

# NEGOCIAÇÕES INTERNACIONAIS

## E POLÍTICA DOMÉSTICA:

### A DISPUTA DAS PATENTES

## ENTRE ESTADOS UNIDOS E BRASIL<sup>1</sup>

**Fernanda Venceslau Moreno<sup>2</sup>**

**Resumo:** A relação entre as negociações internacionais e políticas domésticas não pode ser ignorada para a compreensão do comportamento dos Estados no mundo globalizado. A disputa das patentes entre Estados Unidos e Brasil na OMC foi um episódio de muita relevância no cenário internacional, sobretudo por dar início a uma nova rodada de negociações sobre a propriedade intelectual e o acordo TRIPS. Este trabalho se propõe a analisar o comportamento de Estados Unidos e Brasil durante o contencioso, que pode ser compreendido a partir da identificação dos grupos de interesse domésticos e da maneira como se articularam em torno do assunto. Iremos ainda mapear suas ações, buscando consolidar o argumento de que os diferentes segmentos das sociedades têm papéis importantes no que tange à formulação e condução das políticas externas dos países em que estão inseridas.

**Palavras-chave:** Relações internacionais. Poliarquia. Negociações internacionais. Políticas domésticas. Interesse nacional.

**Abstract:** The relationship between international negotiations and domestic policies can't be ignored for the understanding of the behavior of the States in the globalized world. The patent dispute between United States and Brazil in the WTO was an episode of great relevancy in the international scene, specially for starting a new round of intellectual property negotiations and the TRIPS agreement. This paper analyzes the behavior of United States and Brazil during the dispute, that can be understood from the identification of the domestic groups of interest, and of the way they articulated themselves around the subject. We will also map their actions, trying to consolidate the argument that the different segments of the societies have important roles in the formulation and conduction of foreign policies in the countries where they are inserted.

---

<sup>1</sup> Texto elaborado a partir de um Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) sob orientação do Prof. Ms. Marcelo Fernandes de Oliveira, docente do UNIBERO.

<sup>2</sup> Graduada no curso de Relações Internacionais do UNIBERO.

**Key words:** International relations. Poliarchy. International negotiations. Domestic policies. National interest.

O contencioso entre Estados Unidos e Brasil na Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre as patentes dos medicamentos para o tratamento de HIV (Vírus da Imunodeficiência Adquirida)/AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) iniciou um ciclo de discussões sobre os direitos dos países em desenvolvimento de garantir a sua população o acesso aos medicamentos na condição de signatários de acordo internacional vigente, o *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS).

Esta pesquisa tem por objetivo avaliar a maneira como o cenário doméstico do Brasil influenciou na decisão da licença compulsória de patentes e desvendar o processo que levou à tomada de tal decisão e como ocorreu a formulação de medidas adotadas pelo governo brasileiro. Além disso, reconhecer que elementos impulsionaram os Estados Unidos a se queixarem junto à OMC, identificando grupos de interesse envolvidos com a questão e sua influência na formulação de política externa.

Desenvolveremos um estudo de caso tendo como parâmetro a teoria do Jogo de Dois Níveis (JDN), que será utilizada para avaliar a parcela de importância da influência do cenário e composição de forças domésticas dos países envolvidos, bem como o peso do nível internacional no andamento das políticas domésticas. A pesquisa será do tipo não experimental (*ex post facto*), com dados qualitativos e quantitativos, combinando uma análise histórica com a aplicação da teoria escolhida.

Por fim, buscamos consolidar o argumento de que os diferentes segmentos das sociedades têm papéis importantes no que tange à formulação e à condução das políticas externas dos Estados em que estão inseridas e dos variados interesses que se apresentam,

sendo que os que têm maior poder para encaminhar suas demandas terminam prevalecendo e orientando-as e boa parte dos processos de negociações internacionais.

A primeira parte – Negociações Internacionais e Política Doméstica: Questões Teóricas – será dedicada a questões teóricas, que embasarão as discussões feitas nas partes seguintes. A segunda parte – O Contencioso Brasil-Estados Unidos das Patentes – apresentará o desenvolvimento do conflito, primeiramente sob a ótica dos Estados Unidos e, num segundo momento, em relação à argumentação e à defesa brasileiras. Na terceira parte – A Retirada da Queixa e suas Implicações – será analisada a solução do conflito junto à OMC e sua importância estratégica tanto para os Estados Unidos quanto para o Brasil.

A compreensão da interlocução entre o doméstico e o internacional nos processos de formulação de política externa é de grande relevância, haja vista que esse processo tende a se intensificar com o avanço da globalização.

## **NEGOCIAÇÕES INTERNACIONAIS E POLÍTICA DOMÉSTICA: QUESTÕES TEÓRICAS**

Este trabalho é um estudo de caso, que busca compreender a formulação da política externa brasileira quando o país optou por utilizar a licença compulsória<sup>3</sup> para produzir medicamentos necessários no tratamento de HIV/AIDS, encontrando uma lacuna (*loophole*) em um acordo internacional vigente: o *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). Buscaremos compreender também a dinâmica que moveu os Estados Unidos a levar a questão à Organização Mundial do Comércio (OMC).

Para tanto, a Teoria do Jogo de Dois Níveis (JDN), que tem como principal formulador e precursor Robert Putnam (1993), foi escolhida, uma vez que a questão abordada

---

<sup>3</sup>“Licença compulsória é a autorização concedida por um governo a um interessado que não seja o titular da patente de uma invenção para usar essa invenção sem o consentimento do titular da patente. (...) A licença compulsória age de forma a restringir o exercício desses direitos privados em favor do interesse público.” (ROFFE, 2003, p. 59)

consiste de uma constante interlocução entre os níveis doméstico e internacional, refletindo na maneira como as negociações internacionais se desenrolaram. Essa teoria já avançou desde sua proposição; portanto, para efeito de suporte teórico a este trabalho, utilizaremos também os pressupostos advindos do livro *Interests, Institutions and Information* (MILNER, 1997), que busca fornecer um modelo teórico mais abrangente e estruturado, que se mostrou bastante aplicável a esse objeto.

Na perspectiva sugerida acima, Putnam (1993) afirma que existem profundas relações entre a escolha pela cooperação realizada pelos governos no plano internacional e os interesses domésticos que eles representam. Ou seja, a cooperação pode avançar e/ou sofrer limites ou mesmo refluir, dependendo da capacidade de poder de veto ou apoio dos atores domésticos identificados com a questão em negociação. O governante ou negociador internacional (*statesman*) sofre pressões dos grupos de interesse domésticos, que têm preferências diferenciadas; sendo assim, o “interesse nacional” não é definido de maneira exclusiva pelo poder central (Executivo), mas também advém do debate interno entre os diversos poderes (Legislativo, Executivo e Judiciário), grupos de interesse e a opinião pública, dentre outros. Nessa lógica, o Estado não é considerado um ator unitário e as decisões são tomadas em uma ambiente poliárquico (MILNER, 1997).

Por isso, Putnam denomina seu modelo teórico Jogo de Dois Níveis (JDN). Nele, os governos responsáveis pela política externa dos Estados, considerados como negociadores internacionais, atuam simultaneamente junto a seus interlocutores domésticos, com os quais negociam a ratificação e entrada em vigor dos acordos. Daí advém a importância do papel dos atores políticos e do nível de pressão que sofrem dos grupos de interesses econômicos e sociais que os apóiam. E, simultaneamente, agem no plano internacional, no qual jogam (negociam) em busca da cooperação internacional com outros Estados.

At the national level, domestic groups pursue their interests by pressuring the government to adopt favorable policies, and politicians seek power by constructing coalitions among those groups. At the international level, national governments seek to maximize their own ability to satisfy domestic pressures, while minimizing the adverse consequences of foreign developments. Neither of the two games can be ignored by central decision-makers, so long as their countries remain interdependent, yet sovereign.<sup>4</sup> (PUTNAM, 1993, p.436)

Vale ressaltar aqui que no JDN há dois momentos específicos: 1. a negociação internacional; e 2. a ratificação do acordo internacional no plano doméstico.

A cooperação, portanto, será mais ou menos provável dependendo do quão atraente uma certa política seja para os grupos de interesse. A razão para isso é que o interesse desses grupos em uma específica política afetará a maneira como os políticos enxergam a questão e se serão favoráveis ou contrários a sua ratificação.

Those who stand to lose should block or try to alter any international agreement, whereas those who may profit from it should push for its ratification.<sup>5</sup> (MILNER, 1997, p.63).

Logo, é a dinâmica interna que definirá as possibilidades e opções da ação internacional do Estado. E ela é determinada pela formulação e pela acomodação das preferências domésticas em coalizões políticas que podem ou não ser favoráveis à ratificação e implementação do acordo internacional. As preferências domésticas traduzidas em coalizões políticas que representam demandas junto ao Estado são denominadas por Putnam “*win-set*”. Sendo assim, podemos concluir que os resultados possíveis da busca por cooperação internacional já foram afetados pelo *win-set* de cada um de seus negociadores. Geralmente, o

---

<sup>4</sup>“No nível nacional, grupos domésticos buscam atingir seus interesses pressionando o governo a adotar políticas favoráveis e políticos procuram poder construindo coalizões entre tais grupos. No nível internacional, governos nacionais tentam maximizar sua própria habilidade de satisfazer pressões domésticas, ao mesmo tempo que minimizam as conseqüências adversas de desenvolvimentos externos. Nenhum dos dois jogos pode ser ignorado pelos tomadores de decisão, desde que seus países permaneçam interdependentes, porém soberanos.” (tradução nossa)

<sup>5</sup>“Aqueles que perdem devem bloquear ou tentar alterar qualquer acordo internacional, ao passo que aqueles que podem se beneficiar dele devem pressionar para sua ratificação.” (tradução nossa)

*win-set* é estabelecido pelas ONGs, movimentos sociais, *lobbies*, partidos políticos, parlamentares e governos subnacionais, dentre outros.

É por isso que Putnam (1993) argumenta que um governo dividido internamente, ou seja, naquele em que não há consenso amplo entre os interlocutores domésticos, pode obter maior sucesso em acordos internacionais do que aquele governo que incorpora e representa um consenso doméstico mais amplo. (OLIVEIRA, 2003)

Em outras palavras, as dissensões internas são benéficas ao governo como negociador internacional, no momento da negociação internacional, ao tornarem evidentes a seu parceiro, durante a realização dos acordos, que caso estes não forem ao encontro de seu *win-set* ele não será ratificado no Parlamento (OLIVEIRA, 2003).

Portanto, quanto menor o *win-set*, ou ainda, quanto mais posições difusas no nível doméstico, mais força terá o governo na negociação internacional. E quanto maior o *win-set*, maior será a possibilidade de se alcançar um acordo; em contrapartida, diminui a capacidade de barganha do governo *vis-à-vis* outros negociadores (OLIVEIRA, 2003).

Isto significa que a negociação internacional para ser favorável a um determinado Estado não exige que haja consenso em torno dela, mas sim o oposto. Porque, na medida em que haja mobilização doméstica em torno de assuntos de política externa, ao invés do Estado enfraquecer-se, ele torna-se mais poderoso, visto que desde antemão fica claro que se o acordo internacional for contrário aos interesses de grupos econômicos e sociais ele não será ratificado no Parlamento e não poderá entrar na ordem constitucional do país.

O oposto também é verdadeiro. Uma negociação internacional que tenha sido amplamente discutida com a sociedade, em sendo aprovada pela mesma, terá legitimidade democrática e, portanto, dificilmente deverá ser alterada. Em outras palavras, a discussão democrática da política externa com a sociedade garante credibilidade. A dificuldade em alcançar o acordo durante a negociação será da mesma intensidade para mudá-lo mais tarde. (MARTIN, 2000)

Pode-se, porém, afirmar que o uso desse argumento eleva o risco de que a negociação internacional não ocorra caso o *win-set* do outro negociador também não permita avanços,

ampliando assim a possibilidade de defecção.<sup>6</sup> Ou seja, governos com menor *win-set* provavelmente têm poucas possibilidades de cooperar.

Por causa dessa questão, Milner (1997) conclui que a influência do nível doméstico nas negociações internacionais será definida pelo papel das instituições políticas democráticas de cada Estado e pelos mecanismos disponíveis nas mesmas que distribuem o poder durante a formulação e o processo de tomada de decisões da política externa, em razão do fato de que a organização do Estado interfere no processo de tomada de decisão. Como aponta Milner (1997, p.99), “*Domestic political institutions determine how power over decision making is allocated among national actors*”.<sup>7</sup>

Logo, compreender as relações institucionais, principalmente entre o Executivo e o Legislativo em democracias, é preponderante à compreensão das negociações internacionais a partir do nível doméstico. “*Variations or changes in this institutional relationship influence the probability and terms of international cooperation*”<sup>8</sup> (MILNER, 1997, p.99).

Com esse intuito se torna importante enfatizar que tanto o Brasil quanto os Estados Unidos são países democráticos, sob um sistema presidencial, em que as decisões não se encontram única e exclusivamente concentradas sob o Poder Executivo. Em vez disso, as decisões são tomadas em um ambiente “poliárquico” e divididas entre os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Outra similaridade entre os países objeto deste estudo é o fato de que ambos possuem um sistema bicameral, nos quais o Parlamento se divide entre Senado e Congresso (*veto players*), que têm o poder de vetar políticas internacionais previamente acordadas pelo Executivo. No entanto, é interessante frisar que, no Brasil, o Executivo tem a prerrogativa de legislação, via “Medida Provisória”, uma possibilidade inexistente nos

---

<sup>6</sup>Segundo Putnam (1993), a defecção acontece quando o acordo internacional não é ratificado, não sendo respeitado. A defecção pode ser voluntária, quando o negociador deliberadamente decide não respeitar o acordo. Ela também pode ser involuntária, isto é, quando o negociador se torna incapaz/impossibilitado de respeitar o acordo internacional por uma razão que foge ao seu controle.

<sup>7</sup>“Instituições políticas domésticas determinam como o poder no processo de decisão é alocado entre os atores nacionais.” (tradução nossa)

<sup>8</sup>“Variações ou mudanças nesse relacionamento institucional influenciam a probabilidade e os termos da cooperação internacional.” (tradução nossa)

Estados Unidos, com exceção de casos muito raros e extremamente urgentes. Isso confere ao Poder Executivo brasileiro um poder extra para agir unilateralmente criando legislação temporária, sem o consentimento do Poder Legislativo. Nesses termos, é possível afirmar que, comparativamente, o poder se encontra mais concentrado sob o Poder Executivo no Brasil do que nos Estados Unidos.

Muitos autores concordam ao afirmar que em países da América Latina, incluindo o Brasil, o Estado tende a ser “forte”,<sup>9</sup> e as sociedades são normalmente “fracas”. Uma das explicações para isso é o fato de que o Estado teve de tomar para si a responsabilidade de fazer a economia crescer e de iniciar uma nova e competitiva atividade, que foi a industrialização. Países que chegaram mais tarde à industrialização necessitavam de que os Estados fossem fortes e, quanto mais tarde iniciassem o processo de esforço de desenvolvimento, mais poder eles deveriam concentrar (ROGOWSKI, 1990). A idéia é a de que esses países chamados de “atrasados” (*latecomers*) se encontravam atrás de países que já haviam se industrializado há mais tempo; para suprir essa deficiência, como ocorreu na América Latina, o Estado se tornou “forte”, desempenhando papel da iniciativa privada, algumas vezes até suprimindo a sociedade, que tende a ser passiva e aguardar que as decisões sejam tomadas para ela. Esse raciocínio poderia explicar porque as sociedades de Estados com essa característica não são tão envolvidas ativamente na política, especificamente em

---

<sup>9</sup> Para efeitos teóricos, nesta monografia a classificação dos Estados como “fortes” e “fracos” ocorrerá de acordo com as idéias desenvolvidas por Evangelista (1997), Risse-Kappen (1990) e Rogowski (1990). A passagem a seguir apresenta uma definição para esses conceitos, que deve ser observada ao longo deste trabalho: “*The first focuses on state institutions and has found its most prominent expression in the concept of ‘strong’ and ‘weak’ states. It emphasizes the degree of centralization of state institutions and the ability of political systems to control society and to overcome domestic resistance. Weak states have fragmented political institutions and are open to pressures by societal interest groups and political parties. Their ability to impose policies on society and to extract resources from it is fairly limited. Strong states, by contrast, consist of centralized political institutions with strong bureaucracies; they are able to resist public demands and to preserve a high degree of autonomy vis-à-vis society.*” (RISSE-KAPPEN, 1990, p.484) (“A primeira focaliza as *instituições do Estado* e encontrou a expressão mais proeminente no conceito de Estados ‘fortes’ e ‘fracos’. Ela enfatiza o grau de centralização das instituições do Estado e da habilidade dos sistemas políticos de controlar a sociedade e de transpor a resistência doméstica. Estados fracos têm instituições políticas fragmentadas e estão abertos a pressões de grupos de interesse da sociedade e de partidos políticos. Sua habilidade de impor políticas à sociedade e de extrair recursos da mesma é razoavelmente limitada. Estados fortes, em contraste, consistem de instituições políticas centralizadas com burocracias fortes; eles são capazes de resistir a demandas públicas e de preservar um alto grau de autonomia *vis-à-vis* a sociedade.” (tradução nossa)

política externa. Nos Estados Unidos, o oposto pode ser observado, uma vez que a sociedade é considerada “forte” e o Estado “fraco”. A estrutura é descentralizada e o poder é dividido entre agências e escritórios, que algumas vezes se sobrepõem uns aos outros. “*He [Katzenstein] considered the United States, in contrast, to have a weak state and a strong society, where politics was characterized by social pluralism*<sup>10</sup>” (EVANGELISTA, 1997, p.205).

Segundo Rissen-Kappen (1990, p.484), os Estados mais “fracos” têm instituições políticas fragmentadas e estão mais abertos à pressão de grupos de interesse presentes na sociedade e partidos políticos.

É necessário, porém, chamar a atenção para o fato de que a situação no Brasil tem mudado com a consolidação da democracia. Grupos domésticos estão paulatinamente se tornando mais ativos e mais envolvidos nas negociações internacionais, tendo um papel cada vez mais importante no auxílio da elaboração da política externa brasileira.

Ainda nesse sentido, a necessidade de ratificação interna dos acordos assinados pelo Estado reforça a idéia de que, se o mesmo não estiver alinhado à preferência doméstica, não será validado. Ressalta-se que o veto ou a ratificação, decididos pelo Parlamento, estão sujeitos à pressão interna exercida pelos *lobbies* que trabalham para persuadi-lo. Alguns grupos de interesse têm maior capacidade de influenciar as decisões do Estado e, portanto, obtêm maior sucesso atingindo seu objetivo e tendo as negociações internacionais conduzidas em termos que lhes são mais favoráveis. “*Powerful groups within a country may be able to prevent the adoption of policies they dislike in a unilateral setting, even when political leaders favor them*”<sup>11</sup> (MILNER, 1997, p.73).

Essa situação discutida mais profundamente nas próximas partes.

---

<sup>10</sup>“Ele [Katzenstein] considerava que os Estados Unidos, em contraste, tinham um Estado fraco e uma sociedade forte, em que a política era caracterizada pelo pluralismo social.” (tradução nossa)

<sup>11</sup>“Grupos poderosos dentro de um país podem ser capazes de prevenir a adoção de políticas de que eles não gostem em um cenário unilateral, mesmo quando líderes políticos são favoráveis a elas.” (tradução nossa)

Em ambos os países estudados, o Executivo é o determinador da agenda internacional (*agenda-setter*). O Executivo normalmente tem o poder para definir a agenda, mas ainda depende do Legislativo (*veto player*) para traduzir seu “interesse” em políticas:

*The executive branch has the power to initiate policies vis-à-vis other countries; the executive can set the agenda in foreign affairs to a considerable extent. To negotiate agreements with foreign countries and to implement foreign policies, however, the executive often needs a vote of confidence from the legislative branch.*<sup>12</sup> (MILNER, 1997, p.73)

Os poderes Executivo e Legislativo, porém, são compostos por políticos, que desejam obter ou manter cargos públicos e, como resultado disso, promoverão políticas que possam incrementar suas chances de eleição ou reeleição. No objeto de estudo deste trabalho, as políticas relacionadas ao tratamento do HIV/AIDS implementadas no Brasil visavam ao eleitor médio (*median voter*), uma vez que as políticas propostas eram divulgadas como benéficas à população em geral, ao passo que nos Estados Unidos a indústria farmacêutica foi o alvo a ser favorecido pelas políticas públicas empregadas. No caso brasileiro, José Serra, ministro da Saúde à época, era candidato à presidência da República, ao passo que George W. Bush havia sido financiado pelas indústrias farmacêuticas, como veremos adiante.

De um ponto de vista teórico, podemos, portanto, afirmar que os laços entre *policymakers* no nível do Estado, atores políticos e grupos de interesse presentes na sociedade são fatores indispensáveis, que podem tanto garantir maior poder de barganha ao negociador internacional ou ser um elemento que causa debilidade no instante da negociação de cooperação internacional.

---

<sup>12</sup>“O poder Executivo tem o poder de iniciar políticas *vis-à-vis* outros países; o Executivo pode definir a agenda em política externa até uma certa extensão. Para negociar acordos com países estrangeiros e implementar políticas externas, no entanto, o Executivo geralmente precisa de um voto de confiança do Poder Legislativo.” (tradução nossa)

Em outras palavras, os governos que sofrem pressão interna de grupos de interesses identificados com assuntos de política externa dificilmente poderão estabelecer acordos internacionais que não sejam benéficos a esses grupos.

Em países nos quais as dissensões domésticas não ocorrem ou são bloqueadas por meio de insulamento burocrático, porém, é mais simples durante a negociação internacional um recuo em suas posições, o qual poderá favorecer o negociador dividido que acaba utilizando

[...] a negociação internacional para consolidar sua posição política doméstica e, ao mesmo tempo, utilizar sua debilidade doméstica para extrair benefícios dos outros negociadores. (VEIGA, 1999, p.38)

Ou seja, o país em que as dissensões domésticas ocorrem mais freqüentemente dentro de um marco institucional propício para tanto poderá ter vantagem sobre aqueles que não permitam o mesmo.

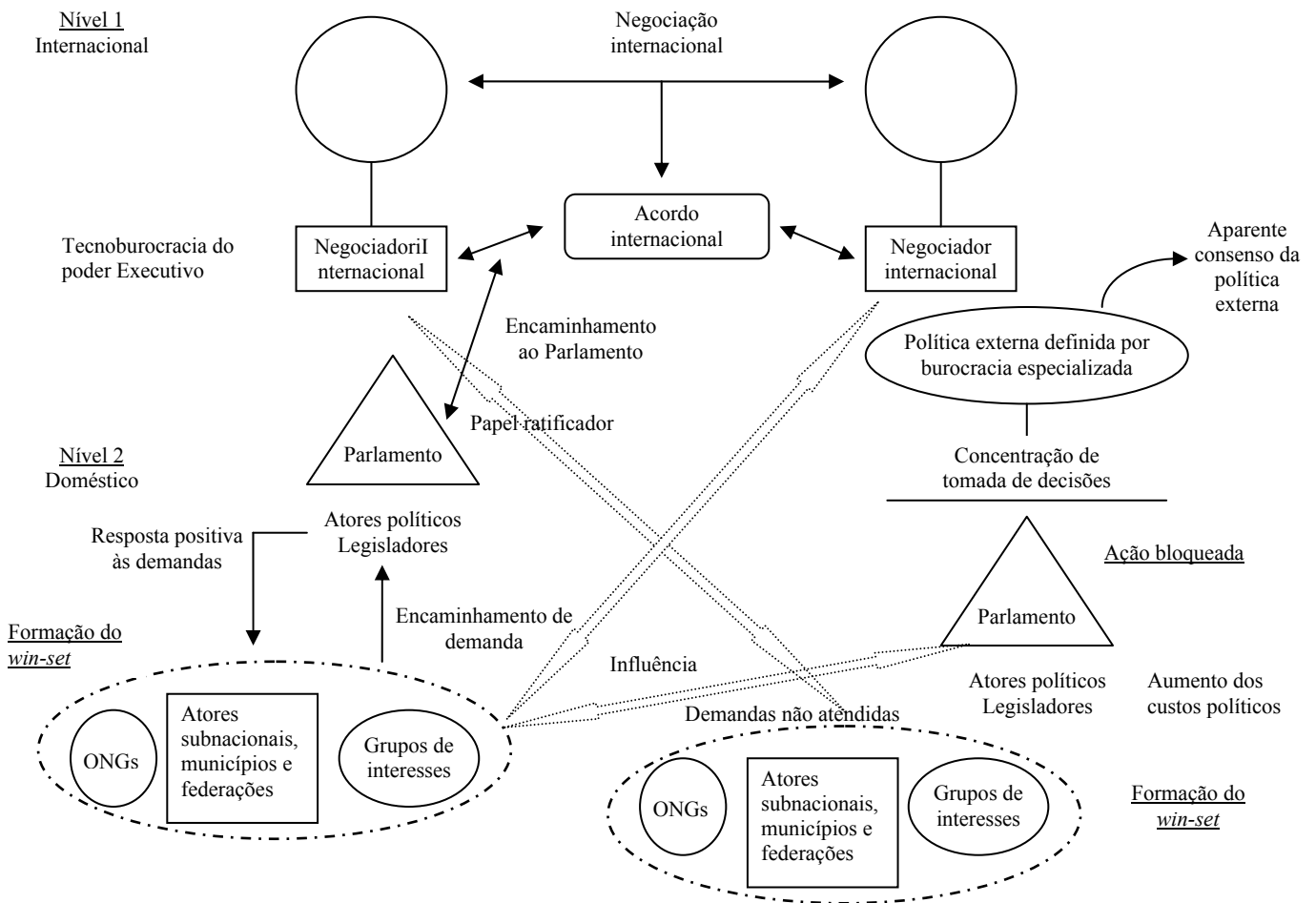
O Brasil faz parte desse segundo bloco de países em que os grupos de interesses não podem expressar claramente suas preferências no tocante à política externa e vê-las traduzidas em pontos de veto no sistema político. Isso ocorre, em grande medida, em razão da centralização da formulação da política externa no Ministério das Relações Exteriores (MRE), que, por estar em situação de insulamento burocrático, sempre que exigido pelos parceiros, pode recuar em suas posições em negociações internacionais cruciais para o Brasil (OLIVEIRA, 2003).

Logo, quando a política externa e, por extensão, os processos de negociação internacional tornam-se assuntos de domínio público, sem mecanismos institucionais apropriados para seu tratamento, como ocorre no Brasil, há uma tendência a gerar profundas controvérsias na sociedade civil, possibilitando que ela seja influenciada por uma ampla gama de atores econômicos, políticos e sociais de modo anacrônico, que muitas vezes nem mesmo

possuem interesses diretamente afetados pela questão em pauta. Isso pode, de maneira desordenada, levar tanto ao estabelecimento de menor *win-set*, reforçando o poder do negociador internacional, quanto aumentar o *win-set*, diminuindo o poder em momentos indesejáveis. Ou seja, quando o *win-set* deveria ser menor ele torna-se maior e vice-versa (OLIVEIRA, 2003).

A situação no Brasil, conforme citada anteriormente, tende a mudar, haja vista uma maior atuação da sociedade civil em questões políticas, bem como o amadurecimento da democracia no país, que pode ser notado por meio de uma maior mobilização da iniciativa privada que até já utiliza mecanismos como o *lobby* para ver suas demandas atendidas (DE BRUNS NETO, 2003).

**Figura 1**



Fonte: OLIVEIRA, 2003.

No caso do estudo deste trabalho, essa tendência à mudança aparece nitidamente. Nessa perspectiva, com base em tais pressupostos e idéias, analisaremos os comportamentos do Brasil e dos Estados Unidos no conflito que diz respeito às patentes e à interpretação do TRIPS. Será demonstrado nas partes seguintes que a disputa em questão serve como exemplo da teoria do Jogo de Dois Níveis (JDN), na qual muitas de suas hipóteses podem ser verificadas, bem como será demonstrada mudança no processo de formulação da política exterior brasileira na era da globalização.

## **O CONTENCIOSO BRASIL-ESTADOS UNIDOS DAS PATENTES**

A disputa acerca das patentes entre Brasil e Estados Unidos foi uma questão de grande relevância social e econômica. O governo brasileiro se opôs à indústria farmacêutica, sobretudo aos laboratórios estadunidenses, quando demandou o direito de passar por cima (*override*) da exclusividade de comercialização e/ou produção (*market exclusivity*) de medicamentos usados no tratamento de HIV/AIDS detida pelos mesmos. Utilizando-se do argumento de que o bem-estar público deveria prevalecer sobre o lucro, o Brasil defendeu sua posição. A disputa se iniciou quando os Estados Unidos estavam convencidos de que o Brasil não estava respeitando o TRIPS.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup>“O TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) foi um acordo resultante da Rodada Uruguai (1986-1994) de negociações multilaterais. Ele busca harmonizar a maneira como a Propriedade Intelectual é protegida ao redor do mundo por meio do estabelecimento de regras comuns internacionais projetadas para proteger os direitos dos inovadores enquanto provém máximo acesso às inovações. A OMC administra o acordo por meio do Conselho do TRIPS, que consiste de todos os países membros e possui um sistema para a resolução de disputas (solução de controvérsias).” (PARLIAMENTARY OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, 2001, p.2. tradução nossa.)

Na ocasião de assinatura do acordo, em 1995, aos países menos desenvolvidos que não reconheciam patentes foram concedidos dez anos para introduzir um sistema de leis de propriedade intelectual. Em 1997, apenas dois anos após assinar o acordo, passou a vigorar no Brasil a lei de propriedade industrial. Ou seja, bastante antes do prazo determinado o país promoveu as mudanças necessárias em sua lei e se tornou “*TRIPS-compliant*”.<sup>14</sup> Em 2000, os Estados Unidos questionaram se a ameaça de concessão de licença compulsória de medicamentos utilizados no tratamento de HIV/AIDS estava de acordo com o TRIPS. O Brasil foi então colocado na *Section 301 Watch List*, acusado de ser “desrespeitador de patentes” (*patent-miscreant*).

Em 30 de maio de 2000, os Estados Unidos entraram com pedido de consulta junto ao governo brasileiro na OMC, pois questionavam a adequação das leis de propriedade industrial brasileiras a alguns artigos do TRIPS. Já em 9 de janeiro de 2001, os Estados Unidos entraram com pedido de estabelecimento de painel no Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, apresentando a mesma queixa e afirmando que as consultas não trouxeram os resultados esperados, tampouco a solução para o conflito. Em junho de 2001, após diversas reuniões, negociações e consultas os países chegaram a um acordo, que será analisado na terceira parte deste trabalho.

## **O CONFLITO SOB A ÓTICA DOS ESTADOS UNIDOS**

A ameaça brasileira de permitir que laboratórios nacionais produzissem medicamentos genéricos patenteados por laboratórios estadunidenses a preços mais baixos foi percebida pela indústria farmacêutica como uma prática que poderia reduzir seus lucros no Brasil; além disso, temiam que essa prática se espalhasse pelo mundo em desenvolvimento, colocando em

---

<sup>14</sup> Condizente com os termos estabelecidos pelo TRIPS.

risco o que se chama de “*super profits*”.<sup>15</sup> Para proteger seus interesses, a indústria farmacêutica estadunidense usou sua influência junto ao governo daquele país para lutar contra a ameaça de congelamento de preços e competição contra cópias mais baratas de seus remédios: os genéricos. Por meio de *lobbies* essa indústria conseguiu convencer o governo dos Estados Unidos a tomar uma ação que lhe fosse favorável. Essa resposta é identificada como a pressão de grupos de interesse domésticos junto ao governo, que atuou como um mediador nesse caso e agiu na esfera internacional. Os *lobbies* promovidos por essa indústria são, geralmente, bastante eficientes, porque a mesma goza de grande influência política nos Estados Unidos por movimentar grandes quantidades de capital.<sup>16</sup> Essa relação será explicitada ao longo desta parte do trabalho.

Essa dinâmica existe nos Estados Unidos porque o poder é pulverizado, não tão concentrado quanto no Brasil. O governo e as instituições nos Estados Unidos não são “insulados” da sociedade, como no Brasil, porque existem canais efetivos de comunicação entre a sociedade e o governo. Com efeito, os *policymakers* nos Estados Unidos são mais propensos a estar em contato e responder às demandas da sociedade.

A característica que mais define a posição dos Estados Unidos foi a pressão feita pelo principal ator desse *win-set*, que nesse caso é a indústria farmacêutica, a qual pressionava o governo para levar adiante ação formal, em organismo internacional (OMC), contra o Brasil. Em razão da significativa quantia doada por essa indústria às campanhas políticas do Partido Republicano, os parlamentares e os indivíduos ligados ao Poder Executivo seriam favoráveis a políticas condizentes com os interesses da indústria farmacêutica.

---

<sup>15</sup>Borger (2001) afirma que a indústria farmacêutica é a mais lucrativa dos Estados Unidos, com uma taxa de retorno de investimento maior que duas vezes a média norte-americana. É, portanto, com grande margem de vantagem, a mais lucrativa grande indústria dos Estados Unidos.

<sup>16</sup>“Os patrimônios dos cinco maiores laboratórios do mundo combinados equivale a duas vezes a somatória dos PIBs de todos os países da África sub-sahariana...” (BORGER, 2001)

*First they serve as pressure groups who, through their ability to contribute campaign funds and mobilize voters, directly shape the preferences of the executive and the legislature; that is, the preferences of interest groups often have a significant bearing on political actors' policy preferences.*<sup>17</sup> (MILNER, 1997, p.60)

O *win-set* reivindicava para os negociadores estadunidenses que as leis de patente fossem mantidas e que não fosse permitido ao Brasil produzir medicamentos sob o mecanismo da licença compulsória. Embora existissem alguns grupos (principalmente ONGS ligadas aos direitos humanos e à saúde pública, bem como governos de outros Estados) que clamavam pela prevalência das necessidades das populações em detrimento do lucro, estes não tinham a capacidade de transformar suas demandas em política pública.

A indústria farmacêutica dos Estados Unidos tem grande poder de influenciar o governo porque não somente contribui substancialmente para o Produto Interno Bruto (PIB) estadunidense mas também porque esse setor industrial doou mais de US\$ 18 milhões para a campanha do Partido Republicano no ano 2000. O Partido Republicano recebeu 69% de todas as doações a campanhas políticas realizadas por essa indústria, sendo que o atual presidente George W. Bush aparece como o político que recebeu a maior fatia das mesmas (CENTER FOR RESPONSIVE POLITICS, 2000). Essa é a principal razão pela qual a indústria farmacêutica é capaz de persuadir o governo e ver suas demandas traduzidas em políticas.

---

<sup>17</sup>“Primeiro eles servem como grupos de pressão, que por meio de sua habilidade de contribuir para fundos de campanha e mobilizar eleitores diretamente definem as preferências do Executivo e Legislativo; isto é, as preferências dos grupos de interesse geralmente têm uma significante relação com as preferências dos atores políticos.” (tradução nossa)

Figura 2

## Pharmaceuticals/Health Products Top Contributors

Election cycle: **2000**Total contributions: **\$26,707,861**

**Fonte:** CENTER FOR RESPONSIVE POLITICS, 2000.

*Although ultimately voters elect political leaders (directly or indirectly), special interests can be an enormous help to leaders. They can produce contributions, votes, campaign organization, media attention, and so on, all of which may make the difference between a winning and a losing campaign.<sup>18</sup> (MILNER, 1997, p.35)*

A pressão criada pela indústria farmacêutica teve resultados concretos quando a OMC estabeleceu um painel e informou o Brasil sobre a queixa dos Estados Unidos. A queixa dos Estados Unidos foi feita no mesmo dia em que foi decretado, no Brasil, um congelamento dos preços dos medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS, o que nos permite inferir que a decisão foi tomada para garantir que os lucros dos laboratórios estadunidenses no Brasil fossem preservados.

<sup>18</sup>“Apesar de, em última instância, eleitores elegerem líderes políticos (direta ou indiretamente), interesses especiais podem ser de enorme ajuda aos líderes. Eles podem produzir contribuições, votos, organização da campanha, atenção da mídia etc., que podem fazer a diferença entre ganhar ou perder uma campanha.” (tradução nossa)

Apesar de a queixa de janeiro de 2001 não se ater exclusivamente às patentes farmacêuticas, podemos perceber que essa foi a questão que provocou o início do processo, pois a lei de patentes brasileira, em um sentido geral, foi colocada em dúvida como maneira de impedir que alguns artifícios, como a licença compulsória, fossem colocados em prática.

A discordância quanto à compatibilidade dos Artigos 68 e 71 da Lei de Propriedade Industrial do Brasil com as obrigações impostas pelo TRIPS foi apontada como a causa da disputa. Esses artigos tratam das condições sob as quais seria possível conceder a uma outra parte, que não a detentora da patente, o direito de produzir e/ou comercializar produto protegido pela mesma. Em outras palavras, os artigos que estavam sendo questionados eram aqueles que possibilitariam ao Brasil autorizar a produção de versões genéricas dos medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS. Os Estados Unidos interpretaram que esses artigos foram criados para obrigar que os detentores de patentes fabricassem suas invenções em território brasileiro (OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, 2001).

O principal argumento apresentado pelos Estados Unidos era o de que o Brasil estava discriminando produtos estadunidenses por meio de sua lei de propriedade intelectual, e isso significava que o Brasil estava violando o TRIPS. Conseqüentemente, os Estados Unidos se sentiram compelidos a apresentar queixa formal na OMC, requisitando o estabelecimento de um painel pelo Órgão de Solução de Controvérsias<sup>19</sup> (OSC). Em comunicado oficial do United States Trade Representative (USTR), os Estados Unidos salientaram que as situações

---

<sup>19</sup>“On May 30 2000, the United States requested consultations with the Government of Brazil pursuant to Article 4 of the Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes (DSU) and Article 64 of the TRIPS Agreement [...] regarding the above measure (WT/DS199/1). The United States and Brazil then held consultations in Geneva on June 29 2000 and on December 2000 but failed to reach a mutually satisfactory resolution of the dispute. Accordingly, the United States respectfully requests that a panel be established pursuant to Article 6 of the DSU and Article 64 of the TRIPS Agreement.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 2001) “Em 30 de maio de 2000 os Estados Unidos requisitaram consultas com o governo do Brasil conforme o artigo 4 do Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes (DSU) e artigo 64 do acordo TRIPS [...] a respeito da medida supracitada (WT/DS199/1). Os Estados Unidos e o Brasil promoveram consultas em Genebra em 29 de junho de 2000 e em dezembro de 2000, mas não alcançaram uma definição mutuamente satisfatória da disputa. Com efeito, os Estados Unidos respeitosamente pedem o estabelecimento de um painel conforme o artigo 6 do DSU e artigo 64 do TRIPS.” (tradução nossa)

sob as quais as patentes podem ser compulsoriamente licenciadas não estavam sendo questionadas e que o motivo de crise de saúde pública era tido como legítimo. A inconsistência com o TRIPS residia no fato de haver um “requerimento de produção local” (*local manufacturing requirement*), afirmando ainda que a lei de patentes do Brasil foi formulada para obrigar os detentores de patentes a produzir suas invenções no país (OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, 2001).

Em episódio anterior relacionado, quando houve uma tentativa do Poder Executivo dos Estados Unidos de proteger os interesses da indústria farmacêutica no Brasil, o país foi incluído na *Super 301 Watch List* em 1996. A *Super 301 Watch List* é uma medida unilateral autorizada pela legislação dos Estados Unidos que permite ao USTR investigar países suspeitos de violar interesses estadunidenses relacionados a patentes. Caso um país seja considerado violador, ele pode ser colocado na *Super 301 Watch List*, ou, mais severamente, o USTR pode recomendar que o país seja retaliado. As retaliações ocorrem sob a forma de restrições às importações advindas de tal país, por meio de aumento de impostos ou outras barreiras tarifárias e não tarifárias. Um outro exemplo dos canais de comunicação entre a sociedade e o governo estadunidense é o fato de que cidadãos ou empresas privadas podem solicitar juntamente ao USTR o início de uma investigação 301. Em outras palavras, existe um canal institucionalizado por meio do qual a sociedade civil doméstica pode solicitar que o governo atue no nível internacional para preservar os interesses de atores domésticos. Além disso, o fato de que as indústrias podem interagir diretamente com o governo aumenta as chances de um resultado satisfatório aos grupos de interesse domésticos.

Em 1989, o Brasil foi alvo de sanções comerciais (sobretaxa de 100% a uma série de produtos) no âmbito da *Special 301*, por conta do não-reconhecimento, à época, de patentes farmacêuticas no País. Já em 1993, o Brasil foi considerado um “país prioritário”, tendo se iniciado, ao amparo da *Special 301*, uma investigação sobre a situação de proteção à propriedade intelectual no Brasil. A referida investigação foi encerrada em fevereiro de 1994 sem a imposição de sanções. Desde então, o Brasil tem estado sob observação prioritária ou simples em todos os anos, com exceção de

1997, quando a aprovação de leis neste setor pelo Congresso Nacional, em termos perfeitamente compatíveis com nossas obrigações internacionais (inclusive TRIPS), e os avanços na sua implementação foram “recompensados” pelo Governo norte-americano com a retirada do Brasil daquelas categorias. Tal reconhecimento, porém, foi efêmero e o Brasil, que conta hoje com uma das legislações mais modernas e abrangentes do mundo em matéria de propriedade intelectual, voltou a ser incluído na lista de observação, em 2000, 2001 e 2002. Este ano, o Brasil foi colocado na lista de observação prioritária dos EUA, sob a alegação de que as ações governamentais (judiciais e de repressão policial) de combate à pirataria têm sido insuficientes e que a indústria farmacêutica tem encontrado dificuldades administrativas na tramitação de seus pedidos de patenteamento junto ao governo brasileiro. (EMBAIXADA DO BRASIL EM WASHINGTON D.C., 2003, p.75)

O USTR é parte do Poder Executivo, se concentra nas políticas referentes ao comércio internacional e busca garantir os interesses comerciais estadunidenses ao redor do globo. Seus mecanismos são complexos e muitos fatores influenciam suas decisões. O USTR tem sido bem sucedido em disputas comerciais e é parte do motivo pelo qual os Estados Unidos são considerados um negociador internacional muito forte. A possibilidade de impor retaliações e sanções contra outros países em adição ao enorme poder econômico dos Estados Unidos garante sucesso na maioria das disputas comerciais nas quais o país se envolve. Além disso, algumas medidas são tomadas unilateralmente pelos Estados Unidos durante negociações bilaterais. Negociando bilateralmente com os Estados Unidos, sem a “proteção” das regras multilaterais da OMC, a maioria dos Estados não têm chance de atingir resultados ótimos por causa do desequilíbrio do poder de barganha<sup>20</sup> (BHALA, 2001).

Esse tipo de agência governamental especializada em comércio internacional (*trade*) não existe no Brasil; portanto, torna-se mais difícil que os interesses das coalizões domésticas

---

<sup>20</sup>“Desde a imposição de sanções comerciais contra o Brasil, em 1989, quando as exportações brasileiras sofreram pesados prejuízos, os EUA não mais aplicaram contra o país as sanções previstas na Seção 301. A simples existência da *Special 301* representa, contudo, barreira ao acesso ao mercado dos EUA. Sabem os exportadores brasileiros que a ameaça de medidas comerciais unilaterais significa a possibilidade de ver seus produtos sobretaxados (em até 100% *ad valorem*) no mercado norte-americano, com evidente perda de competitividade. Essa circunstância tende a ser suficiente para criar incertezas no setor importador norte-americano quanto ao futuro do comércio com o Brasil. A tendência desse setor é normalmente buscar outros parceiros comerciais, em países não ameaçados por sanções”. (EMBAIXADA DO BRASIL EM WASHINGTON D.C., 2003, p.75)

sejam defendidos pelo Estado no plano internacional. A iniciativa privada brasileira não conta com mecanismo tão eficiente e efetivo como o USTR.

O presidente dos Estados Unidos é quem, em última instância, decide como lidar com problemas relativos ao comércio internacional, mas é tarefa do USTR, da Comissão de Comércio Internacional (International Trade Commission) e do Poder Legislativo identificar e investigar possíveis ameaças aos interesses comerciais dos Estados Unidos no mundo. O presidente normalmente recebe relatórios formulados pelos grupos supramencionados a respeito de ameaças aos interesses comerciais estadunidenses, países que estão violando acordos comerciais ou adotando práticas comerciais injustas. Após receber esses relatórios, o presidente decide se e como os Estados Unidos irão agir em cada caso (BHALA, 2001). Nesse sentido, é necessário ressaltar que o chamado “interesse (comercial) dos Estados Unidos” será definido pelos jogos que ocorrem domesticamente, ligando portanto os níveis internacional e doméstico. Porque o presidente se baseia nas informações fornecidas por essas agências e pelo Congresso para formular sua política externa comercial, a sociedade tem maior interferência em suas decisões.

Mais uma vez fica claro que os grupos de interesse têm a chance de pressionar o governo, sobretudo por meio de *lobbies*, para promover políticas que lhes sejam favoráveis. Conseqüentemente, países podem ser sujeitados a retaliações caso estejam empregando políticas que não satisfaçam uma determinada indústria estadunidense, que age domesticamente para influenciar o Estado a agir na sociedade internacional.

Outra razão pela qual as indústrias dos Estados Unidos têm tanto poder sobre o governo é porque são elas que financiam as campanhas políticas. A retirada de apoio de uma delas a um determinado político significaria que diminuirão as doações para sua próxima campanha, o que pode vir a frustrar as aspirações do mesmo à eleição/reeleição. Políticos tendem a escolher políticas que lhe garantirão apoio e/ou votos e as indústrias esperam

políticas que lhes sejam favoráveis em troca de seu apoio. *“Executives will thus try to choose policies that optimize both the state of the national economy and the interests of their interest group supporters”*<sup>21</sup> (MILNER, 1997, p.35).

Políticos algumas vezes são praticamente “forçados” a defender uma preferência diferente de sua própria em razão dos altos custos políticos de optar por uma política contrária àquela escolhida por seus apoiadores, o que pode pôr em risco seu cargo. Exemplo disso foi observado quando Bill Clinton, após deixar a presidência, em um momento em que já não era mais necessário “agradar” apoiadores, afirmou que os países em desenvolvimento deveriam ter o direito de fornecer medicamentos a sua população, ainda que por meio da licença compulsória. Agora que Bill Clinton está à frente da ONG Clinton Foundation, engajada na luta contra HIV/AIDS, ele defende uma posição contrária àquela mantida durante seus dois mandatos (THE HENRY J. KAISER FAMILY FOUNDATION, 2002 e 2003).<sup>22</sup> Seu posicionamento diferenciado pode ser notado em discurso proferido em 12 de julho de 2002 em Barcelona, na ocasião da *“Action Against Aids: For the Global Good”*:

*For the developing nations, it means concluding negotiations with the drug companies in a prompt way with options to get generic substitutes from India and Brazil or elsewhere. It means developing plans for care and prevention based on what is working in other countries. And then when that is done, developing countries have to determine how much they can pay and send the rest of us the bill for the difference.*<sup>23</sup> (WILLIAM J. CLINTON PRESIDENTIAL FOUNDATION, 2002)

<sup>21</sup> “Integrantes do Poder Executivo, portanto, tentarão escolher políticas que otimizem tanto o estado da economia nacional, quanto os interesses dos grupos de interesse que os apóiam.” (tradução nossa)

<sup>22</sup> Em ocasiões variadas o ex-presidente Bill Clinton demonstrou que sua opinião atualmente é diferente daquela que sustentava durante seus mandatos, em consonância com a lógica do dilema do governante. Exemplo disso pode ser observado na viagem à Índia, quando visitou o laboratório Ranbaxy, em Gurgaon. A visita, em novembro de 2003, teve o propósito de demonstrar o apoio às companhias que fabricam anti-retrovirais genéricos a custos mais baixos utilizados no tratamento de HIV/AIDS na Índia, em quatro países da África e em 12 países caribenhos. Clinton declarou: *“[The initiative] cuts costs of HIV/AIDS drugs by two-thirds, making it affordable for a maximum number of people, considering the staggering dimension of this problem”* (THE HENRY J. KAISER FAMILY FOUNDATION, 2003) “[A iniciativa] reduz os custos das drogas para HIV/AIDS em dois terços, tornando-as ao alcance de um número máximo de pessoas, considerando a incrível dimensão desse problema” (tradução nossa). Falando sobre a Clinton Foundation em 17 de junho de 2003, em Nova York, Bill Clinton afirmou: *“We didn’t do enough [about HIV/AIDS] during my second term”* (THE HENRY J. KAISER FAMILY FOUNDATION, 2003). “Nós não fizemos o bastante [quanto ao HIV/AIDS] durante meu segundo mandato.” (tradução nossa).

<sup>23</sup> “Para as nações em desenvolvimento, isso significa concluir negociações com as companhias farmacêuticas atenta às opções de obter substitutos genéricos da Índia, do Brasil, ou de algum outro lugar. Isso significa

Fica claro, portanto, que algumas vezes o custo político de defender uma certa opção é mais alto do que alguns políticos estão dispostos a pagar. Certamente, o governo Clinton foi constrangido por essa dinâmica se considerarmos o posicionamento do ex-presidente Clinton à frente da ONG Clinton Foundation.

Em razão da maneira como os Estados Unidos lidam com o comércio internacional, a lacuna no TRIPS encontrada pelo Brasil foi entendida como um desrespeito a um acordo internacional vigente. A habilidade dos Estados Unidos de empregar protecionismo unilateral e comportamento agressivo, como a *Super 301*, também contribuiu para as medidas tomadas contra o Brasil. Apesar de também existirem nos Estados Unidos circunstâncias nas quais patentes podem ser compulsoriamente licenciadas, como as apresentadas no *U.S. Patent Act* (encontrado sob o Título 35 do *United States Code – U.S.C.*) *Sections* 204 e 209 e no 28 *U.S.C. Section* 1498, o país foi em frente e queixou-se do Brasil junto à OMC.

Sob a ótica estadunidense, o TRIPS apresenta muitas deficiências, como não garantir os direitos de detentores de patentes em todos os países signatários – permitindo que milhões de dólares em *royalties* que deveriam ser pagos a empresas estadunidenses sejam perdidos e concedendo um período muito longo para os países menos desenvolvidos adequarem suas leis ao acordo (BHALA, 2001). Assuntos relacionados à propriedade intelectual estão no topo da lista de prioridades da diplomacia estadunidense; portanto, a essas questões será dada muita atenção e esforços do governo serão feitos para garantir os direitos dos detentores de patentes em todas as partes do mundo (BHALA, 2001).

---

desenvolver planos para o cuidado e a prevenção baseados no que está funcionando em outros países. E depois, quando isso estiver feito, países em desenvolvimento têm de determinar quanto eles podem pagar e enviar ao restante de nós a conta pela diferença.” (tradução nossa)

## O ARGUMENTO BRASILEIRO

Até 1997 patentes não eram reconhecidas no Brasil. Portanto, ainda hoje é possível produzir um grande número de medicamentos introduzidos no mercado brasileiro antes dessa data sem o pagamento de *royalties*. Esses medicamentos produzidos no Brasil, sem a proteção de patentes, são legais e chamados de genéricos. Em 14 de maio de 1996 a Lei da Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) foi aprovada com alguma pressão do USTR, conforme analisado anteriormente, que tinha os países da América Latina em sua *watch list* de países que não respeitavam as patentes. A lei entrou em vigor em 15 de maio de 1997 e os medicamentos introduzidos no mercado brasileiro após a aprovação da mesma puderam ter suas patentes registradas. Alguns dos medicamentos utilizados no tratamento de HIV/AIDS atualmente são protegidos por patentes detidas, em sua maioria, por laboratórios estadunidenses.

No momento existem cerca de 140.000 pacientes de HIV/AIDS recebendo tratamento gratuito pelo sistema de saúde pública brasileiro, que é custeado pelo governo federal e administrado pelo ministro da Saúde. Há 15 diferentes medicamentos anti-retrovirais (ARVs) que compõem o “coquetel de tratamento” e oito deles têm sido produzidos legalmente no país, sem a proteção de patentes, uma vez que foram aqui introduzidos, em momentos diferentes, porém anteriores a 1997. Entre os sete medicamentos patenteados usados no “coquetel”, apenas três consumiam 63% do custo total do tratamento fornecido pelo governo federal: *lopinavir* (Abbott – Estados Unidos), *nelfinavir* (Hoffman-La Roche – Suíça – que possui os direitos de comercialização desse medicamento no Brasil graças a um acordo com a Pfizer Inc., que detém a patente nos Estados Unidos) e *efavirenz* (Merck Sharp & Dhome – Estados Unidos) (SCHEFFER, 2003).

No intuito de reduzir os gastos com esses medicamentos, o ministro da Saúde à época, José Serra, iniciou negociações com todos os laboratórios que produziam os medicamentos

utilizados para o tratamento de HIV/AIDS no Brasil em 2000. A princípio, a idéia era alcançar um acordo que tornaria possível ao governo adquirir os medicamentos dos detentores das patentes a preços reduzidos, a fim de suprir o sistema público de saúde de maneira adequada. No entanto, a redução de preços que os laboratórios se propunham a fazer não parecia suficiente ao Brasil. Com efeito, as negociações não foram tão bem sucedidas como esperava José Serra e os preços permaneciam muito altos para o país, exceto por um acordo feito com a Merck Sharp & Dhome, que se comprometeu a reduzir os preços de três medicamentos em 70% (SCHEFFER, 2003).

Por possuir alguns laboratórios estatais, que, em tese, poderiam produzir a maior parte dos medicamentos patenteados a um custo inferior, o Brasil passou a considerar a idéia da licença compulsória prevista pelos artigos 68 e 71 da lei de patentes brasileira. Logo, a licença compulsória passou a ser utilizada como uma ameaça durante as negociações na tentativa de obter uma redução de preços. Caso os laboratórios se recusassem a reduzir os preços, o presidente brasileiro poderia declarar estado de emergência no sistema público de saúde e autorizar os laboratórios públicos a iniciar a produção dos medicamentos patenteados. Essa ameaça e a afirmação do Brasil de que tinha todas as condições necessárias para produzir os medicamentos deram o tom da negociação. Podemos inferir, portanto, que o governo brasileiro tentava melhorar sua situação doméstica por meio da extração de benefícios do nível internacional e vice-versa, uma situação em consonância com o modelo teórico de Putnam (1993).

A indústria farmacêutica no Brasil foi estabelecida principalmente por companhias multinacionais (exceto por alguns laboratórios privados e os estatais, que eram nacionais). Conseqüentemente, quando a lei brasileira de patentes e o TRIPS estavam prestes a ser ratificados pelo Congresso Nacional, as companhias farmacêuticas multinacionais aqui instaladas se posicionaram da mesma maneira que os Estados Unidos e pressionaram o

governo brasileiro a ratificar o acordo e aprovar as leis de patente em 1996. Em 2001, essa mesma indústria farmacêutica fez *lobby* contra a produção dos genéricos (OXFAM, 2001) e, conseqüentemente, contra José Serra, haja vista que ele representava o maior defensor da causa.

A efetivação da licença compulsória recebia, no entanto, apoio de mais grupos de interesse que contavam com mais capacidade de influenciar o governo. Em adição a isso, será demonstrado, ao longo desta parte do trabalho, que interessava ao Poder Executivo que as patentes fossem compulsoriamente licenciadas, ou ao menos que fossem reduzidos os custos do tratamento do HIV/AIDS. Assim como também interessava aos parlamentares ligados a assuntos de saúde pública, pois na lógica dos “*free-riders*” eles obteriam benefícios eleitorais, sem que para isso fizessem nada, a não ser simplesmente aproveitar-se de uma decisão do Executivo.

Até o presente momento o Brasil ainda não produziu qualquer medicamento usando a licença compulsória ou os importou de um outro país que o tenha feito (importação paralela). Segundo o atual ministro da Saúde, Humberto Costa, “as condições para que o país produzisse de fato esses medicamentos nunca foram criadas” (SCHEFFER, 2003, p.5). O atual governo também afirma que o Brasil não possui a tecnologia necessária para produzir as matérias-primas necessárias para copiar as drogas do “coquetel” (SCHEFFER, 2003). É possível, portanto, inferir que a possibilidade de o Brasil produzir esses medicamentos nunca foi tão iminente quanto se anunciou em 2001, embora a ameaça fosse uma constante no discurso brasileiro.

Existem fortes evidências empíricas que sugerem que o principal interesse por trás das ações do Poder Executivo no sentido de promover a licença compulsória era de natureza político-eleitoral. O ministro da Saúde fazia parte do mesmo partido político, Partido da Social Democracia Brasileira (PSDB), que o presidente à época, Fernando Henrique Cardoso,

e tinha aspirações de tornar-se presidente já no mandato seguinte. José Serra foi o candidato ao cargo de presidente da República pelo PSDB nas eleições de outubro de 2002. Sua campanha baseou-se, sobretudo, nos genéricos e na promessa de que, se eleito, se empenharia em “quebrar as patentes” (licença compulsória) no intuito de fornecer tratamento de HIV/AIDS a um maior número de doentes. Com efeito, fica claro que as ações do Poder Executivo trariam benefícios eleitorais e, portanto, que motivos político-eleitorais foram componentes importantes na dinâmica que se apresentava no país.

Ao defender a licença compulsória das patentes dos medicamentos o ministro da Saúde garantiria apoio da indústria farmacêutica nacional, uma vez que ela se beneficiaria com a produção desses medicamentos. Autorizar os laboratórios estatais<sup>24</sup> Far-Manguinhos (Rio de Janeiro), Lafepe (Pernambuco) e FURP (São Paulo) a produzir os medicamentos seria benéfico também ao ministro da Fazenda, haja vista que as despesas com o “coquetel” seriam reduzidas, tornando as verbas destinadas à saúde pública suficientes para tratar mais pacientes e de maneira mais efetiva. A escolha por essa política iria melhorar as finanças do Estado, coincidir com o interesse dos grupos de interesse envolvidos na questão (*win-set*) e agradar aos eleitores.

Promovendo essa política, o apoio e simpatia popular para/com o ministro tenderiam a aumentar, conferindo a ele maiores chances nas eleições presidenciais no ano seguinte.

*[...] policy choices have electoral ramifications. When choosing policies a country's political leaders will not only be buffeted by the pressures of groups with conflicting interests but will also have to consider the electoral consequences of these choices.*<sup>25</sup>  
(MILNER, 1997, p.16)

---

<sup>24</sup>A existência de laboratórios estatais, ou seja, de propriedade, geridos e mantidos pelo governo federal, reforça a idéia de que o Estado no Brasil é forte e aglutina funções que poderiam ser divididas com a sociedade civil.

<sup>25</sup>“[...] a escolha por políticas tem ramificações eleitorais. Ao optar por políticas os líderes políticos de um país não serão somente golpeados pela pressão de grupos com interesses conflitantes, mas também terão de considerar as conseqüências eleitorais dessas escolhas.” (tradução nossa)

Ainda nesse sentido, eleição e/ou reeleição são considerados os maiores objetivos de líderes políticos (MILNER, 1997); portanto, concluímos que assuntos domésticos de cunho político-eleitoral estavam influenciando as decisões por políticas que se configuravam, em última análise, em detrimento dos interesses de corporações multinacionais e que poderiam resultar em litígio no nível internacional.

Apesar disso, a licença compulsória era desejada por diversos grupos de interesse no Brasil, ou seja, o *win-set* era composto pelo presidente, pelos ministros da Saúde e da Fazenda, os parlamentares afiliados ao PSDB, a indústria farmacêutica nacional que produz genéricos, a população soropositiva (que geralmente se encontra organizada sob ONGS, como o Grupo Pela Vida e Fundação Viva Cazusa, dentre outras), assim como também a opinião pública em geral (eleitor médio). Além disso, a demanda do Brasil tinha grande apelo social e humanitário e portanto ganhou a simpatia interessada de outros países (Índia, África do Sul, Quênia e demais países em desenvolvimento), da Organização das Nações Unidas (ONU), da Organização Mundial da Saúde (OMS) e outras ONGS envolvidas com saúde pública e direitos humanos (*Médecins Sans Frontières* e Cruz Vermelha, dentre outros). Na lógica do JDN é possível identificar o *win-set* brasileiro sendo aumentado por grupos que não necessariamente estavam representados nos formuladores de políticas externas do Estado.

É necessário salientar que o *win-set* brasileiro nem sempre pode ser reconhecido porque as decisões são concentradas no Poder Executivo, mais especificamente sob a égide do MRE. Não existem canais oficiais de comunicação que liguem a população ao Executivo; portanto, não há interlocução formal entre o eleitor médio e o Executivo formulador de políticas externas. Essa situação é considerada como insulamento burocrático que gera o isolamento do *policymaker*. A substancial concentração de poder sob o MRE leva a um maior *win-set*, porque o formulador de política externa pode criar um consenso por meio do isolamento e não considerar os interesses externos ao governo.

No estudo de caso deste trabalho, porém, o governo federal incentivou que o assunto fosse extensivamente discutido na mídia, pois isso servia a dois propósitos: primeiro, levou ao aumento do *win-set*, pois a opinião pública apoiou a implementação da licença compulsória; em segundo lugar, serviu a propósitos eleitorais, pois o grande público ficou ciente de que José Serra estava se empenhando em uma causa pública.

No tocante à influência do nível internacional na esfera doméstica, podemos citar a importância que a questão ganhou junto à comunidade internacional. O assunto recebeu tratamento de questão essencial de direitos humanos e conferiu ao Brasil grande apelo humanitário. Com efeito, a opinião pública internacional e as comunidades epistêmicas<sup>26</sup> (HAAS, 1992) defenderam o direito do Brasil e dos países em desenvolvimento ao acesso a medicamentos. ONGS como *Médecins Sans Frontières*, Health GAP, Oxfam e até mesmo a ONU (UNAIDS), a OMS, África do Sul (país que sofre com epidemia de HIV/AIDS e, como o Brasil, não possui recursos financeiros para garantir tratamento gratuito adequado a todos que necessitam), Índia (país com tecnologia avançada na produção de genéricos e medicamentos em geral, ocupando papel importante no comércio internacional de medicamentos), Quênia, Moçambique, Zimbábue, Ruanda e outros países em desenvolvimento apoiaram a demanda brasileira. As comunidades epistêmicas são ferramentas muito importantes nos Jogos de Dois Níveis para os Estados. Nesse caso, essas comunidades estavam convencidas de que o Brasil deveria ter o direito de fornecer medicamentos a sua população a despeito da redução dos lucros da indústria farmacêutica multinacional.

*In June 2001, the Bush administration withdrew the United States' claim against Brazil's compulsory licensing provisions under Brazil's patent law following*

---

<sup>26</sup> Comunidades epistêmicas podem ser consideradas como “[...] canais por meio dos quais novas idéias circulam de sociedades a governos, bem como de país para país.” (HAAS, 1992, p.27) Ou então “[...] uma rede de profissionais com perícia reconhecida e competência em um domínio específico e com pretensão oficial de conhecimentos relevantes à políticas dentro daquele domínio ou área.” (HAAS, 1992, p.3) (tradução nossa)

*widespread protest against the U.S. action from advocacy groups who maintained that the U.S. government was placing corporate interests above life-and-death medical concerns. Support from international health and human rights organizations complemented this NGO pressure.*<sup>27</sup> (SHAFFER, 2004, p.28-29)

O governo brasileiro foi capaz de tirar vantagem do apoio de atores internacionais e tornar o *win-set* brasileiro mais forte.

*Domestic structure could also provide insights into how effectively a given country might take advantage of ideas and proposals of transnational coalitions or “epistemic communities” of specialists.*<sup>28</sup> (EVANGELISTA, 1997, p.223).

Após certo tempo de negociações, o Brasil decidiu importar da Índia as matérias-primas necessárias para o início de testes da produção de alguns medicamentos pelo Farmanguinhos, um laboratório estatal e instituto de tecnologia farmacêutica. O laboratório estadunidense Merck Sharp & Dhome entendeu que essa ação era inconsistente com as obrigações junto à OMC sob o acordo TRIPS e escreveu para o governo brasileiro reclamando sobre as práticas brasileiras do controle de preços e respeito às patentes (OXFAM, 2001).

A justificativa brasileira dizia que o Brasil se aproveitava de uma lacuna deixada pelo TRIPS, que permite algumas situações nas quais a licença compulsória pode ser decretada.<sup>29</sup>

---

<sup>27</sup>“Em junho de 2001, a administração Bush retirou a queixa dos Estados Unidos contra os artigos de licença compulsória da lei de patente brasileira após protesto generalizado contra a ação dos Estados Unidos de grupos de defesa que mantinham que o governo estadunidense estava colocando interesses corporativos acima de preocupações médicas de vida ou morte. O apoio de organizações internacionais de saúde e direitos humanos complementaram a pressão de ONGS.” (tradução nossa)

<sup>28</sup>“A estrutura doméstica pode também fornecer idéias do quão efetivamente um determinado país pode extrair vantagem de idéias e propostas de coalizões transnacionais e ‘comunidades epistêmicas’ de especialistas.” (tradução nossa)

<sup>29</sup>“Um membro pode permitir, em sua legislação, por outro uso da patente, sem a autorização do detentor, incluindo o uso pelo governo ou parte autorizada pelo governo. Para tanto, devem ser respeitados os dispositivos de que:

- a autorização de tal uso deve ser considerada em seus méritos individuais;

- tal uso só pode ser permitido se, anteriormente ao uso, o usuário tiver feito esforços para obter a autorização do detentor da patente, em termos e condições comerciais razoáveis, e se tais esforços não foram bem-sucedidos durante um período razoável;

Nesse sentido, o Brasil argumentava que a concessão da licença compulsória se qualificava pelo enquadramento em algumas das exceções, como por se tratar de uma situação de emergência nacional, de uso não comercial, assim como também pelo fato de ter havido tentativa de acordo anterior para redução dos preços junto aos detentores das patentes. Para o Brasil, portanto, não se tratava de desrespeito ao TRIPS, mas sim de utilização de dispositivos previstos por esse acordo. Além disso, alguns artigos da lei estadunidense foram apontados por serem muito semelhantes aos encontrados na lei brasileira; portanto, o Brasil também argumentou que, se sua lei não era compatível com o TRIPS, então a lei dos Estados Unidos também não era. A queixa dos Estados Unidos se baseou no artigo 68 da lei de Propriedade Industrial brasileira, que afirma que a licença compulsória pode ser aplicada caso o produto patenteado não seja produzido em território brasileiro. Porém a *Section 209* do *U.S. Code* afirma que o governo estadunidense pode compulsoriamente licenciar uma patente a alguém que produzirá a invenção patenteada “substancialmente” em território dos Estados Unidos.

Os Estados Unidos, portanto, optaram por retirar a queixa e negociar bilateralmente com o Brasil. As evidências empíricas apontam que essa decisão ocorreu porque os Estados Unidos perceberam que havia falhas em sua argumentação, acarretando a possibilidade de que o Brasil ganhasse a disputa, o que abriria um precedente para os demais países em

- 
- casos de emergência ou outros casos de extrema urgência, ou casos de uso não comercial;
  - a abrangência e duração de tais casos devem ser limitadas ao propósito para o qual eles foram autorizados. Em casos de tecnologia de semicondutores, eles devem ser para uso público não comercial, ou para solucionar uma prática determinada, após processo judicial ou administrativo, como sendo anticompetitiva;
  - tal uso deve ser: não exclusivo; não transferível; e autorizado predominantemente para suprir o mercado doméstico;
  - tal uso deve terminar se e quando as circunstâncias que o originaram cessarem de existir, e se tornarem improváveis de ocorrer;
  - o detentor do direito deve ser remunerado adequadamente, nas circunstâncias de cada uso, levando em consideração o valor econômico da autorização;
  - a validade legal de toda decisão relacionada com a autorização deve estar sujeita à revisão judicial ou revisão por uma autoridade maior naquele membro;
  - quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma segunda patente que não pode ser explorada sem infringir outra patente, a chamada primeira patente, outras condições devem ser aplicadas: a invenção da segunda patente deve implicar um importante avanço tecnológico e de considerável significância econômica com relação à primeira patente; o detentor da primeira patente deve ser passível de uma licença cruzada em termos razoáveis para usar a invenção da segunda patente; o uso da primeira patente não deve ser autorizado sem o uso da segunda patente.” (THORSTENSEN, 2001, p.226-227)

desenvolvimento que desejassem produzir medicamentos patenteados, o que não interessava ao país.

## **A RETIRADA DA QUEIXA E SUAS IMPLICAÇÕES**

### **A Criação do Mecanismo Consultivo Bilateral**

A solução do conflito entre Estados Unidos e Brasil não percorreu todo o caminho da solução de controvérsias dentro da OMC. Em vez disso, os países chegaram a um acordo e os Estados Unidos retiraram a queixa contra o Brasil. Essa solução foi possível graças à criação de um Sistema de Consultas estabelecido entre os dois países.

Em 5 de julho de 2001, Estados Unidos e Brasil enviaram comunicado conjunto à OMC, no qual notificaram o OSC sobre o alcance de uma solução satisfatória do problema. Ainda no mesmo comunicado, ambos os países informaram que foi criado um “Mecanismo Consultivo bilateral”. Suas regras de funcionamento, porém, não foram explicitadas por nenhuma das partes. Anexa ao documento foi publicada a troca de correspondência entre os governos brasileiro e estadunidense, na qual o Brasil propõe a criação do Mecanismo Consultivo bilateral e solicita que a queixa junto à OMC fosse retirada. Em troca, o Brasil se comprometeria a consultar os Estados Unidos caso fosse necessário utilizar o artigo 68 e compulsoriamente licenciar alguma patente detida por empresa ou cidadão daquele país. Em resposta, os Estados Unidos concordaram em retirar a queixa, mas solicitaram que o Brasil se comprometesse a não procurar a OMC com respeito as *Sections* 204 e 209 da lei de patentes dos Estados Unidos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 2001).

Essa solicitação dos Estados Unidos nos permite inferir que as seções em questão realmente se assemelhavam aos artigos 68 e 71 da lei brasileira e, portanto, inviabilizavam o argumento estadunidense. Logo, o país foi compelido a retirar a queixa antes que a demanda fosse julgada a favor do Brasil e configurada sua derrota que abriria precedentes para outros países também imporem retaliações aos Estados Unidos.

Além disso, segundo o USTR, o mecanismo criado conjuntamente entre Brasil e Estados Unidos é mais efetivo e permite discussões mais amplas na tentativa comum de solucionar a problemática do HIV/AIDS (OFFICE OF THE UNITED STATES REPRESENTATIVE TRADE, 2001).

### **A Mudança do Cenário no Pós 11 de Setembro**

As discussões acerca da saúde pública, da necessidade de se rever o TRIPS e a maneira de lidar com a propriedade intelectual, porém, não cessaram. Apesar de ter sido retirada a queixa contra o Brasil, não foi encontrada uma solução para os problemas relacionados ao HIV/AIDS enfrentados pelos países em desenvolvimento.

Por esse motivo, continuaram ocorrendo encontros e reuniões em vários fóruns multilaterais, como a ONU, sempre na tentativa de estabelecer parâmetros a serem respeitados tanto por Estados que necessitem recorrer à licença compulsória ou à importação paralela quanto por aqueles que se sentirem afetados por essas medidas. Ainda nesse sentido, ocorreu entre 9 e 14 de novembro de 2001 a Conferência Ministerial da OMC em Doha, no Catar, que, dentre outros objetivos, procurava debater e esclarecer alguns pontos do TRIPS que causavam discórdia. Durante essa reunião se produziu o documento *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, que trata sobre os aspectos mais controversos do acordo.

Essa declaração reconhece os problemas de saúde pública enfrentados pelos países em desenvolvimento, sobretudo no tocante a epidemias como HIV/AIDS, tuberculose e malária. Reconhece também que a assinatura do TRIPS não deveria impedir um país de promover políticas para garantir o acesso de sua população a medicamentos, assim como garante o direito de cada membro determinar o que vem a ser uma situação de “emergência” bem como quais as situações em que a licença compulsória será declarada, desde que seja mantido o respeito ao TRIPS. Apesar de afirmar a importância da saúde pública, a declaração enfatiza também a importância da proteção à propriedade intelectual para que novos medicamentos sejam desenvolvidos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 2001).

Esse argumento, no entanto, sofre de deficiências, uma vez que o custo divulgado para o desenvolvimento de um medicamento nem sempre corresponde à realidade, já que nesse cômputo são incluídos todos os gastos, do início das pesquisas ao lançamento do medicamento no mercado. Algumas vezes, porém, ao longo das pesquisas são descobertos outros medicamentos que podem ser comercializados e trazem lucros aos laboratórios, chamados “desdobramentos secundários”. Isto é, muitos dos remédios novos que são descobertos têm sua base em inovações prévias, não podendo então ser contabilizado para cada novo avanço todo o custo do investimento anterior como é feito atualmente. Além disso, muitas vezes recursos públicos são empregados nas pesquisas, o que reduz o dispêndio de capital por parte dos laboratórios privados (ROFFE, 2004). Ainda nesse sentido, os gastos com pesquisa e desenvolvimento (P&D) são bastante reduzidos se comparados aos recursos utilizados para o marketing de novos medicamentos, assim como aqueles empregados em *lobbies* e doações a campanhas eleitorais. Em adição a isso, os países em desenvolvimento não representam fatia significativa no consumo mundial de medicamentos, segundo Roffe (2004).

[...] convém notar que a participação dos países em desenvolvimento no mercado farmacêutico mundial é relativamente pequena. Por exemplo, em 2002, a África

respondia por apenas 1,3% dos lucros mundiais da indústria farmacêutica, enquanto que o sudeste asiático, a China e o subcontinente indiano juntos perfaziam meros 6,7%. Os mercados dos países em desenvolvimento, de modo geral, quase não produzem impacto sobre as receitas da indústria farmacêutica. (ROFFE, 2004, p.58).

O recuo de posição dos Estados Unidos quanto à proteção das patentes dos medicamentos decorreu, em grande medida, do fato de aquele país ter experimentado a necessidade de negociar a utilização do mecanismo da licença compulsória para reduzir o preço do antibiótico Ciprofloxacina, conhecido como Cipro, usado no tratamento do antraz (*anthrax*).

Após os atentados terroristas de 11 de setembro foi encontrado antraz em Nova York, Flórida e Washington D.C. (OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, 2001), fato que gerou uma escalada na demanda pelo antibiótico e, por isso, o governo dos Estados Unidos julgou que deveria ter um grande estoque de Cipro para o caso de uma epidemia. Nos Estados Unidos, a patente desse medicamento é detida pela Bayer e o preço por pílula de 500 mg, em outubro de 2001, para o governo federal dos Estados Unidos, era de US\$ 1,83, ao passo que a versão genérica do laboratório FDC, à venda na Índia, custava US\$ 0,06 (SINGH, 2002).

**Figura 4*****Preços Internacionais Selecionados do Ciprofloxacina***

(Preços por pílula de 500 mg em dólares americanos, outubro 2001)

<b>País</b>	<b>Companhia</b>	<b>Preço</b>
EUA	Bayer atacado	4.67
EUA	Bayer governo federal	1.83
Canadá	Bayer governo	1.58
Canadá	Apotex genérico/governo	0.95
Nova Zelândia	Bayer varejo	1.29
África do Sul	Bayer governo	2.10
Polônia	Bayer	1.51
Polônia	Polfa Grodzisk genérico	0.29
Índia	Bayer varejo	0.13
Índia	Blue Cross genérico/varejo	0.10
Índia	FDC genérico/varejo	0.06

Compiled by the author from several sources including Health Action International, Consumer Project Technology and retail drug stores in Delhi.

**Fonte:** SINGH, 2002.

As negociações entre o governo estadunidense e a Bayer ficaram a cargo de Tommy Thompson, secretário de Saúde e Serviços Humanos da administração Bush. A licença compulsória nunca chegou a ser decretada, pois o laboratório alemão concordou em reduzir os preços de maneira satisfatória para aquele governo, mas poderia ser realizada por meio do emprego da *Section 1498* do *U.S. Code*. Severas críticas recaíram sobre o governo estadunidense, pois em vez de procurar abastecer seu mercado com medicamentos importados da Índia, ou mesmo autorizar laboratórios estadunidenses a produzi-los, ele optou por negociar junto a Bayer uma redução de preços, evitando ao máximo ter de declarar licença compulsória (SINGH, 2002).

Segundo o USTR, se a licença compulsória fosse empregada, uma compensação financeira deveria ser paga ao detentor da patente, conforme reza o TRIPS e a *Section 1498*. Ainda no mesmo comunicado o USTR afirma que o antraz encontrado em território americano poderia ser caracterizado como uma crise ou emergência, permitindo que os Estados Unidos, de acordo com o TRIPS, utilizasse a “quebra” da patente. Ao detentor da patente caberia procurar suas compensações financeiras em razão do uso governamental não comercial da mesma. Finalizando o comunicado, o USTR ressalta que essas flexibilidades não são exclusivas aos Estados Unidos e que todos os membros da OMC podem recorrer a elas (OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE, 2001).

Sendo assim, ainda que nunca tenham sido “quebradas” as patentes, as palavras do USTR abriram uma espécie de precedente, ou seja, após terem os próprios Estados Unidos cogitado a ameaça da licença compulsória, como poderiam reprimir os demais Estados que viessem a fazê-lo?

Com efeito, na Conferência Ministerial de Doha, os Estados Unidos tiveram de defender uma maior liberalização quanto à produção de medicamentos compulsoriamente licenciados. No entanto, a questão da importação paralela, utilizada por países que não têm

capacidade de produção, foi deixada para ser discutida em reunião futura do Conselho do TRIPS, com o prazo final estipulado para antes do final de 2002 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO, 2001).

Nessa situação, o que podemos perceber é que a mudança no discurso e na prática estadunidenses também pode ser analisada na lógica do JDN. Primeiro devemos atentar para o fato de que após os ataques terroristas de 11 de setembro de 2001 a questão da “quebra das patentes” passou a ser de interesse da população, pois esta poderia ser afetada por uma eventual epidemia de antraz.

Em segundo lugar, é importante frisar que, apesar de representar a abertura de uma espécie de “precedente”, a patente que seria “quebrada” pertencia a um laboratório alemão, o que não implicaria necessariamente redução nos lucros dos laboratórios estadunidenses. Faz-se necessário ressaltar também que os interesses da indústria farmacêutica, ainda assim, foram preservados pelo governo, pois caso a primeira opção do governo estadunidense tivesse sido a licença compulsória, essa decisão certamente acarretaria conseqüências aos laboratórios.

Em terceiro lugar, aos representantes políticos interessava promover políticas que agradassem aos eleitores, haja vista que o momento se apresentava bastante propício, levando-se em consideração a movimentação política que se seguiu ao 11 de setembro.

Os Estados Unidos, portanto, tiveram de modificar seu discurso e suas atitudes nos fóruns multilaterais para acomodar sua nova situação. Com efeito, durante negociações internacionais que tratavam sobre uma maior elasticidade quanto às patentes de medicamentos, em vez de procurar bloquear qualquer situação na qual a licença compulsória fosse entendida como legítima, o país preferiu defender posição menos rígida.

Apesar de não agradar a indústria farmacêutica estadunidense, a estratégia serviria também a outro propósito para o Estado, pois por meio de uma aparente maior liberalização no quesito propriedade intelectual os Estados Unidos poderiam obter benefícios nas

negociações de outros setores do comércio internacional. Isto é, durante negociações internacionais que se seguiriam, sobretudo referentes à Área de Livre Comércio das Américas (ALCA) e a questões agrícolas no âmbito da OMC, os Estados Unidos poderiam se aproveitar de sua nova postura quanto ao TRIPS, argumentando que houve um recuo e, portanto, uma concessão aos países em desenvolvimento, que por sua vez deveriam adotar posturas mais flexíveis durante as negociações supracitadas. A estratégia de barganha também poderia ser empregada em negociações bilaterais.

Para o Brasil, porém, o recuo de posição estadunidense também foi de grande importância estratégica, haja vista que em negociações futuras o país poderia agregar o precedente aberto pelos Estados Unidos a seu argumento, no sentido de demonstrar a importância e a validade da “quebra” das patentes, conseguindo uma flexibilização ainda maior, ou ainda para extrair benefícios em negociações de outros setores.

USTR Robert Zoellick similarly abandoned the U.S. pharmaceutical industry with little consultation in agreeing to the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health at Doha. The Bush administration did so in the context of post-September 11 domestic politics, where the administration was undercut on compulsory licensing issues following the anthrax scare, and felt an intensified need to compromise on intellectual property matters in order to launch a new trade round. In short, when the TRIPS issues become politicized domestically within the United States and Europe, developing countries retain a greater leeway to develop intellectual property policies to fit their own needs.<sup>30</sup> (SHAFFER, 2004, p.29)

A dinâmica que se estabeleceu nos Estados Unidos no pós 11 de setembro exigiu do governo um esforço conciliatório, já que tentava equilibrar os interesses da indústria farmacêutica e os de sua sociedade civil. Isso porque, ao mesmo tempo que os *decision*

---

<sup>30</sup>“Robert Zoellick, do USTR, semelhantemente abandonou a indústria farmacêutica, praticamente sem consultá-la, ao concordar com a *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* em Doha. A administração Bush o fez no contexto de política doméstica do pós 11 de setembro, em que a administração se rendeu a questões de licença compulsória após o medo do antraz e sentiu uma necessidade de conceder em assuntos de propriedade intelectual no intuito de lançar uma nova rodada de negociações. Em resumo, quando os assuntos do TRIPS se tornaram politizados domesticamente nos Estados Unidos e Europa, os países em desenvolvimento detêm uma maior margem de atuação para desenvolver políticas de propriedade intelectual que atendam a suas necessidades.” (tradução nossa)

*makers* se preocupavam em solucionar um problema enfrentado por sua população procurando garantir o acesso ao Cipro, buscavam fazê-lo sem prejudicar os interesses da indústria farmacêutica.

A preocupação de cunho político-eleitoral também pode ser percebida nessa situação, uma vez que garantindo a sua população o acesso ao Cipro, votos nas próximas eleições poderiam ser angariados, haja vista que o *median-voter* seria beneficiado por essa política e havia grande mobilização social em torno do assunto. Concomitantemente, mantendo-se o respeito às patentes, o governo estaria garantindo o apoio da indústria farmacêutica, que, conforme abordado na segunda parte deste trabalho, era responsável por grande parte dos fundos doados para a campanha eleitoral do Partido Republicano.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Este trabalho buscou tornar evidente que os níveis doméstico e internacional estão em constante conexão e que a dinâmica das relações internacionais contemporâneas depende da interação entre eles. Verificou-se que o cenário doméstico cumpre um papel fundamental na determinação da forma como o Estado interagirá com seus parceiros e, simultaneamente, sofre constrangimentos internacionais.

A disputa das patentes entre Estados Unidos e Brasil nos demonstrou como essa dinâmica interativa se desenvolve bem, como pudemos compreendê-la a partir do Jogo de Dois Níveis. A teoria mostrou-se eficiente e não foi encontrada situação que não pudesse ser explicada por meio da lógica e de seus pressupostos durante todo o estudo de caso.

Observamos também que a formulação da política externa nos Estados Unidos e no Brasil ocorre de maneira diferenciada, em razão, sobretudo, das diferenças encontradas em

suas instituições políticas e sociedades. Ainda assim, a relação entre os interesses nacionais e os grupos de interesse domésticos de cada um dos países analisados mostrou-se determinante no comportamento internacional dos respectivos Estados.

No caso analisado, comprovou-se a hipótese de que a relação entre a indústria farmacêutica estadunidense e o governo federal baseada na doação de fundos para campanhas eleitorais é capaz de fazer que o Estado aja no nível internacional para preservar o interesse comercial doméstico dessa indústria. O papel do USTR se mostrou determinante no comportamento internacional dos Estados Unidos, podendo ser considerado este o órgão governamental no qual as prioridades externas serão estabelecidas e, conseqüentemente, como ocorrerá a atuação diplomática estadunidense no nível internacional. O USTR também se configura como um canal institucionalizado de comunicação entre a sociedade civil estadunidense. Isso possibilita a atuação de grupos de interesse domésticos que objetivam influenciar o Estado a agir em seu favor. Em outras palavras, comprovou-se que nos Estados Unidos o “interesse nacional” é determinado de acordo com as demandas domésticas, não havendo portanto um único interesse defendido pelo Estado, mas sim os vários interesses representados na sociedade. Logo, a construção da política de comércio internacional nos Estados Unidos envolve conflitos, barganhas, alianças e compromissos. Denotando *de facto* e *de jure*, a inexistência de coesão do interesse nacional. No caso que estudamos, o oposto parece prevalecer: atores domésticos influenciando a ação internacional do Estado.

No caso do Brasil, a hipótese de que interesses essencialmente domésticos moveram o Estado a tomar decisões que culminaram em contencioso comercial no nível internacional também foi verificada, como os interesses político-eleitorais de José Serra e do PSDB; além disso, a redução dos custos dos remédios acarretaria uma melhor distribuição das verbas do Ministério da Fazenda, gerando, portanto, equilíbrio fiscal. Havia também o interesse do MRE, pois essa atitude brasileira poderia lhe conferir prestígio interno (no sentido weberiano do

prestígio das burocracias). Ainda nesse sentido, podemos citar os interesses da população soropositiva, seus familiares e amigos e também as ONGs envolvidas com saúde pública.

Isto é, durante a disputa das patentes, ambos os cenários domésticos dos Estados Unidos e do Brasil tiveram um importante papel na determinação de como as negociações no nível internacional seriam conduzidas, assim como em seus possíveis resultados. O fator político-eleitoral também teve papel significativo ao afetar as escolhas políticas, uma vez que atores políticos tentaram agradar seus apoiadores. No Brasil, por meio da defesa da licença compulsória dos medicamentos de HIV/AIDS e nos Estados Unidos tomando ação formal contra o Brasil, como implementar a *Section 301* e iniciar um painel na OMC . Nesse exemplo empírico, os grupos de pressão domésticos mostraram-se eficientes na tentativa de transformar suas preferências em políticas.

Ainda nesse sentido, se o lucro é o objetivo das empresas privadas e manter cargo político é o objetivo de políticos e, optando-se por uma política específica pode-se garantir ambos os objetivos, então é muito provável que essa política seja adotada. A teoria JDN reconhece essa idéia e, neste estudo de caso, essa hipótese foi verificada. Portanto, detentores de cargos políticos tentarão favorecer aqueles que financiarem suas campanhas eleitorais.

Em ambos os países estudados, o Estado se mostrou não ser um ator unitário, o que inviabiliza a idéia de “interesse nacional” e, portanto, demonstra a importância dos grupos de interesse que atuam domesticamente.

Foi confirmada a influência dos grupos de interesse, que pareceu ser eficaz. As comunidades epistêmicas também se mostraram eficazes quando se considera que a opinião pública no nível internacional afeta os termos da cooperação/negociação. Essa influência se mostrou especialmente presente e eficaz nos Estados Unidos, onde os *win-sets* podem ser definidos pela população. As considerações sobre o *win-set* brasileiro se tornam essenciais para a compreensão de como o processo de tomada de decisão ocorre no país, sobretudo em

razão dos fenômenos do insulamento burocrático da formação de política externa no MRE e da ausência de canais institucionais ligando a sociedade ao governo.

Em resumo, este trabalho demonstrou que para as relações internacionais contemporâneas serem mais bem compreendidas é essencial que os cenários domésticos não sejam ignorados, pois é a partir deles que os Estados se posicionarão no cenário internacional.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BHALA, R. *International Trade Law: Theory and Practice*. New York: Lexis Publishing, 2001.

BORGER, J. USA: Pharmaceutical Industry Stalks the Corridors of Power. *The Guardian Unlimited*. Disponível em: <<http://www.CorpWatch.org>>. Acesso em: 26 set. 2003.

BRASIL. Lei n. 9.279, 14 de maio de 1996. Disponível em:

<[http://www.mct.gov.br/legis/leis/9279\\_96.htm](http://www.mct.gov.br/legis/leis/9279_96.htm)>. Acesso em: 15 dez. 2003.

BUREAU OF NATIONAL AFFAIRS. *Pharmaceuticals: United States Drops Case Against Brazil Over HIV/AIDS Patent Law*. Disponível em:

<<http://www.cptech.org/ip/health/c/brazil/bna06262001.html>>. Acesso em: 26 set. 2003.

CENTER FOR RESPONSIVE POLITICS. *Influence Inc 2000: Top Industries: Pharmaceuticals/Health Products*. Disponível em:

<<http://www.opensecrets.org/pubs/lobby00/topind01.asp>>. Acesso em: 26 set. 2003.

CENTER FOR RESPONSIVE POLITICS. *Top Contributors: Pharmaceutical/Health Products*. Disponível em:

<<http://www.opensecrets.org/industries/contrib.asp?Ind=H04&Cycle=2000>>. Acesso em: 26 set. 2003.

CLINTON, W. J. *Remarks as Delivered 10<sup>th</sup> Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections*. Boston. 10. jan. 2003. Disponível em:

<[http://www.clintonpresidentialcenter.com/retroviral\\_2003.html](http://www.clintonpresidentialcenter.com/retroviral_2003.html)>. Acesso em 1 mai. 2004.

\_\_\_\_\_. *Remarks as Delivered "Action For the Global Good"*. Barcelona. 12. jul. 2002. Disponível em: <[http://www.clintonpresidentialcenter.com/barcelona\\_speech.html](http://www.clintonpresidentialcenter.com/barcelona_speech.html)>. Acesso em: 1 mai. 2004.

DE BRUNS NETO, R. O lobby sai do armário. *Amanhã*, 2003. Disponível em:

<<http://www.revistaamanha.com.br>>. Acesso em: 12 out. 2003.

EMBAIXADA DO BRASIL EM WASHINGTON D.C. *Barreiras a produtos e restrições a serviços e investimentos nos Estados Unidos*. São Paulo: Aduaneiras, 2003.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. *US Code*. Disponível em: <<http://www4.law.cornell.edu/uscode/>>. Acesso em: 15 dez. 2003.

EVANGELISTA, M. Domestic Structure and International Change. In: DOYLE, Michael W.; IKENBERRY, J. G. *New Thinking in International Relations Theory*. Boulder: Westview Press, 1997.

EVANS, P. B.; JACOBSON, H. K.; PUTNAM, R. D. *Double-Edged Diplomacy: International Bargaining and Domestic Politics*. Berkeley and Los Angeles: University of California Press, 1993.

HAAS, P. M. Introduction: Epistemic Communities and International Policy Coordination. *International Organization*, n.46, p.1-37. 1992.

MARTIN, L. *Democratic commitments: legislature and international cooperation*. Princeton: Princeton University Press, 2000.

MILNER, H. *Interests, Institutions and Information*. Princeton: Princeton University Press, 1997.

NASSER, R. A. *A OMC e os países em desenvolvimento*. São Paulo: Aduaneiras, 2002.

OFFICE OF THE UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE. *Brazil – Patent Protection (WT/DS199)*. Disponível em: <<http://www.ustr.gov/html.itds.html>>. Acesso em: 12 jan. 2004.

\_\_\_\_\_. *TRIPS and Health Emergencies*. Disponível em: <<http://www.ustr.gov/releases/2001/11/01-97.htm>>. Acesso em: 20 abr. 2004.

\_\_\_\_\_. *United States and Brazil Agree to Use Newly Created Consultative Mechanism to Promote Cooperation on HIV/AIDS and address WTO patent dispute*. Washington D.C.: junho 2001. Disponível em: <<http://www.ita.doc.gov/td/icp/PRs/WTO/WTOBrazil/AIDS010625.html>>. Acesso em: 12 jan. 2004.

OLIVEIRA, M. F. de. *Mercosul: atores políticos e grupos de interesses brasileiros*. São Paulo: Editora da Unesp, 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Brazil – Measures Affecting Patent Protection: Notification of Mutually Agreed Solution (WT/DS199/4 G/L/454 IP/D/23/Add.1)*. Genebra: julho 2001. Disponível em: <<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/IP/d/23A1.doc>>. Acesso em: 15 jan. 2004.

\_\_\_\_\_. *Brazil – Measures Affecting Patent Protection: Request for Consultations by the Unites States*. Genebra: junho 2000. Disponível em: <<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/L/385.DOC>>. Acesso em: 15 jan. 2004.

\_\_\_\_\_. *Brazil – Measures Affecting Patent Protection: Request for the Establishment of a Panel By the United States (WT/DS/199/3)*. Genebra: janeiro 2001. Disponível em: <<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/DS/199-3.doc>>. Acesso em: 15 jan. 2004.

\_\_\_\_\_. *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*. Doha: novembro 2001. Disponível em: <<http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/min01/DEC2.doc>>. Acesso em: 15 jan. 2004.

OXFAM, G.B. *Drug Companies vs. Brazil: The Threat to Public Health*. Oxford: maio 2001. Disponível em: <[http://www.oxfam.org.uk/what\\_we\\_do/issues/health/drugcomp\\_brazil.htm](http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/drugcomp_brazil.htm)>. Acesso em: 26 set. 2003.

PARLIAMENTARY OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY. *Postnote: Access to medicines in the developing world*. London: julho 2001. Disponível em: <<http://www.parliament.uk/post/home.htm>>. Acesso em: 14 dez. 2003.

RISSE-KAPPEN, T. Public Opinion, Domestic Structure, and Foreign Policy in Liberal Democracies. In: *World Politics*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press, 1990. v.43.

ROFFE, P. Nota sobre direitos de propriedade intelectual e saúde pública. In: *Política externa*. São Paulo: Paz e Terra, 2004. v.12, n.3.

ROGOWSKI, R. *Commerce and Coalitions. How Trade Affects Domestic Political Alignments*. Princeton: Princeton University Press, 1990.

ROSENAU, J. N. *Public Opinion and Foreign Policy*. New York: Random House, 1961.

\_\_\_\_\_. *Domestic Sources of Foreign Policy*. New York: The Free Press, 1967.

SCHEFFER, M. (Ed.). *Cadernos Pela Vidda*. Ano XIII, v. 37, 2003.

SHAFFER, G. *Recognizing Public Goods in WTO Dispute Settlement: Who Participates? Who decides? The Case of TRIPS and Pharmaceutical Patent Protection*. Mimeo, 2004.

SINGH, K. Anthrax, Drug Transnationals, and TRIPS. *Foreign Policy In Focus*, 2002. Disponível em: <[http://www.fpip.org/outside/commentary/2002/0204trips\\_body.html](http://www.fpip.org/outside/commentary/2002/0204trips_body.html)>. Acesso em: 20 abr. 2004.

SOARES DE LIMA, M. R. Instituições democráticas e política exterior. In: *Contexto Internacional*, Rio de Janeiro: IRI/PUC, v. 22, n. 2. 2000.

\_\_\_\_\_; SANTOS, F. O congresso brasileiro e a política de comércio exterior. In: *Lua Nova*, São Paulo, n. 53. 2001.

THE HENRY J. KAISER FAMILY FOUNDATION. Clinton Foundation Plans To Treat 700,000 AIDS Patients in Africa, Caribbean Over Next Five Years. *Kaiser Daily HIV/AIDS Report*, 17. jun. 2003. Disponível em: <[http://www.kaisernetwork.org/daily\\_reports/rep\\_index.cfm?hint=1&DR\\_ID=18300](http://www.kaisernetwork.org/daily_reports/rep_index.cfm?hint=1&DR_ID=18300)>. Acesso em: 20 abr. 2004.

\_\_\_\_\_. Clinton Urges Nations to Develop Plans to Halt HIV/AIDS, Says He Regrets Opposing Needle Exchange Programs While President. *Kaiser Daily HIV/AIDS Report*, 12. jul. 2002. Disponível em: <[http://www.kaisernetwork.org/daily\\_reports/rep\\_index.cfm?DR\\_ID=12289](http://www.kaisernetwork.org/daily_reports/rep_index.cfm?DR_ID=12289)>. Acesso em: 20 abr. 2004.

\_\_\_\_\_. Former President Clinton Visits Generic Drug Maker Ranbaxy in India, Shows Support for Lower-Cost AIDS Drugs. *Kaiser Daily HIV/AIDS Report*, 21. nov. 2003. Disponível em: <[http://www.kaisernetwork.org/daily\\_reports/rep\\_index.cfm?DR\\_ID=20986](http://www.kaisernetwork.org/daily_reports/rep_index.cfm?DR_ID=20986)>. Acesso em: 20 abr. 2004.

THOEN, E. Pharmaceuticals, Patents, Prices and Patients. *United Nations Chronicle Online Edition*, 2003. Disponível em: <<http://www.un.org/Pubs/chronicle/2003/issue2/0203p13.html>>. Acesso em: 20 abr. 2004.

THORSTENSEN, V. *OMC – Organização Mundial do Comércio: as regras do comércio internacional e a nova rodada de negociações multilaterais*. São Paulo: Aduaneiras, 2001.

VEIGA, J. P. C. *As políticas domésticas e a negociação internacional: o caso da indústria automobilística no Mercosul*. 1999. Tese (Doutorado) – Departamento de Ciência Política da Universidade de São Paulo, São Paulo, 1999.

WEISSMAN, R. Global Public Health: Access to Essential Medicines. *Foreign Policy In Focus*, v. 7, n. 7. jun. 2002. Disponível em: <[http://www.fpiif.org/briefs/vol7/v7n07aids\\_body.html](http://www.fpiif.org/briefs/vol7/v7n07aids_body.html)>. Acesso em: 20 abr. 2004.

**ANEXO A- Seções da Lei Estadunidense Referentes à Licença Compulsória****US Code**

*Title 35 > Part II > Chapter 18 > Sec. 204*

**Sec. 204. – Preference for United States industry**

Notwithstanding any other provision of this chapter, no small business firm or nonprofit organization which receives title to any subject invention and no assignee of any such small business firm or nonprofit organization shall grant to any person the exclusive right to use or sell any subject invention in the United States unless such person agrees that any products embodying the subject invention or produced through the use of the subject invention will be manufactured substantially in the United States. However, in individual cases, the requirement for such an agreement may be waived by the Federal agency under whose funding agreement the invention was made upon a showing by the small business firm, nonprofit organization, or assignee that reasonable but unsuccessful efforts have been made to grant licenses on similar terms to potential licensees that would be likely to manufacture substantially in the United States or that under the circumstances domestic manufacture is not commercially feasible.

*Title 35 > Part II > Chapter 18 > Sec. 209*

**Sec. 209. – Licensing federally owned inventions**

**(a)** Authority. –

A Federal agency may grant an exclusive or partially exclusive license on a federally owned invention under section 207(a)(2) only if –

**(1)** granting the license is a reasonable and necessary incentive to –

**(A)** call forth the investment capital and expenditures needed to bring the invention to practical application; or

**(B)** otherwise promote the invention's utilization by the public;

**(2)** the Federal agency finds that the public will be served by the granting of the license, as indicated by the applicant's intentions, plans, and ability to bring the invention to practical application or otherwise promote the invention's utilization by the public, and that the proposed scope of exclusivity is not greater than reasonably necessary to provide the incentive for bringing the invention to practical application, as proposed by the applicant, or otherwise to promote the invention's utilization by the public;

**(3)** the applicant makes a commitment to achieve practical application of the invention within a reasonable time, which time may be extended by the agency upon the applicant's request and the applicant's demonstration that the refusal of such extension would be unreasonable;

**(4)** granting the license will not tend to substantially lessen competition or create or maintain a violation of the Federal antitrust laws; and

**(5)** in the case of an invention covered by a foreign patent application or patent, the interests of the Federal Government or United States industry in foreign commerce will be enhanced.

**(b) Manufacture in United States. –**

A Federal agency shall normally grant a license under section 207(a)(2) to use or sell any federally owned invention in the United States only to a licensee who agrees that any products embodying the invention or produced through the use of the invention will be manufactured substantially in the United States.

**(c) Small Business. –**

First preference for the granting of any exclusive or partially exclusive licenses under section 207(a)(2) shall be given to small business firms having equal or greater likelihood as other applicants to bring the invention to practical application within a reasonable time.

**(d) Terms and Conditions. –**

Any licenses granted under section 207(a)(2) shall contain such terms and conditions as the granting agency considers appropriate, and shall include provisions –

**(1)** retaining a nontransferable, irrevocable, paid-up license for any Federal agency to practice the invention or have the invention practiced throughout the world by or on behalf of the Government of the United States;

**(2)** requiring periodic reporting on utilization of the invention, and utilization efforts, by the licensee, but only to the extent necessary to enable the Federal agency to determine whether the terms of the license are being complied with, except that any such report shall be treated by the Federal agency as commercial and financial information obtained from a person and privileged and confidential and not subject to disclosure under section 552 of title 5 of the United States Code; and

**(3)** empowering the Federal agency to terminate the license in whole or in part if the agency determines that –

**(A)** the licensee is not executing its commitment to achieve practical application of the invention, including commitments contained in any plan submitted in support of its request for a license, and the licensee cannot otherwise demonstrate to the satisfaction of the Federal agency that it has taken, or can be expected to take within a reasonable time, effective steps to achieve practical application of the invention;

**(B)** the licensee is in breach of an agreement described in subsection (b);

(C) termination is necessary to meet requirements for public use specified by Federal regulations issued after the date of the license, and such requirements are not reasonably satisfied by the licensee; or

(D) the licensee has been found by a court of competent jurisdiction to have violated the Federal antitrust laws in connection with its performance under the license agreement.

(e) Public Notice. –

No exclusive or partially exclusive license may be granted under section 207(a)(2) unless public notice of the intention to grant an exclusive or partially exclusive license on a federally owned invention has been provided in an appropriate manner at least 15 days before the license is granted, and the Federal agency has considered all comments received before the end of the comment period in response to that public notice. This subsection shall not apply to the licensing of inventions made under a cooperative research and development agreement entered into under section 12 of the Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980 (15 U.S.C. 3710a).

(f) Plan. –

No Federal agency shall grant any license under a patent or patent application on a federally owned invention unless the person requesting the license has supplied the agency with a plan for development or marketing of the invention, except that any such plan shall be treated by the Federal agency as commercial and financial information obtained from a person and privileged and confidential and not subject to disclosure under section 552 of title 5 of the United States Code.

*Title 28 > Part IV > Chapter 91 > Sec. 1498*

**Sec. 1498. – Patent and copyright cases**

(a) Whenever an invention described in and covered by a patent of the United States is used or manufactured by or for the United States without license of the owner thereof or lawful right to use or manufacture the same, the owner's remedy shall be by action against the United States in the United States Court of Federal Claims for the recovery of his reasonable and entire compensation for such use and manufacture. Reasonable and entire compensation shall include the owner's reasonable costs, including reasonable fees for expert witnesses and attorneys, in pursuing the action if the owner is an independent inventor, a nonprofit organization, or an entity that had no more than 500 employees at any time during the 5-year period preceding the use or manufacture of the patented invention by or for the United States. Notwithstanding<sup>31</sup> the preceding sentences, unless the action has been pending for more than 10 years from the time of filing to the time that the owner applies for such costs and fees, reasonable and entire compensation shall not include such costs and fees if the court finds that the position of the United States was substantially justified or that special circumstances make an award unjust.

---

<sup>31</sup> So in original. Probably should be "Notwithstanding".

For the purposes of this section, the use or manufacture of an invention described in and covered by a patent of the United States by a contractor, a subcontractor, or any person, firm, or corporation for the Government and with the authorization or consent of the Government, shall be construed as use or manufacture for the United States.

The court shall not award compensation under this section if the claim is based on the use or manufacture by or for the United States of any article owned, leased, used by, or in the possession of the United States prior to July 1, 1918.

A Government employee shall have the right to bring suit against the Government under this section except where he was in a position to order, influence, or induce use of the invention by the Government. This section shall not confer a right of action on any patentee or any assignee of such patentee with respect to any invention discovered or invented by a person while in the employment or service of the United States, where the invention was related to the official functions of the employee, in cases in which such functions included research and development, or in the making of which Government time, materials or facilities were used.

**(b)** Hereafter, whenever the copyright in any work protected under the copyright laws of the United States shall be infringed by the United States, by a corporation owned or controlled by the United States, or by a contractor, subcontractor, or any person, firm, or corporation acting for the Government and with the authorization or consent of the Government, the exclusive action which may be brought for such infringement shall be an action by the copyright owner against the United States in the Court of Federal Claims for the recovery of his reasonable and entire compensation as damages for such infringement, including the minimum statutory damages as set forth in section 504(c) of title 17, United States Code: provided that a Government employee shall have a right of action against the Government under this subsection except where he was in a position to order, influence, or induce use of the copyrighted work by the Government, provided, however, that this subsection shall not confer a right of action on any copyright owner or any assignee of such owner with respect to any copyrighted work prepared by a person while in the employment or service of the United States, where the copyrighted work was prepared as a part of the official functions of the employee, or in the preparation of which Government time, material, or facilities were used: And provided further, that before such action against the United States has been instituted the appropriate corporation owned or controlled by the United States or the head of the appropriate department or agency of the Government, as the case may be, is authorized to enter into an agreement with the copyright owner in full settlement and compromise for the damages accruing to him by reason of such infringement and to settle the claim administratively out of available appropriations.

Except as otherwise provided by law, no recovery shall be had for any infringement of a copyright covered by this subsection committed more than three years prior to the filing of the complaint or counterclaim for infringement in the action, except that the period between the date of receipt of a written claim for compensation by the Department or agency of the Government or corporation owned or controlled by the United States, as the case may be, having authority to settle such claim and the date of mailing by the Government of a notice to the claimant that his claim has been denied shall not be counted as a part of the three years, unless suit is brought before the last-mentioned date.

**(c)** The provisions of this section shall not apply to any claim arising in a foreign country.

**(d)** Hereafter, whenever a plant variety protected by a certificate of plant variety protection under the laws of the United States shall be infringed by the United States, by a corporation owned or controlled by the United States, or by a contractor, subcontractor, or any person, firm, or corporation acting for the Government, and with the authorization and consent of the Government, the exclusive remedy of the owner of such certificate shall be by action against the United States in the Court of Federal Claims for the recovery of his reasonable and entire compensation as damages for such infringement: provided, that a Government employee shall have a right of action against the Government under this subsection except where he was in a position to order, influence, or induce use of the protected plant variety by the Government: provided, however, that this subsection shall not confer a right of action on any certificate owner or any assignee of such owner with respect to any protected plant variety made by a person while in the employment or service of the United States, where such variety was prepared as a part of the official functions of the employee, or in the preparation of which Government time, material, or facilities were used: and provided further, that before such action against the United States has been instituted, the appropriate corporation owned or controlled by the United States or the head of the appropriate agency of the Government, as the case may be, is authorized to enter into an agreement with the certificate owner in full settlement and compromise, for the damages accrued to him by reason of such infringement and to settle the claim administratively out of available appropriations.

**(e)** Subsections (b) and (c) of this section apply to exclusive rights in mask works under chapter 9 of title 17, and to exclusive rights in designs under chapter 13 of title 17, to the same extent as such subsections apply to copyrights.

## **ANEXO B – Artigos da Lei Brasileira Referentes à Licença Compulsória**

### **Lei nº 9.279, de 14.05.96**

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

#### **SEÇÃO III DA LICENÇA COMPULSÓRIA**

**Art. 68.** O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º 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; ou  
II – a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

**Art. 71.** Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.