



An aerial, black and white photograph of a city skyline, likely Rio de Janeiro, Brazil. The foreground is dominated by dense, lush tropical vegetation, including palm trees. In the middle ground, a variety of buildings are visible, ranging from low-rise structures to several prominent high-rise skyscrapers. A large bridge spans across a body of water in the background, connecting different parts of the city. The sky is clear and light-colored.

*Propriedade intelectual*

***Intellectual Property***  
***Propiedad intelectual***



# *Panorama internacional contemporâneo do acesso a anti-retrovirais*



---

***Michel Lotrowska***

*Economista e mestre em Saúde Pública  
pela Escola Nacional de Saúde Pública da  
Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ)  
([michelbr@centroin.com.br](mailto:michelbr@centroin.com.br))*

O processo de globalização ficou cada vez mais evidente com os avanços das novas tecnologias de informação, dos meios de transporte e com o fim do bloco dos países comunistas. Neste mundo cada vez mais interdependente, as relações comerciais têm um lugar privilegiado entre as nações.

Com a ideologia comunista derrotada em toda a ex-União Soviética e no Leste Europeu, o neoliberalismo expandiu sua ideologia para a maioria dos países do mundo, e a única opção de desenvolvimento oferecida para os países ditos em desenvolvimento foi entrar no grupo das “nações neoliberais” com abertura de mercados, reformas dos setores produtivos, incentivos para atrair investimentos estrangeiros e “divisas”, e endividamento externo como motor de desenvolvimento.

Exportar constitui a fonte principal de divisas para a maior parte dos países em desenvolvimento. Aumentar a participação no comércio mundial tem sido o esforço de cada nação na sua luta para um desenvolvimento econômico que possa gerar desenvolvimento social, mais empregos e melhores condições de vida.

É nesse contexto que as regras que regem o comércio internacional foram evoluindo após a Segunda Guerra Mundial, passando da Convenção de Paris aos acordos do *General Agreement on Tariffs and Trade* – GATT (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio), processo cujo auge da formalização foi a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1996.

### **A OMC e o Acordo TRIPS**

Em 1992, iniciou-se uma rodada de negociação internacional multilateral conhecida como “Uruguay Round”, que resultou na criação da OMC. Essa organização supranacional surgiu dotada de uma sede própria e de poderes de arbitragem sobre conflitos na área do comércio internacional. Para aderir à OMC, os países candidatos tiveram que concordar com um conjunto de acordos e tratados relacionados ao comércio de bens e serviços, assim como com o *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, o Acordo TRIPS, sobre os aspectos

relacionados ao comércio dos direitos de propriedade intelectual, que não diz respeito diretamente ao comércio, mas à defesa das questões relacionadas à propriedade intelectual.

*Desde que os países começaram a aderir à OMC, assinando o conjunto indissociável desses acordos, vem ocorrendo uma transformação espetacular das relações entre o bloco de países desenvolvidos e os países em desenvolvimento, processo que tem levado a uma nova configuração das relações comerciais e políticas, em que o poder das nações e o destino de bilhões de habitantes deste planeta estão se modificando.*

O Acordo TRIPS não estabelece apenas padrões mínimos de proteção para a questão de patente (trata também de *copyright* e de marcas comerciais), mas é justamente esse assunto que gera conseqüências importantes para o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento.

A proteção da inovação tecnológica e industrial consolidou-se através do Acordo TRIPS, que legitima a concessão de um monopólio mínimo de 20 anos ao detentor de uma invenção, a fim de que se possa recuperar os pesados investimentos alocados em sua descoberta, sem que cópias venham a competir com sua inovação durante esse período.

Dessa maneira, incentivam-se a pesquisa e o desenvolvimento (P&D) de novos produtos e de novos processos de produção em diversas áreas, como a de telecomunicações, de informática, de biotecnologia, de agricultura e de produtos farmacêuticos. Para os países desenvolvidos, esse mecanismo tem proporcionado muitos produtos inovadores, que beneficiaram a maior parte de sua sociedade, apesar do aumento de preço provocado pela criação de monopólios temporários para esses produtos (MSF, 2001).

A implementação do Acordo TRIPS significou uma transformação importante na legislação de cada país, a fim de torná-la compatível com os padrões mínimos de proteção estipulados no acordo, assim como uma modificação das “regras do jogo” no campo da P&D.

### ***Período de adaptação***

Para permitir essa adequação, previu-se um período de adaptação das legislações nacionais aos princípios contidos no Acordo TRIPS. Os países considerados de baixa renda, segundo dados relacionados ao Produto Interno Bruto, tinham, inicialmente, até o dia 1º de janeiro de 2006 para adaptar suas legislações ao termo do acordo. Esse prazo estendeu-se para 2016, com a assinatura da Declaração de Doha, como veremos a seguir.

Os países considerados de “renda média” tiveram até 1º de janeiro de 2000 para adaptar suas legislações nacionais aos conteúdos do Acordo TRIPS (TRIPS, art. 65.2), mas essa obrigatoriedade poderia ser adiada até janeiro de 2005, para alguns produtos estratégicos, como medicamentos, para os quais não havia o reconhecimento de patente quando o Acordo TRIPS foi assinado naquele país.

Países como a Índia estão utilizando esse período para adaptar suas capacidades de P&D e continuam não concedendo patentes para inovações na área de medicamentos, o que permite à indústria de genéricos indiana copiar, até hoje, todos os medicamentos anti-retrovirais manufaturados nos países desenvolvidos.

Por outro lado, países como o Brasil não utilizaram as possibilidades desse prazo maior para adequar sua capacidade de inovação e incorporaram, mais rapidamente do que o necessário, os princípios do Acordo TRIPS. *Desde 1996, o Brasil adequou sua legislação para respeitar as leis de patentes, inclusive para medicamentos, categoria de produtos que não se beneficiava de patentes anteriormente.*

Promulgou-se, em 14 de maio de 1996, a Lei nº 9.279, chamada de Lei de Patentes, que regula as questões relativas à propriedade intelectual de produtos industrializados e o tempo de vigência (20 anos, em média) dos direitos exclusivos de produção e de comercialização de um produto patenteado (PASSARELLI, 2001).

Esse mesmo Acordo TRIPS prevê exceções ao direito exclusivo concedido pela patente, mais conhecidas como “salvaguardas”, que podem ser incorporadas à legislação nacional para evitar que o monopólio concedido ao detentor de uma patente possa provocar danos à sociedade.

A mais conhecida e controvertida dessas salvaguardas é a licença compulsória (TRIPS, art.31), que significa a utilização da invenção sem a autorização do detentor da patente. Essa licença compulsória pode ser utilizada em vários casos de práticas anticompetitivas, de emergência ou de extrema emergência, em caso de recusa de negociação, em caso de uso não comercial e de patente dependente (CORREA, 2000).

*A licença compulsória, conhecida no Brasil como “quebra de patente”, consiste na quebra temporária do monopólio concedido ao inventor de um produto, para que outro produtor possa desenvolvê-lo com preço mais baixo e abastecer o país.* A importação paralela é outra salvaguarda que existe no Acordo TRIPS, mas não foi incorporada na legislação brasileira de propriedade industrial, que rege as questões de patentes. Trata-se da possibilidade de comprar em um país A um produto patenteado tanto nos países A e B, mas vendido por um preço mais alto no país B do que no país A. Não se trata da possibilidade de importar cópias, mas produtos do mesmo fabricante, vendidos, no entanto, a preços diferentes em dois países.

Apesar dessas salvaguardas existirem no Acordo TRIPS, nem sempre foram traduzidas em legislações que as incorporaram e, mesmo quando isso ocorreu, não foram postas em prática. Até hoje, nenhuma licença compulsória foi utilizada por nenhum país em desenvolvimento.

O Ministério da Saúde do Brasil já utilizou a ameaça da licença compulsória como mecanismo de negociação de preços com as empresas farmacêuticas transnacionais, mas ainda não utilizou as possibilidades para a produção local. Em 15 de fevereiro de 2001, o Poder Público Federal ameaçou conceder o licenciamento compulsório dos anti-retrovirais efavirenz (Merck Sharp&Dome) e nelfinavir (Roche), caso os laboratórios não reduzissem o preço desses medicamentos.

*A questão do uso da licença compulsória faz parte da agenda internacional como símbolo de um reequilíbrio necessário de poder entre as nações e as indústrias transnacionais.* Numa perspectiva de que, até 2006, o comércio nos países



de renda média será totalmente submetido ao conteúdo do Acordo TRIPS, com o mesmo ocorrendo, em 2016, para os países de baixa renda, *a existência de uma licença compulsória eficiente, capaz de evitar abusos, fácil de ser utilizada pelas nações e em nome do bem de seus povos, é um desafio que não se pode perder.*

### ***Conseqüências do TRIPS para o acesso a medicamentos***

Há um consenso mundial para afirmar que o principal elemento dificultador para o acesso a anti-retrovirais é o preço dos medicamentos num contexto de patentes vigentes (UNAIDS, 1998; OXFAM, 2001).

A criação de monopólios de 20 anos para os produtos patenteados e a globalização dos mercados resultaram numa concentração cada vez maior das empresas em todos os setores de produção, inclusive no setor farmacêutico, que viveu, e ainda vive, modificações estruturais importantes.

Grandes fusões e aquisições deixaram apenas algumas empresas transnacionais ocupando o mercado, tanto no campo da P&D de novos medicamentos, como no campo da comercialização do resultado dessas pesquisas. O mercado farmacêutico está dominado por uma estrutura oligopolítica que, associada a um aumento de proteção patentária, criou situações de preços altos numa visão de maximização de lucros.

Essa situação significa um acesso a esses “medicamentos-mercadorias” limitado àqueles “pacientes-consumidores” com poder aquisitivo suficiente para comprá-los ou recebê-los, através de sistema de seguro saúde, público ou privado. Ou seja, boa parte da humanidade não se enquadra nesse caso e encontra-se excluída do mercado de medicamentos patenteados.

*A epidemia de AIDS revelou ao mundo, pelo viés dos anti-retrovirais, como medicamentos essenciais para prolongar a vida não são acessíveis para a maior parte das pessoas convivendo com o HIV no mundo.*

O relatório do UNAIDS, de dezembro de 2002, revela números pessimistas em relação à epidemia de AIDS e ao acesso a medicamentos anti-retrovirais em países em desenvolvimento (UNAIDS, 2002):



- 42 milhões de pessoas estão vivendo com HIV/AIDS
- 5 milhões de pessoas contaminaram-se, em 2002
- 3,1 milhões de pessoas morreram de AIDS, em 2002
- Menos de 4% das pessoas que precisam de tratamento anti-retroviral nos países chamados de “baixa e média renda” conseguem tratamento
- Menos de 10% das pessoas com HIV/AIDS têm acesso a cuidados paliativos ou a tratamento para doenças oportunistas
- Mais de 45 milhões de pessoas vão se infectar pelo HIV, em 126 países de “baixa e média renda”, até 2010 (além de 42 milhões existentes).

A situação na África Sub-Saariana (UNAIDS, 2000) reflete o tamanho da crise da AIDS para esse continente:

- 29,4 milhões, ou 70% das pessoas com HIV/AIDS, vivem na África Sub-Saariana
- 3,5 milhões, ou 70% das novas infecções que ocorreram, em 2002, aconteceram na África Sub-Saariana
- 2,4 milhões, ou 77% dos óbitos por AIDS, em 2002, aconteceram nessa parte do mundo
- 3 milhões de crianças com menos de 15 anos estão vivendo com HIV/AIDS nessa região
- 95 milhões de pessoas vão morrer de AIDS nos próximos 12 anos.

Uma estimativa conservadora da Organização Mundial da Saúde infere que, nos países em desenvolvimento, 6 milhões de pessoas precisam imediatamente da terapia anti-retroviral para salvar suas vidas (WHO, 2002).

### ***Patentes e incentivos para P&D de novos medicamentos***

Apesar do Acordo TRIPS sugerir, em vários de seus artigos, que ele favorece o desenvolvimento de inovações tecnológicas, a realidade tem sido diferente para os países em desenvolvimento. A proteção patentária para novos medicamentos implica a proibição de copiar esses medicamentos e de produzi-los, sob a forma de genéricos, durante o prazo mínimo de concessão da patente, que é de 20 anos, impedindo, assim, uma competição de mercado.

Como a capacidade de P&D na maioria dos países em desenvolvimento é extremamente reduzida, a absorção de tecnologia nesses países, que acontecia principalmente pela engenharia reversa e pela produção de cópias genéricas ou similares, não pode mais se desenvolver. Apenas o uso de uma licença voluntária bem negociada, ou de uma licença compulsória, permitiria essa produção nacional antes do fim do prazo de concessão da patente.

*A indústria de cópia, a principal em países em desenvolvimento, não pode mais produzir cópias dos novos medicamentos patenteados e precisa rever sua política de desenvolvimento, pois está ameaçada com uma estagnação drástica da sua produção, para não dizer uma redução sensível dessa produção, nos próximos anos.*

*Tendo em vista que a África representa apenas 1% do mercado mundial de medicamentos e a América Latina 7%, é fácil compreender por que nenhum medicamento novo foi e será desenvolvido para esses mercados residuais.*

Qualquer medicamento novo, desenvolvido nos países ricos, onde está localizada a maior parte das capacidades de P&D, sempre terá que satisfazer às expectativas de mercado da América do Norte, da Europa e do Japão, que agregam 80% do mercado mundial de medicamentos (MSF, 2001).

Uma pesquisa realizada junto às maiores empresas farmacêuticas com capacidades de P&D mostrou que, nos últimos 25 anos, apenas 1% dos medicamentos inovadores no mundo foi desenvolvido para doenças que atingem, sobretudo, à população dos países em desenvolvimento, onde residem 80% da população mundial.

No caso dos anti-retrovirais, o mercado principal para esses medicamentos encontra-se nos países desenvolvidos e é para os consumidores desses países que os medicamentos foram produzidos e estão trazendo um retorno financeiro significativo.

O mercado é considerado, aqui, como um mercado de consumidores com poder aquisitivo, que podem pagar os preços unilateralmente impostos pelas potentes empresas farmacêuticas transnacionais.

A configuração das necessidades de medicamentos em uma escala mundial é extremamente diferente da configuração do mercado. Com apenas 1% do mercado de medicamentos, a África representa uma carga de doença muito maior e, só no campo da AIDS, a diferença entre os 29,4 milhões de pessoas com HIV/AIDS (que representam, aproximadamente, 70% do número de pessoas com HIV no mundo) e as dezenas de milhares de pessoas com acesso a medicamentos anti-retrovirais, exemplifica a discrepância entre a configuração do mercado e a configuração das necessidades de saúde.

### ***Reequilíbrio entre direitos das patentes e direitos dos pacientes***

A reação do filósofo Boaventura de Souza Santos à reunião do G8, em Gênova, em 2001, expressa a indignação de uma porção cada vez maior dos atores mundiais de um sistema globalizado, no qual o acesso a bens e serviços encontra-se impossibilitado para uma grande parte da população mundial. Ele considera como hipócrita a posição do G8 em relação a pandemias como AIDS, malária e tuberculose:

*O G8 reconhece que essas doenças matarão 15 milhões de pessoas por ano, nos países menos desenvolvidos, mas insiste para que a produção de medicamentos mais baratos seja feita sem violação da propriedade intelectual. Boaventura critica abertamente a hegemonia dos interesses econômicos transnacionais num contexto de neoliberalismo extremo, que só busca o lucro e cria disparidades eticamente repugnantes entre ricos e pobres, que causam danos irreversíveis ao ambiente. Ele considera que o nascimento de milhares de ONGs e de redes de advocacia transnacionais significa a organização de uma resistência à globalização hegemônica, formulando a idéia comum que “a dignidade humana é indivisível e só pode florescer em equilíbrio com a natureza e numa organização social que não se reduza a preços de mercado.” (LIÇÕES, 2001)*

*Em 1999, a ONG Médicos Sem Fronteiras criou a Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais. Essa iniciativa surgiu da constatação de que, cada vez mais, medicamentos necessários para o tratamento de pacientes não estavam disponíveis em países em desenvolvimento por causa de seu alto preço, incompatível com o poder aquisitivo, tanto da população, como dos governos desses países.*

Houve, também, uma constatação de que várias doenças infecciosas e tropicais, que atingem, em especial, à população dos países em desenvolvimento, não contam com medicamentos eficazes para tratar as pessoas acometidas por elas. Outras organizações, como Oxfam GB e Health Gap, já apontavam para o problema dos preços altos e o associavam à questão da implementação do Acordo TRIPS.

Um alerta para os riscos do Acordo TRIPS para a questão dos medicamentos já tinha sido feito por vários pesquisadores dos países em desenvolvimento. Por exemplo: Bermudez (1992) já alertava, há dez anos, sobre os riscos do acordo para a saúde pública no Brasil:

*As seguintes constatações foram evidenciadas no que se refere às patentes, em absoluto desacordo com as alegações das empresas multinacionais: as patentes não incentivam o investimento em pesquisa nas subsidiárias em países em desenvolvimento; as patentes não interferem na decisão do empresário sobre o investimento; as patentes representam um monopólio e favorecem a formação de trustes; as patentes não servem à revelação de segredos em tecnologia; as patentes podem provocar, por causa do monopólio, preços maiores, riscos no abastecimento, eliminação da concorrência, criação de mercados cativos, maior remessa de divisas e desigual distribuição da renda nacional; as patentes beneficiam exclusivamente as empresas que controlam o mercado de tecnologia. (p 73-74)*

Essas constatações estão de acordo como a análise da ONG Médicos Sem Fronteiras, que mostra que apenas 3% das patentes depositadas no mundo provêm de empresas ou indivíduos residentes em países em desenvolvimento. Estima-se, também, que 80% das patentes depositadas em países em desenvolvimento pertençam a empresas ou a indivíduos residentes em países desenvolvidos (MSF, 2001).

*A crise de saúde pública desencadeada pela AIDS e a emergência de medicamentos inovadores, patenteáveis e eficazes para salvar e prolongar a vida serviram de pano de fundo para mostrar a fragilidade do poder de barganha das nações em desenvolvimento frente aos gigantes do setor farmacêutico.*

### **A luta brasileira**

O Brasil foi um dos primeiros países a enfrentar os Estados Unidos para conseguir preços mais eqüitativos, visando combater a epidemia de AIDS. A ameaça da licença compulsória e as possíveis retaliações comerciais por parte dos Estados Unidos mostraram o poder das transnacionais farmacêuticas e o apoio incondicional do governo norte-americano a essas corporações, que possuem orçamentos maiores do que o PIB da maioria dos países em desenvolvimento.

Entretanto, a questão emblemática, que realmente alertou o mundo para o fato de que havia uma situação injusta e errada no sistema de comércio mundial, foi a queixa dos laboratórios farmacêuticos na África do Sul, onde, em 2001, estimava-se em 29% a prevalência de HIV/AIDS em mulheres grávidas com idade entre 20 e 24 anos (UNICEF *et al*, 2001).

Em maio de 2001, 39 empresas farmacêuticas entraram com uma ação contra o governo sul-africano para impedi-lo de realizar importações de anti-retrovirais genéricos. Frente às fortes reações da sociedade civil organizada e com medo de manchar sua imagem, os laboratórios finalmente retiraram a queixa (GALVÃO, 2002). Contudo, o “braço de ferro” entre a indústria farmacêutica transnacional e os interesses dos beneficiários continua e resultou em várias outras ações.

Em 19 de janeiro de 2001, um pedido oficial dos Estados Unidos solicitou a abertura de uma painel na OMC contra o Brasil, por considerar que o inciso 1º, do parágrafo 1º, do artigo 68, da Lei nº 9.279/1996, violava o artigo 27.1, do Acordo TRIPS:

*Ensejam , igualmente, licença compulsória: I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação...* (VIANA, 2002)

*Após uma luta intensa, em 25 de junho de 2001, os Estados Unidos retiraram sua queixa contra o Brasil na OMC, talvez motivados, também, pelo contra-ataque do Brasil, em 4 de abril, durante uma reunião de consulta Brasil-EUA, no âmbito do Sistema de Solução de Controvérsias da OMC. Nessa reunião, o Brasil questionou os artigos 203, 204 e 209 da legislação de patentes dos EUA, praticamente o equivalente do artigo brasileiro, objeto da queixa americana.*

Uma grande vitória intermediária do Brasil foi a aprovação, em 23 de abril de 2002, pela Comissão de Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas (ONU), da resolução brasileira que define acesso aos medicamentos como questão de direitos humanos. Foram 52 votos a favor e uma abstenção, justamente a dos EUA (VIANA, 2002).

Vários outros acontecimentos permearam essa luta de poder durante os últimos dois anos e pode-se afirmar que se constituíram em anos de luta para o reequilíbrio entre as forças presentes, além de privilegiar os direitos dos pacientes e reduzir a “santidade” dos direitos das patentes.

No caso do Brasil, as barreiras do acesso em relação aos preços altos dos medicamentos anti-retrovirais têm sido enfrentadas pelas autoridades nacionais de maneira bem diferente das de outros países em desenvolvimento. A relação

de poder entre o governo brasileiro e os poderosos detentores de patentes farmacêuticas e seus aliados está num processo que tende um pouco mais para o equilíbrio das forças de negociação.

### ***Declaração de Doha***

Em novembro de 2001, uma negociação liderada pelo Brasil, junto com mais de 50 países em desenvolvimento, permitiu a assinatura de um acordo na reunião interministerial da OMC, em Doha, para uma flexibilização do Acordo TRIPS quando a questão da saúde pública está presente, sem que haja ameaças de sanções comerciais ou retaliações.

*A Declaração da Organização Mundial do Comércio sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, conhecida como Declaração de Doha, foi assinada por todos os países signatários da OMC e estipula, sem equívocos, que o direito do paciente tem prioridade sobre o direito de patente.*

Nessa declaração, a licença compulsória foi reforçada como mecanismo indispensável e legítimo para aumentar o acesso a medicamentos, e o uso desse instrumento não ficou apenas restrito (no campo da saúde pública) a situações de emergência, urgência nacional, ou a doenças específicas como a AIDS.

A Declaração de Doha é um documento fundamental para garantir a ampliação do direito à saúde e do acesso a medicamentos, mas não conseguiu resolver o problema dos países em desenvolvimento, que não possuem capacidade de produção própria de medicamentos. Nesse caso, como seria possível a produção, a partir da licença compulsória?

Uma empresa farmacêutica de outro país deveria ter autorização para produzir cópias do medicamento de marca para o mercado interno do país que emitiu a licença compulsória. Como pode haver uma patente protegendo o medicamento em questão no potencial país produtor, a situação complica-se. Essa questão foi deixada em aberto na Declaração de Doha que, em seu parágrafo 6, pede que, até o final de 2002, uma resposta seja dada pelo Conselho TRIPS a esse vazio regulatório.



Dois artigos no Acordo TRIPS podem ser usados como base para essa produção em outro país, os de número 30 e 31(f). Os debates internacionais são intensos sobre essa questão, e o Brasil lidera uma proposta apoiada pela maior parte das ONGs que trabalha com esse tema (MSF, Oxfam GB, Health GAP etc.), para que uma solução simples, baseada no artigo 30 do Acordo TRIPS, seja adotada (BRIDGES, 2002).

Até que o impasse seja resolvido, fica impossível, para um país sem capacidade de produção de medicamentos, utilizar a licença compulsória. Até fevereiro de 2003, as negociações falharam e a questão continua sem solução aceitável. Os Estados Unidos querem limitar o escopo de doenças que poderiam se beneficiar dessa solução para produzir medicamentos sob licença compulsória.

Assiste-se, portanto, a uma negociação única, na qual a Organização Mundial da Saúde (OMS) seria um árbitro designado pela OMC para definir o escopo das doenças que poderiam se beneficiar da licença compulsória, dentro do espírito da declaração de Doha. Evidentemente, essa transferência de poderes nacionais para a OMC e essas restrições não se aplicariam aos países desenvolvidos, que poderiam, soberanamente, continuar a escolher quando, como e para qual doença querem utilizar o mecanismo da licença compulsória. A solução dessa crise condicionará o acesso de milhões de pessoas a medicamentos essenciais para salvar suas vidas.

### ***Riscos dos acordos regionais de comércio para o acesso a medicamentos***

A Declaração de Doha representa um avanço considerável para a saúde pública dos países em desenvolvimento. No entanto, existe um risco importante de se retroceder à situação anterior, devido, sobretudo, à negociação de acordos regionais de livre comércio, que querem reforçar as discussões sobre questões de propriedade intelectual.

Na África Ocidental, 16 países assinaram, em 1977, um acordo regional chamado Acordo de Bangui. Uma revisão desse acordo aconteceu em 1999, para adequá-lo às exigências do Acordo TRIPS, incluindo regras mais restritivas de propriedade intelectual. Com o novo acordo, as importações paralelas só poderiam ser feitas a partir de países signatários. Além disso, há fortes restrições

sobre o uso da licença compulsória e uma impossibilidade de implementar os avanços de Doha, a partir dessas restrições.

Doze desses 16 países são classificados como “de baixa renda” e teriam até 2016 para adequar suas legislações ao Acordo TRIPS. No entanto, com a assinatura do acordo revisado de Bangui, todos os países têm que respeitar as regras definidas no Acordo TRIPS, além das regras mais restritivas do Acordo de Bangui revisado.

Gavin (2002) aponta para o aumento de preço dos medicamentos anti-retrovirais no Burkina-Faso (signatário do Acordo de Bangui), onde não existe mais a possibilidade de importar genéricos. Em abril de 2002, nesse país, uma terapia tripla composta de zidovudina + lamivudina + efavirenz custava US\$ 1.230, enquanto uma versão genérica da mesma terapia custava US\$ 642.

Essa e outras comparações de preços de medicamentos essenciais mostram como os limites impostos à importação paralela; o reconhecimento, antes do prazo estabelecido pelo Acordo TRIPS, da propriedade intelectual em cada país; assim como as restrições ao uso da licença compulsória, podem ameaçar o acesso a medicamentos a preços acessíveis às populações desses países (GAVIN, 2002).

*Nas Américas, a negociação da Área de Livre Comércio das Américas (ALCA), iniciada, oficialmente, em 1998, sob a liderança dos Estados Unidos, representa uma ameaça concreta aos avanços conseguidos com a Declaração de Doha.*

Uma análise das propostas dos Estados Unidos em relação às questões de propriedade intelectual revela uma restrição maior para uso da licença compulsória, uma extensão do prazo de patentes e a supressão da possibilidade de importação paralela (BOULET&COHEN, 2002). Essas medidas, conhecidas como TRIPS +, estão no contra-senso dos resultados alcançados em Doha e são rejeitadas pelos negociadores brasileiros.

Existe também a proposta norte-americana para que os dados referentes a produtos patenteados não sejam publicados durante cinco anos. Dessa maneira, a “fórmula” básica que permite à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), através do Instituto Far-Manguinhos, de proceder à engenharia reversa de um medicamento sob patente, seria absolutamente sigilosa durante cinco anos. Para que o

medicamento seja investigado e reproduzido, através da engenharia reversa, haveria uma dificuldade suplementar, já que nem o Far-Manguinhos, nem qualquer outro órgão público teria acesso a dados referentes ao produto patenteado durante o prazo de cinco anos.

Por enquanto, é a engenharia reversa que permite ao laboratório público Far-Manguinhos desenvolver a fórmula dos medicamentos patenteados para que sejam calculados os custos de produção e negociados a preços justos, compatíveis com o orçamento do Ministério da Saúde e respeitando uma margem de lucro razoável para as empresas farmacêuticas.

Tendo a fórmula dentro de um laboratório público, a ameaça de uma licença compulsória surte melhores efeitos para a negociação de preço com as empresas farmacêuticas transnacionais. Caso entrassem em vigor as medidas propostas pelos Estados Unidos para a ALCA, esse instrumento fundamental de negociação do governo brasileiro não poderia mais ser utilizado, enfraquecendo bastante o seu poder de negociação frente às multinacionais farmacêuticas.

Os riscos da ALCA, em relação ao acesso a medicamentos, são extremamente preocupantes e não podem ser menosprezados pelos segmentos sociais brasileiros envolvidos com a saúde pública. É notório que os acordos de comércio visam, principalmente, aumentar os mercados para as exportações. Alguns setores produtivos acham que o Brasil pode ganhar novos mercados na agricultura e na indústria, por exemplo, negociando um acordo regional do tipo ALCA. No entanto, há de se reconhecer que, na maioria das negociações, existe uma reciprocidade na concessão de benefícios e será certamente necessário oferecer alguma coisa em troca desses novos mercados.

Existe risco de que as propostas norte-americanas, mais restritivas em relação à propriedade intelectual, sejam uma moeda de troca para se conseguir esses novos mercados de exportação, o que poderia ser dramático, a médio e longo prazos, para a saúde pública brasileira, e poderia ter um impacto negativo na política de acesso a medicamentos essenciais e, em particular, a anti-retrovirais. Não podendo mais negociar os preços de medicamentos sob patentes, os custos disparariam e, dentro de um orçamento limitado governamental, não se poderia assegurar com facilidade um acesso universal e gratuito aos anti-retrovirais patenteados.

### ***Conferência de Barcelona: conclusões e desafios***

A 14ª Conferência Internacional de AIDS, realizada em Barcelona, no ano de 2002, sintetizou o espírito vigente na maioria dos segmentos sociais e econômicos envolvidos na pandemia de AIDS. A questão do tratamento com anti-retrovirais foi o tema central da conferência e, ao contrário da conferência anterior, realizada em 2000, em Durban (África do Sul), todos os atores pareceram concordar que o acesso a medicamentos anti-retrovirais deve ser ampliado nas regiões mais afetadas pela pandemia, sobretudo na África Sub-Saariana.

As mais de três milhões de vítimas fatais estimadas da pandemia, em 2002, foram lembradas inúmeras vezes, e a pressão sobre os laboratórios farmacêuticos transnacionais foi tremenda, sobretudo por parte de grupos como ACT-UP, que chegaram a destruir os estandes de determinadas companhias.

No entanto, os debates relativos à questão do financiamento de programas de HIV/AIDS com tratamento anti-retroviral, assim como a questão da compra de formulações genéricas mais baratas, não levaram a conclusões otimistas. As iniciativas lançadas há dois anos para melhorar o acesso não surtiram os efeitos desejados: a *Accelerated Access Initiative* (Iniciativa para Acesso Acelerado – AAI), por exemplo, lançada em maio de 2000, pelo UNAIDS, em parceria com outras agências da ONU (OMS, FNUAP, UNICEF), Banco Mundial e cinco companhias farmacêuticas (Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Glaxo Smith Kline, Merck & Co. e Hoffman La Roche), foi criada na crença de que forneceria, aos países em desenvolvimento, um acesso a medicamentos ao preço mais baixo possível. Também acreditava-se que forneceria apoio técnico para a implementação de programas nacionais de acesso a medicamentos para tratamento da AIDS.

A realidade da AAI, no entanto, é que as grandes corporações estabelecem as regras e oferecem descontos apenas a compradores selecionados. Em consequência, muitos países continuam tendo um acesso extremamente restrito aos anti-retrovirais. Por isso, em 24 meses de existência, a AAI não conseguiu abastecer mais do que 0,1% das pessoas vivendo com AIDS (UNAIDS/WHO, 2002), além de oferecer preços duas a três vezes superiores aos da maioria dos medicamentos genéricos correspondentes.

Além do mais, para conseguir tais preços, exceto o caso da Merck, que tem uma política clara, as outras companhias fazem longas negociações individuais com cada governo, preenchendo os contratos com cláusulas restritivas em relação ao uso e à questão de patentes.

Durante uma sessão satélite organizada pelo UNAIDS e pela OMS, esses procedimentos foram duramente criticados por ONGs como Médicos Sem Fronteiras, Health GAP e ACT-UP, que sugeriram que as companhias farmacêuticas transnacionais estão se aproveitando dessa parceria com instituições internacionais e utilizando o AAI para manter seus monopólios e limitar a redução de preço sobre os anti-retrovirais. (ANEMA, 2002).

O caso do nelfinavir foi emblemático no que diz respeito à falta de política clara de preço equitativo por parte das empresas multinacionais: desde que o Brasil (país de renda médio) ameaçou com o licenciamento compulsório a Companhia Roche para que baixasse drasticamente o preço do nelfinavir, o preço anual do tratamento obteve uma redução importante, e custa ao governo brasileiro, aproximadamente, US\$ 2.350 por ano por paciente.

No entanto, a melhor oferta internacional para os países menos desenvolvidos era, até setembro de 2002, de US\$ 2.700. Somente o poder de negociação do Ministério da Saúde do Brasil conseguiu um preço melhor do que qualquer iniciativa construída para abastecer os países mais pobres do mundo. Como exemplo, a companhia vende, para a Ucrânia (país de renda média, como o Brasil), o Viracept (nelfinavir), pelo preço anual de US\$ 7.110, enquanto na Suíça o medicamento custa US\$ 6.169.

Pior: um fornecedor da matéria-prima da Roche, em Portugal, ofereceu a matéria-prima do nelfinavir a uma empresa genérica por um preço de US\$ 700 a US\$ 900 por quilograma. Por esse preço, qualquer empresa de genéricos produziria o medicamento finalizado pelo preço aproximativo de US\$ 1.350 por ano e ainda lucraria.

A opacidade dos custos de produção reais e dos custos de P&D desses produtos impede qualquer diálogo com bases transparentes para negociações embasadas em dados efetivos. Em fevereiro de 2003, após anos de denúncias da prática de preço incoerente, a Roche, finalmente, cedeu às pressões e criou uma estratégia de preço diferenciada para países de baixa renda e de renda média.

A dificuldade do Fundo Global para AIDS, Tuberculose e Malária em arrecadar fundos foi outra nota pessimista da conferência. Apesar de estimar-se que, para um enfrentamento efetivo à AIDS nos países em desenvolvimento, seriam necessários US\$ 10 bilhões anuais, apenas um quinto desse valor foi prometido até agora e menos de um terço foi liberado. Ou seja, nenhum projeto, até hoje, recebeu um centavo do Fundo Global, e as perspectivas de conseguir agregar mais fundos, numa época em que a luta contra o terrorismo prima sobre todas as outras lutas nos países desenvolvidos, parecem reduzidas.

O recente anúncio pelo presidente norte-americano, George W. Bush, de uma ajuda de US\$ 10 bilhões para o combate à AIDS, foi recebida com satisfação por todos. Sobretudo, destacando a menção ao tratamento com anti-retrovirais como uma necessidade urgente em toda a África. No entanto, apenas 10% desse financiamento passariam pelo Fundo Global de Luta para AIDS, Malária e Tuberculose, inicialmente criado pelos Estados Unidos. O resto do orçamento seria utilizado em programas de ajuda bilateral, raramente eficientes.

### ***Custo x efetividade***

*A relação custo-benefício tem sido a grande “vilã” internacional da falta de acesso aos anti-retrovirais no mundo em desenvolvimento.* Boa parte das agências internacionais de cooperação e desenvolvimento, assim como dos economistas da saúde de renome internacional, apoiou, durante anos, a tese segundo a qual, dentro de uma lógica de orçamento limitado e de estruturas de saúde enfraquecidas, a terapia anti-retroviral não era “custo-efetiva” em relação à prevenção.

Pode-se mostrar como exemplo o documento do Banco Mundial chamado HIV/AIDS no Caribe, publicado em 2001, e objeto de uma apresentação durante o Grupo Caribense de Cooperação para o Desenvolvimento Econômico (CGCED), com a presença de primeiros-ministros, ministros das Finanças e outros tomadores de decisão. Esse documento foi distribuído, em julho de 2002, em Barcelona, durante uma conferência satélite organizada pelo UNAIDS para discutir a AIDS no Caribe. Sobre a questão do acesso a anti-retrovirais, o documento faz as seguintes ressalvas:

*O custo das novas terapias — a preços ocidentais de US\$ 1.000 por mês por paciente — é proibitivo para a maior parte das pessoas infectadas pelo HIV nesses países. Além do mais, mesmo que novas drogas possam às vezes ser encontradas, não há oferta contínua e consistente. Por esse motivo, médicos em países em desenvolvimento estão às vezes com receio de prescrever novas drogas. (WORLD BANK, 2001, p.34).*

Quando esse documento foi editado, já existiam medicamentos anti-retrovirais genéricos mais baratos no mercado, mas não se menciona esse fato no texto. A descontinuidade do tratamento e o medo das resistências são argumentos sempre levantados para não se oferecer anti-retrovirais nos países em desenvolvimento. O documento ainda menciona:

*Muitos observadores insistiram que a mera redução de preço dos medicamentos anti-AIDS não vai resolver a crise internacional da AIDS. Por exemplo, Tom Coates, diretor-executivo da Universidade da Califórnia no Instituto de Pesquisa de AIDS em São Francisco, concorda que se medicamentos são introduzidos na população, mas não em quantidades suficientes, essa política poderia ser desastrosa, deixando as pessoas mais doentes, em vez de deixá-las em melhor estado, e aumenta a possibilidade do desenvolvimento do HIV resistente. (WORLD BANK, 2001, p. 34).*

Esse tipo de ideologia ainda está muito presente nos organismos internacionais e universidades dos países desenvolvidos, que têm tendência em basear suas recomendações no fato de não haver bastante dinheiro e orçamento para desenvolver programas de prevenção e de tratamento. Portanto, o tratamento tem que ser sacrificado em nome da maior “custo-efetividade” da prevenção.

Mais recentemente, um artigo publicado na revista científica *The Lancet*, em junho de 2002, pouco antes da Conferência de Barcelona, insiste, mais uma vez, no fato de que, mesmo com o preço de uma terapia anti-retroviral passando



de US\$ 12.000/ano para US\$ 350/ano, o orçamento do Fundo Global para AIDS, Tuberculose e Malária será melhor utilizado (no caso da AIDS) no campo exclusivo da prevenção e cuidados paliativos do que gastando parte desse dinheiro com tratamento anti-retroviral.

Partindo do objetivo de minimizar os anos de vida perdidos (*Disability Adjusted Life-Years - DALYS*), os autores chegam à conclusão de que a prevenção é 28 vezes mais custo-efetiva do que o tratamento e, mais uma vez, considerando um orçamento cronicamente subfinanciado, os autores chegam à conclusão de que a prevenção tem que ser priorizada numa situação de uso racional do pouco dinheiro disponível.

A ideologia subjacente a esse artigo não é neutra, como os autores pretendem convencer os leitores. Parte do princípio de que o orçamento é, e sempre será, muito limitado, e as necessidades, gigantescas. Essa ideologia também não considera as externalidades positivas, a médio prazo, do uso da terapia anti-retroviral. Cálculo que o Brasil tenta fazer e apresentar ao resto do mundo.

Sem entrar em detalhe nessa questão que mereceria um aprofundamento muito maior, existem sérias dúvidas, por parte dos estudiosos mais conservadores dos temas econômicos da AIDS, em relação aos números otimistas levantados pelo Brasil e apresentados sob a forma de “economias”, feitas através da não-internação e do não-adoecimento dos usuários de anti-retrovirais.

*O benefício econômico e social de ficar com uma população produtiva e capaz de sustentar seus filhos e suas famílias nem entrou no cálculo do Ministério da Saúde e, muito menos, nos cálculos de custo-efetividade até agora apresentados para justificar o não tratamento com anti-retrovirais da maior parte das pessoas HIV positivas deste planeta.*

### ***Economias fundamentais à sociedade***

No entanto, as economias são inúmeras. O fato de não ter de cuidar de órfãos porque os pais podem trabalhar e cuidar dos seus próprios filhos é um ganho social e econômico fundamental para a sociedade. Os custos associados à perda de profissionais de saúde e de educação são dramaticamente altos nos países sem acesso amplo a anti-retrovirais, onde esses profissionais já são raros.

O enviado especial do secretário-geral das Nações Unidas relata alguns números impressionantes, colhidos durante a sua última viagem à África. *Na Zâmbia, 1.967 professores morreram em decorrência da AIDS, em 2001, e mais de 2 mil professores, em 2002. Enquanto isso, menos de mil professores formam-se a cada ano no país.* No Malawi, estima-se que mais de 30% dos professores estão com HIV/AIDS (LEWIS, 2003). Formar e treinar novos profissionais custará caro aos países que deixaram suas populações produtivas sem tratamento com anti-retrovirais. *Os próprios agentes de prevenção à AIDS, tão fundamentais para qualquer programa de enfrentamento dos estigmas e das crenças associadas à epidemia, são geralmente oriundos da população infectada pelo HIV/AIDS que consegue manter uma qualidade de vida, através da terapia anti-retroviral.*

Essa população é, geralmente, muito mais motivada para atuar como agente de prevenção na sua comunidade, e a sinergia entre prevenção e tratamento é grande. O programa piloto com medicamentos anti-retrovirais de Médicos Sem Fronteiras, na África do Sul, confirma essa sinergia. Esses ganhos não fazem parte dos cálculos de custo-efetividade apresentados pela maioria dos economistas que definem as prioridades no campo da luta contra a AIDS.

Essa contextualização internacional é fundamental para entender que, no ano de 2002, o chamado mundo em desenvolvimento está excluído, em sua maior parte, do acesso às terapias anti-retrovirais, apesar de nele viver o maior número de pessoas com HIV no mundo.

Nessa perspectiva, o Brasil é considerado pelos outros países do mundo em desenvolvimento como um exemplo viável de enfrentamento efetivo do HIV/AIDS. Estima-se que, até o final de 2002, aproximadamente 230 mil pessoas tinham acesso a medicamentos anti-retrovirais no conjunto dos países em desenvolvimento. Desse total, a metade vivia no Brasil e utilizava-se dos medicamentos disponibilizados pelo Programa Nacional de DST/AIDS (WHO, 2002).

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANEMA, A. *XIV International AIDS Conference in Barcelona (July 7-12, 2002): turn passion into action!*, 2002 (disponível no escritório de Médicos Sem Fronteiras em Genebra, Departamento de Comunicação)
- BERMUDEZ, J. *Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1992
- BOULET, P. & COHEN, R. *Negociações de propriedade intelectual na ALCA e o acesso aos remédios: enfraquecendo conquistas da Declaração da OMC sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública*. Rio de Janeiro: MSF, 2002
- BRIDGES Weekly Trade News Digest. *TRIPS extension for LDCs on pharmaceutical patents*. Vol. 6, nº 25, 3/7/2002. [www.ictsd.org/weekly/02-07-03/story1.htm](http://www.ictsd.org/weekly/02-07-03/story1.htm)
- CORREA, C.M. *Intellectual property rights, the WTO and developing countries: the TRIPS Agreement and policy options*. Londres, Nova York, Malásia: Zed Books, Third World Network, 2000.
- GALVÃO, J. *1980-2001: uma cronologia da epidemia de HIV/AIDS no Brasil e no mundo*. Rio de Janeiro: ABIA, 2002
- GAVIN, C. Access to healthcare and TRIPS in Francophone Africa. In: *Technical Assistance on the Doha Declaration Conference*. Genebra: MSF, 2002 (apresentação em slides)
- LEWIS, S. Notes for press briefing, Noon, 8 de janeiro, United Nations, Nova York, 2003
- LIÇÕES DE GÊNOVA, AS. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 30/7/2001 (Opinião)
- MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *Desequilíbrio fatal – a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas*. Genebra: <http://www.accessmed-msf.org>, 2001
- OXFAM GB. *Companhias farmacêuticas x Brasil: uma ameaça à saúde pública*. Cut the Cost of Medicines. Oxford: Oxfam GB, 2001
- PASSARELLI, C. As patentes e os remédios contra a AIDS: uma cronologia. *Boletim ABIA*, Rio de Janeiro, julho/setembro de 2001: nº 46: 8-9
- UNAIDS. *Access to drugs – UNAIDS Technical Update*. Genebra: <http://www.UNAIDS.org/publications/documents>, UNAIDS Best Practice Collection, 1998
- UNAIDS/WHO. *Epidemiological fact sheet on HIV and sexually transmitted infections – 2000 update*. Genebra: <http://www.who.ch/emc/diseases/hiv>, 2000
- \_\_\_\_\_. Accelerating Access Initiative: widening access to care and support for people living with HIV/AIDS. *Progress Report*, junho de 2002. Pre-release para a 14ª Conferência Internacional de AIDS, Barcelona, julho de 2002
- UNICEF, UNAIDS Secretariat, WHO & MSF. *Sources and prices of selected drugs and diagnostics for peoples living with HIV/AIDS*. UNICEF; UNAIDS Secretariat; WHO; MSF. Genebra, 2001
- VIANA, Z., M., N. Propriedade intelectual, Lei de Patentes e acesso aos tratamentos. In: *Conquistas e desafios na assistência ao HIV/AIDS*. São Paulo: ABIA, 2002 (apresentação em slides)
- WHO (World Health Organization). Draft- *Scaling up antiretroviral therapy in resource limited settings: guidelines for a public health approach*. WHO, Geneva, Writing Committee Members, 2002
- WORLD BANK. *HIV/AIDS in the Caribbean: issues and options*. A World Bank Country Study. Washington, 2001

# THE CURRENT INTERNATIONAL SCENARIO OF ACCESS TO ANTIRETROVIRALS

**Michel Lotrowska**

*Economist and Master in Public Health from the National School of Public Health of the Oswaldo Cruz Foundation (ENSP/FIOCRUZ)  
(michelbr@centroin.com.br)*

The process of globalization has become more and more evident with the breakthroughs of new information technology, means of transportation and the end of the communist bloc. In this ever-more interdependent world, trade relations occupy a privileged place among nations.

With the overthrow of the communist ideology throughout the former Soviet Union and Eastern Europe, the ideology of neoliberalism to most of the countries in the world and the only option of development offered to the so-called “developing” countries was to join the group of the “neoliberal nations” with their open markets, reformed productive sectors, incentives to attract foreign investments and “currencies,” in addition to external debt as the driving force behind development.

Exporting is the main source of currency for most of the so-called “developing” countries. Increasing participation in world trade has been the effort of each country in its striving to enjoy economic development capable of generating social development, more jobs and better living conditions.

This is the context in which the rules governing international trade were shaped after the second world war, moving ahead from the Paris Convention to the agreements contained in the General Agreement on Tariffs and Trade – GATT, the process that eventually led to the establishment of World Trade Organization (WTO) in 1996.

## **The WTO and the TRIPS Agreement**

In 1992 a round of multilateral international negotiations began known as the “Uruguay Round,” which resulted in the establishment of the WTO in 1996. This supra-national organization was born endowed with its own headquarters and powers of arbitration on disputes in the area of international trade. To join the WTO, countries had to agree to a set of agreements and treaties related to the commerce of goods and services, as well as to the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: the TRIPS Agreement, which does not deal directly with trade but rather with defending questions related to intellectual property.

Since countries began to join the WTO, by signing this indissoluble set of agreements, a spectacular change has been taking place in the relations between the bloc of developed countries and the so-called “developing” countries, a process that has led to a new configuration of commercial and political relations that is modifying the power of nations and the destiny of billions of inhabitants of this planet.

The TRIPS Agreement not only sets forth minimum standards of protection for the question of patents (it also deals with copyright and trademarks), but it is precisely on this point that it bears important consequences concerning access to medicine in developing countries.

The protection of technological and industrial innovation was consolidated by the

TRIPS Agreement, which legitimizes the concession of a minimum monopoly of 20 years to the holder of an invention, so that the substantial investment spent on the discovery can be recovered without copies appearing to compete with the innovation during that period of time.

In this way, incentive is given to research and development of new products and new production processes in many areas, such as telecommunications, information technology, biotechnology, agriculture and pharmaceutical products. For the developed countries, this mechanism has brought many innovative products to benefit most of their society, despite the higher prices as a result of temporary monopolies being set up for these products (MSF, 2001).

The implementation of the TRIPS Agreement meant an important transformation in each country's legislation in order to make it compatible with the minimum standards of protection stipulated in the agreement, as well as a change in the "rules of the game" in the field of research and development.

### ***Period of adaptation***

In order to permit this arrangement, a period was provided for national legislations to adapt to the principles contained in the TRIPS Agreement. The so-called "low-income countries" (according to data related to the Gross National Product) had initially until January 1, 2006 to adapt their legislations to the terms of the agreement. This deadline was prolonged until 2016 with the signing of the Doha Declaration, as we shall see below.

The countries classified as "middle-income" had until January 1, 2000 to adapt their national legislations to the provisions of the TRIPS Agreement (TRIPS, art. 65.2), but this obligatoriness could be postponed until January 2005 for certain strategic products (such as medicine) whose patents were not recognized when the TRIPS Agreement was signed in that particular country.

Countries like India are using this period to adapt their research and development capacity and are still not conceding patents for innovations in the area of medication, which enables the Indian generics industry to copy all the antiretroviral medicine manufactured in the developed countries.

On the other hand, countries like Brazil did not make use of the possibilities allowed by this extended timeframe to adjust their capacity to innovate and incorporated the principles of the TRIPS Agreement faster than they needed to. Since 1996, Brazil has adapted its legislation to respect the patents law, even for medicine, a category of products that formerly did not benefit from patents.

Law 9.279, called the Patents Law, was enacted on 14 May 1996 to rule on the questions related to the intellectual property of industrialized products and the length of validity (20 years on average) of the exclusive rights of production and commercialization of a patented product (PASSARELLI, 2001).

This same TRIPS Agreement provides for exceptions to the exclusive right conceded for the patent (better known as "safeguards"), which may be incorporated to the national legislation to prevent the monopoly granted to the holder of a patent from causing any damage to society.

The best known and most controversial of these safeguards is the "compulsory license" (article 31 of the TRIPS Agreement), which means the use of an invention without the authorization of the patent-holder. This compulsory license may be resorted to in certain cases of anti-competitive practices, emergency or extreme emergency, or refusal to negotiate in the case of non-commercial use of a dependent patent (CORREA, 2000).

The compulsory license, known in Brazil as "breach of patent," consists of the temporary breach of the monopoly granted to the inventor of a product so that another producer can develop it at a lower price and thus supply the country. Parallel importing is another safeguard provided for in the TRIPS Agreement,

but this was not incorporated into the Brazilian legislation on industrial property, which rules on patents matters. This deals with the possibility of buying in country A a product patented both in countries A and B but sold in country B at a higher price than in country A. This is not a matter of the possibility of importing copies but rather products of the same manufacturer sold at different prices in two different countries.

Although these safeguards exist in the TRIPS Agreement, they have not always been translated into legislations that have incorporated them, and even when this has happened, they have not been put into practice. So far, no compulsory license has been used in any developing country.

The Brazilian Ministry of Health has already made use of the compulsory-license threat as a mechanism to negotiate prices with transnational drug companies, but has yet to make use of the possibilities for local production. On 15 February 2001 the Federal Public Prosecutor's Office threatened to grant compulsory licensing of the antiretrovirals Efavirenz (Merck Sharp & Dome) and Nelfinavir (Roche) if the laboratories failed to lower the price of these medicines.

The question of the use of compulsory license is part of the international agenda as a symbol of a necessary re-balancing of power between countries and transnational corporations. According to the perspective that by the year 2006 trade in the middle-income countries will be totally submitted to the provisions of the TRIPS Agreement, and the same applying in 2016 to the lower-income countries, the existence of an efficient compulsory license that is capable of curbing abuses and is easy to use by nations on behalf of the welfare of their people is a challenge that cannot be ignored.

### ***The consequences of TRIPS for access to medication***

A worldwide consensus claims that the main obstacle against access to antiretroviral medicines is their price in a context of patents in effect (UNAIDS, 1998; OXFAM, 2001).

The establishment of 20-year monopolies for patented products and the globalization of markets have resulted in an increasingly greater concentration of companies in all sectors of production, including pharmaceuticals, which has undergone and is still undergoing major structural changes.

Large measures and takeovers left only a few transnational companies occupying the market both in the area of R&D of new medicine and in the field of commercialization of the result of such research. The pharmaceutical market is dominated by an oligopolic structure which, together with increased patent protection, leads to situations of high prices aimed at maximizing profits.

This situation means that access to this "medication-merchandise" is limited to those "patient-consumers" with enough buying power to buy or receive them via a system of public or private health-insurance plans. In other words, the substantial portion of humanity that does not fit this case finds itself excluded from the market of patented medicine.

The AIDS epidemic revealed to the world, from the bias of antiretroviral medicines, how medicine that is essential for prolonging life is not accessible to most of the people living with HIV throughout the world.

The UNAIDS report of December 2002 contains pessimistic numbers as regards the AIDS epidemic and access to antiretroviral medication in developing countries (UNAIDS, 2002):

- 42 million people are living with HIV/ AIDS
- 5 million people were contaminated in 2002
- 3,1 million people died of AIDS in 2002
- Less than 4% of the people who need antiretroviral treatment in the so-called "low- and middle-income" countries manage to get treatment
- Less than 10% of the people with HIV/ AIDS have access to palliative care or treatment of opportunistic diseases

- More than 45 million people will become infected by HIV in 126 “low- and middle-income” countries by 2010 (in addition to the 42 million already infected).

The situation in Sub-Saharan Africa (UNAIDS, 2000) reflects the size of the AIDS crisis on that continent:

- 29,4 million or 70% of the people with HIV/AIDS live in Sub-Saharan Africa
- 3,5 million or 70% of the new infections registered in 2002 occurred in Sub-Saharan Africa
- 2,4 million or 77% of deaths on account of AIDS in 2002 occurred in this part of the world
- 3 million children under the age of 15 are living with HIV/AIDS in this region
- 95 million people will die of AIDS in the next 12 years.

A conservative estimate of the World Health Organization infers that in the developing countries there are 6 million people in immediate need of antiretroviral therapy to save their lives (WHO, 2002).

### ***Patents and incentives for R&D for new medications***

Although some of the articles of the TRIPS Agreement suggest that it favors the development of technological innovations, the reality has been quite different in the case of the developing countries. Patent protection for new medicines entails the prohibition of copying these medications and producing them in the form of generics during the minimum period of concession of the patent, which is 20 years, thus preventing market competition for these products.

Since the research and development capacity in most developing countries is extremely low, the absorption of technology in these countries, principally by means of reverse engineering and the production of generic copies or similar products, is no longer feasible. Only the use of a well-negotiated volunteer

license or a compulsory license would allow this national production before the end of the validity period of the concession of the patent.

The copies industry, which is the principal industry in the developing countries, can no longer produce copies of the new patented medicines and must review its development policy, which is menaced by a drastic stagnation of production, not to say a significant reduction of this production over the next few years.

Bearing in mind that Africa represents a mere 1% of the world market of medicines and Latin America 7%, it is easy to understand why no new medication has been or will be developed for these residual markets.

Any new medication that is developed in the rich countries where most of the R&D capacity is located will always have to satisfy the market expectations of North America, Europe and Japan, which together account for 80% of the world medications market (MSF, 2001).

A survey carried out with the biggest pharmaceutical companies with R&D capacity showed that over the last 25 years only 1% of the innovating medicine in the world was developed for diseases that especially afflict the population of the developing countries, where 80% of the world population lives.

In the case of antiretrovirals, the principal market for such medicine is to be found in the developed countries, and it is for the consumers of these countries that the medicine was produced and is yielding a significant financial return.

Here the market is considered as a market of consumers with buying power who can pay the prices that are unilaterally levied by the powerful transnational drug corporations.

The configuration of the need for medication on the world scale is extremely different from the configuration of the market. With only 1% of the market for medicine, Africa represents a much bigger disease load and in the field of AIDS alone the difference between



the 29,4 million people with HIV/AIDS (amounting to approximately 70% of the number of people with HIV in the world) and the dozens of thousands of people with access to antiretroviral medications exemplifies the discrepancy between the market configuration and that of the health needs.

### ***Re-balancing patent rights and patients' rights***

The reaction of philosopher Boaventura de Souza Santos to the G8 meeting in Genoa in 2001 expresses the indignation of an ever-growing portion of the world actors of a globalized system in which access to goods and services is made impossible for a large part of the world's population. He sees hypocrisy in the position of the G8 vis-à-vis pandemics like AIDS, malaria and tuberculosis:

*The G8 recognizes that these diseases will kill 15 million people a year in the less developed countries, yet still insists that the production of cheaper medicines should not violate intellectual property. Boaventura openly criticizes the hegemony of transnational economic interests in a context of extreme neoliberalism that is geared exclusively towards profit, creates ethically repugnant disparities between rich and poor and causes irreversible harm to the environment. He holds that the birth of thousands of NGOs and transnational advocacy networks points to an organization of resistance to hegemonic globalization, formulating the common idea that 'human dignity is indivisible and can only flourish in equilibrium with nature and in a social organization that is not reduced to market prices. (LIÇÖES, 2001)*

In 1999 the NGO Doctors without Borders set up the Campaign for Access to Essential Medicine. This initiative arose from the realization that medicines to treat patients were becoming less and less available in developing countries on account of their high prices, which were incompatible with the buying power both of the population and the governments of these countries.

There was also the realization that many infectious and tropical diseases that especially

affect the population of developing countries do not have efficacious medications available to treat the people afflicted by them. Other organizations, such as Oxfam GB and Health Gap, already underscored the problem of high prices and linked this to the question of implementation of the TRIPS Agreement.

An alert to the risks of the TRIPS Agreement on the question of medications had already been sent out by many researchers concerned with developing countries. For example: ten years ago, Bermudez (1992) alerted the public as to the risks of the agreement for public health in Brazil:

*The following was observed with regard to patents, in total disagreement with the allegations of the multinational corporations: patents do not stimulate investments in research in the subsidiaries in developing countries; patents do not interfere in the businessman's decision regarding investment; patents represent a monopoly and favor the formation of trusts; patents do not serve to reveal secrets in technology; because of the monopoly, patents can cause higher prices, supply risks, elimination of competition, creation of captive markets, greater remission of foreign currencies and unequal distribution of national income; patents benefit exclusively the companies that control the technology market. (p. 73-74)*

These affirmations are in keeping with the analysis made by the NGO Doctors without Borders, which shows that only 3% of the patents deposited all over the world come from companies or individuals residing in developing countries. It is also estimated that 80% of the patents deposited in developing countries belong to companies or individuals residing in developed countries (MSF, 2001).

The public-health crisis triggered by AIDS and the emergence of innovating medicines that can be patented and are effective in saving and prolonging life served as a backcloth to show the fragility of the bargaining power of developing nations before the giants of the pharmaceutical sector.

## ***The Brazilian struggle***

Brazil was one of the first countries to face the United States on the issue of fairer prices to combat the AIDS epidemic. The threat of compulsory licensing and possible trade retaliation on the part of the United States showed the power of the pharmaceutical transnational corporations and the unconditional support of the United States government for these groups, which have larger budgets than most developing countries.

However, the emblematic question that really awoke the world to the fact that there was an unjust and mistaken situation in the world trade system was the complaint of the pharmaceutical laboratories in South Africa, where it was estimated in 2001 that the prevalence of HIV/AIDS in pregnant women aged 20-24 years old was 29% (UNICEF et al, 2001).

In May 2001, 39 drug companies placed a lawsuit against the South-African government to stop it from importing generic anti-retrovirals. In the face of strong reactions from organized civil society and the fear that their image would be sullied, the laboratories eventually withdrew the complaint (GALVÃO, 2002). However, the arm-wrestling between the transnational pharmaceutical industry and the interests of the beneficiaries goes on and has resulted in many other lawsuits.

On 19 January 2001, the United States made an official request to open a panel in the WTO against Brazil, because it considered that clause 1 of paragraph 1 of article 68 of Law 9.279/1996 was in violation of article 27.1 of the TRIPS Agreement:

*A compulsory license is also required in the following situation: 1 – non-exploitation of the object of the patent in the Brazilian territory for non- manufacture or incomplete manufacture of the product, or else the non-integral use of the patented process, except in cases of economic unfeasibility, when importing will be admitted ... (VIANA, 2002)*

After an intense fight, on 25 June 2001 the United States withdrew its complaint

against Brazil at the WTO, perhaps also motivated by Brazil's counter-attack on 4 April during a consultation meeting between the United States and Brazil in the sphere of the WTO System of Dispute Settlement. At this meeting, Brazil questioned articles 203, 204 and 209 of the United States legislation on patents, which is practically the same as the Brazilian article that caused the complaint.

A great intermediate victory for Brazil was the approval on 23 April 2002 by the Human Rights Commission of the United Nations of the Brazilian resolution defining access to medication as a matter of human rights. There were 52 votes for and one abstention: the United States (VIANA, 2002).

A series of other events has characterized this struggle during the last few years, and it may be asserted that these have been years dedicated to efforts towards re-balancing the forces present, besides privileging patients' rights and reducing the "sanctity" of patent rights.

In the case of Brazil, the barriers to access due to the high prices of anti-retroviral medicine have been faced by the government in a manner different from other developing countries. The power relations between the Brazilian government and the powerful holders of pharmaceutical patents and their allies are part of a process that tends slightly more towards the equilibrium of the forces of negotiation.

## ***The Doha Declaration***

In November 2001, negotiations led by Brazil together with over 50 developing countries ended in the signing of an agreement at the interministerial meeting of the WTO in Doha to make the TRIPS Agreement more flexible whenever public health is in question, without any threats as to trade sanctions or retaliations.

The Declaration of the World Trade Organization on the TRIPS Agreement and Public Health, known as the Doha Declaration, was signed by all the signatory countries of the

WTO and unequivocally stipulates that patients' rights bear priority over patent rights.

This declaration reinforced compulsory licensing as an indispensable and legitimate mechanism for increasing access to medication, and the use of this instrument was not restricted in the field of public health to just emergency situations, national urgency or specific diseases such as AIDS.

The Doha Declaration is a fundamental document for guaranteeing extending the right to health and access to medication, but it has not succeeded in solving the problem of developing countries, which lack the capacity to produce their own medicines. In this case, how could production be possible, in view of the compulsory license?

A foreign pharmaceutical company should have the authorization to produce copies of the trademark medicine for the internal market of the country issuing the compulsory license. Since there can be a patent protecting the medicine in question in the potential producer country, the situation becomes complicated. This question was left open in the Doha Declaration, paragraph 6 of which requests that this regulatory lacuna be given an answer by the TRIPS Council by the end of 2002.

Two articles in the TRIPS Agreement - 30 and 31(f) - can be used as a basis for this production in another country. The international debates on this matter are intense and Brazil leads a proposal supported by most NGOs that work in this area (MSF, Oxfam GB, Health GAP and so on) so that a simple solution based on article 30 of the TRIPS Agreement can be adopted (BRIDGES, 2002).

Until such time as the impasse is settled, it is impossible for a country lacking the capacity to produce medicine to make use of the compulsory license. Negotiations failed as far as February 2003 and the question remains without an acceptable solution. The United States wants to limit the scope of diseases that could benefit from this solution to produce medication under compulsory license.

What is being witnessed, therefore, is a single negotiation in which the WHO is an arbiter designated by the WTO to define the scope of the diseases that could benefit from the compulsory license within the spirit of the Doha Declaration. Of course, this transfer of national powers to the WTO and these restrictions would not apply to developed countries, which could go on sovereignly choosing when, how and for which disease they want to use the compulsory-license mechanism. The settlement of this crisis will determine the access of million of people to medicines that are essential for saving their lives.

### ***Risks of the regional trade agreements for access to medication***

The Doha Declaration represents a considerable step ahead for public health in developing countries. Nevertheless, there is a serious risk of regressing to the previous situation, mostly due to the fact that negotiations on regional free-trade agreements want to reinforce discussions on intellectual property.

In Western Africa in 1977, 16 countries signed a regional agreement called the Bangui Agreement. A revision of this agreement took place in 1999 to adjust it to the demands of the TRIPS Agreement, including more restrictive rules on intellectual property. According to the new agreement, parallel imports could only be made from signatory countries. In addition, there are strong restrictions as to the use of compulsory licenses; based on these restrictions, it is impossible to implement the advances approved at Doha.

Twelve of these 16 countries are classified as "low-income" and have until 2016 to adjust their legislations to the TRIPS Agreement. However, with the signing of the revised Bangui agreement, all countries must respect the rules defined in the TRIPS Agreement, besides the more restrictive rules of the revised Bangui Agreement.

Gavin (2002) points to the increase in the price of antiretroviral medicine in Burkina-Faso (a signatory of the Bangui Agreement), where it is no longer possible to import generics. In this country in April 2002, a triple therapy composed of Zidovudina + Lamivudina + Efavirenz cost US\$ 1,230, whereas a generic version of the same therapy cost US\$ 642.

This and other comparisons of prices of essential medications show how the limits imposed on parallel imports, the recognition of intellectual property in each country before the deadline set by the TRIPS Agreement, and the restrictions on the use of the compulsory license, can menace the access to medicine at prices accessible to the population of these countries (GAVIN, 2002).

Within the Americas the negotiations for the Free Trade Area of the Americas (FTAA), which began officially in 1998 under the leadership of the United States, represent a concrete threat to the advances achieved with the Doha Declaration.

An analysis of the proposals of the United States with regard to questions of intellectual property reveals greater restriction on the use of compulsory license, an extension of the timeframe for patents and suppression of the possibility of parallel imports (BOULET&COHEN, 2002). These measures, known as TRIPS +, run counter to the results achieved in Doha and are rejected by the Brazilian team of negotiators.

There also exists the North American proposal that data on patented products not be published for five years. Accordingly, the basic "formula" that allows the Oswaldo Cruz Foundation (FIOCRUZ), through the Far-Manguinhos Institute, to perform reverse engineering on a medicine under patent would be kept absolutely secret for five years. In order for the medicine to be investigated and reproduced through reverse engineering, there would be an additional difficulty, since neither Far-Manguinhos nor any other public body would have access to data on the patented product for five years.

For the time being, it is reverse engineering that enables the Far-Manguinhos public laboratory to develop the formula of the patented medicine so that the production costs can be calculated and negotiated at prices that are fair and compatible with the budget of the Ministry of Health, while also and at the same time respecting a reasonable margin of profit for the drug companies.

Having the formula in a public laboratory, the threat of a compulsory license bears better effects for negotiating prices with transnational pharmaceutical corporations. Should the measures proposed by the United States for the FTAA come into effect, this fundamental instrument of negotiation for the Brazilian government could no longer be used, which would considerably weaken the government's power of negotiation before the multinational drug companies.

The risks of FTAA as far as access to medicine is concerned are extremely worrisome and must not be underestimated by the segments of Brazilian society involved in public health. It is well known that trade agreements aim chiefly at expanding markets for exports. Some productive sectors feel that Brazil stands to win new markets in agriculture and industry, for example, by negotiating an FTAA-type regional agreement. But it must be understood that most negotiations contain a reciprocity clause on granting benefits, so it will certainly be necessary to offer something in exchange for these new markets.

There is a risk that the United States proposals, which are more restrictive as regards intellectual property, amount to an exchange currency in order to win these new export markets, which could be dramatic for Brazil's public-health sector in the middle and long term and could have a negative impact on the policy of access to essential medication, and in particular antiretrovirals. If the prices of medicine under patent can no longer be negotiated, costs would soar and within a limited governmental budget there would be no easy guarantee of free and universal access to the patented antiretrovirals.

### ***The Barcelona Conference: conclusions and challenges***

The 14<sup>th</sup> International AIDS Conference held in Barcelona in 2002 was a synthesis of the prevailing spirit in most of the social and economic segments involved in the AIDS pandemic. The issue of treatment with antiretrovirals was the core theme of the conference and, unlike the previous conference held in Durban, South Africa, in 2000, all the sectors seemed to agree that access to antiretroviral medication should be increased in the regions most affected by the pandemic, principally in Sub-Saharan Africa.

The estimated more than three million fatal victims of the pandemic in 2002 were remembered over and over again and the pressure on the transnational pharmaceutical laboratories was tremendous, especially on the part of groups such as ACT-UP, who went as far as to destroy the stands of certain companies.

Nonetheless, the debates on the question of financing for HIV/AIDS programs with antiretroviral treatment, as well as the question of buying cheaper generic formulations, failed to produce optimistic conclusions. The initiatives launched two years ago to improve access did not yield the desired effects: the Accelerated Access Initiative (AAI), for example, launched by UNAIDS in May 2000 in partnership with several United Nations agencies (WHO, UNFPA, UNICEF), the World Bank Mundial and five drug companies (Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Glaxo Smith Kline, Merck & Co. and Hoffman La Roche), was set up in the belief that it could provide the developing countries with access to medicine at the lowest price possible. It was also believed that technical support could be provided to implement national programs for access to medicine for the treatment of AIDS.

The reality of the AAI, however, is that the large corporations set the rules and offer discounts only to select buyers. Consequently, many countries still have extremely limited access to the antiretrovirals. That is why, in its

24 months of existence, the AAI managed to supply no more than 0,1% of the people living with AIDS (UNAIDS/WHO, 2002), besides offering prices two or three times higher than most of the corresponding generic medicines.

Moreover, in order to obtain these prices (except in the case of Merck, which adopts a clear policy), the other companies engage in lengthy individual negotiations with each government and fill the contracts with restrictive clauses as to use and the question of patents.

During one satellite session organized by UNAIDS and the WHO, these procedures were bitterly criticized by NGOs such as Doctors Without Frontiers, Health GAP and ACT-UP, which suggested that the transnational drug companies are taking advantage of the partnership with international institutions and using the AAI to maintain their monopolies and limit price reduction on antiretrovirals. (ANEMA, 2002).

The case of Nelfinavir was symbolic in respect to the lack of a clear policy on fair prices on the part of the multinational companies: ever since Brazil (a middle-income country) threatened the Roche Company with compulsory licensing so that it would lower the price of Nelfinavir drastically, the annual price of treatment came down considerably, and now costs the Brazilian government approximately US\$ 2,350 per year per patient.

However, the best international offer for the less developed countries was US\$ 2,700 until September 2002. Only the Brazilian Ministry of Health's power of negotiation managed to get a better price than any initiative devised to supply the poorer countries in the world. For example, the company sells Viracept (Nelfinavir) to Ukraine (a middle-income countries like Brazil) for the annual price of US\$ 7,110, whereas in Switzerland the medicine costs US\$ 6,169.

Worse still: a Portuguese supplier of raw-material to Roche offered the raw-material for Nelfinavir to a generic company for the price of US\$ 700-900 per kilo. For this price, any generics company would be able to produce the

finished medicine for the approximate price of US\$ 1,350 per year and still make a profit.

The opacity of real production and R&D costs of these products hinder any dialogue with transparent negotiating bases supported by actual data. In February 2003, after years of denunciations of practices of incoherent prices, Roche finally gave in to the pressures and came up with a strategy of differentiated prices for low- and middle-income countries.

The difficult faced by the Global Fund for AIDS, Tuberculosis and Malaria in raising funds was another pessimistic note of the conference. Although it is estimated that an effective attack on AIDS in the developing countries would cost US\$ 10 billion per year, only one fifth of this amount was promised up to now and less than a third released. In other words, so far no project has received a cent from the Global Fund and the outlook as far as gathering more funds is concerned - at a time when the fight against terrorism predominates over all the other struggles in the developed countries - seems desolate.

The recent announcement by United States President George W. Bush of a US\$ 10 billion contribution to the fight against AIDS was received by all with much satisfaction. Above all, the mention of treatment with antiretrovirals as an urgent necessity all over Africa. Nevertheless, only 10% of this financing would benefit the Global Fund for AIDS, Tuberculosis and Malaria, which was first set up by the United States. The rest of the budget would be used in bilateral-aid programs, which are hardly ever efficient.

### **Cost x effectiveness**

The cost-benefit relation has proved to be the great international "villain" to blame for the lack of access to antiretrovirals in the developing world. A good number of the international agencies for cooperation and development, together with world-famous economists in the area of health have for years supported the thesis (using a logic of limited budget and weakened structures of the health

system) that antiretroviral therapy is not "cost-effective" in respect to prevention.

An example of this is the World Bank document published in 2001 called HIV/AIDS in the Caribbean and presented during the Caribbean Group for Cooperation on Economic Development (CGCED), with the presence of Prime-Ministers, Ministers of Finance and other decision-makers. This document was distributed in Barcelona in July 2002 during a satellite conference organized by UNAIDS to discuss AIDS in the Caribbean. On the issue of access to antiretrovirals, the document makes the following remark:

*The cost of the new therapies – at Western prices of US\$ 1,000 per month per patient – is prohibitive for most of the people infected by HIV in these countries. Furthermore, even if new drugs can at times be found, there is no continuous and consistent supply. For this reason, doctors in developing countries are sometimes afraid to prescribe new drugs.* (WORLD BANK, 2001, p.34).

When this document was written, cheaper generic antiretroviral medicines already existed on the market, but this fact was omitted. Discontinuity of the treatment and fear of resistances are the usual arguments put forward for not offering antiretroviral medicines in developing countries. The document also states that:

*Many observers have insisted that merely lowering the price of the anti-AIDS medicine will not solve the international AIDS crisis. For example, Tom Coates, executive-director of the University of California's AIDS Research Institute in San Francisco, agrees that if the medicine is introduced to the public, but not in sufficient quantity, this policy civil society can be disastrous, leaving the people worse rather than better and increasing the chances of developing a resistant HIV.* (WORLD BANK, 2001, p. 34).

This type of ideology is still very present in international organizations and universities in the developed countries, which tend to base their recommendations on the fact that there is not enough money and budget to develop

programs for prevention and treatment. So treatment has to be sacrificed in the name of the greater “cost-effectiveness” of prevention.

More recently, an article published in the scientific journal *The Lancet* in June 2002, just before the Barcelona Conference, emphasizes once more the fact that even with the price of antiretroviral therapy dropping from US\$ 12,000/year to US\$ 350/year, the budget of the Global Fund for AIDS, Tuberculosis and Malaria will be put to better use (in the case of AIDS) in the exclusive field of prevention and palliative care than spending part of this money on antiretroviral treatment.

Using as a starting point the objective of minimizing the years of life lost (Disability Adjusted Life-Years - DALYS), the authors reach the conclusion that prevention is 28 times more cost-effective than treatment and, considering a chronically under-financed budget, once again they draw the conclusion that prevention has to be prioritized in a situation of rational use of the little money that is available.

The ideology underlying this article is not neutral, for the authors are trying to convince their readers. The starting point is that the budget is and always will be very limited, and the needs gigantic. This ideology also fails to take into account the positive middle-run externalities of the use of antiretroviral therapy. A calculation that Brazil is trying to make and present to the rest of the world.

Without going into details on the matter, which calls for far deeper treatment, there are serious doubts on the part of the more conservative observers of the economic aspects of AIDS with regard to the optimistic figures raised by Brazil and presented in the form of “savings” because the users of antiretrovirals are not hospitalized and do not fall ill.

The economic and social benefit of having a productive population that is capable of supporting its children and families did not even enter the calculation made by the Ministry of Health and far less in the calculations of cost-effectiveness presented so far to justify not treating most of the HIV-positive people on the planet with antiretrovirals.

### ***Fundamental savings for society***

Nonetheless, the savings are numerous. The fact of not having to care for the orphans because the parents can work and look after their own children is a fundamental social and economic gain for society. The costs associated with the loss of health and education professionals are dramatically high in countries without wide access to antiretrovirals, where these professionals are already scarce.

The special envoy of the Secretary-General of the United Nations reports some impressive statistics gathered during his last journey to Africa. In Zambia, 1,967 teachers died as a result of AIDS in 2001 and over 2,000 in 2002. At the same time, less than a thousand teachers graduate in the country each year. In Malawi it is estimated that more than 30% of the teachers have HIV/AIDS (LEWIS, 2003). Training new professionals will cost a lot to those countries that left their productive population without any antiretroviral treatment. The agents of AIDS prevention themselves, who are so crucial in any program that combats the stigmas and beliefs associated with the epidemic, usually come from the segment of the population infected by HIV/AIDS that manages to maintain some quality of living through antiretroviral therapy.

This population is in general far more motivated to act as prevention agents in their community and there is great synergy between prevention and treatment. The Doctors Without Borders pilot-program with antiretroviral medicine in South Africa is a confirmation of this synergy. These gains do not enter the calculations of cost-effectiveness presented by most economists who define the priorities in the field of the struggle against AIDS.

This international contextualization is fundamental to understanding that in the year 2002 the so-called “developing world” is mostly excluded from access to antiretroviral therapies, despite the fact that the largest number of people with HIV in the world live there.

In this perspective, Brazil is considered by the other countries in the “developing world” as a workable example of how to combat HIV/AIDS effectively. It is estimated that by the end of 2002, approximately 230,000 people had access to antiretroviral medicines in the group of developing countries. Half of this total lived in Brazil and used the medications made available by the National Program for STD/AIDS (WHO, 2002).

### BIBLIOGRAPHICAL REFERENCES

- ANEMA, A. XIV International AIDS Conference in Barcelona (July 7-12, 2002): turn passion into action!, 2002 (available from the office of the Doctors Without Frontiers in Geneva, Communications Department)
- BERMUDEZ, J. *Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1992
- BOULET, PS. & COHEN, R. *Negociações de propriedade intelectual na ALCA e o acesso aos remédios: enfraquecendo conquistas da Declaração da OMC sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública*. Rio de Janeiro: MSF, 2002
- BRIDGES Weekly Trade News Digest. TRIPS extension for LDCs on pharmaceutical patents. Vol. 6, nº 25, 3/7/2002. [www.ictsd.org/weekly/02-07-03/story1.htm](http://www.ictsd.org/weekly/02-07-03/story1.htm)
- CORREA, C.M. Intellectual property rights, the WTO and developing countries: the TRIPS Agreement and policy options. London, New York, Malaysia: Zed Books, Third World Network, 2000.
- GALVÃO, J. 1980-2001: Uma cronologia da epidemia de HIV/AIDS no Brasil e no mundo. Rio de Janeiro: ABIA, 2002
- GAVIN, C. Access to healthcare and TRIPS in Francophone Africa. In: Technical Assistance on the Doha Declaration Conference. Geneva: MSF, 2002 (presentation in slides)
- LEWIS, S. Notes for press briefing, Noon, 8 January, United Nations, New York, 2003
- LIÇÕES DE GÊNOVA, AS. Folha de São Paulo, São Paulo, 30/7/2001 (Opinion)
- MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. Desequilíbrio fatal – a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas. Geneva: <http://www.accessmed-msf.org>, 2001
- OXFAM GB. *Companhias farmacêuticas x Brasil: uma ameaça à saúde pública. Cut the Cost of Medicines*. Oxford: Oxfam GB, 2001
- PASSARELLI, C. As patentes e os remédios contra a AIDS: uma cronologia. Boletim ABIA, Rio de Janeiro, July/September 2001: nº 46: 8-9
- UNAIDS. Access to drugs – UNAIDS Technical Update. Geneva: <http://www.UNAIDS.org/publications/documents>, UNAIDS Best Practice Collection, 1998
- UNAIDS/WHO. Epidemiological fact sheet on HIV and sexually transmitted infections – 2000 update. Geneva: <http://www.who.ch/emc/diseases/hiv>, 2000
- \_\_\_\_\_. Accelerating Access Initiative: widening access to care and support for people living with HIV/AIDS. Progress Report, June 2002. Pre-release for the 14<sup>th</sup> International AIDS Conference, Barcelona, July 2002
- UNICEF, UNAIDS Secretariat, WHO & MSF. Sources and prices of selected drugs and diagnostics for peoples living with HIV/AIDS. Unicef; UNAIDS Secretariat; WHO; MSF. Geneva, 2001
- VIANA, Z., M., N. Propriedade intelectual, Lei de Patentes e acesso aos tratamentos. In: *Conquistas e desafios na assistência ao HIV/AIDS*. São Paulo: ABIA, 2002 (presentation in slides)
- WHO (World Health Organization). Draft - Scaling up antiretroviral therapy in resource-limited settings: guidelines for a public health approach. WHO, Geneva, Writing Committee Members, 2002
- WORLD BANK. HIV/AIDS in the Caribbean: issues and options. A World Bank Country Study. Washington, 2001



# PANORAMA INTERNACIONAL CONTEMPORÁNEO DEL ACCESO A ANTI-RETROVIRALES

**Michel Lotrowska**

*Economista y master en Salud Pública de la Escuela Nacional de Salud Pública de la Fundación Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ) (michelbr@centroin.com.br)*

El proceso de globalización se hizo cada vez más evidente con los avances de las nuevas tecnologías de información, de los medios de transporte y con el fin del bloque de los países comunistas. En este mundo cada vez más interdependiente, las relaciones comerciales tienen un lugar privilegiado entre las naciones.

Con la ideología comunista derrotada en toda la ex-Unión Soviética y en el Este Europeo, el neoliberalismo expandió su ideología para la mayoría de los países del mundo y la única opción de desarrollo ofrecida a los países llamados “en desarrollo” fue entrar en el grupo de las “naciones neoliberales” con apertura de mercados, reformas de los sectores productivos, incentivos para atraer inversiones extranjeras y “divisas”, y endeudamiento externo como motor de desarrollo.

Exportar constituye la principal fuente de divisas para la mayor parte de los países que se dicen “en desarrollo”. Aumentar la participación en el comercio mundial ha sido el esfuerzo de cada nación en su lucha por un desarrollo económico que pueda generar desarrollo social, más empleos y mejores condiciones de vida.

Es en ese contexto que las reglas que rigen el comercio internacional fueron evolucionando después de la segunda guerra mundial, pasando de la Convención de París a los acuerdos de la General Agreement on Tariffs and Trade – GATT (Acuerdo General sobre Tarifas y Comercio), proceso cuyo auge de la formalización fue la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC), en 1996.

## **La OMC y el Acuerdo ADPIC**

En 1992, se inició una rueda de negociación internacional multilateral conocida como “Uruguay Round”, que resultó en la creación de la OMC, en 1996. Es una organización supranacional surgió dotada de una sede propia y de poderes de arbitraje sobre conflictos en el área del Comercio internacional. Para adherir a la OMC, los países candidatos tuvieron que concordar con un conjunto de acuerdos y tratados relacionados al Comercio de bienes y servicios, así como con el ADPIC, el Acuerdo ADPIC, (Acuerdo de Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio), que no habla respecto al comercio directamente, pero sí, respecto a la defensa de las cuestiones relacionadas a la propiedad intelectual.

Desde que los países comenzaron a adherirse a la OMC, firmando el conjunto indisoluble de esos acuerdos, viene ocurriendo una transformación espectacular de las relaciones entre el bloque de países desarrollados y los mencionados países “en desarrollo”, proceso que ha llevado a una nueva configuración de las relaciones comerciales y políticas, en que el poder de las naciones y el destino de billones de habitantes de este planeta están modificándose.

El Acuerdo ADPIC no establece sólo patrones mínimos de protección para la cuestión de patente (trata también de *copyright* y de marcas comerciales), pero es justamente ese asunto que genera

consecuencias importantes para el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.

La protección de la innovación tecnológica e industrial se consolidó a través del Acuerdo ADPIC, que legitima la concesión de un monopolio mínimo de 20 años al poseedor de una invención, a fin de que se puedan recuperar las “pesadas” inversiones hechas para lograr su descubrimiento sin que ninguna copia venga a competir con su innovación durante ese período.

De esa manera, se incentiva la pesquisa y el desarrollo (P & D) de nuevos productos y de nuevos procesos de producción en diversas áreas, como la de telecomunicaciones, de informática, de biotecnología, de agricultura y de productos farmacéuticos. Para los países desarrollados, ese mecanismo ha proporcionado muchos productos innovadores, que beneficiaron a la mayor parte de su sociedad, a pesar del aumento de precio provocado por la creación de monopolios temporales para esos productos (MSF, 2001)

La implementación del Acuerdo ADPIC significó una transformación importante en la legislación de cada país, a fin de tornarla compatible con los patrones mínimos de protección estipulados en el acuerdo, así como una modificación de las “reglas de juego” en el campo de P & D.

### ***Período de adaptación***

Para permitir esa adecuación, se previó un período de adaptación de las legislaciones nacionales a los principios contenidos en el Acuerdo ADPIC. Los países considerados de baja renta, según datos relacionados al Producto Interno Bruto, tenían, inicialmente, hasta el día primero de enero de 2006 para adaptar sus legislaciones al término del acuerdo. Ese plazo se extendió para 2016, con la firma de la Declaración de Doha, como veremos a seguir.

Los países considerados de “renta media” tuvieron hasta el 1º de enero del 2000 para adaptar sus legislaciones nacionales a los contenidos del Acuerdo ADPIC ( art. 65.2), pero esa obligación podría ser postergada hasta

enero del 2005, para algunos productos estratégicos, como medicamentos, para los cuales no había reconocimiento de patente cuando el Acuerdo ADPIC fue firmado en aquel país.

Países como India están utilizando ese período para adaptar sus capacidades de P&D y continúan no concediendo patentes para innovaciones en el área de medicamentos, lo que permite a la industria de genéricos de India copiar, hasta hoy, todos los medicamentos antirretrovirales manufacturados en los países desarrollados.

Por otro lado, países como Brasil no utilizaron las posibilidades de ese plazo, para adecuar su capacidad de innovación e incorporaron, más rápido de lo necesario, los principios del Acuerdo ADPIC. Desde 1996, Brasil adecuó su legislación para respetar las leyes de patentes, inclusive para medicamentos, categoría de productos que no se beneficiaba, anteriormente, de patentes.

El 14 de mayo de 1996, se promulgó la ley N° 9.279, llamada Ley de Patentes, que regula las cuestiones relativas a la propiedad intelectual de productos industrializados y el tiempo de vigencia (20 años, en media) de los derechos exclusivos de producción y de comercialización de un producto patentizado (PASSARELLI, 2001).

Ese mismo Acuerdo ADPIC prevé excepciones al derecho exclusivo concedido por la patente, más conocidas como “salvaguardas”, que pueden ser incorporadas a la legislación nacional para evitar que el monopolio concedido al poseedor de una patente pueda provocar daños a la sociedad.

La más conocida y controvertida de esas salvaguardas es la licencia compulsoria (ADPIC, art. 31 ), que significa la utilización de la invención sin la autorización del poseedor de la patente. Esa licencia compulsoria puede ser utilizada en varios casos de prácticas anticompetitivas, de emergencia o de extrema emergencia, en caso de rechazo de negociación, en caso de uso no comercial y de patente dependiente (CORREA, 2000)

La licencia compulsoria, conocida en Brasil como “quiebra de patente”, consiste en la quiebra temporal del monopolio concedido al inventor de un producto, para que otro productor pueda desarrollarlo con un precio más bajo y abastecer al país. La importación paralela es otra salvaguarda que existe en el Acuerdo ADPIC, pero no fue incorporada a la legislación brasileña de propiedad industrial, que rige las cuestiones de patentes. Se trata de la posibilidad de comprar en un país A, un producto patentizado tanto en los países A y B, pero vendido por un precio más alto en el país B de lo que en el país A. No se trata de la posibilidad de importar copias, más productos del mismo fabricante, vendidos, en él, -no obstante-, a precios diferentes en dos países.

A pesar de que esas salvaguardas existen en el Acuerdo ADPIC, no siempre fueron traducidas en legislaciones que las incorporaron e incluso cuando eso ocurrió, no fueron puestas en práctica. Hasta hoy, ninguna licencia compulsoria fue utilizada por ningún país en desarrollo.

El Ministerio de Salud de Brasil ya utilizó la amenaza de la licencia compulsoria como mecanismo de negociación de precios con las empresas farmacéuticas transnacionales, pero todavía no utilizó las posibilidades para la producción local. El 15 de febrero del 2001, el Poder Público Federal amenazó con conceder el licenciamiento compulsorio de los antirretrovirales Efavirenz (Merck Sharp & Dome) y Nelfinavir (Roche), en caso de que los laboratorios no redujeran el precio de esos medicamentos.

La cuestión del uso de la licencia compulsoria hace parte de la agenda internacional como símbolo de un reequilibrio necesario de poder entre las naciones y las industrias transnacionales. Con la perspectiva de que, hasta 2006, el Comercio en los países de renta media, será totalmente sometido al contenido del Acuerdo ADPIC, con el mismo ocurriendo en el 2016, en los países de renta baja, la existencia de una licencia compulsoria eficiente, capaz de evitar abusos, fácil de ser

utilizada por las naciones y en nombre del bien de los pueblos, es un desafío que no se puede perder.

### ***Consecuencias del ADPIC para el acceso a medicamentos***

Hay un consenso mundial para afirmar que el principal elemento dificultador para el acceso a medicamentos antirretrovirales es el precio de los medicamentos en un contexto de patentes vigentes (UNAIDS, 1998; OXFAM, 2001)

La creación de monopolios de 20 años para los productos patentizados y la globalización de los mercados tuvo como resultado una concentración cada vez mayor de las empresas en todos los sectores de producción, inclusive en el sector farmacéutico, que vivió, y aún vive, modificaciones estructurales importantes.

Grandes fusiones y adquisiciones dejaron tan sólo algunas empresas transnacionales ocupando el mercado, tanto en el campo de P&D de nuevos medicamentos, como en el campo de la comercialización del resultado de esas investigaciones. El mercado farmacéutico está dominado por una estructura oligopolítica que, estando asociada a un aumento de la protección a patentes, creó situaciones de precios altos en una visión de maximización de lucros.

Esa situación significa un acceso a esos “medicamentos-mercancías” limitado a aquellos “pacientes-consumidores” con poder adquisitivo suficiente para comprarlos o para recibirlos, a través de un sistema de seguro ya sea público o privado. O sea gran parte de la humanidad no se encuadra en este caso y se encuentra excluida del mercado de medicamentos patentizados.

La epidemia del SIDA reveló al mundo a través de los medicamentos antirretrovirales, cómo algunos medicamentos esenciales para prolongar la vida no son accesibles a la mayor parte de las personas que conviven con el VIH en el mundo.

El informe de ONUSIDA, de diciembre del 2002, revela números pesimistas con relación a la epidemia del SIDA y al acceso a

medicamentos antirretrovirales en los países en desarrollo (UNAIDS, 2002):

- 42 millones de personas están viviendo con VIH /SIDA
- 5 millones de personas se contaminaron, en 2002
- 3,1 millones de personas murieron de SIDA, en 2002
- Menos del 4% de las personas que necesitan del tratamiento antirretroviral en los países llamados de “baja y media renta ” consiguen tratamiento
- Menos del 10% de las personas con VIH /SIDA tienen acceso a cuidados paliativos o el tratamiento contra las enfermedades oportunistas
- Más de 45 millones de personas se infectarán con el VIH, en 126 países de “baja y media renta”, hasta 2010 (aparte de los 42 millones ya existentes)

La situación en África Sub-Sahariana (UNAIDS, 2000) refleja el grado de la crisis del SIDA en ese continente:

- 29,4 millones, ó 70% de las personas con el VIH /SIDA, viven en África Sub-Sahariana
- 3,5 millones, ó 70% de las nuevas infecciones que ocurrieron, en el 2002, fueron en África Sub-Sahariana
- 2,4 millones, ó 77% de los fallecidos por SIDA, en 2002, sucedieron en esa parte del mundo
- 3 millones de niños con menos de 15 años están viviendo con el VIH /SIDA en esa región
- 95 millones de personas van a morir de SIDA en los próximos 12 años.

Un estimado conservador de la Organización Mundial de la Salud infiere que, en los países en desarrollo, 6 millones de personas necesitan inmediatamente de la terapia antirretroviral para salvar sus vidas (WHO, 2002)

### ***Patentes e incentivos para P&D de nuevos medicamentos***

A pesar de que el Acuerdo ADPIC sugiere, en varios de sus artículos, que él favorece el

desarrollo de innovaciones tecnológicas, la realidad ha sido diferente para los países en desarrollo. La protección de patentes de nuevos medicamentos implica la prohibición de realizar copias de esos medicamentos y producirlos, bajo la forma de genéricos, durante el plazo mínimo de concesión de la patente, que es de 20 años, impidiendo así, la competencia de mercado con esos medicamentos.

Como la capacidad de P & D en la mayoría de los países en desarrollo es extremadamente reducida, la absorción de tecnología en esos países, que se daba principalmente por la ingeniería reversa y por la producción de copias genéricas o similares, ya no puede desarrollarse. Sólo el uso de una licencia voluntaria bien negociada, o de una licencia compulsoria, permitiría esa producción nacional antes del fin del plazo de concesión de la patente.

La industria de la copia, la principal en países en desarrollo, no puede producir ya más copias de los nuevos medicamentos patentados y necesita revisar su política de desarrollo, pues está amenazada con una paralización drástica en su producción, por no decir una reducción sensible de esa producción, en los próximos años.

Teniendo en cuenta que África representa tan sólo el 1% del mercado mundial de medicamentos y América Latina el 7%, es fácil comprender porque ningún medicamento nuevo fue ni será desarrollado para esos mercados residuales.

Cualquier medicamento nuevo, desarrollado en los países ricos, donde está localizada la mayor parte de las capacidades de P&D, siempre tendrá que satisfacer las expectativas de mercado de América del Norte, de Europa y Japón, que agregan un 80% del mercado mundial de medicamentos (MSF, 2001)

Una investigación realizada junto a las mayores empresas farmacéuticas con capacidades de P & D mostró que, en los últimos 25 años, sólo el 1% de los medicamentos innovadores en el mundo fue desarrollado para enfermedades que atacan, sobre todo, a la

población de los países en desarrollo, donde reside el 80% de la población mundial.

En el caso de los antirretrovirales, el mercado principal de esos medicamentos se encuentra en los países desarrollados y es para los consumidores de esos países que los medicamentos fueron producidos y están llevando un retorno financiero significativo.

Ese mercado es considerado, aquí, como un mercado de consumidores con poder adquisitivo, que pueden pagar los precios unilateralmente impuestos por las potentes empresas farmacéuticas transnacionales.

La configuración de las necesidades de medicamentos a escala mundial es extremadamente diferente a la configuración del mercado. Con apenas el 1% del mercado de medicamentos, África representa una carga de enfermedad mucho mayor, sólo en el campo del SIDA, la diferencia entre los 29,4 millones de personas con VIH/SIDA (que representan, aproximadamente, el 70% del número de personas con VIH en el mundo) y las decenas de millares de personas con acceso a medicamentos antirretrovirales, ejemplifica la discrepancia entre la configuración del mercado y la configuración de las necesidades de Salud.

### ***Reequilibrio entre los derechos de las patentes y los derechos de los pacientes***

La reacción del filósofo Boaventura de Souza Santos a la reunión del G8, en Génova, en el 2001, expresa la indignación de una parte cada vez mayor de los actores mundiales en un sistema globalizado, en el cual el acceso a bienes y servicios se encuentra imposibilitado para una gran parte de la población mundial. Él considera como hipócrita la posición del G8 con relación a pandemias como el SIDA, la malaria y la tuberculosis:

*El G8 reconoce que las enfermedades matarán a 15 millones de personas por año, en los países menos desarrollados, pero insiste en que la producción de medicamentos más*

*baratos sea hecha sin violación de la propiedad intelectual. Boaventura critica abiertamente la hegemonía de los intereses económicos transnacionales en un contexto de neoliberalismo extremo, que sólo busca el lucro y crea disparidades éticamente repugnantes entre ricos y pobres, que causan daños irreversibles al ambiente. Él considera que el nacimiento de millares de ONGs y de redes de abogacía transnacionales significa la organización de una a la globalización hegemónica, formulando la idea común de que “la dignidad humana es indivisible y sólo puede florecer en equilibrio con la naturaleza y en una organización social que no se reduzca a precios de mercado.” (LIÇÕES, 2001)*

En 1999, la ONG Médicos sin Fronteras creó una campaña de acceso a medicamentos esenciales. Esa iniciativa surgió de la constatación de que, cada vez, más medicamentos que son necesarios para el tratamiento de pacientes no estaban disponibles en países en desarrollo por causa de su alto precio, incompatible con el poder adquisitivo, tanto de la población como de los gobiernos de esos países.

Hubo también, una constatación de que varias enfermedades infecciosas y tropicales, que atacan en especial, a la población de los países en desarrollo, no cuentan con medicamentos eficaces para tratar a las personas contagiadas por ellas. Otras organizaciones, como Oxfam GB y Health Gap, señalaban el problema de los precios altos y lo asociaban al asunto de la implementación del Acuerdo ADPIC.

Una alerta para los riesgos del Acuerdo ADPIC sobre el punto de los medicamentos ya había sido hecha por varios investigadores de los países en desarrollo. Por ejemplo, Bermudez(1992) ya llamaba la atención, hace diez años, acerca de los riesgos de este Acuerdo para la Salud Pública de Brasil:

*Las siguientes constataciones fueron evidenciadas en lo que se refiere a las patentes, en absoluto desacuerdo con las alegaciones de las empresas multinacionales: las patentes no*

*incentivan la inversión en investigación en las subsidiarias de países en desarrollo; las patentes no interfieren en la decisión del empresario sobre la inversión; las patentes representan un monopolio y favorecen a la formación de consorcios de empresas; las patentes no sirven para revelar secretos tecnológicos; las patentes pueden provocar, por causa del monopolio, aumento de precios, riesgos en el abastecimiento, eliminación de la competencia, creación de mercados cautivos, mayor remesa de divisas y distribución desigual de la renta nacional; las patentes benefician exclusivamente a las empresas que controlan el mercado tecnológico (p. 73-74)*

Esas constataciones están de acuerdo con el análisis realizado por la ONG Médicos Sin Fronteras, que muestra que apenas el 3% de las patentes depositadas en el mundo provienen de empresas o individuos residentes en países en desarrollo. Se estima, también, que el 80% de las patentes depositadas en países en desarrollo pertenecían a empresas o a individuos residentes en países desarrollados. (MSF, 2001)

La crisis de Salud Pública desencadenada por el SIDA y el surgimiento de nuevos medicamentos, patentables y eficaces para salvar y prolongar la vida sirvió de telón de fondo para mostrar la fragilidad de las naciones en desarrollo frente a los gigantes del sector farmacéutico.

### **La lucha brasileña**

Brasil fue uno de los primeros países en enfrentar a los Estados Unidos para conseguir precios más equitativos, con vistas a combatir la epidemia del SIDA. La amenaza de la licencia compulsoria y las posibles represalias comerciales por parte de los Estados Unidos mostraron el poder de las transnacionales farmacéuticas y el apoyo incondicional del gobierno norteamericano a esas corporaciones, que poseen presupuestos mayores que el PIB de la mayoría de los países en desarrollo.

Entre tanto, la cuestión emblemática, que realmente alertó al mundo sobre el hecho

de que había una situación injusta y equivocada en el sistema de comercio mundial, fue la queja de los laboratorios farmacéuticos de África del Sur donde, en el 2001, se estimaba en un 29% la presencia del VIH /SIDA en mujeres grávidas con edades entre 20 y 24 años (UNICEF et al, 2001)

En mayo del 2001, treinta y nueve empresas farmacéuticas entraron con una acción contra el gobierno sudafricano para impedir que realizara importaciones de antirretrovirales genéricos. Frente a las fuertes reacciones de la sociedad civil organizada y con miedo de manchar su imagen, los laboratorios retiraron la queja (GALVÃO, 2002) No obstante el “brazo de hierro” entre la industria farmacéutica transnacional y los intereses de los beneficiarios continuó y resultó en otras acciones.

El 19 de enero del 2001, un pedido oficial de los Estados Unidos solicitó la apertura de un panel en la OMC contra Brasil, por considerar que el inciso 1º, del párrafo 1º, del artículo 68, de la Ley 9.279/96, violaba el artículo 27.1, del Acuerdo ADPIC:

*Proporcionan, igualmente, licencia compulsoria: la no-explotación del objeto de la patente en el territorio brasileño por falta de fabricación o fabricación incompleta del producto o también, la falta de uso integral del proceso patentado, destacando los casos de inviabilidad económica, cuando será admitida la importación ... (VIANA, 2002)*

Luego de una lucha intensa, el 25 de junio del 2001, los Estados Unidos retiraron su queja contra Brasil en la OMC, tal vez motivados, también, por el contraataque de Brasil, el 4 de abril, durante una reunión de consulta Brasil-EUA, en el ámbito del Sistema de Solución de Controversias de la OMC. En esa reunión, Brasil cuestionó los artículos 203, 204 y 209 de la legislación de patentes de los EUA, prácticamente el equivalente del artículo brasileño, objeto de la queja americana.

Una gran victoria intermediaria de Brasil fue la aprobación, de la resolución brasileña que define el acceso a los medicamentos como

cuestión de derechos humanos por la Comisión de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) el 23 de abril del 2002. Fueron 52 votos a favor y una abstención, justamente la de los EUA (VIANA, 2002)

Otros hechos permeabilizaron esa lucha de poder durante los últimos dos años y se puede afirmar que se constituyeron en años de lucha para el reequilibrio entre las fuerzas presentes, aparte de privilegiar los derechos de los pacientes y reducir la "santidad" de los derechos de las patentes.

En el caso de Brasil, las barreras de acceso con relación a los altos precios de los medicamentos antirretrovirales han sido enfrentadas por las autoridades nacionales de manera diferente a la de otros países en desarrollo. La relación de poder entre el gobierno brasileño y los poderosos poseedores de patentes farmacéuticas y sus aliados están en un proceso que tiende más hacia el equilibrio de las fuerzas de negociación.

### ***Declaración de Doha***

En noviembre del 2001, una negociación liderada por Brasil, junto a más de 50 países en desarrollo, le permitió firmar un Acuerdo en la reunión interministerial de la OMC, en Doha, para la flexibilización del Acuerdo ADPIC cuando la cuestión de la Salud Pública está presente, sin que haya amenazas de sanciones comerciales o represalias.

La Declaración de la Organización Mundial del Comercio sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, conocida como Declaración de Doha, fue firmada por todos los países miembros de la OMC y estipula, sin equívocos, que el derecho del paciente tiene prioridad sobre el derecho de patente.

En esa declaración, la licencia compulsoria fue reforzada como mecanismo indispensable y legítimo para aumentar el acceso a medicamentos, y el uso de ese instrumento no quedó restringido, en el campo de la Salud Pública, sólo a situaciones de emergencia, urgencia nacional, o a enfermedades específicas como el SIDA.

La Declaración de Doha es un documento fundamental para garantizar la ampliación del derecho a la salud y el acceso a medicamentos, pero no consiguió resolver el problema de los países en desarrollo, que no poseen capacidad de producción propia de medicamentos. En ese caso, ¿cómo sería posible la producción, a partir de la licencia compulsoria?

Una empresa farmacéutica de otro país debería tener autorización para producir copias del medicamento de marca para el mercado interno del país que emitió la licencia compulsoria. Como puede haber una patente protegiendo el medicamento en cuestión, en el potencial país productor, la situación se complica. Esa cuestión fue dejada en abierto en la Declaración de Doha que, en su párrafo 6, pide que hasta el final del 2002, una respuesta sea dada por el Consejo ADPIC a ese vacío regulatorio.

Dos artículos en el Acuerdo ADPIC, el 30 y el 31(f), pueden ser usados como base para esa producción en otro país. Los debates internacionales son intensos sobre esa cuestión y Brasil lidera una propuesta apoyada por la mayoría de las ONGs que trabaja con ese tema (MSF, Oxfam GB, Health GAP etc.), para que una solución simple, basada en el artículo 30 del Acuerdo ADPIC, sea adoptada (BRIDGES, 2002)

Hasta que el impás sea resuelto, se hace imposible para un país, sin capacidad de producción de medicamentos, utilizar la licencia compulsoria. Hasta febrero de 2003, las negociaciones fallaron y la cuestión continúa sin solución aceptable. Los Estados Unidos quieren limitar la lista de enfermedades que podrían beneficiarse de esa solución para producir medicamentos bajo licencia compulsoria.

Entonces, estamos frente a una negociación única, en la cual la Organización Mundial de Salud (OMS) sería un arbitro designado por la OMC para definir el listado de las enfermedades que podrían beneficiarse de la licencia compulsoria, dentro del espíritu de la declaración de Doha. Evidentemente, esa

transferencia de poderes nacionales para la OMC y esas restricciones no se aplicarían a los países desarrollados, que podrían, soberanamente, continuar escogiendo cuando, como y para cual enfermedad quieren utilizar el mecanismo de la licencia compulsoria. La solución de esa crisis condicionará el acceso de millones de personas a medicamentos esenciales para salvar sus vidas.

### ***Riesgos de los acuerdos regionales de Comercio para el acceso a medicamentos***

La Declaración de Doha representa un avance considerable para la Salud Pública de los países en desarrollo. En el sin embargo, existe un riesgo importante de retrocederse a la situación anterior, debido, sobretudo, a la negociación de acuerdos regionales de libre comercio, que quieren reforzar las discusiones sobre cuestiones de propiedad intelectual.

En África Occidental, 16 países firmaron, en 1977, un acuerdo regional llamado Acuerdo de Bangui. Una revisión de ese Acuerdo sucedió en 1999, para adecuarlo a las exigencias del Acuerdo ADPIC, incluyendo reglas más restrictivas de propiedad intelectual. Con el nuevo acuerdo, las importaciones paralelas sólo podrían ser hechas a partir de países miembros. Además de eso, existen fuertes restricciones sobre el uso de la licencia compulsoria y la imposibilidad de implementar los avances de Doha, a partir de esas restricciones.

Doce de esos 16 países son clasificados como “de baja renta” y tendrían hasta 2016 para adecuar sus legislaciones al Acuerdo ADPIC. No obstante, con la firma del Acuerdo de Bangui revisado, todos los países tienen que respetar las reglas definidas en el Acuerdo ADPIC, aparte de las reglas más restrictivas del Acuerdo de Bangui luego de revisado.

Gavin (2002) destaca el aumento de precio de los medicamentos antirretrovirales en Burkina-Faso (miembro del Acuerdo de Bangui), donde ya no existe la posibilidad de importar genéricos. En abril del 2002, en ese país, una terapia triple compuesta por

zidovudina + lamivudina + efavirenz costaba US \$ 1.230, mientras que una versión genérica de la misma terapia costaba US \$ 642.

Esa y otras comparaciones de precios de medicamentos esenciales, muestran como los límites impuestos a la importación paralela así como el reconocimiento, antes del plazo establecido por el Acuerdo ADPIC, de la propiedad intelectual en cada país y las restricciones del uso de la licencia compulsoria, pueden amenazar el acceso a medicamentos con precios accesibles para las poblaciones de esos países (GAVIN, 2002)

En América, la negociación del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA), iniciada, oficialmente, en 1998, bajo el liderazgo de los Estados Unidos, representa una amenaza concreta a los avances conseguidos con la Declaración de Doha.

Un análisis de las propuestas de los Estados Unidos con relación a las cuestiones de propiedad intelectual revela una restricción mayor para utilizar la licencia compulsoria, una extensión del plazo de patentes y la supresión de la posibilidad de importación paralela (BOULET&COHEN, 2002) Esas medidas, conocidas como ADPIC+, están en contrasentido con los resultados alcanzados en Doha y son rechazadas por los negociadores brasileños.

Existe también la propuesta norteamericana de que los datos referentes a productos patentizados no sean publicados durante un plazo de cinco años. De esa manera, la “fórmula” básica que permite a la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), a través del instituto Far-Manguinhos, de proceder a la ingeniería reversa de un medicamento bajo patente sería absolutamente sigilosa durante cinco años. Para que el medicamento sea investigado y reproducido, a través de la ingeniería reversa, habría una dificultad que suplir, ya que ni la Far-Manguinhos, ni ningún otro órgano público tendría acceso a datos referentes al producto patentizado durante el período establecido.

Por el momento, es la ingeniería reversa la que permite al laboratorio público Far-Manguinhos desarrollar la fórmula de los



medicamentos patentizados para que sean calculados los costos de producción y negociados a precios justos, compatibles con el presupuesto del Ministerio de Salud y respetando un margen de lucro razonable para las empresas farmacéuticas.

Teniendo la fórmula dentro de un laboratorio público, la amenaza de una licencia compulsoria surte mejores efectos para la negociación de precio con las empresas farmacéuticas transnacionales. En el caso de que entrasen en vigor las medidas propuestas por los Estados Unidos para la ALCA, ese instrumento fundamental de negociación del gobierno brasileño no podría utilizarse más, debilitando considerablemente el poder de negociación del gobierno frente a las multinacionales farmacéuticas.

Los riesgos de la ALCA, con relación al acceso a medicamentos, son en extremo preocupantes y no pueden ser menospreciados por los segmentos sociales brasileños involucrados con la salud pública. Es notable que los acuerdos de Comercio visan, principalmente, aumentar los mercados de exportaciones. Algunos sectores productivos piensan que Brasil puede ganar nuevos mercados en la agricultura y en la industria, por ejemplo, negociando un acuerdo regional del tipo ALCA. No obstante, tiene que reconocerse que, en la mayoría de las negociaciones, existe una reciprocidad en la concesión de beneficios y será seguramente necesario ofrecer algo en cambio por esos nuevos mercados.

Existe riesgo de que las propuestas norteamericanas, más restrictivas con relación a la propiedad intelectual sean una moneda de cambio para conseguir esos nuevos mercados de exportación, lo que podría ser dramático, a mediano y largo plazo, para la salud pública brasileña y podría tener un impacto negativo en la política de acceso a medicamentos esenciales y en particular, a los antirretrovirales. No pudiendo negociarse más los precios de los medicamentos bajo patentes, los costos se dispararían y dentro de un presupuesto limitado gubernamental, no se podría asegurar

con facilidad el acceso universal y gratuito a los antirretrovirales patentizados.

### ***Conferencia de Barcelona: conclusiones y desafíos***

La 14ª Conferencia Internacional de SIDA, realizada en Barcelona, en el año de 2002, sintetizó el espíritu vigente en la mayoría de los segmentos sociales y económicos involucrados en la pandemia del SIDA. La problemática del tratamiento con antirretrovirales fue el tema central de la conferencia y al contrario de la conferencia anterior, realizada en 2000, en Durban (África del Sur), todos los actores parecieron concordar con que el acceso a medicamentos antirretrovirales debe ser ampliado en las regiones más afectadas por la pandemia, sobre todo en África Sub-Sahariana.

Las más de tres millones de víctimas fatales estimadas de la pandemia, en el 2002, fueron recordadas innumerables veces y la presión sobre los laboratorios farmacéuticos transnacionales fue tremenda, sobre todo por parte de grupos como ACT-UP, que llegaron a destruir los “stands” de determinadas compañías.

No obstante, los debates relativos al asunto del financiamiento de programas del VIH/SIDA con tratamiento antirretroviral, así como el tema de la compra de fórmulas genéricas más baratas, no llevaron a conclusiones optimistas. Las iniciativas lanzadas hace dos años para mejorar el acceso no surtieron los efectos deseados: la Accelerated Access Initiative (Iniciativa para acceso Acelerado – AAI), por ejemplo, lanzada en mayo del 2000, por ONUSIDA, en colaboración con otras agencias de la ONU (OMS, FNUAP, UNICEF), el Banco Mundial y cinco compañías farmacéuticas (Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Glaxo Smith Kline, Merck & Co. y Hoffman La Roche), fue creada creyendo que le daría, a los países en desarrollo, el acceso a medicamentos a precios lo más bajo posible. También se creía que le daría apoyo técnico para la implementación de programas nacionales de acceso a medicamentos para tratamiento del SIDA.

La realidad de la AAI, es la de que las grandes corporaciones establecen las reglas y ofrecen descuentos tan sólo a compradores seleccionados. Como consecuencia, muchos países continúan teniendo el acceso extremadamente restringido a los antirretrovirales. Por eso, en 24 meses de existencia, la AAI no consiguió abastecer a más del 0,1% de las personas viviendo con SIDA (UNAIDS/WHO, 2002), además de ofrecer precios dos o tres veces superiores a los de la mayoría de los medicamentos genéricos correspondientes.

Además, para conseguir tales precios, excepto el caso de la Merck, que tiene una política clara, las otras compañías hacen largas negociaciones individuales con cada gobierno, llenando los contratos con cláusulas restrictivas con relación al uso y al tema de patentes.

Durante una sesión satélite organizada por ONUSIDA y por la OMS, esos procedimientos fueron duramente criticados por ONGs como Médicos Sin Fronteras, Health GAP y ACT-UP, que sugirieron que las compañías farmacéuticas transnacionales se están aprovechando de esa unión con instituciones internacionales, utilizando el AAI para mantener sus monopolios y limitar la reducción del precio de los antirretrovirales. (ANEMA, 2002)

El caso del nelfinavir fue emblemático en lo que respecta a la falta de política clara de precio equitativo por parte de las empresas multinacionales: Desde que Brasil (país de renta media) amenazó con el licenciamiento compulsorio; a la compañía Roche para que bajase drásticamente el precio del nelfinavir, el precio anual del tratamiento obtuvo una reducción importante, y cuesta al gobierno brasileño, aproximadamente, US \$ 2.350 por año por paciente.

No obstante, la mejor oferta internacional para los países menos desarrollados era, hasta septiembre del 2002, de US \$ 2.700. Solamente el poder de negociación del Ministerio de Salud de Brasil consiguió un precio mejor que el de cualquier

iniciativa construida para abastecer a los países más pobres del mundo. Como ejemplo, la compañía vende, a Ucrania (país de renta media, como Brasil), el Viracept (nelfinavir), por el precio anual de US \$ 7.110, en cuanto en Suiza el medicamento cuesta US \$ 6.169.

Peor: un abastecedor de materia prima de la Roche, en Portugal, ofreció la materia prima del nelfinavir a una empresa genérica por el precio de US \$ 700 a US \$ 900 por kilogramo. Por ese precio, cualquier empresa de genéricos produciría el medicamento finalizado por el precio aproximado de US \$ 1.350 por año y todavía lucraría.

La opacidad de los costos de producción reales y de los costos de P&D de esos productos impiden todo tipo de diálogo con bases transparentes para negociaciones basadas en datos efectivos. En febrero de 2003, después de años de denuncias a la puesta en práctica de precio incoherente, la Roche, finalmente, cedió a las presiones y creó una estrategia de precio diferenciada para países de baja renta y de renta media.

La dificultad del Fondo Global para el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria en recaudar fondos fue otra nota pesimista de la Conferencia. A pesar de estimarse que para un enfrentamiento efectivo al SIDA en los países en desarrollo, serían necesarios US \$10 billones anuales, apenas un quinto de ese valor fue prometido hasta ahora y menos de un tercio fue liberado. O sea, ningún proyecto, hasta hoy, recibió un centavo del Fondo Global y las perspectivas de lograr agregar más fondos, en una época en que la lucha contra el terrorismo prima, sobre todas las otras luchas, en los países desarrollados, parecen reducidas.

El reciente anuncio del presidente norteamericano, George W. Bush, de una ayuda de US \$ 10 billones para combatir el SIDA, fue recibido con satisfacción por todos. Sobre todo, destacando la mención del tratamiento con antirretrovirales como una necesidad urgente en toda África. No obstante, apenas el 10% de ese financiamiento pasaría por el Fondo Global de lucha contra el SIDA, la Malaria y la

Tuberculosis; inicialmente creado por los Estados Unidos. El resto del presupuesto sería utilizado en programas de ayuda bilateral, difícilmente eficientes.

### **Costo x efectividad**

La relación costo-beneficio ha sido la gran “villana” internacional de la falta de acceso a los antirretrovirales en el mundo en desarrollo. Buena parte de las agencias internacionales de cooperación y desarrollo, así como de los economistas de la salud, de renombre internacional, apoyó durante años la tesis según la cual, dentro de una lógica de presupuesto limitado y de estructuras de salud debilitadas, la terapia antirretroviral no era “costo-efectiva” en relación con la prevención.

Se puede mostrar como ejemplo, el documento del Banco Mundial llamado VIH/SIDA en el Caribe, publicado en el 2001, que fue objeto de una presentación durante el Grupo Caribeño de Cooperación para el Desarrollo Económico (CGCED), ante la presencia de primeros ministros, de las Finanzas y otros responsables por la toma de decisiones. Ese documento fue distribuido, en julio del 2002, en Barcelona, durante una conferencia satélite organizada por ONUSIDA para discutir el SIDA en el Caribe. Sobre el tema del acceso a antirretrovirales, el documento plantea lo siguiente:

*El costo de las nuevas terapias - a precios occidentales de US \$ 1.000 por mes por paciente - es prohibitivo para la mayor parte de las personas infectadas por el VIH en esos países. Aunque nuevas drogas puedan a veces ser encontradas, no hay oferta continua y consistente. Por ese motivo, los médicos de países en desarrollo están a veces con recelo de prescribir nuevas drogas. (WORLD BANK, 2001, p.34)*

Cuando ese documento fue editado, ya existían medicamentos antirretrovirales genéricos más baratos en el mercado, pero no se menciona ese hecho en el texto. La discontinuidad del tratamiento y el miedo a las resistencias son argumentos siempre

levantados, para no ofrecer medicamentos antirretrovirales en los países en desarrollo. El documento también menciona:

*Muchos observadores insistieron en que la mera reducción del precio de los medicamentos anti-SIDA no va a resolver la crisis internacional del SIDA. Por ejemplo, Tom Coates, director-ejecutivo de la Universidad de California en el Instituto de investigación del SIDA en San Francisco, concuerda con la idea de que si son introducidos medicamentos en la población, pero no en cantidades suficientes, esa política podría ser desastrosa, dejando a las personas más enfermas, en vez de mejorar su estado, y aumenta la posibilidad del desarrollo del VIH resistente. (WORLD BANK, 2001, p. 34).*

Esa ideología todavía está muy presente en los organismos internacionales y universidades de los países desarrollados, que tienen la tendencia de basar sus recomendaciones en el hecho de no contar con suficiente dinero y presupuesto para desarrollar programas de prevención y tratamiento. Por tanto, el tratamiento tiene que ser sacrificado en nombre del mayor “costo - efectividad ” de la prevención.

Recientemente, un artículo publicado en la revista científica *The Lancet*, en junio de 2002, poco antes de la Conferencia de Barcelona, insistió, una vez más, en el hecho de que, incluso con el precio de una terapia antirretroviral pasando de US \$ 12.000/ año para US \$ 350/ año, el presupuesto del Fondo Global para SIDA, Tuberculosis y Malaria será mejor utilizado (en el caso del SIDA) en el campo exclusivo de la prevención y cuidados paliativos, que gastando parte de ese dinero con tratamiento antirretroviral.

Partiendo del objetivo de minimizar los años de vida perdidos (Disability Adjusted Life-Years - DALYS), los autores llegaron a la conclusión de que la prevención es 28 veces más costo-efectiva que el tratamiento y una vez más, considerando un presupuesto crónicamente sub-financiado, afirman que la prevención tiene que ser priorizada, en una situación de uso racional, de poco dinero disponible.

La ideología subyacente en ese artículo, no es neutra, como los autores pretenden convencer a los lectores. Parte del principio de que el presupuesto es, y siempre será, muy limitado y las necesidades, gigantescas. Esa ideología tampoco considera las exteriorizaciones positivas, a medio plazo, del uso de la terapia antirretroviral. Cálculo que Brasil trata de hacer y presentar al resto del mundo.

Sin entrar en detalle, en esa cuestión que merecería una profundidad mucho mayor, existen serias dudas, por parte de los estudiosos más conservadores de los temas económicos del SIDA, con relación a los números optimistas levantados por Brasil y presentados bajo la forma de “economías”, hechas a través de la no-internación y del no-padecimiento de los usuarios de antirretrovirales.

El beneficio económico y social de quedarse con una población productiva y capaz de sustentar sus hijos y sus familias no entró en el cálculo del Ministerio de Salud y mucho menos, en los cálculos de costo-efectividad hasta ahora presentados para justificar el no-tratamiento con antirretrovirales de la mayor parte de las personas VIH positivas de este planeta.

### ***Economías fundamentales a la sociedad***

No obstante, las economías sean innumerables, el hecho de no tener que cuidar huérfanos, porque los padres pueden trabajar y cuidar de sus propios hijos, es un logro social y económico fundamental para la sociedad. Los costos asociados a la pérdida de profesionales de Salud y de educación son dramáticamente altos en los países sin un acceso amplio a los antirretrovirales, donde esos profesionales ya son raros.

El enviado especial del secretario general de las Naciones Unidas, da a conocer algunas cifras impresionantes, tomadas durante su último viaje a África. En Zambia, 1.967 profesores murieron como consecuencia del SIDA, en el 2001, y más de dos mil profesores, en el 2002. Con respecto a eso, menos de mil profesores se forman cada año en el país. En

Malawi, se estima que más del 30% de los profesores tienen el VIH /SIDA (LEWIS, 2003). Formar y entrenar nuevos profesionales costará caro a los países que dejaron a sus poblaciones productivas sin tratamiento con antirretrovirales. Los propios agentes de prevención del SIDA, son fundamentales para cualquier programa de enfrentamiento a los estigmas y de las creencias asociadas a la epidemia, generalmente oriundos de la población infectada por el VIH/SIDA que consigue mantener una calidad de vida, a través de la terapia antirretroviral.


Esa población es generalmente, mucho más motivada a actuar como agente de prevención en su comunidad y la sinergia entre prevención y tratamiento es mayúscula. El programa piloto con medicamentos antirretrovirales de Médicos Sin Fronteras, en África del Sur, confirma esa sinergia. Esas ganancias no forman parte de los cálculos de costo-efectividad presentados por gran parte de los economistas que definen las prioridades en el campo de la lucha contra el SIDA.

Ese contexto internacional es fundamental para entender que, en el año 2002, el llamado “mundo en desarrollo” está excluido, en su mayor parte, del acceso a las terapias antirretrovirales, a pesar de que en él vive el mayor número de personas con VIH en el mundo.

A partir de esa perspectiva, Brasil es considerado por los demás países del “mundo en desarrollo” como un ejemplo viable de enfrentamiento efectivo al VIH/SIDA. Se estima que, hasta el final del 2002, aproximadamente 230 mil personas tenían acceso a medicamentos antirretrovirales en el conjunto de los países en desarrollo. De ese total, la mitad vivía en Brasil y utilizaba los medicamentos disponibles por el Programa Nacional de DST/AIDS (WHO, 2002).

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANEMA, A. *XIV International AIDS Conference in Barcelona (July 7-12,2002): turn passion into action!*, 2002 (disponível no escritório de Médicos Sem Fronteiras em Genebra, Departamento de Comunicação)
- BERMUDEZ, J. *Remédios: saúde ou indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1992
- BOULET, P.S.; COHEN, R. *Negociações de propriedade intelectual na ALCA e o acesso aos remédios: enfraquecendo conquistas da Declaração da OMC sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública*. Rio de Janeiro: MSF, 2002
- BRIDGES Weekly Trade News Digest. *TRIPS extension for LDCs on pharmaceutical patents*. Vol. 6, nº 25, 3/7/2002. [www.ictsd.org/weekly/02-07-03/story1.htm](http://www.ictsd.org/weekly/02-07-03/story1.htm)
- CORREA, C.M. *Intellectual property rights, the WTO and developing countries: the TRIPS Agreement and policy options*. Londres, Nova York, Malásia: Zed Books, Third World Network, 2000.
- GALVÃO, J. *1980-2001: uma cronologia da epidemia de HIV/AIDS no Brasil e no mundo*. Rio de Janeiro: ABIA, 2002
- GAVIN, C. *Access to healthcare and TRIPS in Francophone Africa*. In: *Technical Assistance on the Doha Declaration Conference*. Genebra: MSF, 2002 (apresentação em slides)
- LEWIS, S. Notes for press briefing, Noon, 8 de janeiro, United Nations, Nova York, 2003
- LIÇÕES DE GÊNOVA, AS. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 30/7/2001 (Opinião)
- MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *Desequilíbrio fatal – a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas*. Genebra: <http://www.accessmed-msf.org>, 2001
- OXFAM GB. *Companhias farmacêuticas x Brasil: uma ameaça à saúde pública*. Cut the Cost of Medicines. Oxford: Oxfam GB, 2001
- PASSARELLI, C. As patentes e os remédios contra a AIDS: uma cronologia. *Boletim ABIA*, Rio de Janeiro, julho/setembro de 2001: nº 46: 8-9
- UNAIDS. *Access to drugs – UNAIDS Technical Update*. Genebra: <http://www.UNAIDS.org/publications/documents>, UNAIDS Best Practice Collection, 1998
- UNAIDS/WHO. *Epidemiological fact sheet on HIV and sexually transmitted infections – 2000 update*. Genebra: <http://www.who.ch/emc/diseases/hiv>, 2000
- \_\_\_\_\_. Accelerating Access Initiative: widening access to care and support for people living with HIV/AIDS. *Progress Report*, junho de 2002. Pre-release para a 14ª Conferência International de AIDS, Barcelona, julho de 2002
- UNICEF, UNAIDS Secretariat, WHO & MSF. *Sources and prices of selected drugs and diagnostics for peoples living with HIV/AIDS*. Unicef; UNAIDS Secretariat; WHO; MSF. Genebra, 2001
- VIANA, Z., M., N. Propriedade intelectual, Lei de Patentes e acesso aos tratamentos. In: *Conquistas e desafios na assistência ao HIV/AIDS*. São Paulo: ABIA, 2002 (apresentação em slides)
- WHO (World Health Organization). *Draft- Scaling up antiretroviral therapy in resource limited settings: guidelines for a public health approach*. WHO, Geneva, Writing Committee Members, 2002
- WORLD BANK. *HIV/AIDS in the Caribbean: issues and options*. A World Bank Country Study. Washington, 2001



# *O impacto das patentes na produção industrial e tecnológica dos países em desenvolvimento*



**Cícero Gontijo**

---

*Advogado e professor da Fundação Getúlio Vargas  
(cicerogontijo@hotmail.com).*

# H

há muitos anos, estudo a área de propriedade industrial, transferência de tecnologia, e os meus cabelos brancos ainda não me fizeram perder a capacidade de me indignar. Trago algumas afirmações para apresentar nesta discussão que também vão causar indignação. Estou realizando atualmente um trabalho bastante amplo para o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira de Integração do Povos (REBRIP), que congrega organizações do terceiro setor e dos diversos movimentos sociais, referente às várias negociações em que o Brasil está envolvido, relacionadas com propriedade intelectual.

O Brasil, neste momento, trabalha em pelo menos cinco foros diferentes em temas relacionados. Cada um deles em um nível diferente de engajamento, em um momento gradual diferente dos outros. Menciono a Organização Mundial do Comércio (OMC), os trabalhos de integração da Área de Livre Comércio das Américas (ALCA), o Mercosul, a União Européia e a Organização Mundial de Propriedade Industrial (OMPI/Convenção de Paris). Ou seja, há cinco foros tratando do mesmo assunto, o que exige uma grande capacidade de negociação, convencimentos e estudos.

A primeira afirmação que quero trazer é a seguinte: estamos vivendo um momento de grande contradição. Os mais jovens acreditam que nascemos no neoliberalismo, que é normal isso tudo que está acontecendo, quer dizer, o governo não pode se envolver na definição de preços, ele não pode levantar tarifas de importação. Os jovens acreditam que o Brasil sempre foi assim, mas não foi, não. O mundo é muito cíclico.

No final do século 19, por volta de 1800, ocorreu no mundo um grande movimento chamado livre-cambismo, isto é, de liberalismo, de globalização, um fenômeno muito parecido com o que está acontecendo agora. Havia terminado a revolução industrial na Inglaterra, a Europa estava muito desenvolvida, os Estados Unidos estavam em uma situação bastante boa economicamente e suas empresas começaram a se estender pelos outros países. Quer dizer, a tal da globalização, a intercomunicação dos interesses de grandes empresas e a sua

participação dentro de países que não tinham nada a ver com a origem delas, ocorreu há 200 anos da mesma forma que está acontecendo hoje. Mas enxergo nesse fenômeno uma grande contradição.

A onda do livre comércio esmagou o que havia de nacionalismo, de protecionismo, até agora igual ao que está acontecendo neste momento, com uma exceção: esmagou tudo, inclusive os sistemas de monopólio que existiam. A briga era a mesma que se põe agora: já que é livre comércio, é tudo livre, então não só as tarifas têm que ser abaixadas como tem que haver liberdade de transferências de pessoas. Concordo que posso comprar leite italiano sem necessidade, sem dar nenhum benefício para os meus produtores de leite, do interior de Minas Gerais, por exemplo. Mas é preciso que a Itália concorde que, se eu quiser me instalar na Itália, tenho o direito de fazê-lo. Isso seria livre comércio mesmo, porque o que estamos vivendo hoje é livre comércio para coisas, para bens e total nacionalismo para as pessoas. Os africanos têm que ficar na África, os árabes têm que ficar na Arábia e nós temos que ficar aqui, só que os bens e os serviços estão sendo estendidos, como se fosse natural.

### ***Conhecimento técnico***

O que está acontecendo hoje no campo da propriedade industrial? Enquanto as negociações, que ocorreram no âmbito do acordo de propriedade intelectual relacionado ao comércio (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS*) da OMC, tornaram o sistema mais rígido, mais forte, mais enrijecedor no que diz respeito aos monopólios do conhecimento, o mundo estava vivendo um momento de grande livre comércio. Quer dizer, os governos, hoje, são cada vez mais encolhidos, mais enxutos, podem menos, não devem se envolver na vida das empresas, têm que entender que, entre as empresas, quem é competente que se estabeleça e permaneça em todas as áreas de bens e serviços, com exceção de uma área, a mais importante, o conhecimento tecnológico. O conhecimento tecnológico com TRIPS está exatamente na contramão do livre comércio.

Essa é a grande diferença entre nós e o ocorrido no final do século 19. Ao mesmo tempo em que está tudo baseado no livre comércio, conseguiu-se uma negociação impressionante que enrijece e congela o sistema de conhecimento técnico do mundo, isto é, os países que têm conhecimento técnico têm um grande



estímulo para fazer mais conhecimento técnico. Os que não têm conhecimento técnico não têm como adquiri-lo e vão continuar ignorantes, tecnicamente.

Essa é a expressão mais simples do sistema de monopólios da propriedade industrial. Estamos vivendo um momento de grande contradição. Mas, certamente, dentro de dez anos, ou seremos livre comércio, ou seremos protecionistas, nacionalistas e monopolistas de novo. As duas coisas não funcionam juntas. Estamos vivendo um momento muito interessante na vida das nações. Surge com uma suprema sofisticação, com uma grande competência, o trabalho feito pelas grandes empresas multinacionais e pelos países desenvolvidos que se dedicaram à criação da OMC e a fazer o Acordo TRIPS.

*O sistema de propriedade industrial é perfeito, mas foi montado e organizado para funcionar entre países desenvolvidos, quer dizer, para países desenvolvidos que têm uma boa estrutura técnica, empresas que fazem pesquisas, empresas que estão disputando mercado internacional, grandes centros de tecnologia. Para esses países, o sistema que dá monopólio temporário a quem tem uma patente é bastante razoável e, desse modo, a França não reclama da Alemanha, a Alemanha não reclama da Inglaterra, a Inglaterra não reclama dos Estados Unidos, porque, em geral, o que eles perdem em um setor ganham em outros. E mesmo nos setores mais sofisticados e de mais rápido avanço, esses países todos têm um certo desenvolvimento.*

Mas, quando se olha para a rabeira do mundo industrializado, quer dizer, para o quintal, para nós, para o chamado mundo em desenvolvimento, o sistema é absolutamente injusto. O que ele faz? Ele me convence de que eu não devo aumentar as tarifas de importação, mas me pressiona, delicadamente, para que eu dê monopólio por 20 anos para qualquer invenção que ele faz e que é registrada aqui. O sistema de patentes brasileiras é montado para os estrangeiros. Noventa e cinco por cento das patentes concedidas no Brasil são estrangeiras. Isso não é uma afirmação baseada na teoria da conspiração internacional. Estou afirmando o que está nos livros. *Todo sistema de patentes no Brasil e em qualquer país subdesenvolvido é voltado para garantir os direitos de pessoas que não são nacionais.* Claro que há 5% de

pessoas do próprio país que estão desenvolvendo patentes, como pesquisadores de Far-Manguinhos ou da EMBRAER, entre outras. Isso corresponde a uma ínfima partícula no meio da massa que temos que garantir.

Há 100 anos, o sistema farmacêutico internacional está tentando obrigar que todos os países dêem patentes sobre os seus produtos. Ter conseguido isso é uma das maiores façanhas de que se tem notícia, obtida graças ao Acordo TRIPS. Até 30 anos atrás, dois terços dos países do mundo não davam patentes para produtos farmacêuticos. Então, quando, ao refutar os termos do Acordo TRIPS, muitas pessoas acham que é injusto dar um monopólio de 20 anos para uma invenção farmacêutica, não se está sendo nem revolucionário, nem anárquico. Estamos raciocinando da mesma forma que Estados Unidos, Alemanha, França e outras tantas nações raciocinavam há 30 anos, quando estavam em situação semelhante à nossa. Ou seja, quando a patente prejudicava a eles, em um momento em que ainda não eram suficientemente desenvolvidos, não havia patentes. Então, os países eram livres para definir os setores em que podiam dar patentes, e davam segundo um plano nacional de desenvolvimento industrial. Se havia o interesse em desenvolver tecnologicamente um determinado setor, então havia um estímulo, impedindo a formação de monopólios. Para isso, os países não forneciam patentes sobre produtos considerados essenciais ou sobre aqueles que se queria obter maior aprimoramento tecnológico.

Isso era permitido há até cinco anos. Então, vejam a revolução que vivemos com a criação do TRIPS. Hoje, somos obrigados a dar patentes em todos os setores da economia, gostemos ou não, queiramos ou não. E isso foi feito – é bom que saibamos – por pressão e competência das indústrias farmacêuticas internacionais. Isso não ocorreu porque o mundo considerou que era justo, nem foi, eventualmente, uma idéia do governo norte-americano. Isso foi resultado da ação do sistema das empresas internacionais de medicamentos, e por aí vamos acabar chegando no assunto da AIDS.

Quem acompanhou o processo da Lei de Patentes no Brasil e do TRIPS sabe quanto a indústria farmacêutica internacional veio fazer pressão no Brasil na época da aprovação da lei brasileira de patentes, com representantes visitando, por várias vezes, o Far-Manguinhos, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), o Ministério de Ciência e Tecnologia, o governo federal, o Congresso Federal,

entre outras instituições. Não se trata aqui de fazer uma crítica, mas apenas constatar que esse movimento tem, em grande parte, a mão inteligente e competente das indústrias farmacêuticas mundiais.

### ***A necessidade do equilíbrio***

Passemos, agora à segunda afirmação. *Para um país em desenvolvimento, só faz sentido ter um sistema de patentes e propriedade industrial em geral, se o sistema for razoavelmente equilibrado. Com o Acordo TRIPS, ele é totalmente desequilibrado.* Mas o que significa “razoavelmente equilibrado”? Que os titulares, que detêm um direito fantástico de monopólio em pleno século 21, tenham também alguns deveres. Não é o que ocorre.

A nossa Lei de Propriedade Intelectual tem 244 artigos, e o único dever que ela estipula para o titular da patente é desvendar a invenção no momento de fazer a solicitação da patente. O resto é direito. O que é uma patente? O que é o sistema de propriedade intelectual? Há quem afirme que a patente é um direito natural, de recompensa a inventores, que faz parte do sistema de propriedade enraizado. No entanto, *patente é uma coisa muito simples: é um contrato entre um Estado e um inventor ou uma empresa titular de uma invenção, mediante o qual o Estado admite dar um monopólio temporário de uso.*

Trata-se de um negócio muito rentável para o inventor, pois, em troca, ele deve somente cumprir com duas obrigações: desvendar a sua invenção e produzi-la no país que lhe outorga a patente. Esclarecer como alguém chega a uma determinada invenção é, supostamente, de interesse para o desenvolvimento tecnológico do país, pois nossos cientistas não perderiam tempo e poderiam produzir localmente as novidades industriais. A produção local é a melhor forma de realizar a transferência de tecnologia, pois utiliza recursos humanos e materiais do país, e, de certa forma, ensina verdadeiramente os processos que estão na base da invenção.

Muita gente acha que o prazo de 20 anos é absolutamente absurdo. Ainda que os nossos pesquisadores consigam desvendar os passos de uma determinada invenção, eles só vão poder usar essas informações daqui a 20 anos. Isso significa o congelamento do desenvolvimento de tecnologia e conhecimentos, significa que um país só poderá igualar-se, minimamente, aos padrões tecnológicos dos países inventores em, pelo menos, 20 anos, tempo suficiente para que novas invenções sejam patenteadas e acirrem a distância tecnológica entre os países mais industrializados daqueles com menor capacidade tecnológica. Mas, ainda assim, o único direito razoável que as legislações davam aos países em desenvolvimento, que era o de exigir o desvendamento e a produção local, está sendo, mesmo que de forma indireta e reflexa, contestada no TRIPS. Esse acordo deixou entender que é possível aos países dar licenças compulsórias, pressionar o titular da patente quando ele não produzir localmente, mas não explicitou tais condições de forma clara.

Não há uma palavra no Acordo TRIPS - que é o grande acordo do momento a respeito de propriedade industrial - que diga que os países tenham o direito de exigir produção local. Não se faz menção explícita à licença compulsória. Eles inventaram agora um eufemismo que se chama “outros usos sem a utilização do titular da patente”, para não usar a expressão “licença compulsória”. Dito de outro modo, *o TRIPS representa um desastre para o desenvolvimento técnico e o desenvolvimento das pesquisas industriais, em qualquer área. Os efeitos disso na área farmacêutica são mais evidentes para quem acompanha a discussão, por exemplo, dos genéricos e dos medicamentos para AIDS.*

### ***A legislação brasileira***

Apesar disso, o governo brasileiro aprovou, em 1996, uma lei pior do que o Acordo TRIPS, pois permite mais concessões aos inventores que o próprio acordo internacional. Isto é, aceitou tudo que o TRIPS mandava e não fez nada do que, no TRIPS, permitiria indiretamente benefícios ao país. E essa constitui a terceira afirmação que poderá causar grande indignação. Mas isso não traz indignação

para grande parte da população, pois, lamentavelmente, trata-se de um assunto técnico, sofisticado, permeado por um palavreado muito restrito aos círculos das organizações do sistema das Nações Unidas. Mesmo a classe dos políticos brasileiros ou outras pessoas que tomam decisões não conseguem acompanhar essa discussão.

Vou dizer com a maior franqueza e a maior humildade. Sou advogado de formação, sou economista e fiz uma tese de doutoramento em Paris sobre esse assunto, na área de economia. Ninguém entende disso no Brasil. Porque esse tema só é tratado no Brasil pelos advogados, que acreditam que, a partir do momento em que existe uma lei, ali está a verdade e que a missão deles é ajustar a realidade à lei. Esse é um defeito próprio dos advogados, que lhes permite vencer uma causa. Os outros advogados – os que conhecem o assunto em suas especificidades, antes da lei, portanto, e que seriam capazes de criticar a lei e interferir na sua aprovação pelo Congresso Federal – são especialistas em propriedade industrial e, portanto, têm um grande interesse em que isso fique dessa forma. Temos que considerar que são fortunas que se manipulam e se acumulam de forma legal, na proteção das patentes.

No entanto, seria importante que os economistas tivessem condições de entender desse assunto, mas são poucos os que se dedicam a enfrentar o desafio. Edith Penrose, uma economista e professora inglesa, teve a coragem de fazer um documento, no qual afirma que não há nenhuma comprovação econômica de que os países têm vantagens em compensar inventores por meio de monopólios. Em 1974, 20 anos depois de haver feito o primeiro livro, ela iniciou um estudo sobre o caso específico dos países em desenvolvimento. No livro intitulado *Países em desenvolvimento e propriedade industrial*, Edith nos diz que “não há nenhuma razão para que os países em desenvolvimento concedam patentes para estrangeiros, pois eles não têm nenhuma forma de se beneficiarem disso”. Essa é a minha quarta afirmação, que é tomada de empréstimo dessa economista.

Vejam que isso foi afirmado por uma inglesa, numa época em que os países em desenvolvimento tentavam, junto à OMPI – que tratava do antigo acordo de propriedade intelectual internacional, que veio a ser substituída pelo TRIPS, na OMC –, obter um tratamento diferencial na legislação internacional. De 1974 a

1979, reuniram-se em Genebra, durante todos os meses de junho e de novembro, técnicos e diplomatas do mundo inteiro para dar flexibilidade à legislação de propriedade intelectual, tratando de forma diferenciada os países em desenvolvimento.

Eu participei disso, pois naquela época eu era o técnico brasileiro que acompanhava os diplomatas brasileiros em Genebra. Foi feita uma nova legislação sobre tudo a respeito de licenças compulsórias. E, ao final de cinco anos, a revisão em favor dos países em desenvolvimento deu em nada, porque os americanos já estavam estudando uma fórmula de, em vez de flexibilizar a lei, enrijecê-la, ampliá-la, endurecê-la, trazendo os temas para serem discutidos no âmbito da OMC, culminando com a elaboração do Acordo TRIPS.

*Ironicamente, e essa é a minha quinta afirmação, até agora isso não teve grande consequência no Brasil, porque, graças a Deus, esse é um país desorganizado. As brigas que ocorrem não chegam a uma resultante rápida. O problema é que os países desenvolvidos e suas multinacionais já entenderam isso. O TRIPS é um sistema super-sofisticado, tem um punhado de decisões substanciais que mudam a legislação internacional, dando direitos aos titulares da patente, mas, ao mesmo tempo, traz cerca de 40 artigos que tratam só de meios de garantir a aplicação do estabelecido. É o chamado enforcement.*

Assim, não será mais possível, como se costuma dizer no Brasil, afirmar que a lei “não pegou”. Estou focalizando essas questões em um trabalho recente para o grupo de propriedade intelectual da REBRIP. Ou seja, no momento em que os dispositivos do Acordo TRIPS forem aplicados, o país não poderá recorrer a subterfúgios usuais, como a morosidade do Poder Judiciário. Quem leu a Lei de Patentes no Brasil teve a curiosidade de ver o que o penúltimo artigo diz: o Poder Judiciário está autorizado a criar varas de Justiça Federal, com juízes especializados, para tratar só de propriedade intelectual. Vejam como a pressão externa atuou sobre a nossa lei.

*Criou-se também no Acordo TRIPS um sistema complexo de solução de controvérsias. É o primeiro tipo de tribunal internacional a quem os países devem obediência, coisa que não se conseguiu nem com o sistema internacional de direitos humanos, com o Tribunal Internacional de Haia. Nessa instância, qualquer sentença tem que ser aceita pelo país. Já com o TRIPS, a OMC cria uma autoridade supranacional para resolver as controvérsias. Até o momento, nenhum país contestou o direito da OMC de decidir discussões entre países. É a primeira vez que acontece isso.*

### ***Patentes e medicamentos para AIDS***

Para finalizar, vou me ater às questões relativas aos medicamentos para AIDS. Depois que a AIDS surgiu – e aqui temos que considerar que a AIDS, ao invés de ser um problema, é uma verdadeira “bênção” – o mundo se deu conta, nesse caso específico de propriedade intelectual, que havia uma grande injustiça sendo imposta aos países. É admissível dar um monopólio de 20 anos para empresas que produzem, por exemplo, gravatas francesas, o que faz com que esse produto custe dez vezes mais que o preço de uma gravata feita no Brasil. No entanto, *se eu posso economizar com produtos supérfluos, o mesmo não se pode dizer para medicamentos. Quando você tem uma doença grave, uma doença para a qual nem existem soluções definitivas, qualquer remédio se torna a coisa mais essencial para a manutenção da vida.*

Jeffrey Sachs, um economista norte-americano, altamente favorável ao livre comércio, nos revelou que o custo do assim chamado coquetel para a AIDS é de US\$ 500 por pessoa/ano. Nos Estados Unidos, onde se pensa que há dinheiro sobrando, esse tratamento é vendido a US\$ 10 mil pessoa/ano. Isso porque, segundo Sachs, existe um negócio chamado monopólio de patentes. O sujeito que tem monopólio sobre um produto, que só poderá ser repetido por outro país daqui a 20 anos, estipula o preço que achar conveniente, pois não há nenhuma relação entre o custo de produção e o preço no mercado. Como é que se define o

preço de monopólio? Todos sabemos isso. Estamos acabando de ver agora os produtores de álcool e açúcar aumentarem em 70% o preço desse combustível e ficamos totalmente impotentes diante do fato. Isso é monopólio.

A AIDS serviu como um foco de luz para que pudéssemos enxergar essas questões com mais clareza. *O monopólio nos obriga a pagar US\$ 10 mil por algo que lhes custa US\$ 500 e que é um insumo necessário para a manutenção da vida de muitas pessoas.* O mesmo se dá em outras áreas, como na agricultura e na produção de alimentos. Podemos correr o risco de não ter como alimentar a população porque haverá monopólio de sementes que compõem a base da alimentação, da mesma forma como existe monopólio na produção de fármacos.

*O governo brasileiro teve uma atuação decisiva na Reunião Interministerial da OMC, realizada em Doha, em novembro de 2001, na discussão sobre o impacto do TRIPS na saúde pública. Houve uma declaração assinada por 50 ministros que estavam presentes, inclusive alguns desses ministros de países desenvolvidos. Do ponto de vista político, foi uma conquista significativa, mas daí a modificar alguma coisa na OMC e no TRIPS existe um caminho muito longo. Existe muita pressão, de países como os Estados Unidos, para alterar a Declaração de Doha.*

### ***Inviabilizando o desenvolvimento e a industrialização***

As questões envolvendo patentes e propriedade intelectual não são problemáticas apenas na área de produção de remédios. A AIDS é apenas um ponto dramático e que acabou se destacando junto à opinião pública. Esse problema é da indústria dos países em desenvolvimento. *Estamos sendo congelados, obrigados a abrir as nossas fronteiras em todas as negociações internacionais e ao mesmo tempo oferecer monopólio sobre o conhecimento tecnológico e científico.*



Isso inviabiliza, em curto prazo, o desenvolvimento tecnológico e a industrialização do país.

No início dos anos 1990, o Brasil importou, na área farmacêutica, US\$ 25 milhões. Em 1995, importou US\$ 400 milhões. Em 1998, importou US\$ 1 bilhão e 400 milhões. E se antes era possível para o governo brasileiro influenciar e focalizar as demandas das companhias farmacêuticas para a indústria nacional, hoje, com o TRIPS e a nossa lei de patentes, ficamos totalmente a mercê do que ditam os monopólios internacionais. Antes, o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) estimulava a criação de empresas nacionais para que pudessem empregar pessoas no Brasil e realizar uma pequena industrialização, aquela que fosse possível.

Hoje, não podemos fazer mais nada, pois as tarifas estão muito baixas e o governo não tem mais condições de aumentá-las porque deixou-se enredar nessas legislações internacionais. O problema na origem é de propriedade intelectual, e é necessário mobilizar a opinião pública para que algo se transforme. Se o país não conseguir reorientar o mercado para sua indústria nacional, não tem futuro como país e isso é muito difícil na situação em que chegamos.

## THE IMPACT OF PATENTS ON THE INDUSTRIAL AND TECHNOLOGICAL PRODUCTION OF DEVELOPING COUNTRIES

**Cícero Gontijo**

*Lawyer and Professor at the Getúlio Vargas Foundation (cicerogontijo@hotmail.com)*

For many years I have been studying the area of industrial property and transfer of technology, and my grey hair has not yet made me lose the ability to become indignant. Some of the affirmations that I have brought along to present for discussion will cause some indignation. At present I am engaged in quite an extensive work for the “Working Group on Intellectual Property of the Brazilian Network for Integration of Peoples” (REBRIP), which gathers together organizations of the third sector and various social movements involved in the negotiations being carried out by Brazil in the area of intellectual property.

At present, Brazil is working on at least five different forums on related themes. Each of them on a different level and stage of engagement. I refer to the World Trade Organization (WTO), the works towards integrating the Free Trade Area of the Americas (FTAA) with Mercosur, the European Union and the World Organization for Industrial Property (WOIP/Paris Convention). In other words, there are five forums dealing with the same matter, which demands a great capacity for negotiating, convincing and studying.

The first affirmation I would like to make is the following: we are going through a moment of great contradiction. The younger ones believe we were born in neoliberalism, that all this that is happening is normal, meaning that the government cannot get involved in defining prices and raising import tariffs. The younger ones believe that Brazil was always like this, but no, it wasn't! The world is very cyclical.

At the end of the 19<sup>th</sup> century, around 1800, a great movement took place in the world

called “free-tradism”, that is, liberalism, globalization, a phenomenon much like what is going on right now. The industrial revolution had ended in England, Europe was very developed, the United States was in quite a healthy situation economically speaking and its companies were beginning to expand into other countries. In other words, this so-called globalization, this intercommunication of interests of large companies and their participation in countries that had nothing to do with where they came from happened 200 years in the same way that it is happening today. But I see a great contradiction in this phenomenon.

The wave of free trade crushed what stood as nationalism or protectionism, just like what is happening nowadays, but with one exception: it crushed everything, including the monopoly systems that existed. The fight was just the same as is taking place now: since it is free trade, it's all free, so not only do the tariffs have to be lowered but there has to be the freedom to transfer people. I agree that I can buy Italian milk without any necessity, without giving any benefit to the milk producers in the interior of Minas Gerais, for example. But Italy has to agree that if I want to set up in Italy, then I have the right to do so. This would truly be free trade, because what we are seeing today is free trade for things and goods and total nationalism for people. The Africans have to stay in Africa, the Arabs have to stay in Arabia and we have to stay here, except that goods and services are being sent abroad, as if this were all so natural.

## ***Technical knowledge***

What is the situation today in the field of industrial property? Whereas the negotiations that took place in the sphere of the WTO's "Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights" (TRIPS) made the system more rigid, stronger and stricter in respect to the monopolies of knowledge, the world was living through a moment of intense free trade. In other words, today governments have shrunken and grown leaner, they can do less, they must not get involved in the business of corporations, they need to understand that in corporations those who are competent set themselves up and remain in all the areas of goods and services, with the exception of one area, the most important of all, namely, technological knowledge. With TRIPS, technological knowledge is running in precisely the other direction from free trade.

That is the big difference between us and what happened at the end of the 19<sup>th</sup> century. At the same time that everything is based on free trade, an impressive negotiation has managed to restrict and congeal the system of technological knowledge in the world, that is, the countries with technological knowledge are strongly encouraged to produce more technical knowledge. Those that have no technological knowledge lack the means to acquire it and will continue in their technical ignorance.

This is the simplest expression of the system of monopolies of industrial property. We are living through a moment of deep contradiction. But it is certain that in ten years' time we will either be free-traders or else protectionist, nationalist and once more monopolistic. The two things do not work together. We are going through a very interesting moment in the life of nations. The work done by the big multinational companies and by the developed countries that dedicated themselves to setting up the WTO and arranging the TRIPS Agreement was supremely sophisticated and highly competent.

The system of industrial property is perfect, but it was set up and organized to work

among developed countries, that is to say, among developed countries that have a solid technical structure, companies that perform research, corporations that are disputing the international market, great centers of technology. For such countries the system that grants a temporary monopoly to whoever has a patent is quite reasonable, and so France does not complain about Germany, Germany does not complain about England and England does not complain about the United States because in general what they lose in one sector they gain in others. And even in the more sophisticated and more advanced sectors, all these countries possess a certain degree of development.

Yet, when we look at the tail end of the industrialized world, I mean the backyard, at ourselves, at what they call the developing world, the system is absolutely unjust. What does this system do? It convinces me that I should not raise the import tariffs, but ever so delicately pressurizes me to grant a 20-year monopoly to any invention they come up with and register here. The Brazilian patents system is set up for foreigners. Ninety-five percent of the patents granted in Brazil are foreign. This is not a statement based on the theory of international conspiracy. What I am affirming here is in the books. All patents systems in Brazil and any other under-developed country are meant to guarantee the rights of people who are not nationals. Of course, 5% are locals who are developing patents, such as researchers at Far-Manguinhos or Embraer, among others. This corresponds to a tiny particle in the midst of the entire mass we have to guarantee.

The international pharmaceutical industry has been trying for a hundred years to make all the countries grant patents on their products. To have managed this, thanks to the TRIPS Agreement, is one of the greatest exploits ever heard of. Up to thirty years ago, two thirds of the countries in the world did not grant patents to pharmaceutical products. Then, when they refute the terms of the TRIPS

Agreement, many people think it is unfair to give a 20-year monopoly to a pharmaceutical invention, but there is nothing revolutionary or anarchistic about this. We are reasoning the same way as the United States, Germany, France and so many other nations reasoned thirty years ago when they found themselves in a situation like ours today. That is to say, when patents jeopardized them, at a moment in their history when they were not developed enough, there were no patents. So countries were free to define the sectors in which they could grant patents, and did so according to a national plan of industrial development. If there was any interest in developing any given sector technologically, then there was an incentive that prevented monopolies being formed. With this in mind, countries did not provide patents on products held to be essential or on those that they wanted to improve technologically.

This was allowed up to five years ago. Then, just look at the revolution we are going through with the creation of TRIPS! Today we are obliged to give patents in every sector of the economy, whether we like it or not, whether we want to or not. And this was done – let nobody be mistaken – by means of the pressure and competence of the international drug companies. This did not come about because the world felt that it was fair, nor even because maybe it was an idea of the United States government. This was the result of actions perpetrated by the system of international drug corporations – and that is how we are going to arrive at the subject of AIDS.

Those who followed the process of the Patents Law in Brazil and TRIPS are well aware of how much pressure the international pharmaceutical industry exerted on Brazil at the time the Brazilian patents law was approved, with representatives paying visit after visit to Far-Manguinhos, the National Institute of Industrial Property (INPI), the Ministry of Science and Technology, the Federal Government, the National Congress, and other institutions. No criticism is being made here,

merely a statement that in large measure this movement was conducted with the intelligence and competence of the international drug companies.

### ***The need for equilibrium***

Now for the second affirmation. For a developing country, it only makes sense to have a system of patents and industrial property in general if the system is reasonably balanced. With the TRIPS Agreement it is totally off balance. But what does “reasonably balanced” mean? That the patent holders, who possess a fantastic monopoly right in the 21<sup>st</sup> century, also have some obligations. This is not the case.

Our Intellectual Property Law has 244 articles, and the only obligation they stipulate for the holder of the patent is to disclose the invention at the moment he applies for the patent. The rest is his rights. What is a patent? What is the system of intellectual property? Some claim that a patent is a natural right, a reward for the inventors that is part of the age-old system of property. Nonetheless, a patent is a much simpler matter: it is a contract between a State and an inventor or a company that is the holder of an invention, through which the State agrees to grant a temporary monopoly on its use.

This is a very lucrative business for the inventor, who in exchange only has to fulfill two obligations: disclose his invention and produce it in the country that grants him the patent. To explain how someone arrives at a given invention is presumably of interest to a country's technological development, since our scientists are thus spared the time and could produce the industrial novelties locally. Local production is the best way to carry out technological transfer, because it uses the country's human and material resources and in a certain way really teaches the processes on which the invention is based.

Many people think that the 20-year timeframe is quite absurd. Even if our researchers succeed in unveiling the steps of a given invention, they will only be able to use

this information 20 years from now. This means congealing the development of technology and knowledge, which in turn means that a country can only minimally attain the technological standards of the inventor countries in at least 20 years, time enough for new inventions to be patented and so widen the technological gap between the more industrialized countries and those with less technological capacity. But even so, the only reasonable right that the legislations gave to developing countries – the right to demand the disclosure and local production of the invention - is being contested in TRIPS, albeit in an indirect, reflex manner. This agreement has made it manifest that it is possible for countries to grant compulsory licenses and to pressure the patent holder when he does not produce locally, but these conditions are not stated in a clear fashion.

There is not a single word in the TRIPS Agreement – which is the major agreement at the moment as far as industrial property is concerned – saying that countries have the right to demand local production. No explicit mention is made of compulsory licenses. Now they have invented a euphemism called “other uses without the utilization of the patent holder,” to avoid using the expression “compulsory license.” To put it differently, TRIPS represents a disaster for technical and industrial-research development in any area. The effects of this in the pharmaceutical sector are more evident to those who follow, for example, the discussion on generics and medication for AIDS.

### ***The Brazilian legislation***

Despite this, in 1996 the Brazilian government approved a law worse than the TRIPS Agreement, for it granted more concessions to the inventors than the international agreement itself. That is to say, it accepted everything that TRIPS ordered and did nothing of what in TRIPS would indirectly benefit the country. And this is the third affirmation that could cause deep indignation.

But this does not provoke strong indignation in most of the population because unfortunately this is a technical, sophisticated matter that is packed with a vocabulary that is very restricted to the circles of the organizations of the United Nations. Even the class of Brazilian politicians or other people who make decisions cannot manage to follow this discussion.

What I am about to say is said candidly and humbly. I graduated as a lawyer, I am an economist with a doctorate from Paris on this subject in the area of economics. Nobody understands this in Brazil, because this is dealt with here in Brazil by lawyers, who believe that as of the moment that a law exists, there lies the truth, and that their mission is to adjust reality to the law. This is a defect peculiar to lawyers, it enables them to win cases. The other lawyers – those who know the specifics of the matter before the law, and are therefore able to criticize the law and interfere in its being approved by the Federal Congress – are specialists in industrial property and so have a deep interest in things staying as they are. We have to consider that there are fortunes being handled and amassed legally in the protection of patents.

Nevertheless, it would seem important that economists should have the means to understand this matter, but few of them are dedicated enough to face the challenge. Edith Penrose, an English economist and professor, was courageous enough to write a document in which she claims that there is no economic proof that countries have any advantages in rewarding inventors by means of monopolies. In 1974, 20 years after writing the first book, she began a study on the specific case of the developing countries. In the book entitled *Developing countries and industrial property*, Edith tells us that “there is no reason why developing countries should grant patents to foreigners, for there is no way they can benefit from this.” This is my fourth affirmation, which I borrow from the English economist.

Note that this was said by an English lady at a time when the developing countries were trying - through the WOIP, which was responsible for the old agreement on international intellectual property - and was later replaced by TRIPS in the WTO - to obtain differential treatment in international legislation. Every June and July from 1974 to 1979, technicians and diplomats from all over the world gathered in Geneva to make the legislation on intellectual property more flexible by lending it a different form in developing countries.

I took part in all this, because at that time I was the Brazilian technician who accompanied the Brazilian diplomats in Geneva. A new legislation was drawn up on everything concerning compulsory licenses. And at the end of five years the revision in favor of the developing countries came to nothing because the Americans were already studying a way to make the law tougher and broader and harder rather than more flexible, bringing the themes to be discussed within the WTO, which culminated in the TRIPS Agreement.

Ironically, and this is my fifth affirmation, so far this has not been of any major consequence to Brazil because, thank God, this is a disorganized country. The fights that break out are never quickly settled. The problem is that the developed countries and their multinational companies now understand this. TRIPS is a super-sophisticated system, equipped with a handful of substantial decisions to change international legislation and give rights to patent holders, but at the same time it contains about 40 articles that deal only with enforcement: ways of guaranteeing that what has been established is applied.

So it will no longer be possible to claim, as one usually says in Brazil, that the law "did not catch on." I focus on these questions in a recent work for the intellectual property group at REBRIP. In other words, as of the moment when the provisions of the TRIPS Agreement are enforced, the country will not be able to resort to the usual subterfuges such as the

slowness of the Judiciary. Those who have read the Brazilian Patents Law notice that the second last article says: the Judiciary Power is authorized to set up federal justice courts with specialized judges to deal only with intellectual property. This shows how outside pressure has acted on our law.

The TRIPS Agreement also created a complex system of dispute settlement. This is the first type of international court to which countries owe obedience, something that not even the International Court at The Hague managed to do with the international system of human rights. In this instance, any sentence has to be accepted by the country. As for TRIPS, the WTO has set up a supra-national authority to settle disputes. Up to the moment, no country has contested WTO's right to decide on decisions between countries. This is the first time this has happened.

### ***Patents and medicine for AIDS***

To conclude, I shall dwell on questions relating to medicine for AIDS. After the appearance of AIDS - and here we must consider that AIDS, rather than a problem, is a true "blessing" - the world realized, in this specific case of intellectual property, that a great injustice was being done against countries. It is inadmissible to grant a 20-year monopoly to companies that produce, for example, French neckties, which makes this product cost ten times more than a necktie made in Brazil. Nonetheless, I can save on superfluous goods, but the same does not hold true for medicine. When you have a serious disease, a disease for which there are not even definitive solutions, any medicine becomes the most essential thing to maintain life.

Jeffrey Sachs, a United States economist who is very much in favor of free trade, revealed to us that the so-called AIDS cocktail costs US\$ 500 per person per year. In the United States (where they say that there is a lot of spare money), they sell this very same treatment at US\$ 10,000 per person per year. This, according to Sachs, is because there exists a business

called patent monopoly. The holder of the monopoly on a product, which can only be repeated by another country in 20 years' time, stipulates the price that he thinks is convenient, because there is no relation between production cost and market price. How is the monopoly price defined? We all know how. We have just seen the alcohol and sugar producers raise the price of this fuel 70% and we are utterly impotent to do anything about it. That is monopoly.

AIDS has served as a beam of light to enable us to see these questions more clearly. Monopoly obliges us to pay US\$ 10,000 for something that costs others US\$ 500 and is a necessary substance for the survival of many individuals. The same is true of other areas such as agriculture and food production. We may risk the risk of not having enough food to feed the population because there will be a monopoly on the seeds that make up the basis of food, in the same way that there is a monopoly on the production of drugs.

The Brazilian government played a decisive role at the Interministerial Meeting of the WTO held in Doha in November 2001, at the discussion on the impact of TRIPS on public health. A declaration was signed by 50 Ministers who attended the meeting, including some from developed countries. From the political point of view it was a significant victory, but there is still a long way to go to see any changes in the WTO or TRIPS. There is a lot of pressure from countries like the United States to change the Doha Declaration.

### ***Making development and industrialization impractical***

The questions involving patents and intellectual property are not only problematic in the area of production of medicines. AIDS is only one dramatic point that ended up receiving a great deal of attention from public opinion. This problem belongs to the industry of developing countries. We are being frozen, obliged to open up our frontiers in all international negotiations and at the same

time offer monopolies on technological and scientific knowledge. In the short run this makes the country's technological development and industrialization impractical.

In the early 90s, Brazil's pharmaceutical sector imported US\$ 25 million. In 1995 it imported US\$ 400 million. In 1998 it imported US\$ 1.4 billion. And if formerly it was impossible for the Brazilian government to influence and focus on the demands of the drug companies on the national industry, today, with TRIPS and our patents law, we are at the entire mercy of what the international monopolies dictate. Formerly the National Bank for Economic and Social Development (BNDES) stimulated national companies to set up so that they could employ people in Brazil and carry out whatever small industrialization process was possible.

Today we can do nothing more because the tariffs are very low and the government is no longer able to raise them because it has allowed itself to get all tied up in all this international legislation. The core problem belongs to intellectual property, and public opinion must be mobilized so that some changes are made. If the country does not manage to re-direct the market towards its national industry, it has no future as a country and that is very difficult in the situation we have reached.

# EL IMPACTO DE LAS PATENTES EN LA PRODUCCIÓN INDUSTRIAL Y TECNOLÓGICA DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO

**Cícero Gontijo,**

*Abogado y profesor de la Fundación Getúlio Vargas  
(cicerogontijo@hotmail.com)*

Hace muchos años, estudio el área de propiedad industrial y transferencia de tecnología, y mis cabellos blancos aún no me han hecho perder la capacidad de indignarme. Traigo algunas afirmaciones para presentar en esta discusión, que también van a causar indignación. Estoy realizando actualmente un trabajo bastante amplio, destinado al Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Red Brasileña de Integración de los Pueblos (REBRIP), que congrega a organizaciones del tercer sector y de los diversos movimientos sociales, referente a las varias negociaciones en las que Brasil está involucrado, relacionadas estas con la propiedad intelectual.

En este momento, Brasil trabaja en por lo menos cinco foros diferentes, con temas relacionados. Cada uno de ellos en un nivel diferente de contrato y en un momento gradual diferente de los otros. Menciono a la Organización Mundial del Comercio (OMC), a los trabajos de integración del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA), al MERCOSUR, a la Unión Europea y a la Organización Mundial de Propiedad Industrial (OMPI/Convención de París). O sea, hay cinco foros tratando el mismo asunto, lo que exige una gran capacidad de negociación, de convencimientos y estudios.

La primera afirmación que quiero traerles es la siguiente: Estamos viviendo un momento de gran contradicción. Los más jóvenes creen que nacimos en el neoliberalismo, que es normal todo lo que está pasando, quiere decir, que el gobierno no puede involucrarse en la definición de precios, él no puede levantar tarifas de importación. Los jóvenes creen que Brasil siempre fue así, pero no lo fue. El mundo es cíclico.

A fines del siglo XVIII, alrededor del 1800, ocurrió en el mundo un gran movimiento llamado de libre-cambio, o sea de liberalismo, de globalización, un fenómeno muy parecido al que se está dando ahora. Había terminado la revolución industrial en Inglaterra, Europa estaba muy desarrollada, los Estados Unidos estaban en una situación bastante buena económicamente y sus empresas comenzaron a extenderse por otros países. Quiere decir, que la tal globalización, la intercomunicación de los intereses de grandes empresas y su participación dentro de países que no tenían nada que ver con el origen de ellas ocurrió hace 200 años de la misma forma en que está ocurriendo hoy. Pero veo en ese fenómeno una gran contradicción.

La onda de libre comercio aplastó lo que había de nacionalismo, de proteccionismo, hasta ahora igual a lo que está sucediendo en este momento, con una excepción: aniquiló todo, inclusive los sistemas de monopolio que existían. La pelea era la misma que se puede ver ahora; ya que es libre comercio, es todo libre, en él sólo las tarifas tienen que ser bajadas como que tiene que haber libertad de transferencias de personas. Conuerdo en que puedo comprar leche italiana sin necesidad, de dar ningún beneficio a mis productores de leche, del interior de Minas Gerais, por ejemplo; pero es preciso que Italia concuerde en que, si yo quisiera instalarme en Italia, tengo el derecho de hacerlo. Eso sería libre comercio de verdad, porque lo que estamos viviendo hoy es libre comercio para cosas, para bienes y total nacionalismo para las personas. Los africanos tienen que quedarse en África, los árabes tienen que quedarse en Arabia y nosotros tenemos



que quedarnos aquí, sólo que los bienes y los servicios están siendo extendidos, como si fuera natural.

### **Conocimiento técnico**

¿Qué está sucediendo hoy en el campo de la propiedad industrial? Referente a las negociaciones, que ocurrieron en el ámbito del Acuerdo de Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la OMC, hicieron al sistema más rígido, más fuerte, más endurecido. En lo que respecta a los monopolios del conocimiento, el mundo estaba viviendo un momento de gran libre comercio. Quiero decir, que los gobiernos hoy, cada vez pueden menos, no se deben involucrar en la vida de las empresas, tienen que entender que, entre las empresas, quien es competente puede establecerse y permanecer en todas las áreas de bienes y servicios, con excepción de un área, la más importante, la del conocimiento tecnológico. El conocimiento tecnológico con ADPIC está exactamente al contrario del libre comercio.

Esa es la gran diferencia entre nosotros y lo ocurrido al final del siglo XIX. Al mismo tiempo en que está todo basado en el libre comercio se consiguió una libre negociación que arrecia y congela el sistema de conocimiento técnico del mundo, los países que tienen conocimiento técnico tienen un gran estímulo para lograr más conocimiento técnico. Los que no lo tienen, no tienen como adquirirlo y van a tener que continuar ignorantes en lo que a técnica se refiere.

Esa es la expresión más simple del sistema de monopolios de la propiedad industrial. Estamos viviendo un momento de gran contradicción. Pero, seguramente, dentro de diez años, o seremos de libre comercio, o seremos proteccionistas, nacionalistas y monopolistas de nuevo. Las dos cosas en él funcionan unidas. El momento es interesante sobre todo para la vida de las naciones. Surge con una suprema sofisticación, con una gran competencia, el trabajo realizado por las grandes empresas multinacionales y por los países desarrollados que se dedicaron a la creación de la OMC y a hacer el Acuerdo ADPIC.

El sistema de propiedad industrial es perfecto, pero fue montado y organizado para funcionar entre países desarrollados, quiere decir, para países desarrollados que tienen una buena estructura técnica, empresas que hacen investigaciones, empresas que están disputándose el mercado internacional, grandes centros de tecnología. Para esos países, el sistema que da monopolio temporal a quien tiene una patente es bastante razonable y de ese modo, Francia no le reclama a Alemania, Alemania no le reclama a Inglaterra e Inglaterra no le reclama a los Estados Unidos, porque, en general, lo que ellos pierden en un sector lo ganan en otro, incluso en los sectores más sofisticados y de más rápido avance. Todos esos países tienen un cierto desarrollo.

Pero, cuando se mira para la cola del mundo industrializado, quiero decir, para el patio, para nosotros, para el llamado mundo en desarrollo, el sistema es absolutamente injusto. ¿Qué es lo que hace él? Me convence de que no debo aumentar las tarifas de importación, pero me presiona, delicadamente, para que le dé monopolio por 20 años para cualquier invención que hagan y que es registrada aquí. El sistema de patentes brasileñas es montado para los extranjeros. Noventa y cinco por ciento de las patentes concedidas en Brasil son extranjeras. Esa no es una afirmación basada en la teoría de la conspiración internacional. Estoy afirmando lo que está en los libros. Todo sistema de patentes en Brasil y en cualquier país subdesarrollado, está volcado a garantizar los derechos de foráneos. Claro que hay un 5% de personas del propio país que están desarrollando patentes, como investigadores de Far-Manguinhos o de la Embraer, entre otras. Eso corresponde a una infima partícula en medio de la gran masa que tenemos que garantizar.

Hace 100 años que el sistema farmacéutico internacional está tratando de obligar a todos los países a que le den patentes a sus productos. Que esto se haya conseguido es una de las mayores hazañas de que se haya tenido noticia, obtenida gracias al Acuerdo

ADPIC. Hasta hace 30 años, dos tercios de los países del mundo no les daban patentes a sus productos farmacéuticos. Entonces, cuando, al refutar los términos del Acuerdo ADPIC, muchas personas encuentran que es injusto dar un monopolio de 20 años a una invención farmacéutica, no se está siendo ni revolucionario, ni anárquico. Estamos razonando de la misma forma que Estados Unidos, Alemania, Francia y otras tantas naciones razonaban hace 30 años, cuando estaban en situación semejante a la nuestra. O sea, cuando la patente los perjudicaba a ellos, en un momento en que aún no eran suficientemente desarrollados, no había patentes. Entonces, los países eran libres para definir los sectores en que podían dar patentes, y las daban según un plan nacional de desarrollo industrial. Si había interés en desarrollar tecnológicamente un determinado sector, entonces había un estímulo, impidiendo la formación de monopolios. Para eso, los países no daban patentes a productos considerados esenciales o sobre aquellos de los que se quería obtener mayor perfeccionamiento tecnológico.

Eso era permitido hasta hace cinco años. Entonces, miren la revolución que vivimos con la creación del ADPIC. Hoy, somos obligados a dar patentes en todos los sectores de la economía, gustemos o no, queramos o no. Y eso fue hecho – es bueno que lo sepamos – por la presión y la competencia de las industrias farmacéuticas internacionales, no ocurrió porque el mundo consideró que era justo, ni fue, eventualmente, una idea del gobierno norteamericano. Eso fue resultado de la acción del sistema de las empresas internacionales de medicamentos, y por ahí vamos acabar llegando al asunto del SIDA.

Quien siguió el proceso de la Ley de Patentes en Brasil y del ADPIC, sabe cuanta presión hizo, la industria farmacéutica internacional en Brasil, en la época de la aprobación de la Ley Brasileña de Patentes, con representantes visitando, varias veces, el Farmanguinhos, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), el Ministerio de Ciencia y

Tecnología, el Gobierno Federal, el Congreso Federal, entre otras instituciones. No se trata de hacer aquí una crítica, y si tan sólo constatar que ese movimiento tiene, en gran parte, la mano inteligente y competente de las industrias farmacéuticas mundiales.

### ***La necesidad de equilibrio***

Pasemos, ahora a la segunda afirmación.

Para un país en desarrollo, sólo tiene sentido un sistema de patentes y propiedad industrial en general, si el sistema fuera razonablemente equilibrado. Con el Acuerdo ADPIC, es totalmente desequilibrado. Pero, ¿qué significa “razonablemente equilibrado?” Que los titulares, que detienen un derecho fantástico de monopolio en pleno siglo XXI, tengan también algunos deberes. Eso no es lo que ocurre.

Nuestra Ley de Propiedad Intelectual tiene 244 artículos, y el único deber que ella estipula para el titular de la patente es el de dar a conocer la invención en el momento de hacer la solicitud de la patente. El resto es derecho. ¿Qué es una patente? ¿Qué es el sistema de propiedad intelectual? Hay quien afirma que la patente es un derecho natural, de recompensa a inventores, que forma parte del sistema de propiedad. No obstante, una patente es una cosa muy simple: es un contrato entre un Estado y un inventor o una empresa titular de una invención, mediante la cual el Estado admite dar un monopolio temporal de uso.

Se trata de un negocio muy rentable para el inventor, pues, en cambio, él solamente debe cumplir con dos obligaciones: mostrar su invención y producirla en el país que le otorga la patente. Esclarecer como alguien llega a una determinada invención es, supuestamente, de interés para el desarrollo tecnológico del país, pues nuestros científicos no perderían tiempo y podrían producir localmente las novedades industriales. La producción local es la mejor forma de realizar la transferencia de tecnología, pues utiliza recursos humanos y materiales del país, y de cierta forma, muestra verdaderamente los procesos que están en la base de la invención.

Mucha gente piensa que un plazo de 20 años es absolutamente absurdo. Aunque nuestros investigadores consigan descubrir los pasos de una determinada invención, ellos sólo van a poder usar esas informaciones de aquí a 20 años. Eso significa el congelamiento del desarrollo de la tecnología y los conocimientos, significa que un país sólo podrá igualarse, a los patrones tecnológicos de los países inventores en, por lo menos, 20 años, tiempo suficiente para que nuevas invenciones sean patentadas y reduzcan la distancia tecnológica entre los países más industrializados, de aquellos con menor capacidad tecnológica. Aún así, el único derecho razonable que las legislaciones daban a los países en desarrollo, que era el de exigir el desenmascaramiento y la producción local, está siendo negado aunque de forma indirecta en el ADPIC. Ese acuerdo dejó entender que a los países les es posible dar licencias compulsorias, presionar al titular de la patente, cuando no produzca localmente, pero no dejó explícitas tales condiciones de forma clara.

No hay una palabra en el Acuerdo ADPIC - que es el gran acuerdo del momento sobre propiedad industrial- que diga que los países tienen el derecho de exigir producción local. No se hace mención explícita a la licencia compulsoria. Inventaron ahora un eufemismo que se llama “otros usos sin la utilización del titular de la patente”, para no usar la expresión “licencia compulsoria”. Dicho de otro modo, el ADPIC representa un desastre para el desarrollo técnico y el desarrollo de las investigaciones industriales, en cualquier área. Los efectos de esto, en el área farmacéutica son más evidentes para quienes acompañan la discusión, por ejemplo: de los genéricos y de los medicamentos para el SIDA.

### ***La legislación brasileña***

A pesar de eso, el gobierno brasileño aprobó en 1996, una Ley que es peor que el Acuerdo ADPIC, pues permite más concesiones a los inventores que el propio acuerdo internacional. Esta, aceptó todo lo que el ADPIC mandaba y no hizo nada de lo que, en el ADPIC

se planteaba; permitiría indirectamente beneficios al país; y esa constituye la tercera afirmación que podrá causar gran indignación. Pero eso no trajo indignación a gran parte de la población, pues, lamentablemente, se trata de un asunto técnico, sofisticado, penetrado de un palabreo muy restringido a los círculos de las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas. Tanto la clase de los políticos brasileños y otras personas que toman decisiones, no logran seguir esa discusión.

Voy a decirlo con la mayor franqueza y la mayor modestia. Soy abogado de formación, soy economista e hice una tesis de doctorado en París sobre ese asunto, en el área de economía. Nadie entiende de eso en Brasil. Porque ese tema sólo es tratado en Brasil por los abogados, que creen que, a partir del momento en que existe una ley, en ella está la verdad y que la misión de ellos es ajustar la realidad a la ley. Ese es un defecto propio de los abogados, que les permite vencer una causa. Los otros abogados – los que conocen el asunto en sus especificidades, antes de la ley, por tanto, y que serían capaces de criticar la ley y interferir en su aprobación por el Congreso Federal– son especialistas en propiedad industrial y por tanto, tienen un gran interés en que eso quede de esa forma. Tenemos que considerar que son fortunas que se manipulan y se acumulan de forma legal, en la protección de las patentes.

Aunque, sería importante que los economistas tuviesen condiciones de entender de ese asunto, pero son pocos los que se dedican a enfrentar el desafío. Edith Penrose, una economista y profesora inglesa, tuvo el coraje de hacer un documento, en el cual afirma que no hay ninguna comprobación económica de que los países tienen ventajas en compensar inventores por medio de monopolios. En 1974, 20 años después de haber hecho el primer libro, ella inició un estudio sobre el caso específico de los países en desarrollo. En el libro titulado Países en desarrollo y propiedad industrial, Edith nos dice que “no hay ninguna razón para que los países en desarrollo les concedan patentes a extranjeros, pues ellos no tienen

ninguna forma de beneficiarse de eso". Esta es la cuarta afirmación, que tomo prestada de esa economista.

Como pueden ver, eso fue afirmado por una inglesa, en una época en que los países en desarrollo trataban, junto a la OMPI — que trataba del antiguo acuerdo de propiedad intelectual internacional, que fue sustituido por el ADPIC, en la OMC —, de obtener un tratamiento diferenciado en la legislación internacional. De 1974 a 1979, se reunieron en Ginebra, durante los meses de junio y de noviembre, técnicos y diplomáticos del mundo entero para dar flexibilidad a la legislación de propiedad intelectual, tratando de forma diferente a los países en desarrollo.

Yo participé de eso, pues en aquella época era el técnico brasileño que acompañaba a los diplomáticos brasileños en Ginebra. Fue hecha una nueva legislación sobre todo respecto a licencias compulsorias y al pasar cinco años, la revisión a favor de los países en desarrollo dio en nada, porque los americanos ya estaban estudiando una fórmula que, en vez de flexibilizar la ley, la arrecia, la amplía, la endurece, llevando los temas a ser discutidos en el ámbito de la OMC, terminando con la elaboración del Acuerdo ADPIC.

Irónicamente, -y esa es mi quinta afirmación-, hasta ahora eso no tuvo gran consecuencia en Brasil, porque, gracias a Dios, este es un país desorganizado. Las peleas que ocurren no llevan a un resultado rápidamente. El problema es que los países desarrollados y sus multinacionales ya entendieron eso. El ADPIC es un sistema súper-sofisticado, tiene un puñado de decisiones sustanciales que cambian la legislación internacional, dando derechos a los titulares de la patente, pero, al mismo tiempo, trajo cerca de 40 artículos que tratan sólo acerca de los medios de garantizar la aplicación de lo establecido. Es el llamado enforcement.

Así, no puede ser posible, — como se acostumbra decir en Brasil —, afirmar que la ley "no pegó". Estoy destacando esas cuestiones en un trabajo reciente preparado para el grupo de propiedad intelectual de la REBRIP. O sea, en

el momento en que los dispositivos del Acuerdo ADPIC sean aplicados, el país no podrá recorrer a subterfugios usuales, como la morosidad del poder judicial. Quien leyó la Ley de Patentes en Brasil tuvo la curiosidad de ver el que en el penúltimo artículo dice: "El Poder Judicial está autorizado a crear varas de justicia federal, con jueces especializados, para tratar sólo de propiedad intelectual." Se ve evidentemente, como la presión externa actuó sobre nuestra ley.

Se creó también en el Acuerdo ADPIC un sistema complejo de solución de controversia. Es el primer tipo de tribunal internacional a quien los países deben obediencia, algo que no se consiguió ni con el sistema internacional de Derechos Humanos, ni con el Tribunal Internacional de Haia. En esa instancia, cualquier sentencia tiene que ser aceptada por el país. Ya con el ADPIC, la OMC creó una autoridad supranacional para resolver las controversias. Hasta el momento, ningún país protestó por el derecho de la OMC de decidir discusiones entre países. Es la primera vez que sucede eso.

### ***Patentes y medicamentos para SIDA***

Para finalizar, voy a atarme a las cuestiones relativas a los medicamentos para el SIDA. Después que el SIDA surgió — y aquí tenemos que considerar que el SIDA, en vez de ser un problema, es una verdadera "bendición"— el mundo se dio cuenta, en ese caso específico, de propiedad intelectual, que había una gran injusticia siendo impuesta a los países. Es admisible dar un monopolio de 20 años a empresas que producen, por ejemplo, corbatas francesas, el que hace que ese producto cueste diez veces más que el precio de una corbata hecha en Brasil. No obstante, yo puedo economizar con productos superfluos, lo mismo no se puede decir en el caso de los medicamentos. Cuando usted tiene una enfermedad grave, una enfermedad para la cual no existen soluciones definitivas, cualquier remedio se convierte en la cosa más esencial para la manutención de la vida.

Jeffrey Sachs, un economista norteamericano, altamente favorable al libre comercio, nos reveló que el costo del así llamado cóctel para el SIDA es de US \$ 500 por persona/año. En los Estados Unidos, — donde se piensa que el dinero sobra —, ese tratamiento es vendido a US \$ 10 mil por personas/año. Eso, porque según Sachs, existe un negocio llamado monopolio de patentes. El sujeto que tiene monopolio sobre un producto, que sólo podrá ser repetido por otro país de aquí a 20 años, estipula el precio que halle conveniente, pues no hay ninguna relación entre el costo de producción y el precio en el mercado. ¿Cómo es que se define el precio de monopolio? Todos sabemos eso. Estamos acabando de ver ahora a los productores de alcohol y azúcar como aumentaron un 70% el precio de ese combustible y nos tuvimos que quedar totalmente impotentes ante ese hecho. Eso es monopolio.

EL SIDA sirvió como un foco de luz para que pudiésemos ver esas cuestiones con más claridad. El monopolio nos obliga a pagar US \$ 10 mil por algo que cuesta US \$ 500 y que es un insumo necesario para mantener la vida de muchas personas. Lo mismo se da en otras áreas, como la agricultura y la producción de alimentos. Podemos correr el riesgo de no tener como alimentar a la población, porque habrá monopolio de semillas que componen la base de la alimentación, de la misma forma que existe monopolio en la producción de fármacos.

El gobierno brasileño tuvo una actuación decisiva en la Reunión Interministerial de la OMC, realizada en Doha, en noviembre del 2001, en la discusión sobre el impacto del ADPIC en la salud pública. Hubo una declaración firmada por 50 ministros que estaban presentes, inclusive algunos de esos ministros de países desarrollados. Desde el punto de vista político, fue una conquista significativa, pero de ahí a modificar algo en la OMC y en el ADPIC existe un camino muy largo. Hay mucha presión, de países

como los Estados Unidos, para que sea alterada la Declaración de Doha.

### ***Haciendo no viable el desarrollo y la industrialización***

Los temas que tratan patentes y propiedad intelectual, no son problemáticos sólo en el área de la producción de remedios. El SIDA no es más que un punto dramático, que acabó destacándose con la opinión pública. Ese problema es de la industria de los países en desarrollo. Estamos siendo obligados a abrir nuestras fronteras a todas las negociaciones internacionales y al mismo tiempo a ofrecer monopolio sobre el conocimiento tecnológico y científico. Eso, en un corto plazo, hace no viable el desarrollo tecnológico y la industrialización del país.

A principios de los años '90, Brasil importó, en el área farmacéutica, US \$ 25 millones. En 1995, importó US \$ 400 millones. En 1998, importó US \$ 1 billón 400 millones y si antes le era posible al gobierno brasileño influenciar y focalizar las demandas de las compañías farmacéuticas para la industria nacional, hoy, con el ADPIC y nuestra Ley de Patentes, nos quedamos totalmente a merced de lo que dictan los monopolios internacionales. Antes, el Banco Nacional de Desarrollo Económico y Social (BNDES) estimulaba la creación de empresas nacionales para que pudieran emplear a personas en Brasil y realizar una pequeña industrialización, la que fuera posible.

Hoy, no podemos hacer nada más, pues las tarifas están muy bajas y el gobierno no tiene condiciones de aumentarlas, pues se dejó enredar en esas legislaciones internacionales. El problema en su origen es de propiedad intelectual, y es necesario movilizar a la opinión pública para que algo sea transformado. Si el país no consigue reorientar el mercado hacia su industria nacional, no tiene futuro como país y eso, es muy difícil en la situación a que hemos llegado.