



PUC-SP

Ramiro Dugo

Regulação da Propriedade Intelectual no Sistema Multilateral de Comércio: A proposta indiana para quebra de patentes durante a pandemia de covid-19.

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de Relações Internacionais da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP), como exigência parcial para a obtenção do título de Bacharel em Relações Internacionais. Orientador: Laerte Apolinario Junior.

São Paulo

2022

Dedico esse trabalho a todos que me acompanharam na minha trajetória

Agradecimentos

Gostaria de agradecer a Pontifícia Universidade Católica de São Paulo e ao Professor Orientador Laerte Apolinário Junior por terem me proporcionado experiências enriquecedoras de conhecimento. Também agradeço aos meus pais e a minha família por terem me apoiado nesta jornada e incentivado a começá-la. Por fim agradeço aos meus colegas de sala por terem tornado a experiência ainda mais cativante e enriquecedora

Resumo

O presente trabalho tem como objetivo apresentar uma análise sobre a questão das patentes de vacinas de COVID-19 e as questões geopolíticas que giram em torno desta questão, assim como os possíveis impactos da propriedade intelectual em épocas de crise, ou seja, quais possíveis situações poderiam ser ou não evitadas com quebras específicas de patentes. Para isso tal pesquisa analisa a história e influência de instituições como OMC e de grupos político-econômicos como os Países do Sul Global e as grandes farmacêuticas, mais precisamente como estes grupos se relacionam com as leis e acordos internacionais que regem . Além da análise dos atores específicos também serão analisados diversos casos de quebra de patentes com o principal sendo a proposta indiana para a quebra de patentes de COVID-19 além do acordo TRIPS que rege a propriedade intelectual. Ainda dentro do âmbito da propriedade intelectual será dada certa atenção as teorias que defendem a existência desse tipo de propriedade assim como serão feitas pequenas críticas pertinentes a essas visões.

Abstract

This paper aims to present an analysis of the issue of COVID-19 vaccine patents and the geopolitical issues surrounding this issue, as well as the possible impacts of intellectual property in times of crisis, i.e., what possible situations could or could not be avoided with specific patent breaks. To this end, this research analyzes the history and influence of institutions like the WTO and political-economic groups like the countries of the Global South and the big pharmaceutical companies, more precisely how these groups relate to the laws and international agreements that govern them. Besides the analysis of the specific actors, several cases of patent breaking will also be analyzed with the main one being the Indian proposal for patent breaking of COVID-19 in addition to the TRIPS agreement that governs intellectual property. Also within the scope of intellectual property, some attention will be given to the theories that defend the existence of this type of property as well as minor criticisms will be made pertinent to these views.

Lista de Ilustrações

Quadro 6. Estados apoiadores e não apoiadores da suspensão de patentes-----33

Quadro 9. Informações relacionadas a envio de medicamentos e vacinas contra Covid-19----35

Lista de Tabelas

Quadro 1. Rodadas do acordo GATT-----	12
Quadro 2. Comitês da OMC-----	13
Quadro 3. Linha do tempo de atividades da Big Pharma-----	24
Quadro 4. Companhias Farmacêuticas, produtos e seus lucros-----	28
Quadro 5. Áreas de atuação do setor privado em relação a assuntos fronteiriços-----	29
Quadro 7. Principais empresas e suas nacionalidades-----	34
Quadro: 8-Diferenças e semelhanças entre duas crises de saúde global-----	38

SUMÁRIO

Introdução

1. – Relações entre TRIPS, OMC E SUL GLOBAL

1.1 - História e criação da OMC.....	11
1.2 –OMC, TRIPS e suas Relações com a propriedade intelectual farmacêutica.....	14
1.3 - Visões em defesa da propriedade intelectual.....	17
1.4- O Sul Global e sua Relação com o TRIPS.....	20

2. – “Big Pharma” e a propriedade intelectual

2.1 - Formação da Big Pharma.....	24
2.2 - Big Pharma e Acordo Trips.....	27
2.3- O setor privado e seu poder na OMC.....	29

3-A Discussão sobre a quebra de patentes

3.1-A atuação da Índia e dos países do Sul Global nas discussões envolvendo quebra de patentes de medicamentos e vacinas.....	32
3.2- Estudo de caso: A Índia e a quebra de patentes na OMC.....	34

Conclusão-.....	31
------------------------	-----------

Introdução

Quando se utiliza ou consome qualquer produto ou serviço, pouco se pensa que a produção daquilo que se compra ou consome foi iniciada com um pensamento de uma pessoa ou grupo de pessoas. Assim, em teoria, o conceito ou ideias geradas por este indivíduo seriam considerados por alguns, em uma lógica neoliberal, propriedade deles mesmos, tal conceito deu origem a chamada intelectual. Com a criação deste conceito, este passou a ser utilizado nos mais diversos lugares: Mercadorias no geral, livros, artigos, obras de arte, filmes, marcas, estabelecimentos, tecnologia e produtos farmacêuticos.

Embora muitos aceitem a existência da propriedade intelectual, uma vez que ela protege a pessoa que cria e garante que esta possa comercializar e lucrar por sua criação além de poder protegê-la contra fraudes, roubo de informações ou até mesmo que outra pessoa leve o crédito pela sua criação. Estas leis, entretanto, possuem o efeito colateral de criar um monopólio envolto daquele produto que é retido pela empresa ou inventor, por consequência, tal monopólio geralmente resulta em um preço mais elevado o que dificulta a compra de tal mercadoria ou serviço por certa parcela da sociedade. Tal dificuldade em comprar estes produtos, aliado a uma dificuldade de reconhecer possíveis momentos de exceção para a quebra de patentes, pode agravar uma crise humanitária por impedir que certas ações sejam tomadas. Neste âmbito a chamada indústria farmacêutica pode ser considerada um grande exemplo em que a existência de patentes pode agravar possíveis crises humanitárias.

A indústria farmacêutica pode ser considerada uma das indústrias mais lucrativas existentes, e geralmente uma indústria localizada em países do norte-global onde se encontra infraestrutura e maior mão de obra especializada. Tal lucro pode ser devido a diversos fatores como o valor atribuído a produtos que necessitam de alta tecnologia e conhecimento para sua produção, produção de itens essenciais para a sobrevivência ou bem-estar e pela exclusividade da produção de certos produtos pelas patentes.

Este último motivo, entretanto, é muito criticado por diversos lados, tendo como principal crítica o encarecimento destes medicamentos o que consequentemente causa dificuldade em sua obtenção. Embora tal não seja considerado uma grande dificuldade em países de desenvolvimento considerado elevado, em países de desenvolvimento relativo menor passa a ser uma questão em que pessoas possam vir a falecer devido a não poderem adquirir tais medicamentos. Outra crítica seria relacionada ao direito humano relacionado ao acesso universal a saúde uma vez que devido aos obstáculos impostos pela existência uma patente impediria o acesso universal a saúde. Por fim, a indústria farmacêutica em si, é extremamente criticada por suas práticas predatórias e preços abusivos em diversos produtos, principalmente

medicamentos que possam ser essenciais para a sobrevivência ou manter uma certa qualidade de vida de uma pessoa como: Insulina, remédios para a pressão, medicamentos para o coração entre outros.

Neste âmbito, muitos Estados advocam pela quebra das patentes em medicamentos, dentre eles o que mais se destaca é a Índia, que possui um certo histórico com a produção de medicamentos genéricos sendo considerada a farmácia do mundo. A produção de genéricos indianos, para o país além de ser uma questão de ser uma indústria estratégica, também é uma produção que é exportada para outros lugares do mundo. Assim esse histórico e experiência também se traduz em uma de suas atuações mais notáveis sendo na crise de HIV na África. Mais recentemente esta tem lutado na OMC pela quebra das patentes de covid-19.

Este trabalho se propõe, de maneira geral, a analisar as discussões envolvendo uma possível quebra de patentes das vacinas de covid-19 como também as situações em que estas quebras são propostas. Para chegar a esta discussão inicialmente será analisada a criação da OMC, assim como a negociação do acordo “*Trade-Related Aspects of Intellectual Property*” (TRIPS) e as teorias e visões que procuram defender e justificar a propriedade intelectual. Após esta análise será visto como os interesses privados em geral e, de maneira mais específica, a “*Big Pharma*”, influenciam na OMC e nas questões do acordo TRIPS em relação a quebra de patentes. Por fim será entrado no objeto de pesquisa que será em relação a tentativa de quebra de vacinas da covid-19 pela Índia na OMC, em que será explorada também a relação do Sul-Global com as patentes e o acordo TRIPS em geral.

Para tanto, serão utilizadas análises de teorias trazidas pelos autores Roberto Mazzoleni e Richar R. Nelson em que se defendem possíveis visões em relação a propriedade intelectual como produto de mercado além de informações sobre o acordo TRIPS disponibilizados pela própria OMC. No outro espectro, serão utilizados casos e teorias de autores que demonstram os possíveis problemas gerados pela existência da propriedade intelectual. Por fim também serão utilizados site e bancos de dados como o “*Drugwatch*” e “*Covid-19 Vaccine Tracker*”, além de dados fornecidos também pela própria UNICEF através do “*Covid-19 Vaccine Market dashboard*” para se ter uma noção da efetividade e comparação da doação de vacinas pelos países a favor e contra a quebra da patente.

Assim, este trabalho possui como objetivo específico analisar os impactos político-econômicos causados pelas patentes assim como as disputas que são geradas devido ao acordo TRIPS e leis de proteção a tal. Visando, mais especificamente, os conflitos que ocorrem entre o Norte e o Sul global em questões relacionadas a propriedade intelectual muitas vezes justificadas e defendidas por uma crise humanitária global.

1-OMC, TRIPS e Sul Global

1.1-História da OMC

A OMC é uma organização criada em meados dos anos 1990 com o objetivo de regular o comércio entre os Estados, e eventualmente, as leis e regulações em relações a patentes. Logo para entendermos o papel e a relação que esta organização possui com a propriedade intelectual, é de suma importância entendermos como o sistema funcionava antes de sua criação, podendo assim achar justificativas para a sua criação.

Embora possa se imaginar o comércio internacional formal como algo que só passa a existir no século XX com a criação do GATT, a história da normatização desta modalidade de comércio pode ser traçada até a idade média com a Lex Mercatória (Aguiar; Fioratti, 2017). Tal entretanto não possuía participação completa do feudo, rei, igreja e outras autoridades, cujas leis e normas eram impostas pelos comerciantes e corporações comerciais a que estes participavam. Entretanto, ainda se utilizava de instituições Estatais para a solução de controvérsias, logo, não era um conjunto de leis que ia além do Estado.(Aguiar; Fioratti, 2017).

As leis e normas do Estado, assim como a organização internacional clássica, que iriam reger o mundo até a criação dos precursores da OMC (GATT, FMI e Banco Mundial) foram formados no acordo de Vestfália em 1648. Tal criação iria criar as fundações para a conferência de Bretton Woods em 1945 ao criar a ordem internacional e consolidar a ideia do Estado soberano que iria se manter até 1945.

Antes da vinda da OMC, operava em seu lugar o *General Agreements of Tariffs and Trade* (GATT), criado em 1947 a partir do entendimento dos países Europeus e dos Estados Unidos que só existiria paz através do desenvolvimento econômico(Didone, Ano). Tal acordo foi criado durante a conferência de Bretton Woods em que deu o surgimento, além do GATT, ao Banco mundial e ao Fundo Monetário Internacional.

A conferência de Bretton Woods embora tenha sido feita em 1947, esta teve início em negociações feitas entre Estados Unidos e Reino Unido em 1941, cujo objetivo era criar uma proposta para reformular o sistema econômico-financeiro internacional. Dessas negociações foi criada a Carta Atlântica que surgiu como a primeira tentativa de existir um consenso entre

as nações de quais deveriam ser as normas e políticas que iriam reger o comércio internacional e acordos econômicos bilaterais.

As duas instituições criadas com Bretton Wood tinham os seguintes propósitos:

- Banco Mundial: Agir como organização de fomento para reestruturar a Europa após a segunda guerra e, após a criação da OCDE, expandiu suas atividades para financiar projetos de desenvolvimento em países.
- FMI: “promover a expansão do crescimento harmonioso do comércio internacional e contribuir para a instauração e manutenção do nível de emprego e renda e do desenvolvimento dos recursos produtivos de todos os Estados membros, visando à prosperidade interna e internacional dos mesmos (FIORATI, 2006, p. 55)”.

Em relação ao acordo GATT este, não foi colocado em prática imediatamente, passando por um total de 8 rodadas sendo estas:

Quadro 1. Rodadas do acordo GATT

Rodada	Período	Países Participantes	Temas cobertos
Genebra	1947	23	Tarifas
Annecy	1949	13	Tarifas
Torquay	1950 - 1951	38	Tarifas
Genebra	1955 - 1956	26	Tarifas
Dillon	1960 - 1961	26	Tarifas
Kennedy	1964 - 1967	62	Tarifas e antidumping.
Tóquio	1973 - 1979	102	Tarifas, Medidas não tarifárias, Cláusula de Habilitação.

Uruguai	1986 - 1993	123	Tarifas, Agricultura, Serviços, Propriedade Intelectual, Medidas de Investimento, novo marco jurídico, OMC.
---------	----------------	-----	---

Tabela 1-- Dados do próprio governo federal

O tratado que surgiu em Bretton Woods tinha apenas dois princípios que deveriam ser seguidos a não discriminação e o princípio da reciprocidade. Em ambos os casos, implicaria que, ao garantir benefícios a um país no comércio, este deveria estender esses benefícios a todos os países assinantes do GATT, ao mesmo tempo que não daria tratamento diferenciado a nenhum outro país (Velloso, 2006).

Nesse sentido pode se notar que o GATT, impediria a criação de acordos bilaterais, zonas de livre comércio, e comunidades internacionais com foco em desenvolvimento econômico (Velloso, 2006). Tal impedimento poderia tornar o GATT um possível empecilho para diversos países uma vez que impediria a formação e existência de políticas mais focadas em relações exclusivas entre dois ou mais estados (Velloso, 2006).

Como visto anteriormente, nos anos 1990 se tem a criação da Organização Mundial do Comércio, OMC, com sede atual em Genebra, Suíça, a organização conta com 164 países membros e 25 membros observadores. Assim a organização tem como objetivo criar leis e regulações para o comércio internacional e atual na observação destas, com esta ações sendo também feitas pelos próprios países membros.

Conforme o Ministério das Relações Exteriores do Brasil, para tal, a OMC não atua como uma organização única e centrada, possuindo uma estrutura de órgãos com diferentes funções, sendo estes:

- Conselho Geral: Órgão máximo da OMC
- Órgão de solução de controvérsias
- Órgão de revisão de políticas comerciais

Além destes principais órgãos a organização possui uma série de comitês sendo estes:

Quadro 2. Comitês da OMC

Comercio e desenvolvimento	Restrições por motivos de balanço de pagamentos	Assuntos Orçamentários
Agricultura	Barreiras técnicas ao comércio	Regras de Origem
Subsídios e medidas Compensatórias	Salvaguardas	Regionalismo

Tabela 2- Elaboração própria com base nos dados retirados do: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/dev2_e.htm

Após a criação da OMC, em 1995 foi lançado o acordo TRIPS ou “*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*” que, de acordo com a própria OMC, é o “acordo mais completo que abrange a propriedade intelectual”. Tal acordo, ainda conforme a organização, controla a classifica os assuntos em relação a propriedade intelectual, além de estar incluso em um programa de cooperação para a implementação de regras de proteção à propriedade intelectual. Nesse sentido o acordo cobre os seguintes tópicos: 1) Biotecnologia, Biodiversidade e Conhecimento Tradicional; 2) Mudança Climática; 3) Execução/Aplicação; 4) Indicação Geográfica; 5) Países Menos Desenvolvidos; 6) Reclamações Não violentas; 7) Saúde Pública; 8) Interesse Público; 9) Transferência de Tecnologia.

Por fim o acordo, de acordo com a própria OMC também possui uma política de transparência e um conselho próprio que servem para facilitar o monitoramento e aplicação do acordo a outros Estados. Iniciando-se pelos mecanismos de transparência, estes facilitam informes de transferência de tecnologia e assistência técnica, “*checklists*” e notificações feitas por outros países em relação ao acordo. O conselho, por outro lado, possui um papel voltado para a discussão do acordo, onde os Estados que participam do acordo podem fornecer suas opiniões relacionadas a assuntos chaves que abrangem a propriedade intelectual.

1.2 - OMC, TRIPS e suas relações com a Propriedade Intelectual Farmacêutica

Iniciando-se pela questão das patentes, a bibliografia acerca do tema possui uma certa convergência em relação a uma crítica considerada negativa as patentes, neste sentido a crítica seria direcionada a um monopólio excessivo e desnecessário criado pelo seu uso (Steele, N.A). Neste âmbito, a criação de uma patente e a proteção as leis de propriedade intelectual criam um monopólio em que apenas uma determinada empresa sob certas condições detém a produção e venda exclusiva de um produto. (Gabriel, 2014).

Por outro lado, a propriedade intelectual e suas leis, entretanto, não surgem de maneira natural ou espontânea, e sim por meio de discussões e debates que apoiam a sua existência. Neste sentido, vale a pena realizar uma análise dos acordos e discussões que deram origem as leis de propriedade intelectual.

A iniciar-se com a OMC, esta possui um papel relevante na preservação da lei de propriedade intelectual. Esta que possui apoio de países considerados do norte global, entre estes Estados Unidos, Alemanha, Japão, Coreia do Sul, Reino Unido e França, tais que são considerados grandes produtores e comerciantes de tecnologia, variando de tecnologias de produção como máquinas, saúde (remédios e equipamentos), *softwares* e *hardwares*. Por serem considerados os maiores produtores de novas tecnologias, estes, por consequência são os mais beneficiados pela lei internacional de proteção à propriedade intelectual, sendo assim os que mais atuam não apenas em sua defesa, mas em seu fortalecimento e em sua rigidez.

Assim as regras e os princípios defendidos pela OMC assim como os Estados são:

- Os Estados-membros não podem fazer reservas, tendo que integrar a totalidade dos acordos (single undertaking);
- O princípio do tratamento nacional segundo o qual não poderá haver diferenças entre direitos de propriedade intelectual de nacionais e estrangeiros
- O princípio da transparência que estabelece que os Estados-membros devem tornar público as legislações que confeccionarem sobre a matéria no sentido de garantir possíveis contestações, permitir a fiscalização e o acesso à informação por quem tenha direito;
- O princípio da cooperação internacional que reconhece a necessidade para a efetiva aplicação do Acordo de cooperação técnica e financeira aos países em desenvolvimento seja nos escritórios de propriedade intelectual, responsáveis pelas análises dos pedidos até mesmo na elaboração de leis;

- O princípio da exaustão segundo o qual os direitos de propriedade intelectual se esgotam com a primeira venda, não podendo o titular do direito exigir que terceiros lhes solicitem autorização para dispor do produto. Seria nesse sentido uma cláusula favorável ao livre comércio, permitindo em um mercado concentrado certo espaço para a concorrência.

Conforme a OMC estas regras foram definidas e podem ser encontradas no acordo TRIPS negociado no final da rodada URUGUAIA do acordo GATT ou Acordo Geral de Tarifas e Trocas em 1994. Este acordo possui um grande mecanismo de proteção dessas normas com a possibilidade de diversos países sofrerem pressão de outros caso quebrem alguma regra.

A princípio o acordo TRIPS possui diversos níveis de procedimento e obrigações sendo estes: 1)Obrigações gerais: Estas incluem itens como o simples respeito ao acordo TRIPS, julgar de maneira justa casos de violações e usar de punições justas; 2)Procedimentos civis e administrativos: Possuir autoridades confiáveis e com o poder de investigar e exercer as regras do acordo dentro de cada país assim como ter mecanismos para evitar abuso de poder; 3) Procedimentos e medidas preventivas: Neste caso pode se citar o confisco temporário de mercadorias piratas por exemplo; 4) Obrigações dentro de fronteiras: Os membros do acordo devem possuir autoridades e exercer o acordo no próprio controle de fronteiras, não importando ou exportando bens que foram produzidos a partir de uma quebra ilegal de patentes; 5) Procedimentos criminais: Procedimentos que incluem a penalização pela quebra do acordo.

Neste último, as penalidades que podem ocorrer no acordo TRIPS são diversas sendo estas:

- Multas
- Confisco de mercadorias
- Destruição de mercadorias confiscadas
- Confisco do material usado para a produção de bens ilegais
- Destruição do material usado para a produção de bens ilegais
- Sanções de modo geral

Assim pode ser visto como o acordo TRIPS possui um alto poder de coerção que pode prejudicar diversos países caso este seja quebrado, entretanto, em alguns casos, o TRIPS possui

medidas maleáveis negociadas principalmente por países do Sul global. Tais medidas que foram feitas visando a situação de pandemias e crises humanitárias e que visam principalmente as patentes de medicamentos.

1.3- Visões em defesa da propriedade intelectual

Antes de se aprofundar na questão da quebra das patentes e questões que as envolvem, é necessário entender o lado defensor desse tipo de política. Inicialmente, o argumento original que se utiliza é baseado no incentivo a inovação, entretanto pode ser também ir além, os autores Yan, Li, & Zhang (2022) argumentam que uma empresa, ao utilizar seu processo de inovação, não faz isso sozinha, mas sim utiliza de uma rede de contato e comunicação com a sociedade e com outras entidades que a permite coletar informações para o desenvolvimento. Tal networking em teoria, tornaria a patente uma necessidade uma vez que: Impediria que outros se apossassem de seus produtos e poderia ser utilizado para identificar de onde veio a fonte do conhecimento gerado.

Os autores Roberto Mazzoleni e Richar R. Nelson (1998) também exploram quatro teorias em que as patentes seriam benéficas sendo essas:

- i. Teoria da Motivação da Invenção: Teoria em que a criação e defesa das patentes induziriam um maior incentivo para o desenvolvimento de novas tecnologias, além deste ser feito por um custo menor
- ii. Teoria da comercialização induzida: Teoria que argumenta que as patentes tornariam a exploração comercial de tal produto mais fácil
- iii. Teoria da divulgação da informação: Teoria de que as patentes seriam uma maneira de reconhecimento da sociedade para com os inventores de tal produto
- iv. Teoria do controle de exploração: Teoria que impede que um produto seja super explorado

Explorando essas teorias mais a fundo, iniciando-se pela teoria da motivação da invenção, podendo ser considerada a mais simples e comum, implicaria que a existência de uma patente daria proteção ao investimento feito. Um motivador maior, entretanto, seria a possibilidade de se criar, legalmente, monopólios sobre certos produtos ou tê-los sob condição quase monopolística. Nesse mesmo sentido a existência de uma patente forçaria outras

empresas a trabalharem em produtos alternativos (não necessariamente copiados) para poder competir com o produto original.

Partindo para a segunda teoria, esta diria que a patente daria certeza de retorno lucrativo para seus inventores, esta certeza vem do fato de que muitas vezes a patente não é criada no produto, mas sim no início de seu desenvolvimento. Esta visão, faria com que a patente se assegure o lucro de um produto que será comercializado caso seu desenvolvimento seja bem-sucedido. Outra questão que pode vir à tona é que, em posse de uma patente, um inventor ou empresa de pequeno e médio porte pode recolher maior número de investimentos no mercado caso necessário. Neste âmbito a patente daria a segurança também ao investidor/financiador de que este receberia retorno no futuro.

A terceira teoria parte do pressuposto de que a existência de uma patente, não necessariamente incentivaria a inovação ou criação de novos produtos ou novas tecnologias, mas sim a velocidade de criação de informação e possibilidade de maior difusão. Esta teoria é comumente direcionada para invenções criadas para o mercado tendo como objetivo a obtenção de lucro, assim quanto mais rápido o inventor ser em criar o conhecimento para o produto, mais rápido ele poderá lucrar com ele. Entretanto, esta teoria também reconhece que o inventor não saiba toda as aplicações possíveis do conhecimento gerado ou da extensão de suas invenções.

Por fim, a quarta teoria teria relação com a competitividade que seria criada com a geração de conhecimento e da criação de tais produtos. A princípio esta teoria parte de que o inventor possui noção de que seus competidores poderiam possuir noção das extensões de sua invenção e do conhecimento gerado, algo que o inventor não necessariamente teria. Assim a patente permitiria que o inventor retese o conhecimento gerado por ele por maior tempo podendo assim explorá-lo de outras maneiras comerciais.

O autor Richard A. Spinello (2009) escritor do livro “Em defesa da propriedade intelectual” argumenta que embora as leis comumente se referem a nome, marcas e patentes, elas também podem ir além e abranger questões como referências geográficas e designs. Outra questão é que a filosofia da propriedade intelectual não viria apenas de uma questão econômica, mas sim de uma necessidade que envolve a questão dos Direitos Naturais e a definição de trabalho humano. Neste sentido pode-se analisar que a questão da propriedade intelectual é fundada em uma filosofia liberal, onde existe a necessidade do homem de ter algo “seu” não

necessariamente uma propriedade privada física ou bens materiais, mas sim ser dono de seu próprio pensamento e ideias.

A questão da patente também seria relacionada a questão do controle de qualidade e tentativa de impedir possíveis charlatanismos em campos como medicina e tecnologia. Uma vez que, partindo da proposta que uma patente viria junto de pesquisa e desenvolvimento, uma empresa que investe em uma patente traria algum grau de qualidade para o produto.

Embora existam uma grande gama de teorias e argumentos defendendo a existência de leis de proteção à propriedade intelectual, existem também certas contradições e problemas que podem ser encontrados ao analisar estas teorias. Talvez a primeira questão seja que muitas teorias consideram principalmente o inventor (indivíduo) comercial ou a ausência do poder público em financiar possíveis pesquisas. Estas teorias também não levam necessariamente em conta a questão do conhecimento criado por universidades e a questão de que boa parte das pesquisas de produtos comerciais estão atualmente concentradas em grandes empresas de tecnologia, laboratórios privados ou fintechs.

Neste âmbito pode se ter alguns questionamentos:

- Muitos criadores de conhecimento não detêm necessariamente o conhecimento ou a patente, mas sim a firma para quem eles trabalham.
- Pesquisas e invenções financiadas pelo poder público, por conseguinte pelo dinheiro da população, não deveriam também ter retorno para a população em geral?
- A universidade, em especial a pública ou popular, que em teoria deveria criar conhecimento público e útil a população não pode se beneficiar de seu próprio conhecimento enquanto o setor privado pode se beneficiar do conhecimento gerado nas universidades?

Outra questão seria relacionada a qualidade do produto, como visto acima, entretanto pode se ver casos em que o contrário também acontece, como visto no caso da importação de medicamentos contra a AIDS em que, conforme nas palavras do documentário: “Muitas empresas farmacêuticas comercializam medicamentos retrovirais que não possuam eficácia comprovada e preços inacessíveis para a maior parcela da população”.

As teorias e argumentos também desconsideram possíveis crises e emergências em que seria necessário quebrar as patentes por necessidade, como visto já anteriormente no caso de crises de HIV e da covid-19. Em ambos os casos, a quebra de patentes se viu justificada pelos Estados em situação emergência.

Por fim os argumentos desconsideram condições socioeconômicas desiguais entre países e suas respectivas populações, partindo do pressuposto que se encontraria em todos os lugares condições e recursos suficientes para desenvolver novos produtos. O que leva a indagação se um país para criar as condições competitivas no ramo de patentes teria que primeiro, explorar e quebrar o conhecimento e produtos protegidos por patentes,

1.4-O Sul Global, e sua relação com o TRIPS

Quando se analisa a questão da produção e distribuição de tecnologia, os países do Norte Global possuem grande vantagem em comparação ao restante. Tal tecnologia, por ser de alto valor agregado muitas vezes se torna quase inacessível ou até mesmo inexistente nos Estados de desenvolvimento relativo menor. Devido a essa escassez, aumenta-se um *gap* de desenvolvimento que afeta estes Estados e suas populações uma vez que estes não conseguem competir com concorrentes protegidos por leis internacionais apoiadas por potências capitalistas.

Essa exclusividade muitas vezes dificulta a existência de competição e o surgimento de novas empresas que não poderiam utilizar o mesmo produto ou inovação, por outro lado existe uma certa defesa da propriedade intelectual ao dizer que esta é necessária para a inovação. Essa afirmação, entretanto, é desafiada por Boldrin & Levine (ano) ao comentar que muitas indústrias prosperaram sem a proteção de patentes, como software e agricultura. Além disso a questão da saúde pública possui grande peso, uma vez que essas patentes geram um custo muito alto para muitos países considerados do sul global (Kirim, A. S). Muitas vezes, enxergam nos medicamentos genéricos uma saída e solução para o problema gerado pelo alto custo dos medicamentos patenteados (King.; Kanavos, ANO).

Perante esta diferença, muitos países buscam se juntar e debater a questão das patentes e do acordo TRIPS, para debater esta questão, os países podem muitas vezes levantar questões como necessidades humanitárias. Dentro disto, como exemplo recente, pode se encontrar o exemplo da Índia na OMS em relação a quebra das vacinas de covid-19 levantando a pauta da crise humanitária global, desencadeada pela pandemia de covid-19, argumentando que uma quebra de patentes aceleraria a imunização global.

Entretanto as discussões sobre as patentes e sobre o acordo TRIPS podem ser traçadas até a Rodada Uruguia que durou de 1986 até 1993, em que países que pertencem ao sul global fizeram pressão para que houvesse uma certa flexibilidade por parte destes na hora de se comprometer com as normas estabelecidas (George, 2011). Neste âmbito as discussões eram muitas vezes pautadas por questões de saúde, como no caso de medicamentos de HIV, algo que pode ser visto em uma fala de James Ghatti, citada artigo *“The legal status of the Doha Declaration on TRIPS and public health under the Vienna Convention on the Law of Treaties”* (2002)

“Developed countries continue to maintain that high levels of intellectual property protection provide the necessary incentive for investment in research and development, which is the best guarantee of access to essential medicines for all countries. In contrast, developing countries maintain that strict constructions of the TRIPS agreement fail to recognize the legitimate interests of intellectual property rights users, especially in the context of crises such as HIV/AIDS” (Ghatti, 2002, p.)

Neste sentido houve flexibilidades negociadas por diversos países do sul global durante a chamada Rodada Doha que culminou na Declaração de Doha em 2001, feita com o objetivo de alinhar os desentendimentos entre países desenvolvidos e subdesenvolvidos (Job, ANO). Neste evento foram negociadas possíveis situações em que um país poderia permitir a quebra de uma patente assim como o uso do produto genérico sendo estas situações: “emergência nacional”, casos de “extrema urgência”, “situação anticompetitiva” e “uso público não comercial” (Job, ANO).

Assim muitas discussões são pautadas no quesito de saúde global e a necessidade de acesso a medicamentos que, neste âmbito, pode se identificar dois eventos que essa questão pode vir à tona, sendo estes: A crise de HIV na África e mais recentemente a Pandemia de Covid-19.

Embora tenha se negociado um pouco de flexibilidade para com o acordo TRIPS, não significou que os países em desenvolvimento teriam uma facilidade maior em quebrar patentes caso julgassem necessário. Julgando a necessidade de uma indústria estratégica ou crises

humanitárias, não são raros os casos em que houve quebras de patentes pertencentes uma empresa dos EUA ou da Europa por países de desenvolvimento relativo baixo. Neste âmbito pode se observar casos de quebra de patentes relacionadas a tecnologia militar, medicina, computação entre outros.

A se iniciar pode se citar o caso da empresa Bélica Chinesa Norinco, e sua cópia do rifle de assalto M16 dos Estados Unidos, este em si não seria o primeiro caso de a empresa copiar o design e funcionamento de uma arma dos EUA. Além da cópia ser utilizada para armar tropas chinesas, esta também é exportada para outros países por um preço mais barato que sua contraparte original. Os principais clientes neste âmbito são países da África e do Oriente Médio (Gao, 2021)

A questão das cópias de armamentos por parte da empresa chinesa viraram questão de debate de segurança em diversas esferas da política dos EUA uma vez que acusavam que as armas fabricadas pela empresa chinesa entrariam de maneira mais fácil nos EUA. Assim era também defendido que estas armas seriam vendidas a gangues estadunidenses alimento a criminalidade (Tomas, 1994)

Outros casos de quebra de patentes podem ser vistos no caso da quebra de patentes de medicamentos contra a AIDS realizado pelo Brasil e pela Índia durante a década de 1990 e no início dos anos 2000. Enquanto no caso do Brasil, este foi feito para o consumo interno, na Índia, este foi feito pela exportação de medicamentos contra a HIV para a África.

A se iniciar pelo Brasil, este teve enfrentamentos frente aos EUA na questão da OMC durante a pandemia de AIDS/HIV que se espalhava pelo Estado. A questão é que até 1996 a lei de Proteção à Propriedade Industrial Brasileira previa que certas patentes poderiam ser quebradas caso a produção de seus respectivos produtos atendessem o interesse público (Iankowski, A. P. 2001). Entretanto em contrapartida um ano antes, o Brasil adicionou em sua constituição um artigo relacionado a proteção da propriedade intelectual que tinha como extensão o próprio acordo TRIPS (Iankowski, A. P. 2001).

A adição deste artigo criou um impasse que posicionou o Brasil contra os EUA na OMC, uma vez que este estava considerando quebrar as patentes para a criação de remédios genéricos. Esta necessidade vem do grande gasto que a compra de remédios estava custando ao Estado brasileiro, estimando-se que o gasto em 2003 tenha sido de 543 milhões de reais. Neste sentido deve se adicionar que 8 dos 16 remédios pertencentes ao coquetel da AIDS são produzidos no

Brasil, ou seja, o gasto em 2003, poderia ter sido o consideravelmente maior caso precisa-se comprar outros remédios (Trindade, ANO)

Partindo para o caso da Índia com a África, este caso também foi marcado pela resistência dos EUA e de outros países considerados do Norte Global, que também procuraram barrar a produção de patentes. A princípio, esta situação aconteceu em decorrência do surto de doenças sexualmente transmissíveis no continente africano, dentre esta solução, estaria a possível importação de medicamentos genéricos produzidos pela Índia para o combate a esta pandemia.

A Índia, considerada por muitos a farmácia do mundo, é uma grande líder em produção de medicamentos genéricos, uma vez que, a produção destes tipos de medicamentos se torna uma necessidade pública. A “expertise” adquirida pela Índia na produção de medicamentos genéricos a permitia, em hipótese de um cenário de livre comércio sem restrições, iria permitir a venda de medicamentos contra a AIDS por preços muito mais baratos (Wannin et al, 2010).

Nesse âmbito, perante a situação, a tentativa de importar medicamentos genéricos da Índia foi barrada e os países Africanos se viram na necessidade de importar medicamentos das grandes farmacêuticas (Sidley, 2001). Esta tentativa, entretanto, se mostra ineficaz, uma vez que o custo de um medicamento poderia custar na casa dos 100 dólares com um coquetel chegando na casa dos milhares, comparado ao da Índia, muitos remédios custavam centavo. Neste âmbito também vale ressaltar a ineficácia de iniciativas do norte global de doar medicamentos para o continente africano, uma vez que estes eram comprados das grandes farmacêuticas pelos mesmos preços, representando assim um custo muito alto para se manter. Por fim a situação só passa a evoluir de maneira positiva quando a barreira anti-importação de genéricos é quebrada e os países africanos passam a importar da Índia.

Assim é possível notar que em todos os casos de quebra de patentes, estes foram casos de embates entre países considerados do Sul e do Norte, em que pelo menos 2/3 dos casos, foi identificado uma necessidade urgente de saúde pública por parte dos países do Sul.

2-Big Pharma e a propriedade intelectual

2.1 -Formação da Big Pharma

As chamadas Big Pharmas são um ator de surgimento recente na História, embora a indústria medicinal já exista a séculos, muitos consideram que está se formou em meados dos anos de durante o século XX. Tal formação que se deu com a desregulamentação de diversos atos relacionados a saúde e a uma série de fusões e aquisições.

Iniciando-se pela questão histórica, estas empresas nasceram inicialmente como pequenas fabricantes de tônicos e outros medicamentos como anestésiantes como cocaína e opioides (Magee, 2019). Deve-se notar, entretanto que embora tivesse processos considerados científicos, muitos tônicos não tinham e nunca tiveram sua eficácia comprovada sendo empresas que se baseavam fortemente na propaganda para a venda de seus produtos. Deve se notar também que por boa parte da existência destas empresas, não houve leis fortes e padronizadas de proteção a propriedade intelectual.

Os autores Ajay Gautam e Xiaogang Pan, comentam sobre dois períodos:

- 1990-2005- Período marcado por uma série de fusões e aquisições entre empresas farmacêuticas
- 2005-2015-Período marcado por uma especialização nos serviços dessas empresas

Quadro 3-Linha do tempo de atividades da Big Pharma

Expansão	Companhia	Especialização
Fusão da Astra e Zeneca	1999	AstraZeneca
Aquisição MedImmune	2007	2014
Fusão com Schering	2006	Bayer
Aquisição de expertise com Medarex	2009	Bristol-Myers Squibb
		2008

Terapias especializadas

Diminuição de investimentos em químicos

Diminuição de investimento em imagem

			2009	Criação de um spin-off nutricional
			2014	Focos em terapia
Fusão com GlaxoWellcome e SmithKline Beecham	2000	GlaxoSmithKline	2014	Foco em saúde do consumidor e vacina
Aquisição Schering-Plough	2009	Merck	2014	Diminuição de investimento em saúde do consumidor
Fusão da Ceiba-Geigy e Sandoz	1996	Novartis	2014	Foco em oncologia
Aquisição Warner Lambert	2000	Pfizer	2006	Cedeu saúde do consumidor para JNJ
Aquisição Pharmacia	2003		2012	Foco em veterinária
			2012	Cedeu nutrição para Nestle
			2015	Foco em biosimilares
Aquisição Wyeth	2009			Divisão em três ramos: innovative pharma; established products; oncology/vaccines
Expertize adquirida através Genentech	2009	Roche		
Fusão da Synthelabo da Sanofi	1999			
FUSÃO DA Aventis E Sanofi	2004	Sanofi	2011	Adquirir expertise com Genzyme

Abbott	2013	Separação em duas companhias: Abbott e AbbVie
AbbVie	2015	Oncologia
Baxter	2015	Cedeu o negócios de farmacia para Baxalta

Tabela 3-Tabela retirada do artigo: The changing model of big pharma: impact of key trends. *Drug discovery today*, 21(3), 379-384.

Assim pode ser visto como as grandes companhias farmacêuticas vieram a ser o que são hoje.

Paralelamente, a história da Big Pharma é muitas vezes ligada a uma história de busca constante por lucro sendo marcada por produtos sendo vendidos a preços considerados abusivos, porém que ainda são praticados (Singer, 2021). Tal preço abusivo é muitas vezes permitido devido ao conceito de elasticidade de um produto sendo este conceito baseado, conforme o analista Tiago Reisem que: “Alguns produtos não terão mudança ou mudança drástica decorrente da mudança de preço de um produto”.

A partir deste conceito, pode se adicionar que Drogas farmacêuticas e produtos de higiene pessoal são considerados produtos inelásticos, uma vez que sua necessidade para o bem-estar e em alguns casos a sobrevivência de uma pessoa. Sendo assim, estes produtos caem na descrição passada pela professora da USP Roberta de Castro Souza Pião em que:

“A demanda é inelástica quando a variação percentual na quantidade demandada é menor do que a variação percentual no preço, de forma que a elasticidade-preço seja menor do que 1 em valor absoluto.”

A existência de um item inelástico, necessário a vida e ao bem-estar, e a possibilidade de possui um possível monopólio através das patentes coloca de maneira não intencional essas empresas em uma posição de poder para com o restante da população.

2.2-Big Pharma e Relações com o acordo TRIPS

O acordo TRIPS proposto em 1993, embora tivesse como objetivo e alvo principal incentivar e influenciar políticas de proteção e a boa conduta dos Estados em relação a propriedade intelectual. Neste mesmo sentido ele também tinha como foco o incentivo a inovação e competitividade assim afetando diretamente indústrias de vários tipos como tecnologia e medicinal.

Neste sentido se vê uma grande atuação das chamadas Big Pharma, termo utilizado para se referir as grandes indústrias farmacêuticas, indústria que emprega uma grande gama de produtos que vão além de drogas medicinais, sendo também: cosméticos, vacinas e produtos de higiene pessoal.

A natureza dessa indústria, tanto na variedade de produtos quanto na natureza deles, engloba a necessidade de grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento, uma vez que estes envolvem o estudo e manipulação de matérias primas e componentes químicos para a criação de uma droga assim como a adaptação e criação de um sistema produtivo para a produção;

Esse ramo também apresenta um dos mais lucrativos existentes, uma vez que remédios e produtos de higiene são considerados itens necessários para o dia a dia, de acordo com o site Drugwatch, o lucro destas farmacêuticas chegou na casa dos bilhões em 2017:

Quadro 4-Companias Farmacêuticas, produtos e seus lucros

COMPANIA	Lucro provindo da venda de produtos em 2017 (Bilhões de US\$)	Lucro total em 2017 (Bilhões de US\$)	PRODUTOS POPULARES
Pfizer (U.S.)	\$52.5	\$52.5	Eliquis, Nexium, Lipitor, Celebrex, Lyrica, EpiPen, Viagra, Xeljanz, Zolof, Zithromax
Roche (Switzerland)	\$44.4	\$57.4	Actemra, Tamiflu, Valium
Sanofi (France)	\$36.7	\$42.9	Zantac, Ambien, Dupixent, Lantus, Lemtrada, Plavix, Synvisc-One, Taxotere
Johnson & Johnson (U.S.)	\$36.3	\$76.5	Elmiron, Tylenol, Fentanyl, Haldol, Risperdal, Invokana, Invokamet, Levaquin, Lexapro, Remicade, Stelara, Topamax, Xarelto
Merck & Co. (U.S.)	\$35.4	\$40.1	Belsomra, Cozaar, Fosamax, Gardasil, Januvia, Keytruda, Nasonex, NuvaRing, Propecia, Singulair, Zostavax
Novartis (Switzerland)	\$33.0	\$49.1	Cosentyx, Diovan, Entresto, Exforge (valsartan), Ritalin, Tasigna, Volatren, Xolair
AbbVie (U.S.)	\$28.2	\$28.2	AndroGel, Depakote, Humira
Gilead Sciences (U.S.)	\$25.7	\$25.7	Atripla, Biktarvy, Descovy, Truvada, Harvoni, Tamiflu
GlaxoSmithKline (GSK) (U.K.)	\$24.0	\$42.1	Advair, Avandia, Flonase, Levitra, Lamictal, Prolia, Wellbutrin, Valtrex, Zyban
Amgen (U.S.)	\$22.8	\$22.8	Enbrel, Otezla, Repatha, Prolia

Tabela 4-Tabela retirada do site Drugwatch. Disponível em. <https://www.drugwatch.com/manufacturers/>

É de interesse notar a predominância completa de países considerados do Norte Global que também foram os principais atores que propuseram o acordo TRIPS.

Neste mesmo âmbito, é visto o que as empresas que hoje compõem as Big Pharma pressionaram os países do Norte como EUA, Alemanha e Japão nas negociações para a implementação do acordo TRIPS (Vaver, David; Basheer, Shamnad). assim como influenciaram alguns de seus termos, embora não se saiba quais exatamente foram influenciados (Vaver, David; Basheer, Shamnad).

As Big Pharma foram beneficiadas de várias maneiras pelo acordo TRIPS, conforme o autor Carlos Maria Correa, a União Europeia assim como os EUA aplicaram a proteção de patentes de medicamentos que durariam 10 anos, entretanto esta proteção também aplicaria aos dados e informações produzidos no processo de desenvolvimento, neste sentido o autor comenta que as empresas: “Anulariam completamente a competição por longos períodos de tempo”.

2.3- O setor privado e seu poder na OMC

Como foi dito em capítulos anteriores, a Big Pharma teve grande papel na OMC durante a formulação do acordo TRIPS, uma vez que este acordo afetava suas atividades econômicas, era natural que houvesse um alto interesse destas partes. Deve se ressaltar que, a OMC é composta apenas por Estados, entretanto a natureza de suas negociações e acordos afetam o setor privado diretamente. Tal situação incentiva as empresas a estreitarem seus laços com o setor público com o objetivo de guiar sua política externa através de ações caracterizadas como “*lobby*” ou “*compliance*”(Paquim, 2023). O autor Andrew Grainger (2004) comenta que muitos acordos firmados na OMC assim como os respectivos debates, tiveram os Estados consultando o setor privado para sua formulação. Como exemplo pode se citar serviços de controle de fronteira em que muitas vezes se utiliza o setor privado:

Quadro 5-Areas de atuação do setor privado em relação a assuntos fronteiriços

Infraestrutura:	Operação	Mão de Obra
Fornecimento de escritórios	Procedimentos de checagem	Treinamento
Construção de infraestrutura	Averiguação de mercadorias	Fornecimento de funcionários especializados
Apoio hospitalar	Movimentação de carga	Apoio a equipes

Tabela 5-Dados retirados do artigo: The WTO trade facilitation agreement: Consulting the private sector. *Journal of World Trade*, 48(6).

Neste âmbito é possível notar como a iniciativa privada está presente em assuntos geralmente relacionados aos Estados e suas políticas externas, que por conseguinte são discutidos na OMC.

Outra questão de atuação do setor privado na OMC pode ser vista através da “Coalizão Empresarial Brasileira” (CEB) que conforme a própria organização é “um sistema aberto de adesão de qualquer empresa do setor econômica de adesão voluntária” com o objetivo de “coordenar a influência do setor empresarial Brasileiro nas negociações internacionais”.

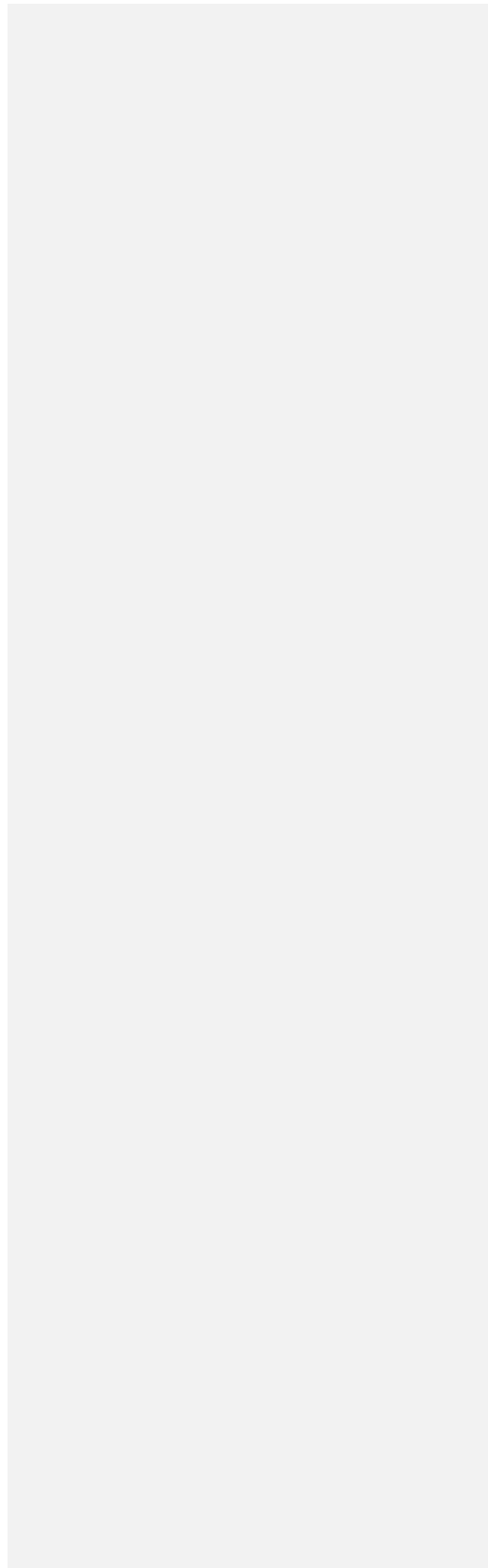
No âmbito da OMC, foi observada uma atuação um pouco menor da CEB, uma vez que se esperava uma maior diminuição de taxas e tributos do Brasil além de aumento dos subsídios

para o setor agropecuário e agroindustrial. Além da atuação deste setor foi observado uma observação maior das entidades exportadoras e importadores com relação a tarifas antidumping (Bonomo, 2006).

Por fim pode se ver questão da Big Pharma no caso de AIDS no continente Africano, em que esta utilizava das ferramentas fornecidas pela OMC para atacar produtores de genéricos. Estes ataques utilizavam muitas vezes artigos e normas criadas e negociadas na OMC para a defesa das patentes em posse destas organizações, que atuam através do “*Lobbying*” nos países em que estão localizadas (Sindley, 2001).

Tal controle do setor farmacêutico exultou no caso da África do Sul enfrentando as grandes farmacêuticas pelo direito de importar medicamentos genéricos da Índia para o controle da pandemia de AIDS. Tal embate muitas vezes acontece pela OMC não ter um corpo ou equipe especializada que define casos como de natureza emergencial ou de saúde pública de casos de possíveis quebras ilícitas de patentes (McGill, 2009).

Uma situação parecida pode ser vista durante a Covid-19, em que a pandemia de Sars-Cov-2 gerou um caos global, ao desestabilizar a economia e atividades econômicas no globo. Esta pandemia, entretanto, também apresentou oportunidades para as Big Pharma que foram delegadas a tarefa e missão de desenvolver uma vacina enquanto os Estados gerenciariam esta crise. Esta delegação de tarefas causou eventualmente um dito “*Apartheid*” de vacinas uma vez que a Big Pharma não demonstrou interesse ou responsabilidade com a saúde pública e manteve as patentes para si. Este apartheid acontece uma vez que os países desenvolvidos, financiam o desenvolvimento e fabricação das vacinas ao mesmo tempo que reservam para eles mesmo uma porção das vacinas para a compra. Tal ação deixou os países do sul global em desvantagem uma vez que estes ficariam para trás na imunização de suas populações eventualmente afetando suas recuperações



3-A Discussão sobre a quebra de patentes

3.1-A atuação da Índia e dos países do Sul Global nas discussões envolvendo quebra de patentes de medicamentos e vacinas.

Alguns países se destacam para a produção de medicamentos genéricos, dando uma atenção especial ao caso da Índia, que aboliu as patentes em 1970 devido a necessidade de abastecer sua população com medicamentos (Love, 2011). Assim para o país a produção de genéricos tornou-se uma alternativa aos altos custos provenientes dos medicamentos patenteados (JOSHI.; SHETTY; KARANDE, 2019).

Entretanto ainda se levantam questões em relação a qualidade dos medicamentos com alguns especialistas comentando que genéricos podem piorar condições de quadro clínico, além disso outra crítica realizada seria que os farmacêuticos indianos são ensinados e direcionados a sempre prescrever medicamentos genéricos (JOSHI, S. S.; SHETTY, Y. C.; KARANDE, S.,2019).

Nova Delhi também se destaca pela sua atuação na OMC em relação a quebra de patentes das vacinas de COVID-19 uma proposta apoiada por diversos países e tem como principal justificativa o direito ao acesso a saúde e contenção da crise humanitária (ZAROCOSTAS, ANO). Tal proposta também muito defendida por acreditar-se que tornara o acesso a saúde mais igual e universal (Amin, T.; Kesselheim,, 2022), (Erfani, , Binagwaho,, Jalloh,, Yunus, , Farmer,, & Kerry, 2021).

A atuação dela nesta área, entretanto, não é recente e pode ser traçada até a sua independência, conforme o documentário fogo nas veias, é citada que a autossuficiência na produção, acesso e distribuição de medicamentos é vital para a integridade do Estado. Assim a Índia procura iniciar um processo de industrialização e investimento para a produção e distribuição de medicamentos genéricos durante a segunda metade do século XX e abolindo as patentes na década de 1970 o que torna a Índia uma das principais produtoras de genéricos e sendo muitas vezes conhecida como a farmácia do mundo.

Esse papel se torna emblemático no caso da crise de HIV na África que ocorreu entre a década de 1990 e início dos anos 2000, em que o continente africano enfrentou devido em partes a questão dos medicamentos. Neste caso, viu-se uma mistura de crescimento no caso de DSTs e ao mesmo tempo uma escassez de medicamentos antirretrovirais e outros remédios necessários para tratar aqueles que carregavam o vírus.

Ainda neste cenário, deve se notar que as pesquisas para o desenvolvimento destes medicamentos ainda estavam no começo além de estarem concentradas nas chamadas Big Pharma (Grandes Companhias Farmacêuticas concentradas nos países do Norte Global). No momento, que detinham as tecnologias, pessoal e “*know how*” necessário para a pesquisa e desenvolvimento estas começaram a produzir os primeiros medicamentos para combate a HIV que eram patenteados e possuíam um custo extremamente elevado, muitas vezes não possuindo uma eficácia 100% comprovada (Chaudhury 2010).

Neste cenário, os Estados Unidos procuraram auxiliar na situação através da criação de um fundo para a compra de medicamentos para tratamento da HIV e outras doenças sexualmente transmissíveis. A princípio estes fundos funcionariam da seguinte forma: O governo iria comprar os medicamentos da grande farmacêutica a preço normal e distribuiria entre os países africanos. Este fundo, entretanto, não foi o suficiente para suprir a falta de medicamentos sendo também alvo de críticas relacionadas a interesses próprios, como o fato do fundo ser apenas para aumentar as vendas e lucro das empresas farmacêuticas uma vez que a venda destes medicamentos estava em baixa devido ao preço alto. Assim muitos países se veem forçados para comprar da Índia que oferece medicamentos mais baratos e em maior quantidade.

Passando para o caso mais recente de atuação da Índia, tem se sua atuação na OMC durante a pandemia de covid-19 para a quebra das patentes. Tal proposta foi apresentada em outubro de 2020 pela Índia em conjunto da África do Sul na OMC e apoiada por 163 Estados, nesta proposta busca-se uma quebra temporária das patentes de vacinas de covid-19 por 5 anos (Business Standard, 2022).

Esta proposta conta com dois principais argumentos, conforme aponta Melody Okereke, sendo estes:

- Financiamento governamental responsável por 97% da pesquisa (dinheiro provindo de impostos)
- Patentes obstruem acesso a vacinas e medicamentos necessários

Embora esta proposta tenha tido apoio majoritário dos Estados membros da OMS ela também foi rebatida com a argumentação da próprias *Big Pharmas* que a liberação da patente não compensa a falta de infraestrutura para a fabricação e para a garantia da qualidade destes medicamentos (Okereke, 2021). Outro argumento faz contradição ao argumento a favor da

liberação, sendo este que na realidade os Estados financiaram uma parcela mínima da pesquisa e da produção de medicamentos (Okereke, 2021).

3.2- Estudo de caso: A Índia e a quebra de patentes na OMC

Durante a pandemia de COVID-19, o mundo se viu em uma situação delicada uma vez que o mundo se viu paralisada por uma doença que ainda não havia cura, necessitando assim de isolar e paralisar a atividade mundial. Isso iniciou uma corrida global pela criação de uma vacina, que daria aos países pioneiros a vantagem de uma recuperação mais rápida e o soft power de poder usar a vacina como recurso de influência e negociação (Doação, venda ou liberação de patentes).

Assim, na tentativa de defender a posição e a necessidade de fazer o mundo voltar a ditar “normalidade” a Índia apresentou a proposta da quebra temporária de patentes de vacinas de Covid-19, uma proposta apresentada junto da África do sul e apoiada por 163 países membros países entre eles a China (Business Standard, 2022). Considerando a capacidade de produção de remédios indiana, caso esta proposta fosse aceita a Índia poderá aumentar sua produção e capacidade de ajuda internacional destinada ao continente africano.

Existe um certo ponto interessante a ser analisado, entretanto, o pedido foi feito na OMC e não na OMS ou na ONU que também teriam interesse na pandemia, isto pode ter transformado uma discussão humanitária em uma discussão com caráter comercial. Outra questão que também pode ter pesado foi o fato de que todos os países da OMC teriam um peso de decisão igual e que para uma decisão ser tomada a votação deveria ser unanime.

Abaixo pode ser visto um mapa com os países que apoiam e recusaram a quebra de patentes:

de patentes poderia trazer um prejuízo a estes países que já gastaram grandes quantias com este desenvolvimento ao ter versões genéricas mais baratas.

A quebra de patentes também representa uma situação em que em a existência de direitos fortes a propriedade privada poderia ter sido responsável pelo prolongamento da pandemia (Altindis, 2022). Neste sentido o autor Altindis (2022) utiliza alguns argumentos sobre o caso sendo estes:

- Os Países em desenvolvimento podem e possuem capacidade de produzir vacinas
- As vacinas foram desenvolvidas usando recursos públicos
- Novas variantes estão surgindo enquanto a vacinação ainda seguia um ritmo lento
- O consorcio COVAX era ineficiente em distribuir e vacinas os países de terceiro mundo

Podem-se chamar a atenção para o último argumento, uma vez que este reflete uma situação parecida com a questão do vírus HIV no continente Africano em que a quebra de patentes e compra de genéricos foi vista como solução. Podendo-se traçar certas similaridades como:

Quadro: 8-Diferenças e semelhanças entre duas crises de saúde global

HIV-Durante a pandemia	COVID-19-durante a pandemia
Doença com medicamentos ainda em desenvolvimento	Vacinas em desenvolvimento
Medicamentos a preços elevados	Vacinas com preços elevados
Tentativa de criação de consorcio para compra de medicamentos	Tentativa de criação de consorcio para compra de vacinas
Não houve “ <i>Lockdown</i> ”	Houve “ <i>Lockdown</i> ”

Além disso pode-se fazer um traço relacionando a quantidade de doações realizadas pelo COVAX, de acordo com a base de dados da UNICEF:

Quadro. 9 Informações relacionadas a envio de medicamentos e vacinas contra Covid-19



1-Dados retirados do site: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>

Destas informações, pode se focar em dois dados principais, o preço e a quantidade de vacinas. Iniciando-se pela quantidade de vacinas, iremos considerar uma população mundial de 7 bilhões de pessoas, e um cenário hipotético em que apenas uma dose seria o suficiente (sem a necessidade de doses de reforço), também será desconsiderado a necessidade de vacinas para variantes.

Nesse cenário, o consórcio COVAX, vacinou o equivalente a 28% por cento da população mundial, e considerando o menor valor de US\$ 1, tal custo foi de US\$ 1.96 bilhões, considerando que esse valor pode ser até o dobro, e que as condições desconsideradas no cenário anterior ocorreram, pode se ter vacinado muito menos pessoas por um custo maior. Por comparação o governo indiano gasta em sua vacinas US\$ 1,76 e a China gasta o equivalente a US\$18 por dose. Deve se também fazer a observação que em 2022, o salário-mínimo nos EUA foi de 1160,00 dólares.

Por fim também existe a questão do Soft Power que poderia ser alcançado com a quebra das patentes, uma vez que a Índia conseguiu apoio e oposição o suficiente para fazer frente a países europeus. Considerando que está foi uma proposta realizada enquanto a Índia fornecia ajuda externa a países africanos, pode se deduzir que está teve um efeito comentado pela autora Carol Lancaster. Sendo este o efeito de “condicionar os recipientes a agirem e se comportarem de uma determinada forma, de maneira que, estes estejam alinhados com os Estados que emitiram esta ajuda”. Assim demonstra uma possível capacidade indiana de liderar movimentos quando estes estariam alinhados com temas como “Saúde Global” e “Crises humanitárias”.

Conclusões

Neste trabalho foi mostrado toda a estrutura e implicações relacionadas à propriedade intelectual, desde a criação de sua principal instituição defensora, OMC, e seu acordo regulamentador, o acordo TRIPS. Assim como as relações que diversos países e grupos possuem com o tratado TRIPS, em que se vê uma posição favorável por países do norte global em relação ao tratado e várias questões de debate resultante da quebra de patentes por parte de países do sul global. Uma posição que se mostra mais evidente em casos de disputas internacionais envolvendo uma possível quebra de propriedade intelectual, nestes casos também pode envolver as próprias grandes farmacêuticas através de diplomacia-corporativa, “*lobbying*” e “*compliance*”. Esta atuação, na visão da indústria farmacêutica, seria justificável uma vez que tal discussão atinge diretamente uma de suas principais fontes de renda: A venda de produtos patenteados.

Aprofundando-se na propriedade intelectual, foram apresentadas as teorias defensoras da propriedade intelectual onde demonstram que ela é, em certos casos, algo além de um simples monopólio sobre um produto e mais uma questão ideológica e ética em relação as invenções. Estas teorias que possuem um caráter neoliberal, podem ser utilizadas para justificar a produção de patentes e também garantir ao inventor algum benefício e proteção contra roubos ou espionagem de seu conhecimento e de sua invenção. Entretanto tais explicações não levam em consideração questões como financiamento público ou situações de exceção como crises de saúde e questões consideradas de interesse público ou estratégicas. Assim houve diversas situações em que houve quebras de patentes, principalmente de medicamentos, por países do terceiro mundo frente a necessidade de suprir sua população ou conter o alastramento de alguma doença.

Acompanhado estas teorias também foi visto a história da Big Pharma que se iniciou com medicamentos simples e através de diversas ações de fusões, aquisições e outros investimentos, tomou o tamanho que possui atualmente. Mesmo com um grande desenvolvimento, estas companhias podem ser consideradas exclusivamente de origem Estadunidense ou Europeia. Junto com seu crescimento foi visto como foi se tornando ao longo do tempo um setor extremamente lucrativo devido à natureza de seu produtos sendo muitas vezes acusado de preços abusivos e formação de monopólio. Foi igualmente analisada a importância que sua influência e participação possuem tanto na formação do acordo TRIPS e da OMC como com o comportamento que os Estados tomam quando o defendem em debates relacionados a quebra de patentes.

Neste trabalho foi constatado o poder e influência que uma empresa farmacêutica pode possuir sobre questões internacionais, além das grandes questões geopolíticas que surgem da questão de patentes. A posse de direitos de propriedade intelectual por um grupo que embora possa ser justamente defendida em muitas instâncias, adquire um caráter mais profundo e delicado quando se trata de questões envolvendo os direitos humanos. Tal qual aparece muitas vezes em crises humanitárias como a questão da AIDs e mais recentemente a Covid-19 em que se vê muitas vezes dois lados bem distintos: Os Estados do Norte Global em que residem as Big Pharmas e os Estados do Sul que procuram produzir genéricos mais baratos e acessíveis. Entretanto dependendo do ponto de vista, este debate pode ser expandido para além da questão de saúde, abrangendo áreas como educação, defesa e até mesmo áreas em que houve parcerias público-privadas.

Por fim, também se constata como a posse de uma patente de um produto vital, principalmente em tempos de crise, pode dar um ator ou grupo de atores um grande “*soft-power*” resultante da demanda por aquele item. Tal “*soft-power*” que é difícil de ser quebrado devido as estruturas construídas com o objetivo de proteger a propriedade intelectual que estariam em mãos. Tal visão também gera o debate se tais estruturas seriam ou não democráticas uma vez que como visto anteriormente, a vontade da maioria e uma situação extraordinária não foram o suficiente para uma exceção. Uma vez que se constata um “*Apartheid*” de vacinas, quando as populações mais vulneráveis e com menos recursos financeiros são separadas daquelas que possuem os recursos para arcar com o desenvolvimento, produção e compra das vacinas (BAJAJ, Simar Singh; MAKI, Lwando; STANFORD, Fatima Cody. 2022; Paquin, S., & Plouffe-Malette, K. 2023; PRASAD, Sakshi et al, 2022).

Comentado [LJ1]: Parabéns pelo trabalho, Ramiro! A proposta e o tema são muito interessantes. Esforço considerável empregado na análise.

Darei nota 9.

Porém, acho que o texto precisaria estar mais maduro para ir para uma banca. O resultado final acabou ficando um pouco cru. Precisa estar mais bem editado e finalizado tanto em relação aos aspectos formais, quanto em relação ao conteúdo (análise final poderia ter sido mais aprofundada). No geral, bom trabalho.

Referências Bibliográficas:

Amin, T., & Kesselheim, A. S. (2022). A Global Intellectual Property Waiver is Still Needed to Address the Inequities of COVID-19 and Future Pandemic Preparedness. *INQUIRY: The Journal of Health Care Organization, Provision, and Financing*, 59, 00469580221124821.

A Brief History of American Big Pharma. From Snake Oil to Big Money. Por Mike Magee. 29019 <https://lithub.com/a-brief-history-of-american-pharma-from-snake-oil-to-big-money/>. Acesso em. 04. Jun. 2023

Acordo TRIPS. Disponível em. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2b_e.htm#enforcement

Altindis, E. (2022). Inequitable COVID-19 vaccine distribution and the intellectual property rights prolong the pandemic. *Expert review of vaccines*, 21(4), 427-430.

Aguiar, G. M., & Fiorati, J. J. (2017). DA LEX MERCATORIA À OMC: UM HISTÓRICO DO DIREITO DO COMÉRCIO INTERNACIONAL NO SÉCULO XX. *Revista de Estudos Jurídicos da UNESP*, 21(34).

BAJAJ, Simar Singh; MAKI, Lwando; STANFORD, Fatima Cody. Vaccine apartheid: global cooperation and equity. *The Lancet*, v. 399, n. 10334, p. 1452-1453, 2022.

Boldrin, M., & Levine, D. K. (2008). *Against intellectual monopoly* (Vol. 9). Cambridge: Cambridge University Press.

Big Pharma and Medical Device Manufacturers. Disponível em. <https://www.drugwatch.com/manufacturers/#:~:text=Big%20Pharma%20is%20also%20the,companies%20continue%20to%20do%20business>.

Bitzinger, R. A. (1992). Arms to go: Chinese arms sales to the Third World. *International Security*, 17(2), 84-111.

Bonomo, D. Z. (2006). A mobilização empresarial para a tríplice negociação comercial: ALCA, MERCOSUL-União Europeia e OMC (1994-2004).

Correa, C. M. (2002). Unfair competition under the TRIPS agreement: protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. *Chi. J. Int'l L.*, 3, 69.

Covid-19 Vaccine Tracker. Disponível em. <https://covid19.trackvaccines.org/agency/who/>. Acesso em.1. Mai. 2023

Covid-19 Market Dashboard. Disponível em. <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>
Acesso em 07. Jun. 2023

Coriat, B. (2002). O novo regime global de propriedade intelectual e sua dimensão imperialista: implicações para as relações "norte/sul".

Countries obstructing Covid-19 patent waiver must allow negotiations to start. Disponível em. <https://www.msf.org/countries-obstructing-covid-19-patent-waiver-must-allow-negotiations> Acesso em. 13. De Abr. 2023

da Silveira Job, U. A proteção da propriedade intelectual e da saúde pública pela Organização Mundial do Comércio (OMC) e pelo Brasil.

Elasticidade. Disponível em. https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5679359/mod_resource/content/2/PRO3373%202020%20Aula%2004%20Elasticidade.pdf. Acesso em. 05. Jun. 2023

Elasticidade: O que é e como analisar este aspecto. Disponível em. <https://www.sun0.com.br/artigos/elasticidade/>. Acesso em. 05. Jun. 2023

Erfani, P., Binagwaho, A., Jalloh, M. J., Yunus, M., Farmer, P., & Kerry, V. (2021). Intellectual property waiver for covid-19 vaccines will advance global health equity. *bmj*, 374.

Fogo nas Veias. 2012 Disponível em. <https://www.youtube.com/watch?v=zw6l02BmnVc>

GABRIEL, Joseph M. Medical Monopoly. In: Medical Monopoly. University of Chicago Press, 2014.

George, E. (2011). The human right to health and hiv/aids: South africa and south-south cooperation to reframe global intellectual property principles and promote access to essential medicines. *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 18(1), 167-197.

Gathii, J. T. (2001). The legal status of the Doha Declaration on TRIPS and public health under the Vienna Convention on the Law of Treaties. *Harv. JL Tech*, 15, 291.

Gautam, A., & Pan, X. (2016). The changing model of big pharma: impact of key trends. *Drug discovery today*, 21(3), 379-384.

Grainger, A. (2014). The WTO trade facilitation agreement: Consulting the private sector. *Journal of World Trade*, 48(6).

How Big Pharma Grew Addicted to Big Profits. Natasha Singer. 2021. Disponível em. <https://www.nytimes.com/2020/03/12/books/pharma-gerald-posner.html>. Acesso em 04. Jun. 2023

India supported TRIPS waiver for benefit of developing nations: Goyal. Disponível em. https://www.business-standard.com/article/current-affairs/india-supported-trips-waiver-for-benefit-of-developing-nations-goyal-122062001095_1.html Acesso em. 15. De Nov. 2022

ILLEGAL FIREARMS IMPORTED FROM CHINA, U.S. REPORTS. Disponível em. <https://www.washingtonpost.com/archive/politics/1994/03/09/illegal-firearms-imported-from-china-us-reports/4f8b2863-ba1c-499f-bf0e-d2444deb7abf/>. Acesso em. 10. De Mar. 2023

INTERAÇÃO ENTRE O SETOR PÚBLICO E O PRIVADO NOS LITÍGIOS APRESENTADOS AO MECANISMO DE SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS DA OMC. Natália da Rosa Siqueira, Maria Cristina Gomes da Silva. Disponível em https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/50429/Resumo_20080517.pdf?sequence=1. Acesso em 14. de Abr. 2023

Iankowski, A. P. (2001). Brasil x EAU na OMC: a quebra de patentes dos remédios anti-hiv e o acesso a medicamentos para doentes da aids como um direito fundamental do homem. *Salão de iniciação Científica (13.: 2001: Porto Alegre, RS). Livro de resumos. Porto Alegre: UFRGS, 2001.*

JOSHI, S. S.; SHETTY, Y. C.; KARANDE, S. Generic drugs—the Indian scenario. *Journal of postgraduate medicine*, v. 65, n. 2, p. 67, 2019.

Kirim, A. S. (1985). Reconsidering patents and economic development: A case study of the Turkish pharmaceutical industry. *World Development*, 13(2), 219-236.

LOVE, James. The production of generic drugs in India. *BMJ*, v. 342, 2011

Mazzoleni, R., & Nelson, R. R. (1998). The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. *Research policy*, 27(3), 273-284.

Mazzoleni, R., & Nelson, R. R. (1998). Economic theories about the benefits and costs of patents. *Journal of economic issues*, 32(4), 1031-1052.

McGill, A. M. (2009). Compulsory licensing of patented pharmaceuticals: why a WTO administrative body should determine what constitutes a public health crisis under the Doha Declaration. *Wake Forest Intell. Prop. LJ*, 10, 69.

- Norinco: This Company Has Cloned (and Sold) American Gun Designs for Decades. Disponível em. <https://nationalinterest.org/blog/reboot/norinco-company-has-cloned-and-sold-american-gun-designs-decades-178484#:~:text=The%20first%20models%2C%20simply%20called,ergonomic%20layout%20of%20the%20M16>. Acesso em. 10. Mar. 2023
- Okereke, M. (2021). Towards vaccine equity: Should big pharma waive intellectual property rights for COVID-19 vaccines?. *Public health in practice (Oxford, England)*, 2, 100165.
- Paquin, S., & Plouffe-Malette, K. (2023). The WTO and the Covid-19 “vaccine apartheid”: Big pharma and the minefield of patents. *Politics and Governance*, 11(1), 261-271.
- PRASAD, Sakshi et al. Vaccine apartheid: the separation of the world’s poorest and most vulnerable and the birth of Omicron. **Therapeutic Advances in Vaccines and Immunotherapy**, v. 10, p. 25151355221107975, 2022.
- KING, Derek R.; KANAVOS, Panos. Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. *Croatian medical journal*, v. 43, n. 4, p. 462-469, 2002.
- STEELE, Henry. Monopoly and competition in the ethical drugs market. *The Journal of Law and Economics*, v. 5, p. 131-163, 196
- Spinello, R. A. (2009). *A defense of intellectual property rights*. Edward Elgar Publishing.
- Sidley, P. (2001). Drug companies sue South African government over generics.
- The history and impact of big pharma. Disponível em. <https://commons.princeton.edu/invisible-violence/the-history-and-impacts-of-big-pharma/>
- Trindade, R. O. Os direitos humanos como fundamentação para a “quebra de patentes” dos medicamentos para aids: posição do Brasil.[sd].
- Varella, M. D., & Marinho, M. E. P. (2005). A propriedade intelectual na OMC. *Prismas: Direito, Políticas Públicas e Mundialização (substituída pela Revista de Direito Internacional)*, 2(2).
- Vaver, D., & Basheer, S. (2006). Popping patented pills: Europe and a decade’s dose of TRIPs. *European Intellectual Property Review*, 202.
- Velloso, R. R. (2006). Do Gatt a OMC. *Revista de Ciências Empresariais e Jurídicas*, 9, 327-342.

Waning, B., Diedrichsen, E., & Moon, S. (2010). A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. *Journal of the International AIDS Society*, 13(1), 1-9.

World Trade Organization-COMITEES. Disponível em. https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/dev2_e.htm. Acesso em 25. Mai. 2023

WTO TRIPS. Disponível em. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm. Acesso em 25. Mai. 2023

Yan, Y., Li, J., & Zhang, J. (2022). Protecting intellectual property in foreign subsidiaries: An internal network defense perspective. *Journal of International Business Studies*, 53(9), 1924-1944.

ZAROCOSTAS, John. What next for a COVID-19 intellectual property waiver?. **The Lancet**, v. 397, n. 10288, p. 1871-1872, 2021.