



## Posição de Médicos Sem Fronteiras

Agosto 2003

### UM PASSA PARA FRENTE, DOIS PASSOS PARA TRÁS? ASSUNTOS RELEVANTES PARA A 5ª CONFERÊNCIA MINISTERIAL DA OMC (CANCUN 2003)

Em 2001, na Conferência Ministerial de Doha, Qatar, os Membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) adotaram a inovadora “Declaração sobre o acordo TRIPS e a Saúde Pública” que reconheceu sem equívoco a primazia da saúde pública sobre os interesses comerciais. A declaração confirmou algumas das flexibilidades-chave contidas no Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC – também conhecido como TRIPS), e obrigou os países a interpretar o tratado de tal forma que protegeria a saúde pública e promoveria o acesso a medicamentos para todos. O núcleo principal da declaração afirma:

*“4. Concordamos que o acordo TRIPS não deve e não deveria impedir os Membros de tomar as medidas para proteger a saúde pública. Da mesma forma, enquanto reafirmando nosso compromisso com o acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deveria ser interpretado e implementado de forma a apoiar os direitos dos Membros da OMC de proteger sua saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos.”*

As vésperas da próxima reunião ministerial de Cancun, quais foram os resultados alcançados? Neste documento, Médicos Sem Fronteiras (MSF) analisa tanto os maiores recuos e avanços desses dois últimos anos, e delinea as questões principais que precisam ser discutidas em Cancun.

### PROMESSAS QUEBRADAS

Logo após a adoção da Declaração de Doha, o “espírito de Doha” otimista evaporou-se. As nações ricas - sobretudo aquelas que hospedam as maiores indústrias farmacêuticas - tentaram de forma contínua, atenuar o escopo e a força da Declaração. Esses ataques aconteceram em três áreas principais:

**Negociações sobre o Parágrafo 6:** Os Estados Unidos, a União Européia, o Canadá, a Suíça e o Japão negociaram de forma enérgica nas discussões do Conselho TRIPS sobre o Parágrafo 6 no sentido de dificultar o acesso a medicamentos genéricos por países em desenvolvimento. O Parágrafo 6 da Declaração de Doha havia mandado o Conselho TRIPS encontrar uma “solução expeditória” de maneira que países sem capacidade de produção de medicamentos possam fazer uso das licenças compulsórias para importar genéricos quando necessário. No entanto, inúmeras tentativas foram feitas para introduzir procedimentos complicados e desnecessários e/ou para limitar o escopo da solução com uma lista de doenças, válida nos países importadores, ou em situações de emergência. Tais propostas parecem ter sido feitas de má fé. Por exemplo, a lista de doenças propostas não tinha nenhuma lógica em termo de saúde pública: quase todas as doenças listadas eram aquelas para as quais não existe medicamento, ou para as quais os medicamentos

já não eram protegidos por patente—em outras palavras, medicamentos para os quais não existe oportunidade de emitir uma licença compulsória.<sup>1</sup>

A solução que quase foi adotada (sob forte pressão de tempo) , o chamado “texto do 16 de dezembro” ou “texto de Motta”, era também profundamente falho. Era tão complicado que teria deixado a produção genérica praticamente inviável economicamente depois de 2005, quando os principais países produtores de genéricos terão implementado por completo o acordo TRIPS. Como resultado final, a oferta de versões acessíveis de medicamentos novos teria sido reduzida a quase nada, deixando os países em desenvolvimento com pouquíssimas alternativas para se defender dos altos preços e dos monopólios em longo prazo das indústrias de marca original. Os preços atuais dos anti-retrovirais (ARVs) de marca original que são vendidos a preço reduzido para os países em desenvolvimento mas continuam substancialmente mais altos que os dos genéricos equivalentes, nos dá uma prévia de como os preços dos medicamentos poderiam aumentar em um mundo pos-Motta.

**Negociações Bilaterais e Regionais de Comércio:** Os EUA empenharam-se em desenvolver alguns acordos de comércio regionais e bilaterais que enfraqueceriam, quando implementados, e mesmo anulariam completamente a Declaração de Doha. Negociações para reforçar a proteção da patente estão acontecendo nas regiões com altas cargas de doenças, tais como a União Aduaneira Do sul da África e da América Central, entre outras.<sup>2</sup> O exemplo mais drástico talvez seja o acordo da Área de Livre Comércio das Américas (ALCA), que inclui 34 países do hemisfério ocidental e abrange 800 milhões de pessoas. As propostas incluem: limitações das circunstâncias sobre as quais as licenças compulsórias para produtos farmacêuticos podem ser emitidas; extensão dos prazos de vigência das patentes para além dos 20 anos requeridos pelo acordo TRIPS; a proibição da exportação de medicamentos a partir da licença compulsória; e direitos exclusivos sobre dados de testes farmacêuticos, o que atrasaria a introdução de genéricos mesmo quando não houver patentes. A ALCA – negociada como um modelo para outros acordos- superaria tanto o acordo TRIPS como a declaração de Doha- fechando a porta para as flexibilidades-chave introduzidas para proteger a saúde pública.

**Assistência Técnica:** Alguns Membros ricos da OMC forneceram uma assistência técnica inapropriada e perigosa aos países em desenvolvimento. Enquanto, por um lado, eles apóiam publicamente a Declaração de Doha, por outro eles a sabotam discretamente por meio de programas bilaterais de ajuda que aconselham os países a implementar políticas que são prejudicáveis a saúde, e geram pouco, ou talvez nenhum benefício ao país. Por exemplo, a Agência Internacional de Desenvolvimento dos Estados Unidos (USAID) financiou o Departamento de Comércio dos EUA para fornecer assistência técnica à Nigéria para re-escrever a sua lei de patente. A legislação proposta inclui exigências muito maiores do que aquelas requeridas pelo acordo TRIPS, e inclui medidas tais como a criminalização em caso de infringimento de patentes, o que manda um recado forte para desanimar os Nigerianos a tentarem acessar medicamentos genéricos a preço acessível.<sup>3</sup> Além disso, a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), responsável por oferecer assistência técnica em questões relacionadas a PI para países

---

<sup>1</sup> Para uma análise completa da lista de doenças e medicamentos, veja: Mary Moran. “Reneging on Doha: An MSF Analysis of recent attempts to restrict developing countries’ use of compulsory licensing to a set list of diseases.” Maio de 2003. <[www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org)>

<sup>2</sup> Além da ALCA, acordos de livre comércio estão sendo atualmente implementados ou negociados entre os EUA e Cingapura, Chile, Jordânia, Marrocos, cinco países da América Central (CAFTA), e a União Aduaneira do Sul da África (Botsuana, Lesoto, Namíbia, África do Sul e Suazilândia).

<sup>3</sup> Michael Schroeder. “Drug Patents Draw Scrutiny as Bush Makes African Visit.” *The Wall Street Journal*. 9 de julho de 2003

em todo o mundo, tem sido bastante lenta em levar em consideração a Declaração de Doha nas suas atividades.<sup>4</sup>

### **DANDO FORMA A DECLARAÇÃO DE DOHA**

Apesar das inúmeras tentativas de enfraquecer a Declaração de Doha, nos últimos dois anos observou-se que determinados países já tomaram a iniciativa de aproveitar as flexibilidades permitidas por Doha. Por exemplo, a nova legislação de patente do Camboja exclui produtos farmacêuticos da proteção de patente até 2016, citando explicitamente a Declaração de Doha como justificativa.<sup>5</sup> Além disso, Camarões tem sido capaz de obter os melhores preços internacionais para anti-retrovirais porque o Ministério da Saúde autorizou a importação de versões genéricas de drogas patenteadas quando elas estiverem mais baratas que as originais. Como resultado, a agência nacional de compras paga cerca de US\$277 pela terapia combinada - 'coquetel' - de medicamentos de primeira linha – um dos preços mais baixos disponíveis internacionalmente. Da mesma forma, é possível comprar uma versão genérica da combinação de anti-retrovirais de primeira linha em Malauí por cerca de US\$288; sendo um país de baixo índice de desenvolvimento, Malauí não precisa respeitar as patentes farmacêuticas até 2016. Finalmente, numa negociação conjunta recente, dez países Latino-americanos conseguiram reduzir os preços da terapia tripla de anti-retrovirais de US\$1000-\$5000 para US\$350-\$690 definindo um preço de referência máxima que somente os produtores de genéricos (com exceção do Laboratório Abbott) estavam dispostos a praticar. Enquanto alguns dos medicamentos são patenteados em alguns países, os governos não permitiram que essa barreira legal impedisse a conclusão das negociações, e como resultado, juntos eles vão economizar cerca de US\$120 milhões por ano. (Embora a maioria dos exemplos acima diz respeito a medicamentos para aids, a Declaração de Doha se aplica a todos os problemas de saúde pública e certamente pode ser usada para se ter acesso a medicamentos mais baratos para outras doenças).

Ao encontrar caminhos para superar as barreiras de patente, Camboja, Camarões, Malauí e os países latino-americanos estão agindo de acordo com os princípios centrais da Declaração de Doha, de que o acordo TRIPS deve ser "interpretado e implementado de forma a garantir os direitos dos países membros da OMC de proteger a saúde pública."

**De forma a proteger a saúde pública mundial em Cancun, MSF pede aos países membros da OMC que:**

### **IMPLEMENTEM DOHA**

- Países em desenvolvimento deveriam implementar e aproveitar as oportunidades permitidas pela Declaração de Doha. O espaço político já existe e as patentes não deveriam nunca ser um impedimento para compra ou produção de versões genéricas de medicamentos.
- Os países com baixo índice de desenvolvimento não deveriam implementar legislações de patente para produtos farmacêuticos até, pelo menos, 2016. Estes países têm a máxima flexibilidade para ignorar as patentes e as leis de proteção de dados farmacêuticos e são encorajados a fazê-lo para proteger a saúde pública.
- Membros da OMC qualificados e organizações internacionais deveriam oferecer assistência técnica "estável, transparente e imparcial," para a implementação da Declaração de Doha em países em desenvolvimento, como afirmou recentemente a União Européia.<sup>6</sup> Muitos países em

---

<sup>4</sup> Para mais informação sobre as desvantagens da assistência técnica da OMPI veja: MSF, Consumer Project on Technology, Oxfam International and Health Action International. "Conference Report: Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Technical Assistance—How to Get it Right." Março de 2002. <[www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org)>

<sup>5</sup> Artigo 136, Law on Patent, Utility Model Certificates, and Industrial Designs, Cambodia. Ao se preparar para a entrada na OMC em Cancun, Camboja vem adaptando sua legislação aos requisitos da OMC.

<sup>6</sup> OMC. The Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Communication by the European Communities and their Member States. 24 de junho de 2003. (IP/C/W/402)

desenvolvimento não podem se dar ao luxo de ter nada menos que a implementação mais completa da Declaração de Doha para responder aos problemas mais prementes de saúde pública.

### **REFORÇAR DOHA**

- MSF pede aos países membros que rejeitem o texto Motta e qualquer outra solução que impõe limitações desnecessárias para o Parágrafo 6. De preferência a solução deve ser simples, viável economicamente e livre de condições onerosas; não deve ser limitada a certas doenças, produtos ou países, já que a Declaração especifica que o acordo TRIPS deve ser interpretado de forma que irá “promover o acesso a medicamentos para *todos*” – não apenas para alguns. Dessa forma, MSF apela a OMC para que permita a produção para exportação de novos medicamentos essenciais como uma exceção limitada ao direito de patente. Todos os países membros devem ter tempo para negociar uma solução viável, ao invés de sucumbir às pressões de prazos artificiais. Especialistas em Saúde devem estar envolvidos no processo, já que a contribuição deles é fundamental nas negociações comerciais que tenham fortes implicações na área de saúde.
- MSF pede aos países membros que rejeitem quaisquer artigos que venham a restringir ainda mais o que o acordo TRIPS já prevê (TRIPS-plus), e definam a Declaração de Doha como teto máximo de proteção de propriedade intelectual para todos os acordos comerciais bilaterais e regionais. Em particular, MSF pede que sejam removidos os artigos que tratam da propriedade intelectual da ALCA.

MSF também tem maiores preocupações com o impacto do acordo TRIPS no acesso a medicamentos. A OMC deveria começar a tratar deste assunto em Cancun. Em particular:

- Como a produção de versões acessíveis de novos medicamentos será garantida após 2005 quando o acordo TRIPS for implementado por completo?
- Como gerar Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) que atende as necessidades de saúde dos pobres? Fortes evidências indicam que o acordo TRIPS não estimula e não irá estimular P&D para as doenças que afetam predominantemente os países em desenvolvimento, como prometido. A não ser que uma solução alternativa seja encontrada, esta falha irá colocar em risco a própria legitimidade do acordo.

#### **Para maiores informações, favor contatar**

Christopher Garrison

Legal Advisor

[Christopher.garrison@london.msf.org](mailto:Christopher.garrison@london.msf.org)

Office: +44-20-7067-4220