development/right/docs/A-HRC-12-WG2-TF-CRP5-Rev1.pdf>. Acesso em: 13 fev 2014.

WHO (World Health Organization). **Response to Operative Paragraph 2(1) of WHA Resolution 63.28.** Disponível em: http://www.who.int/phi/ewg_response_wha63_28/en/index.html. Acesso em: 26 jun 2013.

WHO (World Health Organization). **Bulletin of the World Health Organization. Special Theme: BRICS and Global Health.** Volume 92, Issue6, June 2014. Disponível em: <http://www.who.int/bulletin/volumes/92/6/14-141051.pdf?ua=1> Acesso em 14 jul 2014

RELAÇÃO DOCUMENTAL

Documents of the First Session: 04-08 December 2006

A/PHI/IGWG/1/1; A/PHI/IGWG/1/1 Rev.1 - Provisional agenda

A/PHI/IGWG/1/1 Rev.1 Add.1 - Preliminary daily timetable

A/PHI/IGWG/1/2 - Review of recommendations of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health

A/PHI/IGWG/1/3 - Status of implementation of resolution WHA59.24

A/PHI/IGWG/1/4 - Elements of a global strategy and plan of action

A/PHI/IGWG/1/5 - Elements of a global strategy and plan of action Progress to date in the Intergovernmental Working Group

A/PHI/IGWG/1/6 - Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Report of the first session.

A/PHI/IGWG/1/INF.DOC./1 - Review of recommendations of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health : WHO's Response

A/PHI/IGWG/1/INF.DOC./2 - Status of implementation of resolution WHA59.24 : Summary of public hearing

A/PHI/IGWG/1/DIV/1 - Guide for delegates to the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property

A/PHI/IGWG/1/DIV/2 Rev.1 - list of participants

A/PHI/IGWG/1/DIV/3 - Information note for nongovernmental organizations in official relations with the World Health Organization (WHO)

A/PHI/IGWG/1/DIV/4 - Officers of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property

A/PHI/IGWG/1/DIV/5 - List of documents

- Contributions to the First Public Hearing:

Daniele Dionisio — Coordinator, Access to Drugs: International Policies

Kevin Fisher — AVAC, AIDS Vaccine Advocacy Coalition

Trevor M Jones — Professor CBE

Eric Noehrenberg — International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA

Philip Stevens — Director, Health Programme, International Policy Network

BUKO Pharma-Kampagne

Dra. Lázara Martínez Muñoz

Daniels — Health Action International Europe, HAI

Anna Wang — Medicines for Malaria, Venture

James Love — Consumer Project on Technology, CPTech

Dr. Thomas Faunce — Senior Lecturer Medical School and College of Law, The Australian National University

Third World Network

CAPPE team comment on WHA59.24

International Partnership for Microbicides

Ellen F.M. 't Hoen — Médecins Sans Frontières

Nicoletta Dentico — Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi)

Miriam Naarendorp — MOH Suriname

Kevin Outterson — Boston University & West Virginia University

Kathryn Taylor — International AIDS Vaccine Initiative

Guilherme Patriota — Permanent Mission of Brazil in Geneva

Debra Hayes — Academia research

Dalindyabo Shabalala — Center for International Environmental Law

Caroline J Gallant — Universities Allied for Essential Medicine

Andres Mejia-Vergnaud, Instituto Libertad y Progreso ILP

Francisco Padilla Olivares — Centre National de Coopération au Développement

Tracy Haller — Novartis International AG.

EGA — European Generic Medicines Association

Mirta Levis — Asociación Latinoamericana de Industrias Farmaceuticas

Heeseob Nam — KFHR and IPLleft

M. Angélica Sánchez V. — Asilfa

Peter Mansfield— Healthy Skepticism Inc

Documents of the Second Session: 05-10 november 2007

A/PHI/IGWG/2/1 Rev.1 - Agenda

A/PHI/IGWG/2/2 ; A/PHI/IGWG/2/2 Add.1 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property

A/PHI/IGWG/2/3 - Report on developments since the first session of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./1 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Priority-setting models for research and development

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./2 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Mapping the funding for research and development for neglected diseases

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./3 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Public-private partnerships for health-care product development: benefits, challenges and products

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./4 - Report on developments since the first session of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Summary of second public hearing

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./5 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property Interagency work on the interface between trade, intellectual property and public health

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./6 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Glossary of terms

A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper No.1 Rev.1 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Progress to date in drafting groups A and B

- *Contributions from Member States and Reports from Regional Consultations:*

Maria do Céu Machado - High Commissioner for Health, Portugal, on behalf of the European Union

Sub-regional Meeting Consensus Document, Rio de Janeiro, Brazil, 3-5 September 2007

UK Government - Response to the Report of the Commission on Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights, September 2007

AFRO - Regional Consultation on Public Health, Innovation and Intellectual Property, Brazzaville, Congo, 3-5 September 2007

AMRO/PAHO- Regional Consultation on Public Health, Innovation and Intellectual Property, Ottawa, Canada, 22-23 October 2007

EMRO - Regional Consultation on Public Health, Innovation and Intellectual Property, Cairo, Egypt, 15–16 August 2007

EURO - Regional Committee for Europe, Fifty-seventh Session, Belgrade, Serbia, 17–20 September 2007

SEARO - Regional Consultation on Public Health, Innovation and Intellectual Property, Male, Maldives, 24-25 Oct. 2007

WPRO - Informal Inter-Country Consultation on Public Health, Innovation and Intellectual Property, Manila, Philippines, 5-7 September 2007

- *Contributions to the Second Public Hearing - Section 1, Draft Global Strategy and Plan of Action*

Jacqueline Bonisteel - Academia/Research, Intern, University of Ottawa

Robert Reinhard - Civil Society, San Francisco Department of Public Health Research Section, USA

Philip Stevens - NGO, On Behalf of a Coalition of 24 Civil Society Groups, UK

Harvey Bale - NGO, International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Associations, Switzerland

Richard Barker - The Association of the British Pharmaceutical Industry, UK

Jeremiah Norris - Director, Center for Science in Public Policy, Hudson Institute, USA

Harvey Bale (second submission) - NGO, International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Associations, Switzerland

Gene Copello - Civil Society, Executive Director, The AIDS Institute, USA

Durhane Wong-Rieger - NGO, Consumer Advocare Network, Canada

Adrian Koning - NGO, Canadian Organization for Rare Disorders, Canada

Thomas Pogge - NGO, Incentives for Global Health, USA

Wellcome Trust - Charitable Foundation, UK

Marc Wortmann - Executive Director, Alzheimer's Disease International, UK

Jo Harkness - International Organization, International Alliance Patients' Organizations, UK

Lawrence Kogan - Institute for Trade, Standards, and Sustainable Development, USA

Kevin Outterson - Associate Professor of Law, Boston University, USA

Tracy Haller - Private Sector, Novartis, USA

Myrl Weinberg - President, National Health Council, USA

European Generic Medicines Association - International Non-Profit Organisation, Belgium

Daniele Capezzone, Benedetto Della Vedova, Veaceslav Untila and Kelsey

Zahourek - Government Institution, European Parliamentarians and the Property Rights Alliance, Italy

Ronald Cass - Academia/Research, Center for the Rule of Law, USA

Sangeeta Shashikant - NGO, Third World Network, Malaysia

Caroline Gallant - NGO, Universities Allied for Essential Medicine, Canada

Lila Feisee - Private Sector, Biotechnology Industry Organization, USA

Richard Kjeldgaard - Private Sector, Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America, USA

Meri Koivusalo - Government Institution, National Research and Development Centre for Welfare and Health, Finland

Jean-Frederic Morin - Academia/Research, The Innovation Partnership, Canada

Peter Munyi - Civil Society, HAI Africa on behalf of the African Civil Society Coalition, Kenya

Peter Munyi - Civil Society, Health Action International Africa, Kenya

Randall Rutta - Civil Society, Easter Seals, USA

Ellen t'Hoën - NGO, Médecins Sans Frontières - Campaign for Access to Essential Medicines, France

Wayne Taylor - Academia/Research, McMaster University, Canada

Paul Herrling - Private Sector, Novartis International AG, Switzerland

Janet Trunzo - NGO, The Advanced Medical Technology Association. USA

Christian Wagner-Ahlf - NGO, Health Action International, Netherlands

Harald Zimmer - Private Sector, VFA/German Association of Research-based Pharmaceutical Manufacturers, Germany

Frederick Abbott and Jerome Reichman - Academia/Research, Florida State University College of Law & Duke University School of Law, USA

Spring Gombe - NGO, Knowledge Ecology International, Switzerland

Manon Ress - NGO, Knowledge Ecology International, Switzerland

Xuanhao Chan - NGO, FIP/International Pharmaceutical Federation, Netherlands

Mohga Kamal-Yanni - NGO, Oxfam International, UK

Felix Rozanski - Director, Asociación de Derechos Intelectuales, Argentina

Milan Hosta - Director, Asthma & Sport Organization, Slovenija

Brendan Barnes - Private Sector, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Belgium

- *Contributions to the Second Public Hearing - Section 2, Proposals in Response to Resolution WHA60.30*

Daniele Dionisio — Coordinator, Access to Drugs: International Policies

Andrew Farlow - Academia/Research, Saïd Business School, University of Oxford, UK

Alexander Gershman - NGO, American Russian Medical Association, USA

Catherine Benavidez Clayton - NGO, Alliance of Health Disparities, USA

Randall Maxey - Alliance of Minority Medical Associations, USA

Council Nedd II, Tabettha B. Ralph, Leslie O. Anderson - Alliance for Health Education and Development, USA

Thomas Gebauer - NGO, Medico International, Germany

Frederick Modell - NGO, Jeffrey Modell Foundation, USA

Ann Sullivan - International Organization, International Association for Business and Health, USA

Herbert Perry - NGO, Health Care Advocacy Alliance, USA

Jorge Quel - Non-Profit Organisation, Hispanic-American Allergy Asthma and Immunology Association, USA
 Aidan Hollis - Academia/Research, Department of Economics, University of Calgary, Canada
 Thomas Pogge - NGO, Incentives for Global Health, USA
 BIO Ventures for Global Health - Public-Private Partnership, USA
 Margaret De Rooy - NGO, Healthcare Evolves with Alliances & Leadership, USA
 David Hirschmann - International Organization, U.S. Chamber of Commerce, USA
 Virginia Ladd - NGO, American Autoimmune Related Diseases Association, USA
 Stephen McMahon - NGO, Irish Patients Association, Ireland
 Itaru Nitta - General Public, Green Intellectual Property Project, Japan
 Leroy Watson - NGO, National Grange of the Order of Patrons of Husbandry, USA
 Hiroko Yamane - Academia/Research, Graduate Institute for Policy Studies, Japan
 Daphne Yong-d'Hervé - Private Sector, International Chamber of Commerce, France
 Yves Champey - General Public, France
 James Love - NGO, Knowledge Ecology International, Switzerland
 Harry Kletzko - German Pain League, Member of the International Alliance of Patients' Organizations, Germany

- *Documentation for meeting of Sub-group of Drafting Group B (17-19 March 2008, CICG, Rue Varembé, Geneva)*

Draft Global Strategy and Plan of Action (A/PHI/IGWG/2/2)

Progress to date in Drafting Groups A and B (A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper1/Rev.1)

White Paper 1: Outcome Document of IGWG2 Sub-group discussions (November 2007 version- Report of Sub-group Chair and Plan of action-Elements 1 and 2)

White Paper 2: Secretariat Draft Text for Plan of Action - progress indicators, timeframes and lead stakeholders (March 2008 Version) - to be reviewed in conjunction with A/PHI/IGWG/2/2 and White Paper 1)

White Paper 3: Secretariat Draft text with proposed summary indicators/reporting components (March 2008 Version)

White Paper 4: Approaches to costing the draft global strategy and plan of action

- *The Resumed Second Session: 28 April to 3 May 2008*

A/PHI/IGWG/2/1 Rev.1 - Agenda

A/PHI/IGWG/2/2 ; A/PHI/IGWG/2/2 Add.1 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property

A/PHI/IGWG/2/3 - Report on developments since the first session of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./1 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Priority-setting models for research and development

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./2 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Mapping the funding for research and development for neglected diseases

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./3 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Public-private partnerships for health-care product development: benefits, challenges and products

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./4 - Report on developments since the first session of the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Summary of second public hearing

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./5 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property Interagency work on the interface between trade, intellectual property and public health

A/PHI/IGWG/2/INF.DOC./6 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Glossary of terms

A/PHI/IGWG/2/DIV/1 - Guide for delegates to the Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property

A/PHI/IGWG/2/DIV/2 Rev.2 - LIST OF PARTICIPANTS

A/PHI/IGWG/2/DIV/2 Rev.3 - LIST OF PARTICIPANTS

A/PHI/IGWG/2/Conf.Paper No.1 Rev.1 - Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property Progress to date in drafting groups A and B

IGWG: Outcome document at 14.00 hours, Saturday 3 May 2008. Draft global strategy on public health, innovation and intellectual property.

IGWG: Outcome document. Draft Plan of Action. Chair's Text. Status 3
May 2008.

- *Comments and inputs received from Member States*

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2^o Session (14
december 2007) A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N^o01 REV N^o01 –
Brazilian Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2^o Session (31
january 2008) A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N^o01 REV N^o01 – Canada
Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2^o Session
A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N^o01 REV N^o01 – Chile Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2^o Session
A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N^o01 REV N^o01 – China Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2^o Session
A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N^o01 REV N^o01 – Colombia Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2^o Session
(05/02/2008) A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N^o01 REV N^o01 – Costa
Rica Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2^o Session (31
january 2008) A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N^o01 REV N^o01 – Cuba
Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2^o Session (08
january 2008) A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N^o01 REV N^o01 – Holy See
Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2º Session (28
january 2008) A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N°01 REV N°01 – India
Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2º Session
A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N°01 REV N°01 – Japan Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2º Session (january
2008) A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N°01 REV N°01 – Malaysia Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2º Session
A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N°01 REV N°01 – Nicaragua Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2º Session
A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N°01 REV N°01 – Morocco Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2º Session
A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N°01 REV N°01 – Qatar Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2º Session
(A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N°01 REV N°01 – USA Position

INTERGOVERNMENTAL WORKING GROUP ON PUBLIC HEALTH,
INNOVATION AND INTELLECTUAL PROPERTY: 2º Session
A/PHI/IGWG/2/CONF.PAPER N°01 REV N°01 – Uzbesquistan Position

Relatórios de Viagem:

Leandro Luiz Viegas: Assessor Técnico da Secretaria de Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

- Nome do Evento: 124ª Sessão do Conselho Executivo da OMS e Prince
Mahidol Award Conference

Local: OMS, Genebra, Suíça, e The Imperial Queen's Park Hotel,
Bangkok, Tailândia.

Período: 16 de janeiro a 01 de fevereiro de 2009

- Nome do Evento: 126ª Sessão do Conselho Executivo da Organização Mundial da Saúde

Local: Genebra, Suíça

Período: 17 a 23 de janeiro de 2010

- Nome do Evento: 128º Conselho Executivo da Organização Mundial da Saúde (128º EB/OMS)

Local: Genebra, Suíça

Período: 17 a 25 de janeiro de 2011

- Nome do Evento: 61ª Assembleia Mundial da Saúde

Local: Genebra, Suíça, Palais des Nations

Período: 19 a 24 de maio de 2008

- Nome do Evento: Reunião do Subgrupo de Redação B Preparatória à Sessão II do Grupo de Trabalho Intergovernamental (IGWG) sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual

Local: Genebra, Suíça, Centro de Convenções

Período: 17 a 20 de março de 2008

- Nome do Evento: II Sessão do Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual

Local: Genebra, Suíça, Organização das Nações Unidas

Período: 05 a 10 de novembro de 2007

- Nome do Evento: Missão Ministerial à Índia

Local: Nova Déli, Índia – Taj Mahal Hotel e Embaixada do Brasil

Período: 21 a 31 de julho de 2008

- Nome do Evento: Consulta das Américas preparatória à Segunda Sessão do Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG)

Local: Ottawa, Canadá

Período: 22 e 23 de outubro de 2007

- Nome do Evento: Reunião do Subgrupo de Países Latino-Americanos (GRULAC) preparatória à retomada da Sessão II do Grupo de Trabalho InterGovernamental (IGWG) sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual

Local: Paramaribo, Suriname, Hotel Tamarica

Período: 19 a 21 de fevereiro de 2008

Outros documentos

- Parecer técnico-jurídico sobre os resultados do IGWG, II reunião de abril/maio de 2008, e resultados da Assembleia Mundial da Saúde (maio de 2008) referente à questão do IGWG - Juliana Vieira Borges Vallini, Assessora para Cooperação Internacional do Departamento de DSTs, HIV e Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde do Brasil (Jun 2008)

- *Resoluções*

WHA55.14 Ensuring accessibility of essential medicines (18 May 2002)

WHA56.27 Intellectual property rights, innovation and public health (28 May 2003)

WHA59.24 Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action (27 May 2006)

WHA60.30 Public health, innovation and intellectual property (23 May 2007)

WHA61.21 Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property (24 May 2008)

WHA62/16 Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property (22 May 2009)

CE 142-INF-4 Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property: current situation (18 June 2008)

CD 48/18 and CD 48.R15 Resolution: Public health, innovation and intellectual property: Regional perspective (27 August 2008)

CD 47.R7 Resolution: Public Health and Health Research, Essential medicines production and access to them. (25-29 September 2006)

CD 46.R15 Regional Strategic Plan for HIV/AIDS/STI, 2006-2015, of the Pan American Health Organization (30 September 2005)

CD 45.R7 Access to medicines (1 October 2004)

CD 45.R10 Scaling-Up of Treatment within a Comprehensive Response to HIV/AIDS (1 October 2004)