

Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento

Publicado pela

Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual

Commission on Intellectual Property Rights
em conjunto com o DFID
1 Palace Street
London SW1E 5HE

Tel: 020 7023 1732
Fax: 020 7023 0797 (for the attention of Charles Clift)
Email: ipr@dfid.gov.uk
Website: <http://www.iprcommission.org>

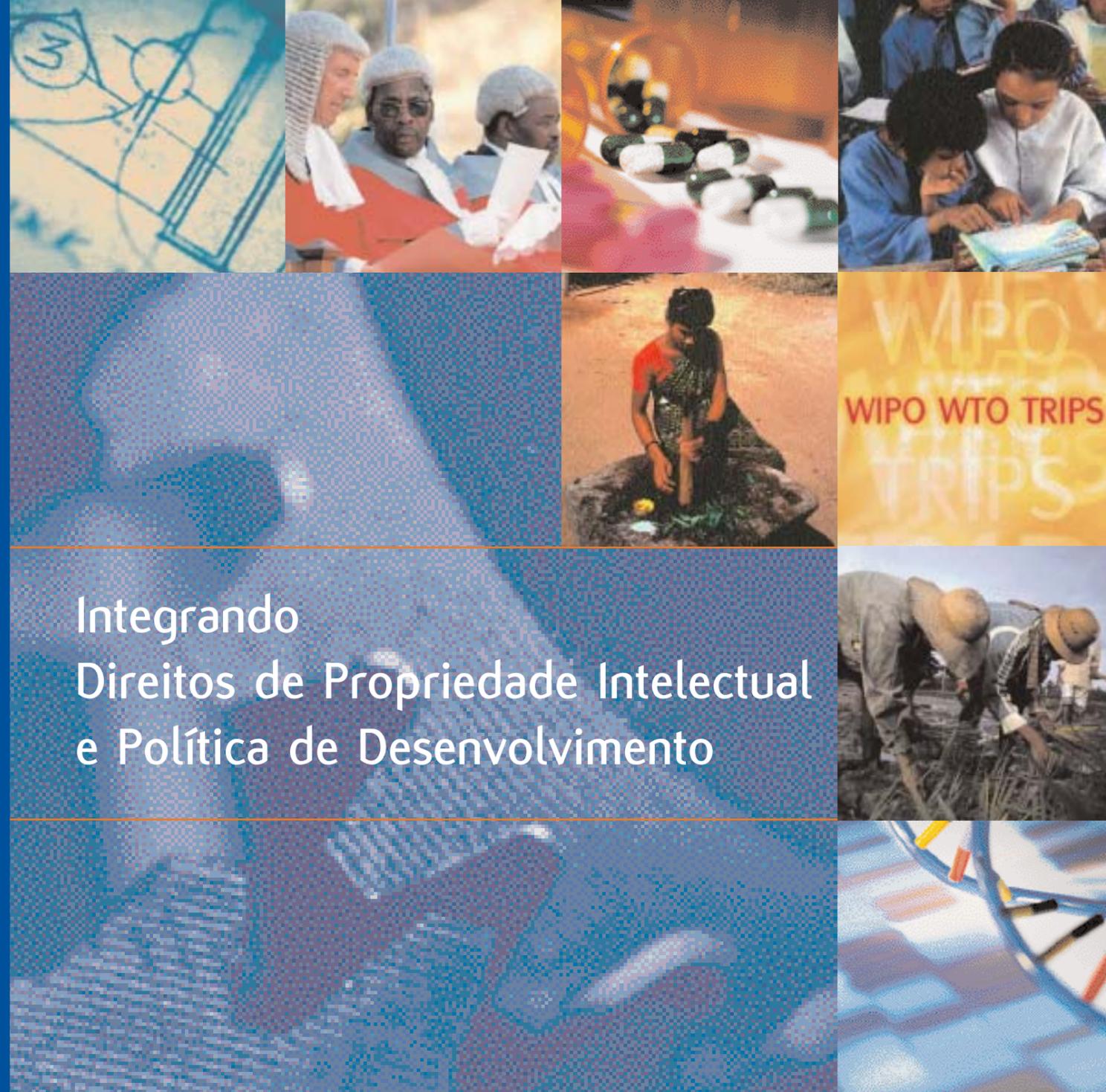
2003 (versão original em inglês de 2002)

O relatório completo e o resumo executivo podem ser copiados do website da CIPR:
<http://www.iprcommission.org>

Caso necessite de cópia impressa ou maiores informações, entre em contato com a Secretaria da Comissão no endereço acima.

© Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual

Criado e impresso por
Dsprint/redesign
7 Jute Lane
Brimsdown
Enfield EN3 7JL



COMISSÁRIOS



Em pé: (a partir da esquerda) Carlos Correa, Ramesh Mashelkar, Daniel Alexander

Sentados: (a partir da esquerda) Gill Samuels, John Barton, Sandy Thomas

PROFESSOR JOHN BARTON
(PRESIDENTE DA COMISSÃO)

Professor de Direito da Cátedra George E. Osborne, Universidade de Stanford, Califórnia, Estados Unidos

SR. DANIEL ALEXANDER

Advogado especializado em Direito da Propriedade Intelectual, Londres, Reino Unido

PROFESSOR CARLOS CORREA

Diretor do Programa de Mestrado em Gestão e Políticas de Ciência e Tecnologia, Universidade de Buenos Aires, Argentina

DR RAMESH MASHELKAR FRS

Diretor-geral do Conselho Indiano de Pesquisa Científica e Industrial e Secretário do Departamento de Pesquisa Científica e Industrial, Délhi, Índia

DRA GILL SAMUELS CBE

Diretora Sênior de Política de Ciência e Assuntos Científicos (Europa) da Pfizer Ltd, Sandwich, Reino Unido

DRA. SANDY THOMAS

Diretora do Conselho Nuffield de Bioética, Londres, Reino Unido



SECRETARIADO

Em pé: (a partir da esquerda)

Phil Thorpe – Analista de Políticas

Rob Fitter – Pesquisador

Tom Pengelly – Analista de Políticas

Sentados: (a partir da esquerda)

Carol Oliver – Assistente Executiva

Charles Clift – Líder

Brian Penny – Administrador

Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento

Relatório da Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual

Londres, setembro de 2002

Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual

PREFÁCIO

Clare Short, Ministra de Estado para o Desenvolvimento Internacional, criou a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual em maio de 2001, composta de membros de vários países, formações e perspectivas. Cada um contribuiu para a discussão com pontos de vista muito diferentes. Incorporamos vozes tanto dos países desenvolvidos quanto daqueles em desenvolvimento: de ciência, direito, ética e economia e de setores industriais, governos e instituições acadêmicas.

Considero uma conquista considerável o fato de serem tantos os aspectos em que concordamos em relação à nossa atitude e mensagem básica. Como consta do título, consideramos que os objetivos de desenvolvimento devem ser integrados à elaboração de políticas de direitos de propriedade intelectual, nacional e internacionalmente, e este relatório estabelece maneiras de colocá-las em prática.

Embora designados pelo governo britânico, tivemos liberdade total para criar nossa própria pauta, delinear nosso próprio programa de trabalho e chegar a nossas conclusões e recomendações. Foi-nos concedida oportunidade e apoio financeiro para aprofundar nossa compreensão das questões, encomendando estudos, organizando workshops e conferências e visitando autoridades e grupos afetados em todo o mundo. Contamos com o apoio de uma secretaria altamente experiente, disponibilizada pelo DFID e pelo Departamento de Patentes do Reino Unido, à qual apresentamos nossos agradecimentos especiais.

Tivemos a primeira reunião em 8-9 de maio de 2001 e desde então reunimo-nos sete vezes. Alguns membros, às vezes todos, visitaram o Brasil, a China, a Índia, o Quênia e a África do Sul, e promovemos consultas com funcionários do setor público, da privado e ONGs em Londres, Bruxelas, Genebra e Washington. Visitamos as instalações de pesquisa Pfizer em Sandwich. Encontra-se no final deste relatório uma lista das principais instituições que consultamos. Encomendamos dezessete trabalhos e promovemos oito workshops em Londres sobre vários aspectos da propriedade intelectual. Promovemos também uma conferência em Londres, em 21 e 22 de fevereiro de 2002, para tomar conhecimento de perguntas e preocupações oriundas de numerosas perspectivas. Encaramos tais sessões como partes importantes do nosso trabalho. Elas reuniram indivíduos de vários extratos, com a idéia de facilitar o diálogo e explorar o escopo para levar avante algumas das questões.

Em nome da Comissão, quero agradecer a todas aquelas pessoas, em todo o mundo, numerosas demais para mencionar, que contribuíram para nossas discussões e que prepararam relatórios.

Nossas tarefas eram considerar:

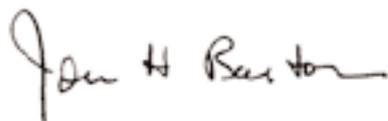
- como os DPIs podem ser melhor estruturados para beneficiar países em desenvolvimento no contexto de acordos internacionais, inclusive o Trips;
- como o arcabouço internacional de normas e acordos pode ser aprimorado e desenvolvido por exemplo, na área do conhecimento tradicional e o relacionamento entre as normas de DPIs e os regimes que lidam com acesso a recursos genéticos;
- o arcabouço mais amplo de políticas necessárias para complementar os regimes de propriedade intelectual, inclusive, por exemplo, o controle de práticas anti-competitivas por meio de políticas e leis de concorrência.

Logo no início, decidimos não apenas tentar sugerir concessões entre diferentes grupos de interesse, mas basear-nos o máximo possível em evidências. Isto tem sido um desafio, pois as evidências são, com frequência, limitadas ou inconclusivas, mas nossa secretaria, as consultas abrangentes e os trabalhos que encomendamos ajudaram a identificar a evidência disponível, que avaliamos com a devida atenção.

Logo no início, reconhecemos também a importância de distinguir entre nações (de renda média ou baixa) que possuem capacidade científica e tecnológica substancial e aquelas que não a possuem. Tentamos aprender mais sobre o impacto real da propriedade intelectual, positivo e negativo, em cada um destes grupos de nações. Optamos pela concentração da nossa atenção nas mais pobres entre as nações de renda média e baixa.

Todos concordamos neste relatório. Nosso objetivo são soluções práticas e equilibradas. Em alguns casos, adotamos sugestões feitas por outros, mas cabe a nós a responsabilidade das conclusões. Esperamos ter cumprido a tarefa e que o relatório seja uma ferramenta valiosa para todos os participantes do debate sobre como os direitos de propriedade intelectual podem funcionar melhor para promover o desenvolvimento e reduzir a pobreza.

Finalmente, eu gostaria de agradecer a Clare Short e ao Departamento de Desenvolvimento Internacional do Reino Unido por sua visão ao criar a Comissão para Direitos de Propriedade Intelectual. Fui honrado com a presidência da mesma. Para mim, e para todos nós da Comissão, foi uma experiência extraordinária. A missão que nos foi confiada representou um grande desafio. Apreciamos imensamente a tarefa e a oportunidade de aprender uns com os outros e, em especial, com os muitos que contribuíram para este trabalho.



JOHN BARTON
Presidente

PREÂMBULO

Poucas pessoas na área da PI considerarão agradável a leitura deste relatório. Não há elogio melhor ao Professor Barton e aos integrantes de sua equipe. Nem pode haver um indicador maior da visão e coragem de Clare Short, Ministra para o Desenvolvimento Internacional do Reino Unido, ao criar a Comissão e estabelecer suas diretrizes.

Talvez esta época em que vivemos tenha algo que encoraje a adesão cega a dogma. Isto afetou várias camadas da sociedade e certamente afetou a área dos direitos de propriedade intelectual. De um lado, o lado do mundo desenvolvido, existe um lobby poderoso daqueles que acreditam que todos os DPIs são bons para os negócios, beneficiam toda a população e agem como catalisadores para o progresso técnico. Eles acreditam e argumentam que, quanto mais DPIs, melhor. Do outro lado, o lado do mundo em desenvolvimento, há um lobby barulhento daqueles que acreditam que os DPIs provavelmente impedem o desenvolvimento da indústria e tecnologia locais, prejudicam a população local e só beneficiam o mundo desenvolvido. Eles acreditam e argumentam que, se os DPIs são ruins, quanto menos, melhor. O processo de implementação do Trips não reduziu o abismo entre esses dois lados; pelo contrário, ajudou a reforçar as opiniões já existentes. Aqueles a favor de mais DPIs e da criação de "igualdade de condições" aclamam o Trips como uma ferramenta útil a ser usada para atingir suas metas. Por outro lado, os que acreditam que os DPIs são ruins para os países em desenvolvimento crêem que o campo da igualdade de condições econômicas era irregular antes do Trips e que sua introdução reforçou a desigualdade. Tais posições são defendidas com tal firmeza e sinceridade que às vezes parecia que nenhum dos lados estava preparado para ouvir o outro. A persuasão está fora, a coerção é a arma.

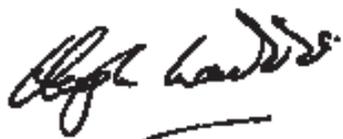
Bons ou maus, o mundo desenvolvido há muito tempo convive bem com os DPIs. Embora às vezes suas desvantagens superem as vantagens, de modo geral o mundo desenvolvido dispõe do poderio econômico nacional e dos mecanismos legais estabelecidos para superar os problemas resultantes. Na medida em que os benefícios superam as desvantagens, o mundo desenvolvido tem riqueza e infraestrutura para se beneficiar das oportunidades oferecidas. É provável que nada disto se aplique aos países em desenvolvimento e aos menos desenvolvidos.

É contra esse pano de fundo que a Ministra decidiu criar a Comissão e pedir-lhe que considerasse, entre outras questões, como os direitos nacionais relativos a DPIs poderiam ser melhor delineados para beneficiar os países em desenvolvimento. Inerente a esta incumbência estava o reconhecimento do fato de que os DPIs podem ser uma ferramenta capaz de auxiliar ou prejudicar economias mais frágeis. Os próprios membros da Comissão representam a melhor amostra de experiência que se poderia esperar. Eles promoveram consultas abrangentes. Este relatório é o resultado, e um resultado impressionante.

As diretrizes exigiam que a Comissão dedicasse atenção especial aos interesses dos países em desenvolvimento, o que foi feito sem ignorar os interesses e argumentos do outro lado. Como afirma o documento, não se deve impor altos padrões de PI aos países em desenvolvimento sem uma avaliação séria e objetiva do impacto sobre seu desenvolvimento. A Comissão empenhou-se em proporcionar tal avaliação. Isto levou a um relatório que contém propostas sensatas, formuladas para ir de encontro à maioria das necessidades razoáveis de ambos os lados.

No entanto, a produção de uma série de propostas exeqüíveis não basta. O que se precisa é aceitação e a determinação de implementá-las. Uma vez mais, a Comissão está desempenhando um papel importante nesta questão. Este não é um relatório de um grupo de pressão. A Comissão foi criada para proporcionar a orientação mais imparcial possível. Sua origem e constituição devem encorajar todos aqueles a quem se dirige a levar a sério as recomendações feitas.

Durante tempo demais os DPIs foram vistos como néctar para os países ricos e veneno para os pobres. Espero que este relatório demonstre que não é tão simples assim. Os países pobres talvez os considerem úteis, desde que ajustados para agradar aos paladares locais. A Comissão sugere que a dieta adequada a cada país em desenvolvimento precisa ser decidida com base no que mais favorece seu desenvolvimento, e que a comunidade internacional e os governos de todos os países devem tomar decisões levando este fato em consideração. Espero sinceramente que este relatório constitua um estímulo para que assim seja.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Hugh Laddie", with a horizontal line underneath.

SIR HUGH LADDIE
Juiz de Patentes do Supremo Tribunal do Reino Unido

ÍNDICE

PREFÁCIO	i-ii
PREÂMBULO	iii-iv
VISÃO GERAL	1
INTRODUÇÃO	1
ANTECEDENTES	2
NOSSA TAREFA	5
Capítulo 1: PROPRIEDADE INTELECTUAL E DESENVOLVIMENTO	11
INTRODUÇÃO	11
FUNDAMENTAÇÃO LÓGICA DA PROTEÇÃO À PI	14
INTRODUÇÃO	
Patentes	
Direito autoral	
HISTÓRICO	18
A EVIDÊNCIA SOBRE O IMPACTO DA PI	20
O contexto	
Impacto redistributivo	
Crescimento e inovação	
Comércio e investimento	
TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA	24
Capítulo 2: SAÚDE	29
INTRODUÇÃO	29
A questão	
Antecedentes	
PESQUISA E DESENVOLVIMENTO	32
Incentivos à pesquisa	
ACESSO A MEDICAMENTOS POR PARTE DOS POBRES	34
Predomínio do patenteamento	
Patentes e preços	
Outros fatores que afetam o acesso	
CONSEQÜÊNCIAS DA POLÍTICA	39
Opções de política nacional	
Licenciamento compulsório em países com capacidade de fabricação insuficiente	
Legislação em países em desenvolvimento	
Prorrogação de Doha para Países Menos Desenvolvidos	

Capítulo 3: AGRICULTURA E RECURSOS GENÉTICOS **57**

INTRODUÇÃO	57
Antecedentes	57
Direitos de propriedade intelectual na agricultura	
VARIETADES VEGETAIS E A PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL	59
INTRODUÇÃO	
Pesquisa e Desenvolvimento	
O impacto da proteção de variedades vegetais	
O impacto das patentes	
Conclusão	
ACESSO A RECURSOS FITOGENÉTICOS E DIREITOS DOS AGRICULTORES	67
Introdução	
Direitos dos agricultores	
O sistema multilateral	

Capítulo 4: CONHECIMENTO TRADICIONAL E INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS **73**

INTRODUÇÃO	73
CONHECIMENTO TRADICIONAL	75
Antecedentes	
A natureza do conhecimento tradicional e o propósito da proteção	
Administrando o debate sobre conhecimento tradicional	
Utilizando o sistema de PI existente para proteger e promover o conhecimento tradicional	
Proteção <i>Sui Generis</i> do conhecimento tradicional	
Malversação do conhecimento tradicional	
ACESSO E COMPARTILHAMENTO DE BENEFÍCIOS	83
Antecedentes	
Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)	
Divulgando a origem geográfica dos recursos genéticos em pedidos de patente	
INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS	87
Antecedentes	
Indicações geográficas e o Trips	
Registro multilateral de indicações geográficas	
O impacto econômico das indicações geográficas	

Capítulo 5: DIREITOS AUTORAIS, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E INTERNET 95

INTRODUÇÃO	95
O DIREITO AUTORAL COMO ESTÍMULO À CRIAÇÃO	96
Sociedades arrecadadoras	
AS NORMAS SOBRE DIREITOS AUTORAIS PERMITIRÃO AOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO PREENCHER A LACUNA DO CONHECIMENTO?	99
SETORES BASEADOS EM DIREITOS AUTORAIS E DIVULGAÇÃO DE OBRAS PROTEGIDAS	101
Material pedagógico	102
Bibliotecas	
DIREITOS AUTORAIS E PROGRAMAS DE COMPUTADOR	104
REALIZANDO O POTENCIAL DA INTERNET PARA O DESENVOLVIMENTO	105
Restrições tecnológicas	

Capítulo 6: REFORMA DO SISTEMA DE PATENTES 111

INTRODUÇÃO	
A ELABORAÇÃO DE SISTEMAS DE PATENTE EM PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO	114
Introdução	
Escopo da patenteabilidade	
Padrões de patenteabilidade	
Exceções aos direitos de patentes	
Previsão de salvaguardas em uma política de patentes	
Estímulo à inovação local	
Conclusões	
O USO DO SISTEMA DE PATENTES NA PESQUISA POR PARTE DO SETOR PÚBLICO	123
Introdução	
Evidência dos Estados Unidos	
Evidência dos países em desenvolvimento	
COMO O SISTEMA DE PATENTES PODE INIBIR A PESQUISA E A INOVAÇÃO	126
Questões nos países desenvolvidos	
Importância para os países em desenvolvimento	
HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL DE PATENTES	131
Antecedentes	
Tratado de Lei Substantiva sobre Patentes da OMPI	

Capítulo 7: CAPACIDADE INSTITUCIONAL **137**

INTRODUÇÃO	137
criação de políticas e legislação de PI	138
Criação de políticas integradas	
ADMINISTRAÇÃO E INSTITUIÇÕES DE DPI	140
Introdução	
Recursos humanos	
Tecnologias da informação	
EXAME VERSUS SISTEMAS DE REGISTRO	143
Cooperação regional ou internacional	
CUSTOS E RECEITAS	145
O custo de um sistema de PI	
Equilibrando os custos	
APLICAÇÃO	146
Aplicação nos países em desenvolvimento	
Aplicação nos países desenvolvidos	
REGULAMENTAÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	148
ASSISTÊNCIA TÉCNICA E FORMAÇÃO DE CAPACIDADE	149
Programas atuais	
Avaliação do impacto da assistência técnica	
Financiamento de mais assistência técnica	
Assegurando a prestação eficiente de assistência técnica	

Capítulo 8: A ESTRUTURA INTERNACIONAL **155**

INTRODUÇÃO	155
CENÁRIO NORMATIVO INTERNACIONAL: OMPI E OMC	157
O ACORDO TRIPS	159
Ajuda aos países em desenvolvimento para implementação do Trips	
Cronograma para implementação do Trips	
PI EM ACORDOS BILATERAIS E REGIONAIS	162
PARTICIPAÇÃO DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO	164
Representação permanente em Genebra	
Delegações especializadas	
O PAPEL DA SOCIEDADE CIVIL	165
POR UMA COMPREENSÃO MAIS PROFUNDA DA PI E DO DESENVOLVIMENTO	166
SIGLAS	171
GLOSSÁRIO	173
AGRADECIMENTOS	177

VISÃO GERAL

INTRODUÇÃO

As Metas de Desenvolvimento do Milênio reconhecem a importância crucial de reduzir a pobreza e a fome, melhorar a saúde e a educação, bem como de assegurar a sustentabilidade ambiental. A comunidade internacional estabeleceu para si mesma a meta de reduzir à metade, até 2015, o número de pessoas que vivem na miséria, juntamente com metas específicas afins com vistas à melhora da saúde e da educação, assim como à sustentabilidade ambiental.

Estima-se que em 1999 cerca de 1,2 bilhão de pessoas vivia com menos de US\$ 1 por dia e perto de 2,8 bilhões com menos de US\$ 2 por dia.¹ Cerca de 65% dessas pessoas estão no sul e leste asiáticos, e outros 25% na África subsaariana.² Calcula-se que em 2001 três milhões de pessoas morreram em decorrência de HIV/Aids, 2,3 milhões das quais na África subsaariana. A tuberculose é responsável por quase 1,7 milhão de óbitos em todo o mundo.³ Se as tendências atuais continuarem, em 2005 haverá 10,2 milhões de novos casos.⁴ Além disso, morre anualmente mais de 1 milhão de pessoas em decorrência da malária. Em 1999, 120 milhões de crianças não freqüentavam a escola primária.⁵ A África subsaariana detém o menor índice de matrículas, que é de 60%.⁶

Nossa tarefa é considerar se e como os direitos de propriedade intelectual (DPI) poderiam desempenhar um papel para ajudar o mundo a atingir essas metas – em especial, reduzir a pobreza, auxiliar a combater doenças, melhorar a saúde de mães e filhos, ampliar o acesso à educação e contribuir para o desenvolvimento sustentável. Nossa tarefa é também considerar se e como tais direitos constituem obstáculo ao cumprimento dessas metas e, se assim for, como tais obstáculos podem ser superados.

Alguns mantêm a firme posição de que os DPIs são necessários para estimular o crescimento econômico que, por sua vez, contribui para a redução da pobreza. O estímulo às invenções e novas tecnologias aumenta a produção agrícola ou industrial, promove o investimento doméstico e internacional, facilita a transferência de tecnologia e amplia a disponibilidade de medicamentos necessários para o combate a doenças. Afirmam eles que não há razão pela qual o que funciona tão bem para os países desenvolvidos não seja igualmente benéfico para os países em desenvolvimento.

Outros argumentam o contrário com igual veemência. Os direitos de PI pouco podem fazer para estimular invenções em países em desenvolvimento, pois o pré-requisito de capacitação humana e técnica pode estar ausente. São ineficientes no estímulo à pesquisa para beneficiar os pobres, pois estes não terão condições de adquirir os produtos, mesmo que sejam desenvolvidos. Limitam a opção do aprendizado tecnológico por meio da imitação. Permitem que empresas estrangeiras eliminem a concorrência nacional do mercado por meio da obtenção de proteção de patentes e supram o mercado com importações em lugar da fabricação nacional. Além disso, elevam os custos de medicamentos e insumos agrícolas essenciais, prejudicando os pobres e, especialmente, os agricultores.

Ao avaliar estas opiniões divergentes, é importante lembrar a disparidade tecnológica entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento como um grupo. Os países em desenvolvimento com renda baixa e média respondem por cerca de 21% do PIB mundial,⁷ mas por menos de 10% dos gastos em pesquisa e desenvolvimento (P&D).⁸ Os países da OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico) gastam mais em P&D do que a receita total nacional da Índia.⁹ Quase

sem exceção, os países em desenvolvimento são grandes importadores de tecnologia.

É essencial considerar a diversidade dos países em desenvolvimento relativamente a suas circunstâncias sociais e econômicas e capacidade tecnológica. Em conjunto, mais de 60% dos pobres do mundo vivem em países que possuem capacitação científica e tecnológica importantes; a grande maioria se encontra na China e na Índia. A China e a Índia, juntamente com vários outros países em desenvolvimento menores, têm capacidade de primeira linha em várias áreas científicas e tecnológicas, inclusive, por exemplo, as áreas espacial, da energia nuclear, computação, biotecnologia, farmacêutica, do desenvolvimento de programas de computador e aviação.¹⁰ A título de comparação, 25% dos pobres vivem na África subsaariana (excluindo-se a África do Sul), principalmente em países de capacitação tecnológica relativamente fraca.¹¹ Estima-se que, em 1994, China, Índia e América Latina, juntas, foram responsáveis por quase 9% dos gastos com pesquisa em todo o mundo, enquanto a África subsaariana respondeu por apenas 0,5% e os países em desenvolvimento, com exceção de Índia e China, por apenas 4%.¹²

Os países em desenvolvimento, portanto, estão longe de ser homogêneos, um fato manifesto mas freqüentemente esquecido. Não apenas sua capacidade científica e técnica varia, mas também sua estrutura social e econômica, bem como suas desigualdades em termos de renda e riqueza. Os fatores determinantes da pobreza e, por conseguinte, as políticas apropriadas para abordar a pobreza, também variam entre os países. O mesmo se aplica às políticas de DPIs. As políticas necessárias em países com capacitação tecnológica relativamente avançada, onde vive a maioria dos pobres, como a Índia ou a China, podem ser muito diferentes daquelas em vigor em países com capacitação fraca, tais como muitos países da África subsaariana. O impacto das políticas de PI sobre os pobres também varia de acordo com as circunstâncias socioeconômicas. O que funciona na Índia não funciona necessariamente no Brasil ou em Botsuana.

ANTECEDENTES

Nos últimos vinte e poucos anos, tem havido um aumento inédito no nível, escopo, extensão territorial e papel da proteção do direito de PI.¹³ Eis alguns exemplos:

- O patenteamento de seres vivos e materiais encontrados na natureza, em contraste com produtos fabricados pelo homem e processos mais prontamente reconhecíveis pelo leigo como invenções
- A modificação de regimes de proteção para acomodar novas tecnologias (em especial a biotecnologia e a tecnologia da informação), como a Diretiva de Biotecnologia da UE¹⁴ ou a Digital Millennium Copyright Act (DMCA) nos Estados Unidos
- A extensão da proteção a áreas novas, como programas de computadores e métodos empresariais, e a adoção em alguns países de regimes sui generis para semicondutores e bases de dados
- Uma nova ênfase sobre a proteção de novos conhecimentos e tecnologias produzidos no setor público
- O foco no relacionamento entre a proteção da PI e o conhecimento tradicional,¹⁵ folclore e recursos genéticos
- A extensão geográfica de normas mínimas para proteção da PI por meio do Acordo Trips (leia o Quadro 0.1) e de padrões mais elevados por meio de acordos bilaterais e regionais de comércio e investimento
- A ampliação dos direitos exclusivos, a extensão da duração da proteção e o fortalecimento dos mecanismos de cumprimento.

As preocupações sobre a operação do sistema de propriedade intelectual e a extensão dos DPIs não se limitam a sua aplicação aos países em desenvolvimento. No momento, tanto as National Academies of Science (Academias Nacionais de Ciências) quanto o Ministério da Justiça e a Comissão Federal de Comércio dos Estados Unidos estão examinando essa importante questão.¹⁸ Tais interesses se concentram no rápido crescimento do número de pedidos de patentes nos Estados Unidos em anos recentes (um aumento de mais de 50% nos últimos cinco anos) e na percepção de que vêm sendo concedidas mais e mais patentes “de baixa qualidade” e amplo alcance. Tem sido expresso com freqüência o receio de que um número excessivo de patentes foi e pode ser concedido em relação a avanços de pouca importância. No setor farmacêutico, por exemplo, isto pode ter o efeito de prolongar monopólios de terapias valiosas. Pode ocorrer também, em algumas jurisdições, a concessão de patentes relativas a materiais biológicos com base no argumento de que foram extraídos da natureza, em caso de identificação de uma possível função ou utilidade. Até que ponto

Quadro 0.1 - A Organização Mundial do Comércio e o Acordo Trips

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Trips)¹⁶ decorreu da Rodada do Uruguai de negociações comerciais, concluída em 1994. A Lei Final dessas negociações criou a Organização Mundial do Comércio (OMC) e determinou regras – os dois Acordos da OMC, inclusive o Trips – que os membros do Trips devem acatar. Foi desenvolvido também um sistema para a solução de conflitos, destinado a dirimir disputas comerciais entre os Membros da OMC. A OMC, em janeiro do corrente ano, tinha 144 membros, que processam 90% do comércio mundial. Mais de 30 outros países estão negociando sua afiliação à Organização.

O Trips exige que os Membros da OMC proporcionem padrões mínimos de proteção para uma ampla variedade de DPIs, inclusive direito autoral, patentes, marcas registradas, modelos industriais, indicações geográficas, topografias de semicondutores e informações não reveladas. Ao fazê-lo, o Trips incorpora as provisões de muitos acordos internacionais sobre PI, tais como as Convenções de Berna e Paris administradas pela Organização Mundial de Propriedade Industrial (OMPI). No entanto, o Trips introduz também várias obrigações novas, especialmente relacionadas a indicações geográficas, patentes, segredos comerciais e medidas que regem o cumprimento dos direitos de PI.

Um órgão especial, o Conselho do Trips (mais conhecido como Conselho Trips), em que cada Membro da OMC está representado, foi criado para administrar a operação do Trips. O Conselho do Trips é responsável pela revisão de vários aspectos do Trips, conforme estabelecido no próprio acordo e também exigido pela Conferência Ministerial da OMC, realizada a cada dois anos.

Entre as questões levantadas pelo Trips que mais provocaram discussão estão as seguintes:

- se o objetivo contido no Artigo 7, de que os DPIs devem contribuir para a transferência de tecnologia é viável, especialmente com relação aos países em desenvolvimento que são membros da OMC.
- as tensões observadas entre o Artigo 8, que permite aos países a adoção das medidas necessárias para proteger a saúde pública e evitar abusos dos direitos de PI, desde que condizentes com o Trips, e outros dispositivos do acordo. Entre estes, as exigências no sentido de proporcionar proteção a patentes de produtos farmacêuticos, as limitações das condições para emissão de licenças compulsórias (Artigo 31) e o alcance das cláusulas que definem as exceções aos direitos de patentes (Artigo 30).
- a exigência da proteção de dados de teste contra “uso comercial injusto” do Artigo 39.
- a justificativa da provisão de proteção adicional às indicações geográficas para vinhos e bebidas alcoólicas (Artigo 23), e se esta proteção adicional também deve ser estendida de forma a cobrir outras ou todas as indicações geográficas.
- até que ponto se deve permitir patentes sobre invenções relativas a formas vivas, como, por exemplo, microorganismos (Artigo 27.3(b)) e a exigência de provisão de proteção de PI relativas a espécies vegetais.
- Nesse contexto, foi questionada a compatibilidade do Trips com acordos tais como a Convenção sobre Diversidade Biológica (CBD).
- o custo do cumprimento das exigências do Trips, para muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos que são Membros da OMC, em relação à gestão dos direitos de PI e seu cumprimento efetivo.

O Trips passou a vigorar em 1º de janeiro de 1995. Os membros da OMC considerados países desenvolvidos tiveram um ano para atingir a conformidade, enquanto os países em desenvolvimento e as economias em transição tiveram até 1º de janeiro de 2000; aos países em desenvolvimento que necessitassem estender a proteção de patentes de produtos a novas áreas, como a farmacêutica, foram concedidos mais cinco anos até a introdução de tal proteção. Nos Países Menos Desenvolvidos (PMDs),¹⁷ espera-se que o Trips entre em vigor em 2006, embora a Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública lhes tenha concedido mais 10 anos no que se refere a produtos farmacêuticos.

Quando surgem disputas sobre a interpretação do Trips e sua implementação de acordo com as leis nacionais, os membros podem levar os casos ao Órgão de Solução de Controvérsias (DSB) da OMC para dirimi-los. Até a presente data, o órgão já processou 24 casos envolvendo o Trips. Destes, 23 foram apresentados por países desenvolvidos e um pelo Brasil. Dezesseis foram disputas entre países desenvolvidos, sete foram casos apresentados por países desenvolvidos contra países em desenvolvimento e um pelo Brasil contra os Estados Unidos. Dos 24, dez foram solucionados por acordo mútuo, sete foram decididos por painéis constituídos nos termos do procedimento e sete ainda estão pendentes.

tal prática afeta a concorrência ao dificultar a venda de produtos concorrentes por inventores rivais ou prejudica os consumidores ao tornar os produtos mais caros é motivo de preocupação e de debate cada vez mais intenso. Muito se debate também seu efeito sobre a pesquisa, em especial de programas de computador e biotecnologia, em que as patentes obtidas num estágio inicial do processo de pesquisa podem constituir obstáculo para a posterior pesquisa e a comercialização.

O biólogo Garret Hardin,¹⁹ num artigo fundamental, cunhou a frase “tragédia dos comuns” para explicar como os recursos comuns tendem a ser superutilizados na ausência de regras para seu uso. A proliferação de DPIs, particularmente em áreas como a pesquisa biomédica, sugere a possibilidade de uma “tragédia diferente”, uma situação de “anticomuns”, em que as pessoas subutilizam recursos escassos, porque donos demais podem se obstruir uns aos outros... um maior número de direitos de propriedade intelectual pode, paradoxalmente, acarretar menor número de produtos úteis para beneficiar a saúde humana”.²⁰ Agora as empresas incorrem em custos consideráveis, gastando tempo e dinheiro para determinar como conduzir pesquisas sem infringir direitos de patente de outras empresas, ou para defender seus próprios direitos de patente contra outras empresas. Isto suscita a questão de serem os custos substanciais envolvidos na procura, análise e litígio sobre patentes um preço que se deve necessariamente pagar pelos incentivos oferecidos pelo sistema de patentes, ou se é possível encontrar maneiras de reduzi-los.

Os problemas não se limitam a patentes. Nos Estados Unidos, no século passado, o termo do direito autoral foi ampliado de 28 anos (renováveis por mais 28 anos) conforme o Copyright Act de 1909 para 70 anos após a morte do autor ou 95 anos a contar da publicação (em linha com a prática europeia). A questão é se este prolongamento da proteção pode, de forma verossímil, ser considerado um incentivo à criação futura ou se tem mais a ver com o aumento do valor das criações existentes. Em 1988, o Congresso americano aprovou o Digital Millennium Copyright Act (DMCA) que, inter alia, proíbe contornar a proteção tecnológica (i.e., criptografia). Na Europa, a Diretiva sobre Banco de Dados exige que todos os estados-membros ofereçam proteção *sui generis* a qualquer coleta de dados organizados de maneira sistemática, sejam os dados originais ou não. Até o momento, os Estados Unidos não adotaram esse enfoque. Aumenta cada vez mais a preocupação de que essa proteção, sob a influência de pressões comerciais, delimitadas de modo insuficiente pelas considerações de interesse público, seja prorrogada mais com o fim de proteger o valor dos investimentos do que de estimular a invenção ou criação.

Somos de opinião que as questões sobre o impacto da PI nos Estados Unidos e outros países desenvolvidos são importantes também para os países em desenvolvimento. No entanto, consideramos que, por outro lado, os custos de um sistema “errado” de PI num país em desenvolvimento têm probabilidade de ser muito mais altos do que nos países desenvolvidos. A maioria dos países desenvolvidos tem sistemas sofisticados de regulamentação da concorrência para assegurar que o abuso de quaisquer direitos de monopólio não afete indevidamente o interesse público. Nos Estados Unidos e na UE, por exemplo, tais regimes são particularmente sólidos e bem estabelecidos. A maioria dos países em desenvolvimento está bem longe de tal situação. Isto torna esses países muito vulneráveis a sistemas de propriedade intelectual inadequados. Consideramos que os países em desenvolvimento devem procurar aprender com a experiência dos países desenvolvidos na criação de sistemas de propriedade intelectual adequados a seu sistema jurídico e situação econômica próprios.

Além do impacto que as normas de propriedade intelectual exercem internamente num país em desenvolvimento, há também impactos indiretos dos sistemas de propriedade intelectual de países desenvolvidos sobre países em desenvolvimento. Na era digital, as restrições de acesso a materiais e dados na Internet afetam a todos. Os cientistas nos países em desenvolvimento, por exemplo, podem ter impedido seu acesso a dados protegidos ou dispor de recursos insuficientes para acessá-los. As pesquisas sobre doenças graves ou novas plantas que afetam os países em desenvolvimento, mas que são conduzidas nos países desenvolvidos, podem ser prejudicadas ou promovidas pelo sistema de PI. O regime de PI nos países desenvolvidos pode proporcionar incentivos poderosos a determinados tipos de pesquisa que beneficiem sobretudo os habitantes de países desenvolvidos, desviando recursos intelectuais do trabalho relativo a problemas de importância global. Nos países em desenvolvimento, a prática vigente pode permitir o patenteamento do conhecimento ou de recursos genéticos originados de países em desenvolvimento, sem acordos prévios para compartilhamento de quaisquer benefícios decorrentes da comercialização. Em alguns casos, as exportações de países em desenvolvimento para países desenvolvidos podem sofrer restrições como resultado de tal proteção.

Igualmente importante para os países em desenvolvimento é a tendência contínua em direção à harmonização mundial da proteção da PI. Esta tendência de harmonização não é nova, pois prossegue há mais de 100 anos. No entanto, o Acordo Trips, que entrou em vigor em 1995, sujeito a períodos de transição especificados (veja o Quadro 0.1), estabeleceu padrões mínimos obrigatórios para os membros da OMC em relação à proteção da PI. Mas o Trips é apenas um elemento na harmonização internacional. A OMPI promove debates contínuos que visam a uma harmonização ainda maior do sistema de patentes, que poderá substituir o Trips. Além disso, os acordos bilaterais ou regionais de comércio e investimento entre países desenvolvidos e em desenvolvimento muitas vezes incluem compromissos mútuos de implementação de PI que vão além dos padrões mínimos do Trips. Assim, existe uma pressão contínua sobre os países em desenvolvimento para que elevem os níveis de proteção à PI em seus regimes, seguindo os padrões dos países desenvolvidos.

O que também nos surpreendeu foi a natureza inconclusiva e questionável de grande parte da pesquisa econômica que se propunha a analisar o impacto dos DPLs, mesmo em relação ao mundo desenvolvido. Há ainda muita incerteza e, dada a natureza do assunto, talvez a incerteza perdure. O impacto dos DPLs muitas vezes depende de circunstâncias e contextos especiais. Por esta razão, muitos analistas acadêmicos permanecem ambivalentes quanto à questão dos benefícios sociais dos DPLs excederem ou não os custos. O exemplo a seguir é típico desta situação:

“É quase impossível imaginar uma instituição social existente [o sistema de patentes] tão falha em tantos aspectos. Ele sobrevive apenas por não haver nada melhor a fazer.”²¹

No caso dos países em desenvolvimento, vários relatórios recentes preparados por agências internacionais comentaram o impacto provável da globalização da proteção à PI sobre os países em desenvolvimento.²² Todos esses relatórios refletem, em diversos graus, a preocupação de que há possibilidade de custos elevados, mas é mais difícil identificar os benefícios para muitos países.

NOSSA TAREFA

Consideramos a iniciativa de criar esta Comissão uma prova de que o governo britânico é sensível a tais questões. Assim, a tarefa fundamental da Comissão é considerar se as regras e instituições de proteção à PI, da maneira como evoluíram até o presente, podem contribuir para o desenvolvimento e a redução da pobreza nos países em desenvolvimento.

Nosso ponto de partida é que uma certa proteção da PI é provavelmente apropriada, em algum momento, para os países em desenvolvimento, como tem sido para os países desenvolvidos no correr dos anos. Não resta dúvida de que pode contribuir muito para a pesquisa e a inovação nos países desenvolvidos, particularmente em setores como o farmacêutico e o químico. O sistema proporciona incentivos a indivíduos e companhias para que inventem e desenvolvam novas tecnologias com potencial de benefício para a sociedade. Mas os incentivos funcionam de formas diferentes conforme a existência da capacidade de reação a eles. E ao conferir direitos exclusivos, os custos são impostos aos consumidores e outros usuários de tecnologias protegidas. Em alguns casos, proteção significa que consumidores ou usuários em potencial que não podem pagar os preços cobrados pelos detentores de PI ficam privados de acesso às inovações que o sistema de PI destina-se a disponibilizar. O equilíbrio entre os custos e os benefícios varia segundo a forma pela qual os direitos são aplicados e segundo as circunstâncias econômicas e sociais. É possível que normas de proteção da PI adequadas a países desenvolvidos venham a originar mais custos do que benefícios quando aplicadas a países em desenvolvimento que dependem, e muito, de conhecimento ou de produtos que incorporam conhecimento gerado em outros lugares para satisfazer suas necessidades básicas e fomentar seu desenvolvimento.

A Natureza dos Direitos de Propriedade Intelectual

Alguns consideram os direitos de PI como direitos econômicos ou comerciais; outros, como semelhantes aos direitos políticos ou humanos. O Acordo Trips lida com eles no primeiro sentido, enquanto reconhece a necessidade de atingir o equilíbrio entre os direitos de inventores e criadores à proteção, e os direitos dos usuários de tecnologia (Artigo 7º do Trips). A Declaração Universal dos

Direitos da Pessoa Humana apresenta uma definição mais ampla, reconhecendo que “o direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica, literária ou artística da qual seja autor” seja equilibrado com “o direito... de participar do progresso científico e de seus benefícios.”²³ O aspecto principal é conciliar o interesse público do acesso ao novo conhecimento e aos produtos do novo conhecimento com o interesse público do estímulo à invenção e à criação que produz o novo conhecimento e os produtos dos quais possa depender o progresso material e cultural.

A dificuldade é que o sistema de PI procura atingir esta conciliação conferindo um direito privado e benefícios materiais privados. Assim, o direito (humano) de proteção dos “interesses morais e materiais” dos “autores” está inexoravelmente vinculado ao direito aos benefícios materiais privados que resultam de tal proteção. E o benefício privado do criador ou inventor é obtido às custas do consumidor, o que pode, especialmente se o consumidor é pobre, entrar em conflito com direitos humanos básicos, como, por exemplo, o direito à vida. E o sistema de PI, conforme o Trips, não permite, exceto de forma extremamente restrita, distinção entre bens essenciais à vida ou à educação e outros bens, tais como filmes ou refeições rápidas.

Consideramos, portanto, que a melhor perspectiva é considerar o direito à PI como um dos meios pelos quais as nações e a sociedade podem ajudar a promover a concretização de direitos humanos econômicos e sociais. Em particular, não há circunstâncias em que os direitos humanos mais básicos devam estar subordinados às exigências de proteção da PI. Os direitos de PI são concedidos pelos estados por períodos limitados (pelo menos no caso de patentes e direitos autorais), enquanto os direitos humanos são inalienáveis e universais.²⁴

Em sua maioria, os direitos de PI hoje são tratados como direitos econômicos e comerciais, como no caso do Trips, e detidos predominantemente por empresas e não por inventores. Mas o fato de descrevê-los como “direitos” não deve ocultar os dilemas reais decorrentes de sua aplicação em países em desenvolvimento, onde os possíveis custos adicionais que acarretem possam agir em detrimento das necessidades vitais dos pobres.

Seja qual for o termo utilizado para eles, preferimos considerar os DPIs como instrumentos de política pública que conferem *privilégios* a indivíduos ou instituições com o propósito de tão-somente contribuir para o bem público maior. Portanto, o *privilégio* é um meio para atingir um fim, não um fim em si.

Assim, em termos de avaliação do valor da proteção da PI, este se compara à tributação. Muito poucas pessoas afirmam que quanto mais impostos, melhor. Contudo, há uma tendência a tratar a proteção da PI como algo manifestadamente bom. Mais impostos são bem-vindos se trouxerem em sua esteira os serviços públicos que a sociedade valoriza mais do que o custo direto e indireto da tributação. No entanto, menos impostos também pode ser benéfico, por exemplo, se a tributação excessiva prejudica o crescimento econômico. Além disso, economistas e políticos passam muito tempo examinando a adequação da estrutura do sistema tributário. Encargos sociais pesados prejudicam o nível de emprego? Os incentivos fiscais específicos servem ao fim a que se destinam ou apenas subsidiam seus recebedores nas atividades que já desempenham? O efeito do sistema tributário na distribuição de renda é desejável do ponto de vista social?

Acreditamos que há questões semelhantes referentes à propriedade intelectual. Em que grau ela é benéfica? Como deve ser estruturada? De que forma a estrutura adequada varia conforme setores e níveis de desenvolvimento? Acima de tudo, mesmo se chegarmos ao nível e à estrutura de proteção certos, para equilibrar invenção e criação com os custos para a sociedade, precisamos também pensar na distribuição dos lucros.

Compartilhamento eqüitativo de benefícios e custos

O impacto imediato da proteção à propriedade intelectual é o benefício financeiro de quem possui o conhecimento e a inventividade, bem como o aumento dos custos de acesso para quem não os possui. Isto é, evidentemente, importante para a distribuição de lucros entre as sociedades desenvolvidas e em desenvolvimento. Mesmo se a concessão da proteção acarretasse lucro econômico para o mundo como um todo, o que ainda se debate, as conseqüências da distribuição para a renda talvez não estejam de acordo com nosso senso de eqüidade. Na maioria dos países em desenvolvimento, com

infra-estruturas científica e técnica fracas, os benefícios sob a forma de estímulo à inovação interna serão pouco notáveis, mas os países ainda precisarão enfrentar os custos decorrentes da proteção de tecnologias (estrangeiras, em sua maior parte). Assim, os custos e benefícios do sistema como um todo talvez não sejam distribuídos de maneira justa.

Embora a maioria dos países em desenvolvimento não tenha uma base tecnológica sólida, tais países possuem recursos genéticos e conhecimento tradicional que lhes são valiosos, bem como para o resto do mundo. Estes não são necessariamente recursos de PI no sentido em que são compreendidos nos países desenvolvidos, mas são certamente recursos com base nos quais pode-se criar, e criou-se, propriedade intelectual. Isto levanta um número de questões difíceis sobre se e como tais recursos devem interagir com o sistema “moderno” de PI, e por ele ser avaliado, sobre o grau em que tais recursos e conhecimento requerem sua própria proteção (não apenas no sentido de PI) e sobre como os benefícios comerciais derivados desses recursos devem ser compartilhados eqüitativamente.

No outro lado da equação, a Internet proporciona oportunidades imensas de acesso a informações necessárias aos países em desenvolvimento, sobretudo a cientistas e pesquisadores cujo acesso à mídia tradicional está limitado pela falta de recursos. Mas existe a preocupação de que algumas formas de criptografia (ou “gerenciamento de direitos digitais”), criadas para conter a cópia indiscriminada, tornarão menos acessível esse material, como é hoje o caso da mídia impressa. Tais tendências colocam em risco o conceito de “utilização justa” (e doutrinas semelhantes)²⁵ tal como se aplica às obras impressas e podem chegar ao ponto de fornecer proteção perpétua por direito autorais, recorrendo a meios tecnológicos em vez de legais.

Como elaborar uma política de propriedade intelectual?

Quando há tanta incerteza e controvérsia sobre o impacto global dos DPIs, acreditamos que cabe aos legisladores assumir a responsabilidade de considerar a evidência disponível, mesmo se imperfeita, antes de ampliar ainda mais os direitos de propriedade, seja em alcance, seja em território.

Com muita freqüência, os interesses do produtor dominam a evolução da política de PI e os direitos do consumidor final não são ouvidos nem acatados. Assim, a política tende a ser determinada mais pelos interesses dos usuários comerciais do sistema do que pela concepção imparcial do bem público maior. Há um desequilíbrio semelhante nas discussões sobre os DPIs entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Os ministros do comércio das nações desenvolvidas são influenciados sobretudo pelos interesses dos produtores, que têm em mente o benefício que lhes proporciona uma maior proteção da PI em seus mercados exportadores, enquanto as nações consumidoras, principalmente os países em desenvolvimento, são menos capazes de identificar e representar seus próprios interesses contra os das nações desenvolvidas.

Assim, reconhecemos que as normas e práticas de propriedade, e sua evolução, são produto da política econômica. Os países em desenvolvimento, especialmente os consumidores pobres de produtos que sejam protegidos por direitos de PI, negociam a partir de uma posição de fraqueza relativa. Existe uma assimetria fundamental no relacionamento entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, que se baseia, em última análise, em sua força econômica relativa.

Um exemplo é a Rodada do Uruguai sobre o Trips. Os países em desenvolvimento aceitaram o Trips não porque na época a adoção da proteção à propriedade intelectual estivesse no topo de sua lista de prioridades, mas em parte porque acreditavam que o pacote oferecido, inclusive a redução do protecionismo comercial nos países desenvolvidos, seria benéfico. Hoje, muitos deles acreditam que os compromissos assumidos pelos países desenvolvidos no sentido de liberalizar produtos agrícolas e têxteis e reduzir tarifas não foram honrados, enquanto eles tiveram de suportar o ônus do Acordo Trips. O acordo sobre um novo “progresso” da OMC na Rodada de Doha no ano passado reconhece que é preciso tornar explícito e significativo este pacto entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

A dificuldade para os países em desenvolvimento neste contexto é o fato de estarem “em segundo lugar” num mundo que foi moldado pelos “primeiros colocados”. E, devido a isto, é um mundo muito diferente daquele em que os “primeiros colocados” se desenvolveram. Seria clichê dizer que vivemos na era da globalização, quando a economia mundial está se tornando mais integrada. A noção de que a integração em termos apropriados à economia mundial é uma condição necessária para o

desenvolvimento é um artigo de fé para a comunidade internacional. De nosso ponto de vista, a questão é de quais são os termos apropriados para tal integração no campo dos DPIs. Assim como os países em desenvolvimento de hoje moldaram seu regimes de PI de acordo com suas circunstâncias econômicas, sociais e tecnológicas específicas, do mesmo modo os países em desenvolvimento deveriam, em princípio, poder fazer o mesmo agora.

Concluimos, portanto, que é preciso dedicar muito mais atenção às necessidades dos países em desenvolvimento na criação da política internacional de PI. De maneira coerente com decisões recentes da comunidade internacional em Doha e Monterrey, os objetivos de desenvolvimento precisam ser integrados à elaboração de normas e práticas de PI. Em Monterrey, em março de 2002, os governos acolheram “as decisões da Organização Mundial do Comércio no sentido de colocar as necessidades e interesses dos países em desenvolvimento no centro de seu programa de trabalho”. Reconheceram também as preocupações dos países em desenvolvimento, inclusive:

“a falta de reconhecimento de direitos de propriedade intelectual para a proteção de conhecimento tradicional e folclore; a transferência de conhecimento e tecnologia; a implementação e interpretação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio de maneira compatível com a saúde pública...”²⁶

Acreditamos ser este um plano satisfatório, embora parcial. Há outros aspectos ainda a considerar e aplicar ao se considerar o impacto do sistema existente nos países em desenvolvimento. Argumentamos que, se não formos cuidadosos, os sistemas de propriedade intelectual podem introduzir distorções prejudiciais aos interesses dos países em desenvolvimento. Padrões de proteção muito “altos” podem ser de interesse público em países desenvolvidos, com infra-estruturas científica e tecnológica altamente sofisticadas (embora notemos, como dito acima, que há controvérsias quanto a várias questões), mas isto não quer dizer que os mesmo padrões sejam adequados a todos os países em desenvolvimento. De fato, consideramos que os países desenvolvidos deveriam dar mais atenção à conciliação de seus próprios interesses comerciais com seu interesse em reduzir a pobreza nos países em desenvolvimento.

Para alcançar este fim, é preciso que, na medida do possível, os países em desenvolvimento não devem ser privados da flexibilidade para criar seus sistemas de PI, usufruída pelos países desenvolvidos nos estágios iniciais de seu próprio desenvolvimento, e não lhes devem ser impostos padrões mais altos sem uma avaliação séria e objetiva do impacto sobre o desenvolvimento. Precisamos assegurar que o sistema global de PI evolua de modo a contribuir para o progresso dos países em desenvolvimento, estimulando a inovação e a transferência de tecnologia relevantes para eles, ao mesmo tempo que disponibiliza os frutos da tecnologia a preços mais competitivos possíveis. Precisamos cuidar para que o sistema de PI facilite, em vez de impedir, a aplicação dos avanços rápidos em ciência e tecnologia para o benefício dos países em desenvolvimento.

Esperamos que nosso relatório contribua, definindo uma agenda para o processo de fazer com que o sistema de DPIs global e as instituições deste sistema funcionem melhor para os pobres e os países em desenvolvimento.

Identificamos várias questões importantes para os países em desenvolvimento, que discutiremos nos capítulos a seguir:

- O que podemos aprender, com a evidência econômica e empírica, sobre o impacto da PI nos países em desenvolvimento? A experiência histórica dos países desenvolvidos contém lições para os países em desenvolvimento de hoje? Como se pode facilitar a transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento? (Capítulo 1)
- Como o sistema de PI contribui para o desenvolvimento de medicamentos que os pobres precisam? Como afeta o acesso dos pobres aos medicamentos e sua disponibilidade? O que isto significa para os padrões e práticas de PI? (Capítulo 2)
- A proteção da PI de plantas e recursos genéticos beneficia os países em desenvolvimento e os pobres? Que tipo de sistemas os países em desenvolvimento deveriam considerar para proteger as variedades vegetais e, ao mesmo tempo, salvaguardar os direitos dos agricultores? (Capítulo 3)
- Como o sistema de PI poderia contribuir para os princípios de acesso e compartilhamento de benefícios contidos na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)? O sistema pode ajudar a proteger ou promover o conhecimento tradicional, a biodiversidade e as expressões culturais? A

- extensão das Indicações Geográficas (IGs)²⁷ beneficiaria os países em desenvolvimento? (Capítulo 4)
- Como a proteção aos direitos autorais afeta o acesso dos países em desenvolvimento ao conhecimento, tecnologias e informações de que precisam? A proteção de PI ou tecnológica afetará o acesso à Internet? Como o direito autoral pode ser usado para apoiar os setores criativos nos países em desenvolvimento? (Capítulo 5)
 - Como os países em desenvolvimento deveriam estruturar sua própria legislação e prática de patentes? Os países em desenvolvimento podem estruturar a respectiva legislação de maneira a evitar alguns dos problemas ocorridos nos países desenvolvidos? Qual seria a melhor posição para os países em desenvolvimento em relação à harmonização de patentes? (Capítulo 6)
 - De que tipo de instituições os países em desenvolvimento precisam para administrar, executar e regulamentar a PI de maneira eficaz e como podem ser estabelecidas? Quais são as políticas e instituições complementares necessárias, especialmente em relação à concorrência? (Capítulo 7)
 - As instituições internacionais e nacionais envolvidas em DPIs são tão eficientes quanto poderiam ser no atendimento aos interesses dos países em desenvolvimento? (Capítulo 8)

¹ Banco Mundial (2001) *“Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002: Making Trade Work for the World’s Poor”*, Banco Mundial, Washington DC, p.30.

Fonte: <http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/full.htm>

² UNAIDS & WHO (2001) *“Aids Epidemic Update”*, UNAIDS/WHO, Genebra.

Fonte: http://www.unaids.org/worldaidsday/2001/Epiupdate2001/Epiupdate2001_en.pdf

³ OMS (2001) *“Global Health Report 2001”*, OMS, Genebra. Statistical Annex, Table 2. *“Deaths by cause, sex and mortality stratum in WHO Regions, estimates for 2000”*.

Fonte: <http://www.who.int/whr/2001/main/en/pdf/annex2.en.pdf>

⁴ Dados do Banco Mundial. Fonte: http://www.developmentgoals.org/Hiv_Aids.htm

⁵ OMS (2001).

⁶ Dados do Banco Mundial. Fonte: <http://www.developmentgoals.org/Education.htm>

⁷ Dados do Banco Mundial. Fonte: <http://www.worldbank.org/data/databytopic/GDP.pdf>. No presente relatório definimos países em desenvolvimento como aqueles que recebem classificação de renda baixa, renda média baixa e renda média alta do Banco Mundial.

Fonte: <http://www.worldbank.org/data/countryclass/classgroups.htm>

⁸ Veja nota 12 abaixo.

⁹ O gasto da OECD em 1999 foi de US\$ 553 bilhões. OECD (2001) *“OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2001 - Towards a knowledge-based economy”*, OECD, Paris.

Fonte: <http://www1.oecd.org/publications/e-book/92-2001-04-1-2987/A.2.htm>. A receita nacional da Índia foi de US\$ 440 bilhões. Dados do Banco Mundial. Fonte: <http://www.developmentgoals.org/Data.htm>

¹⁰ Uma medida da capacidade tecnológica é o número de patentes americanas obtidas anualmente. Os países em desenvolvimento que receberam mais de 50 patentes norte-americanas em 2001 foram: China 266, Índia 179, África do Sul 137, Brasil 125, México 87, Argentina 58, Malásia 56. A China (Taiwan) recebeu 6.545 e Coreia, 3.763, mas estes não são países em desenvolvimento segundo a classificação do Banco Mundial.

Fonte: http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst_all.pdf

¹¹ Esta região recebeu um total de apenas 10 patentes americanas em 2001.

Fonte: http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst_all.pdf

¹² Em 1994, a China foi responsável por 4,9% do gasto mundial com P&D, a Índia e Ásia Central por 2,2%, a América Latina por 1,9%, o Pacífico e Sudeste Asiático por 0,9% (excluindo países recentemente industrializados) e a África Subsaariana, 0,5%. UNESCO (1998) *“World Science Report 1998”*, UNESCO, Genebra, pp.20-21. Fonte: http://www.unesco.org/science/publication/eng_pub/wsr98en.htm

¹³ Quadro 0.1.

¹⁴ Diretiva 98/44/EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de julho de 1998 sobre a proteção jurídica das invenções biotecnológicas., *Official Journal L 213*, 30 de julho de 1998, p.13-21.

Fonte: http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31998L0044&model=guichett

¹⁵ Veja definição no Glossário.

¹⁶ O texto completo do Acordo Trips está em: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf

¹⁷ Segundo a ONU, o número de países classificados como menos desenvolvidos é de 49. Destes, 30 são membros da OMC. Veja definição no Glossário. <http://www.unctad.org/en/pub/ldcprofiles2001.en.htm>

- ¹⁸ Encontra-se em andamento uma investigação da US National Academies (Fonte: http://www7.nationalacademies.org/step/STEP_Projects_IPR_Phase_II_Description.html). Outra investigação está sendo conduzida pela Comissão Federal de Comércio dos Estados Unidos (FTC) e do Ministério da Justiça (DOJ) sobre o relacionamento entre propriedade intelectual e política de concorrência. O discurso do Presidente da FTC em 15 de novembro de 2001, "*Competition and Intellectual Property Policy: The Way Ahead*", apresenta de maneira concisa essas questões atuais. Fonte: <http://www.ftc.gov/speeches/muris/intellectual.htm>
- ¹⁹ Hardin, G. (1968) "The Tragedy of the Commons" *Science*, vol. 162, pp. 1243-1248.
- ²⁰ Heller, M. & Eisenberg, R. (1998) "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research", *Science*, vol. 280, pp.698-701. Fonte <http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/280/5364/698>
- ²¹ Jewkes, J., Sawers, D. & Stillerman, R. (1959) "*The Sources of Invention*", St Martins Press, New York, p.255.
- ²² Estes incluem: UNCTAD (1996) "*The TRIPS Agreement and Developing Countries*", UNCTAD, Geneva; UNDP (2001) "*Human Development Report 2001*", UNDP, Genebra. Fonte: <http://www.undp.org/hdr2001/>; Banco Mundial (2001), Capítulo 5; e Bystrom, M. & Einarsson, P. mimeo (2001) "*TRIPS: Consequences for Developing Countries: Implications for Swedish Development Cooperation*", SIDA, Estocolmo. Fonte: <http://www.grain.org/docs/sida-trips-2001-en.PDF>
- ²³ Organização das Nações Unidas (1948) "*Declaração Universal dos Direitos da Pessoa Humana*", ONU, Genebra, Artigo 27. Fonte: <http://www.un.org/Overview/rights.html>
- ²⁴ Subcomitê da ONU para Promoção e Proteção dos Direitos Humanos (2001) "*Intellectual Property Rights and Human Rights*", UN, Genebra, p.6, parágrafo 14, Documento No E/CN.4/Sub.2/2001/12. Fonte [http://www.unhcr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/\(Symbol\)/E.CN.4.Sub.2.2001.12.En?Opendocument](http://www.unhcr.ch/Huridocda/Huridoca.nsf/(Symbol)/E.CN.4.Sub.2.2001.12.En?Opendocument)
- ²⁵ Veja definição no Glossário.
- ²⁶ Consenso de Monterrey, março de 2002. Fonte: <http://www.un.org/esa/ffd/aac257L13-E.doc>
- ²⁷ Veja definição no Glossário.

PROPRIEDADE INTELLECTUAL E DESENVOLVIMENTO



INTRODUÇÃO

Propriedade intelectual é uma forma de conhecimento que, segundo as sociedades decidiram, pode ser atribuída a direitos de propriedade específicos. Estes assemelham-se um pouco aos direitos de propriedade sobre imóveis ou terras. Mas o conhecimento é muito mais do que propriedade intelectual. O conhecimento encontra-se nas pessoas, em instituições e em novas tecnologias de formas há muito consideradas o motor principal do crescimento econômico.¹ Alfred Marshall, o “pai” da economia moderna, assim pensava no século 19.² Com os progressos científicos e técnicos recentes, particularmente em biotecnologia e tecnologias de informação e comunicações (TICs), o conhecimento tornou-se, em grau ainda mais elevado do que antes, a principal fonte de vantagem competitiva para empresas e países. O comércio de bens e serviços de alta tecnologia profundamente dependentes de conhecimento, e onde a PI é mais freqüente, tende a situar-se entre os setores de crescimento mais acelerado do comércio internacional.³

Nos países desenvolvidos há sólidas evidências de que a propriedade intelectual é, e sempre foi, importante para a promoção da invenção em alguns setores industriais, embora a evidência quanto ao grau de importância em setores diferentes seja mista. Por exemplo, evidência da década de 1980 indica que os setores farmacêutico, químico e petrolífero destacavam-se no reconhecimento do fato de que o sistema de patentes era essencial para a inovação.⁴ Atualmente, seria preciso acrescentar a biotecnologia e alguns componentes da tecnologia da informação. O direito autoral também provou ser essencial aos setores fonográfico, cinematográfico e editorial.

Para os países em desenvolvimento, como ocorreu no passado com os países desenvolvidos, o desenvolvimento de capacidade tecnológica nacional provou-se fator determinante do crescimento econômico e da redução da pobreza. Esta capacidade determina até que ponto esses países têm condições de assimilar e aplicar tecnologia estrangeira. Muitos estudos concluíram que o fator determinante mais característico do êxito da transferência de tecnologia é o surgimento rápido de uma capacidade tecnológica nacional.⁵

Mas os países em desenvolvimento variam muito em relação à qualidade e capacidade de suas infraestruturas científica e técnica. Um indicador muito usado da capacidade tecnológica é a atividade de patenteamento nos Estados Unidos e de pedidos de patentes internacionais mediante o Tratado de Cooperação de Patentes (TCP).⁶ Em 2001, menos de 1% das patentes americanas foi concedido a requerentes de países em desenvolvimento, tendo quase 60% dos pedidos vindo dos sete países mais avançados tecnologicamente entre os países em desenvolvimento.⁷ No TCP, os países em desenvolvimento responderam por menos de 2% dos pedidos entre 1999 e 2001 e 95% destes pedidos vieram de apenas cinco países: China, Índia, África do Sul, Brasil e México.⁸ Nestes países, os pedidos de patentes, embora pequenos, crescem mais rápido dos que os pedidos de TCP em geral. Os pedidos de TCP aumentaram em cerca de 23% entre 1999 e 2001, mas a parcela desses países no total aumentou de 1% em 1999 para 2,6% em 2001. Como já vimos, o gasto com P&D concentra-se sobretudo nos países desenvolvidos e em alguns poucos países em desenvolvimento mais avançados tecnologicamente. Poucos países em desenvolvimento foram capazes de desenvolver uma sólida capacidade tecnológica interna. Isto significa que para eles é difícil desenvolver sua própria tecnologia ou assimilar a tecnologia de países desenvolvidos.

A questão vital é de se a extensão dos regimes de PI ajuda ou não os países em desenvolvimento a obter acesso a tais tecnologias e de se e como a proteção ao direito de propriedade intelectual ajudaria os países em desenvolvimento a atingir o desenvolvimento econômico e social e a reduzir a pobreza. Neste capítulo examinamos:

- A fundamentação lógica da proteção à PI
- Seu uso nas nações desenvolvidas e em desenvolvimento do ponto de vista histórico
- A evidência disponível sobre o impacto da PI nos países em desenvolvimento
- O papel que a PI poderia desempenhar na facilitação da transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento.

Quadro 1.1 O que são Direitos de Propriedade Intelectual?

Os direitos de propriedade intelectual (PI) são os direitos concedidos pela sociedade a indivíduos e organizações para a proteção sobretudo de suas obras criativas: invenções, obras artísticas e literárias, bem como símbolos, imagens, nomes e desenhos usados no comércio. Eles dão ao criador o direito de evitar que os outros utilizem sua propriedade sem autorização durante um período limitado. PI é classificada como **Propriedade Industrial** (inovações comerciais funcionais) e **Propriedade Artística e Literária** (criações culturais). Até certo ponto, os avanços tecnológicos atuais estão tornando imprecisa essa distinção e assistimos ao aparecimento de alguns sistemas híbridos sui generis.

Propriedade Industrial

Patentes: Patente é um direito exclusivo concedido a um inventor para evitar que outros fabriquem, vendam, distribuam, importem ou utilizem sua invenção, sem licença ou autorização, por um período fixo de tempo (o Trips estipula um mínimo de 20 anos a partir da data da apresentação do pedido). Em troca, a sociedade exige que o requerente da patente apresente a invenção de forma que permita aos outros colocá-la em prática. Isto amplia o cabedal de conhecimentos disponível para mais pesquisas. Além da apresentação suficiente da invenção, há três outros requisitos (embora os detalhes variem de país para país) que determinam a patenteabilidade de uma invenção: novidade (características novas que não sejam "estado da técnica"),⁹ não-obviedade (uma etapa inventiva não óbvia para alguém especializado na área) e utilidade (como usado nos Estados Unidos) ou aplicação industrial (como usado no Reino Unido). Os modelos de utilidade são semelhantes às patentes, mas em alguns países conferem direitos por períodos de curta duração a certos tipos de inovações graduais ou de pequeno porte.

Desenhos Industriais Os desenhos industriais protegem os aspectos estéticos (forma, textura, padrão, cor) de um objeto, em lugar das características técnicas. O Trips requer que um desenho original seja protegido contra o uso não autorizado por terceiros por um período mínimo de 10 anos.

Marca de produto: As marcas de produto proporcionam direitos exclusivos ao uso de sinais distintivos, tais como símbolos, cores, letras, formas ou nomes para identificar o produtor de um produto e proteger sua reputação. Para ter direito à proteção, a marca deve ser característica do proprietário de modo a identificar os bens ou serviços do proprietário. A finalidade principal da marca de produto é evitar que os consumidores sejam enganados ou iludidos. O período de proteção varia, mas a marca de produto pode ser renovada indefinidamente. Além disso, muitos países proporcionam proteção contra a concorrência desleal, às vezes por meio da prevenção de declarações enganosas quanto à origem comercial, seja qual for o registro da marca de produto.

Indicações geográficas: As indicações geográficas (IGs) identificam a origem geográfica específica de um produto e suas qualidades, reputação ou outras características associadas. Normalmente consistem no nome do lugar de origem. Por exemplo, produtos alimentares por vezes possuem qualidades que derivam de seu local de produção e de fatores ambientais locais. A indicação geográfica evita que terceiros não autorizados utilizem uma IG protegida para produtos que não sejam daquela região ou iludam o público quanto à origem verdadeira do produto.

Segredos comerciais: Os segredos comerciais são as informações com valor comercial sobre métodos de produção, planos comerciais, clientela, etc. São protegidos, desde que permaneçam secretos, por leis que impedem a aquisição por meios comercialmente injustos e a revelação não autorizada.

Propriedade Artística e Literária

Direito autoral: O direito autoral concede direitos exclusivos aos criadores de obras literárias, científicas e artísticas originais. O direito autoral impede apenas a cópia, não a derivação independente. A proteção ao direito autoral começa, sem formalidades, com a criação da obra, e dura (em regra geral) toda a vida do criador, mais 50 anos (70 anos nos Estados Unidos e UE). Impede a reprodução, apresentação pública, gravação, transmissão, tradução ou adaptação não autorizadas e permite a arrecadação de royalties pelo uso autorizado. Os programas de computador são protegidos por direitos autorais, desde que a fonte e o código do programa sejam definidos como expressão literária.

Sistemas *Sui generis*

Circuitos Integrados de Computador: É uma forma de proteção *sui generis* específica para o projeto de circuitos integrados de computador. Como a etapa inventiva muitas vezes é mínima e o único requisito é a originalidade, o período mínimo de proteção nos termos do Trips é 10 anos.

Direitos dos Cultivadores de Variedades Vegetais Os direitos dos cultivadores de variedades vegetais (CVVs) são concedidos a cultivadores de variedades vegetais novas, distintas, uniformes e estáveis. Normalmente oferecem proteção pelo período mínimo de quinze anos (a contar da concessão). A maioria dos países mantém exceções para que os agricultores possam guardar e replantar as sementes e para o uso de materiais protegidos para reprodução posterior.

Proteção a Bases de Dados: A UE adotou legislação que proporciona proteção *sui generis* em relação a bases de dados, impedindo o uso não autorizado de compilações de dados, mesmo que não sejam originais. São concedidos direitos exclusivos para extrair ou utilizar a totalidade ou uma parte substancial do conteúdo das bases de dados protegidas.

A FUNDAMENTAÇÃO LÓGICA DA PROTEÇÃO À PI

Introdução

A propriedade intelectual cria um meio jurídico de apropriação do conhecimento. Uma característica do conhecimento é que o uso por parte de uma pessoa não diminui o de outra (por exemplo, a leitura deste relatório). Além disso, o custo adicional da extensão do uso a outra pessoa costuma ser muito baixo ou nulo (por exemplo, emprestar um livro ou copiar um arquivo eletrônico). Do ponto de vista da sociedade, quanto mais pessoas usarem o conhecimento, melhor, pois cada usuário aproveita alguma coisa dele, a custo baixo ou nulo, e a sociedade usufrui alguma vantagem. Portanto, os economistas afirmam que o conhecimento tem o caráter de um *bem público não competitivo*.¹⁰

O outro aspecto do conhecimento, ou dos produtos que incorporam conhecimento, é a dificuldade, freqüentemente intrínseca, para evitar que outros o utilizem ou copiem. Muitos produtos que incorporam novos conhecimentos podem ser facilmente copiados. Provavelmente a maioria dos produtos, com esforço suficiente, pode ser copiada por uma fração do custo, embora nem sempre pequena, incorrido para inventar e comercializar os mesmos. Os economistas consideram que esta última característica contribui para o insucesso de mercado. Se um produto acarreta esforço, engenhosidade e pesquisa consideráveis, mas pode ser facilmente copiado, não é provável que haja incentivo monetário suficiente do ponto de vista da sociedade para se dedicar recursos à invenção.

Patentes

As patentes são um modo de se lidar com este insucesso de mercado. Ao conferir exclusividades temporárias de comercialização, as patentes permitem aos produtores recuperar os custos do investimento em P&D e auferir um lucro, em troca da disponibilização pública do conhecimento em que se baseou a invenção. No entanto, uma outra pessoa só pode aplicar tal conhecimento para uso comercial em potencial com a autorização do titular da patente. Os custos do investimento em P&D e seu retorno são cobertos ao se cobrar do consumidor um preço baseado na capacidade de excluir a concorrência.

Assim, a proteção é um acordo feito pela sociedade partindo da premissa de que, em sua ausência, não haveria invenções e inovações suficientes. O pressuposto é que, a longo prazo, haverá vantagem para os consumidores, apesar dos custos altos conferidos pelo monopólio de preços, pois os prejuízos a curto prazo para os consumidores são mais do que compensados pelo valor que têm para eles as novas invenções, criadas pela P&D adicional. Para os economistas, o sistema de patentes proporciona maior eficiência dinâmica (ao estimular o progresso técnico) em detrimento da eficiência estática (que surge dos custos associados ao monopólio).

Os fundamentos lógicos da proteção à patente são relativamente simples, mas dependem de várias hipóteses que talvez não se confirmem na prática. Por exemplo, o grau mais favorável de proteção à patente não pode ser definido com exatidão. Se a proteção for fraca demais, o desenvolvimento da tecnologia pode ser inibido pela insuficiência de incentivos a P&D. Se houver proteção demais, os consumidores talvez não sejam beneficiados, nem mesmo a longo prazo, e os titulares da patente podem gerar lucros muito maiores do que os custos totais de P&D. Além disso, inovações posteriores com base na tecnologia protegida podem ser tolhidas, se, por exemplo, o tempo de duração da patente for muito longo ou o alcance da proteção concedida for amplo demais.

A duração do monopólio concedido é um fator determinante da força da proteção à patente. Outro fator é o alcance da patente. Uma patente ampla é aquela que concede um direito que vai muito além daquele reivindicado pela própria invenção. A patente referente a um gene, por exemplo, talvez especifique apenas uma utilização desse gene. Mas, sob certos pontos de vista quanto ao alcance da proteção, o titular da patente também terá direito a usos da informação genética diferentes daqueles revelados na patente, inclusive usos descobertos posteriormente por outra pessoa. As patentes amplas tendem a desencorajar a inovação subsequente por outros pesquisadores na área geral da patente. Em contraste, os pedidos limitados incentivam outros a “contornar” a patente, proporcionando menos restrições à pesquisa afim conduzida por outrem. Tendem também a estabelecer direitos mais fortes, menos vulneráveis a ações judiciais.¹¹ A política de licenciamento seguida pelo titular da patente também tem um efeito importante sobre a difusão de novas tecnologias e sobre o grau em que pesquisa posterior será afetada pelos direitos concedidos.

O grau ideal de proteção, em que se considera que os benefícios sociais excedem os custos sociais, também varia muito conforme o produto e o setor, e está ligado a variações de demanda, estruturas de mercado, custos de P&D e a natureza do processo inovador. Na prática, os regimes de DPI não podem ser elaborados de forma tão precisa e, portanto, o nível de proteção conferido na prática é, necessariamente, um meio-termo. Chegar ao meio-termo errado, seja para mais ou para menos, pode ser oneroso para a sociedade, especialmente a longo prazo.

Uma hipótese subjacente é a da existência de um suprimento latente de capacidade inovadora no setor privado, à espera de liberação pela concessão da proteção proporcionada pelo o sistema de PI. Isto talvez se aplique a países em que há capacidade considerável de pesquisa. Mas na maioria dos países em desenvolvimento os sistemas de inovação locais, pelo menos do tipo estabelecido nos países desenvolvidos, são fracos. Mesmo onde tais sistemas são mais fortes, costuma haver mais capacidade nos setores públicos do que nos privados.¹² Assim, em tais contextos, o benefício dinâmico da proteção à PI é incerto. O sistema de patentes pode proporcionar um incentivo, mas é possível que haja capacidade local limitada para utilizá-lo. Mesmo quando há desenvolvimento de tecnologias, as empresas dos países em desenvolvimento raramente são capazes de arcar com os custos de aquisição e manutenção dos direitos e, acima de tudo, do litígio em caso de disputas.

Os economistas também estão agora muito cientes do que chamam de *custos de operação*. É oneroso para o governo e a iniciativa privada criar a infra-estrutura de regimes de DPI e os mecanismos para sua aplicação. Nos países em desenvolvimento, onde os recursos humanos e financeiros são escassos e os sistemas jurídicos incipientes, os custos de oportunidade da operação eficiente do sistema são altos e incluem aqueles decorrentes do exame da validade dos pedidos de direitos de patente, tanto na etapa do pedido quanto nos tribunais, e do julgamento de ações por infração aos mesmos. As incertezas inerentes ao litígio geram custos consideráveis. É essencial avaliar tais custos em relação aos benefícios acarretados pelo sistema de PI.

Assim, é preciso analisar o valor do sistema de patentes de maneira equilibrada, reconhecendo que acarreta custos e benefícios, e que o equilíbrio destes tende a variar consideravelmente em circunstâncias diferentes.

Entre os acadêmicos, em especial os economistas, os DPIs têm sido objeto de crítica. Tais direitos necessariamente envolvem restrições à concorrência, que podem ser prejudiciais para os consumidores e o livre comércio, e a questão é se esses custos são superados pelos incentivos à pesquisa e à invenção. As citações do Quadro 1.2 abaixo refletem muito bem a ambivalência amplamente expressa sobre os efeitos do sistema de PI nos países desenvolvidos e seu impacto nos países em desenvolvimento. Esta ambivalência tendeu a se fortalecer à medida que o sistema de PI incorporava novas tecnologias.

Quadro 1.2 Conclusões sobre o Valor do Sistema de PI

Edith Penrose em “The Economics of the International Patent System” em 1951:

“Qualquer país sairá perdendo se conceder privilégios de monopólio no mercado doméstico que não melhoram nem barateiam os produtos disponíveis, não desenvolvem sua própria capacidade produtiva nem obtêm para seus produtores pelo menos privilégios equivalentes em outros mercados. Nenhum tipo de conversa sobre ‘a unidade econômica do mundo’ é capaz de ocultar o fato de que alguns países, com poucas exportações de bens industrializados e poucas, se houver, invenções para vender, nada têm a ganhar com a concessão de patentes sobre invenções trabalhadas e patenteadas no exterior, exceto a vantagem de evitar retaliações estrangeiras desagradáveis em outras frentes. Nesta categoria estão os países agrícolas e aqueles que lutam para se industrializar mas exportam basicamente matérias-primas... sejam quais forem as vantagens existentes para tais países... não incluem vantagens relativas a seu próprio ganho econômico, decorrente da concessão ou obtenção de patentes sobre invenções.”¹³

Fritz Machlup concluiu, após estudar o sistema americano de patentes em 1958:

“Se não se sabe se um sistema... é bom ou ruim, a “conclusão de política” mais segura é seguir em frente de qualquer jeito - seja com o sistema, caso esteja por demais arraigado, seja sem ele, se nunca foi essencial”. Se não tivéssemos um sistema de patentes, seria irresponsável recomendar, com base em nosso conhecimento atual de suas conseqüências econômicas, a instituição de tal sistema. Mas como já temos um sistema de patentes há muito tempo, seria irresponsável, com base em nosso conhecimento atual, recomendar sua abolição. Esta última afirmação se refere a um país como os Estados Unidos, não a um país pequeno nem a um país predominantemente não industrial, onde um argumento de peso diferente poderia levar a outra conclusão.”¹⁴

Outro economista importante, Lester Thurow, escreveu em 1997:

‘Numa economia global, é necessário um sistema global de direitos de propriedade intelectual. Este sistema deve refletir as necessidades tanto dos países que estão se desenvolvendo como daqueles que já se desenvolveram. O problema é semelhante àquele relativo a de que tipos de conhecimento deveriam ser de domínio público no mundo desenvolvido. Mas a necessidade do Terceiro Mundo quanto à obtenção de produtos farmacêuticos de baixo custo não equivale à sua necessidade de ter CDs de baixo custo. Qualquer sistema que lide com tais necessidades da mesma forma, como o faz nosso sistema atual, não é um bom sistema, nem um sistema viável.’¹⁵

Larry Lessig, um destacado advogado acadêmico, afirmou sobre os Estados Unidos em 1999:

Sem dúvida, estamos em situação melhor com um sistema de patentes do que sem ele. Um volume imenso de pesquisa e invenção não existiria sem proteção governamental. No entanto, só porque um pouco de proteção é bom, não significa que mais seja melhor... Há um ceticismo crescente entre os acadêmicos sobre se tais monopólios impostos pelo estado são benéficos para um mercado em evolução acelerada como a Internet... O que os economistas perguntam hoje é se haverá algum benefício na expansão da proteção de patentes. Com certeza enriquecerá muitas pessoas, o que é diferente de beneficiar um mercado... Em vez de proteção ilimitada, nossa tradição prega o equilíbrio e os perigos inerentes a regimes de propriedade intelectual extremamente fortes. Mas, no momento, o equilíbrio em PI parece ter chegado ao fim. Foi substituído por um frenesi corrosivo, não apenas no campo das patentes, mas na PI em geral...”¹⁶

E Jeffrey Sachs, eminente economista, afirmou em 2002:

...“há uma oportunidade para repensar o regime de direitos de propriedade intelectual no sistema comercial do mundo, em relação aos países mais pobres. Nas negociações da Rodada do Uruguai, o setor farmacêutico internacional pressionou intensamente por uma cobertura universal da proteção de patentes sem considerar as implicações para os países mais pobres. Há pouca dúvida de que os novos arranjos dos DPIs podem dificultar ainda mais o acesso dos consumidores dos países mais pobres a tecnologias primordiais, como vimos ocorrer no caso de medicamentos essenciais. Os países em negociação na rodada de Doha já se comprometeram a reexaminar a questão dos DPI à luz das prioridades de saúde pública, no que se mostram muito conscienciosos. É bem possível também que, caso se tornem mais rígidos, os DPIs possam reduzir a velocidade da difusão de tecnologia para os países mais pobres, que, tradicionalmente, ocorre por intermédio de cópia e engenharia reversa. Esses caminhos consagrados da difusão tecnológica estão cada vez mais lentos e os efeitos sobre os países mais pobres podem ser indevidamente retardados. Trata-se de uma área que requer observação minuciosa, atenção a políticas e pesquisa contínua.”¹⁷

Direito autoral

A fundamentação lógica da proteção por direito autoral é semelhante à das patentes, embora, historicamente, sempre se tenha conferido maior peso aos direitos inerentes dos artistas criativos a uma remuneração justa do que aos efeitos em termos de incentivo. O direito autoral protege a forma pela qual as idéias são expressas, não as idéias em si. O direito autoral foi e é a base para tornar a publicação de obras artísticas e literárias uma proposição econômica ao impedir a cópia. Ao contrário das patentes, a proteção ao direito autoral não exige registro ou outras formalidades (embora nem sempre tenha sido assim).

Tal como no caso das patentes, o benefício para a sociedade está entre o incentivo oferecido aos criadores de obras artísticas e literárias e as restrições que isto impõe ao livre fluxo de obras protegidas. Mas ao contrário das patentes, o direito autoral, em princípio, protege a expressão de idéias, e não as idéias propriamente ditas, que podem ser usadas por outros. E impede apenas a cópia de tal expressão, não a derivação independente. A questão central para os países em desenvolvimento diz respeito ao custo de acesso à versão física ou digital das obras protegidas e à abordagem adotada para fazer valer a proteção ao direito autoral.

Assim como no caso das patentes, que costumam ser exceções à lei em que os direitos dos proprietários são moderados no interesse do público em geral, o que é chamado em alguns países de provisões de “utilização justa” (por exemplo, o Estados Unidos), e de “tratamento justo” na tradição britânica, e exceções ao direito de reprodução na tradição europeia.¹⁸ É a questão relativa ao custo de acesso e a interpretação de “utilização justa” que têm importância decisiva para os países em desenvolvimento, sobretudo devido à extensão dos direitos autorais a material eletrônico e programas de computador.

O direito autoral protege as obras por períodos muito mais longos que as patentes, mas não protege a derivação independente da obra em questão. Segundo o Trips, o direito autoral permite um mínimo de cinquenta anos após a morte do autor, mas a maioria dos países desenvolvidos e vários outros em desenvolvimento aumentaram este prazo para 70 anos ou mais. Embora a razão principal para a prorrogação do direito autoral tenha sido a pressão da parte dos setores de direitos autorais (especialmente a indústria cinematográfica americana), não há fundamentação econômica clara para o fato da proteção ao direito autoral ser tão mais prolongada do aquela concedida às patentes. De fato, a velocidade das mudanças tecnológicas levou vários setores a encurtar a vida útil de produtos, como, por exemplo, as edições sucessivas de programas de computador, que demonstram a superfluidade da proteção mais longa ao direito autoral. As prorrogações sucessivas do período de proteção ao direito autoral motivou preocupações em alguns setores. Este ano o Tribunal Superior dos Estados Unidos está examinando um caso que desafia a Copyright Term Extension Act (Lei de Prorrogação do Período do Direito de Autor) de 1998, alegando que a mesma viola a Constituição, pois esta especifica que a proteção deve ser conferida por “períodos limitados”. Além disso, a ação assevera que a prorrogação da proteção concedida a uma obra que já existe não pode ter efeito de incentivo e também viola a exigência de consideração, prevista na Constituição, de que os direitos de monopólio são concedidos em troca de benefícios públicos.¹⁹

Assim como no caso das patentes, uma questão decisiva para os países em desenvolvimento é se os ganhos obteníveis a partir dos incentivos proporcionados pelo direito autoral superam os custos maiores associados às restrições ao uso que emanam do direito autoral. Embora haja exceções, como o setor cinematográfico e o de programas de computador da Índia, a maioria dos países em desenvolvimento é importadora de materiais protegidos por direito autoral, assim como é importadora de tecnologias. Uma vez que o direito autoral não requer registro nem outras formalidades, desde que o país tenha leis sobre direito autoral, o impacto do direito é mais onipresente do que no caso das patentes. Programas de computador, manuais e publicações acadêmicas são itens importantes, em que o direito autoral é fato determinante no estabelecimento de preço e acesso, e são também ingredientes essenciais na educação e outras esferas primordiais para o processo de desenvolvimento. Uma seleção razoável de publicações acadêmicas, por exemplo, está muito além do orçamento de bibliotecas universitárias na maioria dos países em desenvolvimento, o que ocorre cada vez mais também em países desenvolvidos.

A interação da Internet com o direito autoral é uma questão de importância especial e crescente para os países em desenvolvimento. No caso da mídia impressa, há cláusulas de “utilização justa” conforme a lei do direito autoral, e a natureza do meio se presta a usos múltiplos, seja formalmente através de bibliotecas ou informalmente pelo empréstimo ou manuseio (como se faz numa livraria antes de se decidir pela compra). No caso de material acessado pela Internet, a tecnologia permite o uso de criptografia e outros meios para evitar que os usuários potenciais até mesmo naveguem pelo material, a menos que tenham pago o preço pertinente. Até o momento, a “filosofia” da Internet tem sido de acesso gratuito, embora os sites com material valioso, com frequência cada vez maior, estejam passando a cobrar pelo uso ou limitando o acesso por outros meios. Além disso a DMCA nos Estados Unidos e a Diretiva de Banco de Dados na Europa incluem cláusulas que vão muito além do previsto no Trips e são tidas por muitos usuários como responsáveis por tornar o equilíbrio da proteção muito mais favorável a investidores e originadores de coleções de dados.

Assim, tal como no caso das patentes, o equilíbrio se faz necessário. Um excesso de proteção pelo direito autoral, por outras formas de proteção da PI ou pela tecnologia, pode restringir o fluxo livre de idéias, do qual depende o avanço ulterior de idéias e tecnologia. Para os países em desenvolvimento, o acesso a baixo custo a obras essenciais para o desenvolvimento, tais como material educacional e científico, além de conhecimento técnico, pode ser afetado por normas de direito autoral indevidamente rígidas.

HISTÓRICO

Há várias lições que podemos aprender com a história, em especial com a experiência dos países desenvolvidos no século 19 e das economias emergentes do leste asiático no século passado.

Em primeiro lugar, historicamente, os regimes de PI foram usados pelos países para promover o que percebiam ser seus próprios interesses econômicos. Os países modificaram os respectivos regimes em estágios diferentes do desenvolvimento econômico, à medida que essa percepção (e sua situação econômica) mudava. Entre 1790 e 1836, por exemplo, como importador de tecnologia, os Estados Unidos restringiram a emissão de patentes a seus próprios cidadãos e residentes. Mesmo em 1836, o preço das patentes para os estrangeiros era dez vezes maior do que para os cidadãos americanos (e dois terços mais se o indivíduo fosse britânico!). Foi apenas em 1861 que os estrangeiros passaram a ser tratados sem discriminação (ou quase). No Relatório Anual de 1858, o Comissário de Patentes dos Estados Unidos comentou:

"É um fato, tão importante quanto deplorável, que das 10.359 invenções apresentadas como tendo sido feitas no exterior nos últimos doze meses, apenas quarenta e duas foram patenteadas nos Estados Unidos. Os preços exorbitantes cobrados ao estrangeiro e a gravidade da discriminação insultante criada para prejudicá-lo proporcionam uma explicação suficiente do resultado... poder-se-ia mesmo concluir que o governo deste país considera uma invenção feita no ultramar como algo intrinsecamente perigoso, se não nocivo, e é moralmente justo e politicamente sábio taxá-la pesadamente quando de sua introdução, assim como se taxaria a importação de alguma droga venenosa estrangeira. Há uma concepção mais elevada desta questão, e que está em maior harmonia com o espírito progressista de nossa era, uma perspectiva que louva os frutos do gênio inovador, amadurecido em qualquer clima, como propriedade comum do mundo, e os recebe com cordialidade, como bênçãos comuns da raça a cuja melhoria se dedicam."²⁰

Até 1891, a proteção ao direito autoral nos Estados Unidos limitava-se aos cidadãos americanos, mas várias restrições ao direito autoral estrangeiro permaneceram em vigor (por exemplo, a impressão tinha que ser feita em gráficas americanas), o que atrasou a entrada do país na Convenção de Berna relativa à Proteção de Obras Literárias e Artísticas até 1989, mais de cem anos após o Reino Unido. Por isso, alguns leitores talvez se lembrem de livros com os seguintes dizeres na capa: *“Por motivos de direitos autorais esta edição não pode ser vendida nos Estados Unidos.”*

Até a adoção da Convenção de Paris (relativa à proteção da propriedade industrial), em 1883, e de sua contraparte de Berna, em 1886 (sobre obras literárias e artísticas), a capacidade dos países para adaptar a natureza dos respectivos regimes a suas próprias circunstâncias era irrestrita. Mesmo então,

as regras dessas convenções apresentavam flexibilidade considerável. A Convenção de Paris permitia aos países excluir da proteção campos de tecnologia e determinar o período de proteção que seria concedido às patentes. Permitia também a revogação de patentes e licenças compulsórias²¹ para sanar abusos.

Em segundo lugar, vários países em várias ocasiões isentaram da proteção à patente vários tipos de invenções em certos setores industriais. A lei restringia, muitas vezes, as patentes sobre produtos, limitando a proteção aos processos de produção dos mesmos. Tais setores foram geralmente os de produtos alimentícios, farmacêuticos e químicos, com base no critério de que nenhum monopólio deveria ser concedido sobre bens essenciais e que há mais vantagem no incentivo ao livre acesso à tecnologia estrangeira do que no estímulo em potencial às invenções na indústria nacional. Esta abordagem foi adotada no século 19 por muitos países hoje desenvolvidos e por alguns até na segunda metade do século 20, bem como, até mais recentemente, em alguns países do leste asiático, como Taiwan e Coreia. Hoje, entretanto, o Trips proíbe a discriminação na concessão de proteção a patentes em relação a campos diferentes da tecnologia.

Em terceiro lugar, a propriedade intelectual, e as patentes em especial, têm sido com frequência objetos de litígio político. Entre 1850 e 1875 ferveu um debate na Europa, nos círculos acadêmicos e políticos, sobre se o sistema de patentes era uma influência maléfica para os princípios do livre comércio ou o melhor meio prático para estimular invenções. John Stuart Mill assumiu esta última postura:

"...um privilégio exclusivo, de duração temporária, é preferível [como meio de estimular a invenção] porque nada deixa a critério de ninguém; porque a recompensa que confere depende da invenção ser considerada útil e, quanto maior a utilidade, maior a recompensa; e porque é paga pelas próprias pessoas a quem o serviço é prestado, os consumidores da mercadoria."²²

Em essência, este ainda é o caso do sistema moderno: uma maneira relativamente pouco dispendiosa (ao menos para governos, na medida em que não sejam compradores das mercadorias) de proporcionar um incentivo à invenção com recompensa proporcional ao uso subsequente da mesma.²³

A oposição à proteção às patentes foi expressa com base em diversos fundamentos, tendo sido resumida por *The Economist* em 1851:

"Os privilégios concedidos pelas leis de patentes aos inventores impõem restrições a outros e, assim sendo, a história das invenções é prolífica em relatos de patenteamento de melhorias ínfimas, que impediram, por um longo período, melhorias semelhantes e muito maiores... Os privilégios refrearam mais invenções do que promoveram... Cada patente é uma restrição contra melhorias numa dada direção, exceto pelo titular da patente, por um certo número de anos; e, contudo, por mais benéfico que possa ser para quem recebe o privilégio, a comunidade não pode usufruir do benefício... Para todos os inventores é, essencialmente, uma restrição ao exercício de suas faculdades; e em termos de proporção, já que eles são mais de um, constitui um impedimento ao progresso geral..."²⁴

Mais uma vez isto exemplifica claramente um tema recorrente nas discussões atuais. Se o sistema protege um conjunto de invenções, tem ele condições de evitar o desestímulo a quem procura aprimorar o conjunto inicial?

Como a prenciar os debates referentes ao Trips, a discussão do século 19 tinha relação também com a controvérsia do livre comércio, no que tange ao fato de que o sistema de patentes, ao conceder monopólios, era considerado por alguns como uma contravenção dos princípios do livre comércio. Além disso, havia também o interesse próprio. Na Suíça, na década de 1880, os industriais não queriam uma lei de patentes, pois desejavam continuar a usar as invenções dos concorrentes estrangeiros. Esta oposição foi mantida, apesar de serem os suíços patenteadores dinâmicos em outros países. E como a Suíça cobrava tarifas baixas, eles temiam que esses concorrentes obtivessem patentes naquele país e, em seguida, expulsassem a concorrência suíça sob a proteção das mesmas.

A Suíça acabou adotando uma lei de patentes, com várias exclusões e salvaguardas, não porque a maioria dos suíços acreditasse na existência de algum benefício concreto em decorrência da permissão de patentes estrangeiras, mas porque o país passara a sofrer grande pressão, particularmente da Alemanha, nesse sentido, e não queria sujeitar-se a retaliações por parte de outros países.²⁵ As

salvaguardas adotadas incluíam disposições sobre exploração obrigatória²⁶ e licenciamento compulsório, que permitiam ao governo fazer cumprir a produção na Suíça por um meio ou outro, se fosse seu desejo. Além disso, os produtos químicos e as tinturas para tecidos foram excluídos da proteção à patente. Em outros países da Europa os proponentes do sistema de patentes também saíram vencedores da discussão, no momento exato em que o movimento pelo livre comércio declinava ante a Grande Depressão na Europa. Apenas na Holanda o movimento contra as patentes teve êxito, e de 1869 a 1912 não houve emissão de patentes no país.²⁷

Em quarto lugar, os melhores exemplos da história recente do desenvolvimento são os países do leste asiático, que utilizavam formas fracas de proteção à PI, criadas para suas circunstâncias específicas naquela etapa de seu desenvolvimento. Durante toda a fase crítica do crescimento rápido de Taiwan e da Coreia entre 1960 e 1980, durante a qual ocorreu uma transformação na economia desses países, ambos enfatizaram a importância da imitação e da engenharia reversa²⁸ como elemento importante do desenvolvimento de sua própria capacidade tecnológica e inovadora. A Coreia adotou uma legislação de patentes em 1961, mas o alcance do patenteamento excluía alimentos, produtos químicos e farmacêuticos. O período da patente era de apenas 12 anos. Foi somente em meados da década de 1980, particularmente em resultado da ação dos Estados Unidos consoante a seção 301 de sua Lei de Comércio de 1974, que as leis de patentes foram revistas, embora ainda não atingissem os padrões que o Trips viria a estabelecer. Taiwan passou por processo semelhante. Na Índia, o enfraquecimento da proteção à PI sobre produtos farmacêuticos decorrente da Lei de Patentes de 1970²⁹ é amplamente considerado um fator importante para o crescimento subsequente acelerado do setor farmacêutico no país, como produtor e exportador de medicamentos genéricos³⁰ de baixo custo e produtos intermediários a granel.³¹

A lição geral da história mostra que os países conseguiram adaptar os regimes de DPI para facilitar o aprendizado tecnológico e promover seus próprios objetivos de política industrial. Dado que as políticas num país colidem com os interesses de outros, os debates sobre PI sempre tiveram uma dimensão internacional. As Convenções de Paris e Berna reconheceram este aspecto e o cabimento da reciprocidade, mas permitiram uma flexibilidade considerável na criação dos regimes de PI. Com o advento do Trips, grande parte dessa flexibilidade foi removida. Os países não podem mais seguir o caminho adotado pela Suíça, Coreia e Taiwan em seu desenvolvimento. Agora o processo de aprendizado tecnológico e o avanço da imitação e da engenharia reversa para o estabelecimento de uma genuína capacidade inovadora nativa devem desenrolar-se de forma diferente.

A EVIDÊNCIA SOBRE O IMPACTO DA PI

O contexto

A análise da evidência disponível sobre o impacto dos regimes de DPI nos países em desenvolvimento ou desenvolvidos é tarefa complexa. Como observado acima, não queremos focar os DPIs como um fim em si mesmos, mas sim a forma pela qual podem contribuir para o desenvolvimento e a redução da pobreza. Acreditamos que um pré-requisito para o desenvolvimento sustentável em qualquer país seja o desenvolvimento de capacidade científica e tecnológica nacional. Isto é necessário para permitir aos países o desenvolvimento de seus próprios processos de inovação tecnológica e a absorção eficaz das tecnologias desenvolvidas no exterior. É óbvio que o desenvolvimento de tal capacidade depende de muitos elementos: um sistema educacional eficiente, especialmente a nível terciário, bem como uma rede de instituições de apoio e estruturas jurídicas. Requer também a disponibilidade de recursos financeiros, públicos e privados, para a busca do desenvolvimento tecnológico. Há muitos outros fatores que contribuem para o que, muitas vezes, são chamados de "sistemas nacionais de inovação".

Vista dessa maneira, a questão é se os DPIs podem contribuir para promover sistemas nacionais de inovação eficientes *em princípio* e, dadas as amplas variações existentes na capacidade científica e tecnológica nacional, como podem fazê-lo de modo eficaz *na prática*, levando em conta as circunstâncias dos países específicos. Além disso, uma vez que não nos interessa apenas o efeito dinâmico dos DPIs na promoção da inovação, mas também os custos que a proteção à PI impõem à sociedade, particularmente aos pobres, precisamos levar em consideração tais custos ao analisarmos a evidência e o valor de qualquer sistema de PI específico.

A maior parte da evidência sobre os DPIs é indireta ou baseada em medidas substitutas. Não nos é possível medir diretamente a capacidade de um país para a inovação (por exemplo, poderíamos usar como substitutos os gastos em P&D ou aqueles referentes a inovações). Também não podemos medir diretamente a força da proteção à patente num país (embora os índices tenham sido compilados com base numa mistura de substitutos). O uso da econometria, que tenta isolar o efeito independente dos DPIs sobre variáveis econômicas, é freqüentemente contestado, em particular quanto a se ela demonstra associação em lugar de causalção. Alguns especialistas, por exemplo, argumentam que a ausência de proteção à PI encoraja a transferência de tecnologia e o aprendizado tecnológico (por meio de cópia e imitação). Outros argumentam que a proteção à IP é um mecanismo que incentiva a transferência de tecnologia do exterior por meio do investimento direto ou licenciamento, e os efeitos indiretos são um meio eficaz de aprendizado tecnológico. Pode ser difícil para os legisladores determinar onde está a verdade.

Impacto redistributivo

Os países em desenvolvimento, considerados como um todo, são importadores de tecnologia, da qual a maior parte é fornecida pelos países desenvolvidos. As organizações dos países desenvolvidos detêm uma proporção majoritária dos direitos de patentes em todo o mundo. Os modelos econométricos foram criados para avaliar qual seria o impacto global da aplicação do Acordo Trips (i.e., padrões mínimos globalizantes para proteção à PI). A estimativa mais recente, do Banco Mundial, sugere que os principais beneficiários do Trips em termos de maior valor de suas patentes seriam a maioria dos países desenvolvidos; estima-se que nos Estados Unidos o benefício anual seja de US\$ 19 bilhões.³² Os países em desenvolvimento e uns poucos países desenvolvidos seriam os perdedores. Segundo o estudo do Banco Mundial, o país que sofreria o maior prejuízo seria a Coréia (US\$ 15 bilhões). Não é possível interpretar com exatidão esses valores, pois dependem de premissas discutíveis, mas podemos afirmar com certeza que o efeito da aplicação mundial dos direitos de patente beneficiará consideravelmente os detentores de tais direitos, sobretudo nos países desenvolvidos, às custas dos usuários de tecnologias e bens protegidos nos países em desenvolvimento. Entre 1991 e 2001, o superávit líquido de royalties e taxas (que se referem principalmente a operações de PI) aumentou de US\$ 14 bilhões para mais de US\$ 22 bilhões.³³ Em 1999, os números do Banco Mundial indicaram um déficit para os países em desenvolvimento, expresso pelo total de US\$ 7,5 bilhões em royalties e taxas de licenciamento.³⁴

Crescimento e inovação

O fato de que a extensão dos DPIs beneficiaria os países desenvolvidos não surpreende e explica porque houve pressão nos países desenvolvidos para que fosse adotado o Trips. No entanto, os cálculos acima levam em conta apenas o lado do custo na equação do DPI para os países em desenvolvimento. Para que os DPIs beneficiem tais países, esse benefício precisará vir através da promoção de invenções e inovação tecnológica, intensificando assim o crescimento.

A nível de país, parece haver pouca pesquisa econômica nos países em desenvolvimento que vincule diretamente o regime de DPI à inovação e ao desenvolvimento internos. Uma abordagem comum na Alemanha e os países do leste asiático (inclusive a China) foi a introdução de modelos de utilidade de fácil obtenção (ou pequenas patentes), que combinavam um baixo padrão de inventividade com registro, em vez de exame, e um período de proteção mais curto.³⁵ Quando introduzidos na Alemanha, em 1891, proporcionavam três anos de proteção (renováveis por mais três anos) e, na década de 1930, foram concedidas duas vezes mais patentes de utilidade do que patentes examinadas.³⁶ Estudos sobre o sistema de patentes no Japão referentes ao período 1960-1993 sugeriram que os modelos de utilidade eram mais importantes que as patentes na estimulação do crescimento da produtividade.³⁷ Há também evidência com relação à inovação em setores específicos do Brasil e das Filipinas quanto à disponibilidade desses modelos de utilidade.³⁸ No Japão, a evidência sugere que um sistema de proteção "fraca", baseado em modelos de utilidade e modelos industriais, facilitou a inovação gradual por pequenas empresas, bem como a absorção e difusão da tecnologia. Assim como em Taiwan e na Coréia, isto foi associado à ausência da proteção de patente para produtos químicos e farmacêuticos. Somente em 1976 o Japão introduziu a proteção a estes últimos.³⁹

Há mais evidência do impacto da proteção à patente nos países desenvolvidos, o que parece indicar que as grandes empresas consideram muito importante a proteção à patente em setores específicos (como, por exemplo, o farmacêutico), mas em muitos setores a proteção não é considerada um determinante importante da inovação.⁴⁰ Além disso, ao que parece, as pequenas e médias empresas da maioria dos setores em muitos países em desenvolvimento quase não utilizam as patentes como forma de promover a inovação ou como fonte de informações técnicas úteis. Uma exceção importante é o setor biofarmacêutico, em que as empresas costumam considerar a carteira de patentes seu ativo empresarial mais valioso.⁴¹ Um amplo estudo feito recentemente no Reino Unido concluiu que "os regimes formais de PI são aplicáveis apenas a uma pequena parcela da atividade empresarial, tal como os grandes fabricantes." Outros métodos informais de proteção, bem como de obtenção de informações técnicas, revelaram-se em geral mais eficazes para as PMEs.⁴²

A nosso ver, a questão principal é até que ponto os DPIs fomentam o crescimento. A evidência que analisamos não sugere efeitos diretos acentuados sobre o crescimento econômico dos países em desenvolvimento.⁴³ Um estudo recente concluiu que, quanto mais aberta a economia (para o comércio), maior a probabilidade de que os direitos de patentes afetem o crescimento. Segundo este cálculo referente a uma economia aberta, direitos de patentes mais sólidos poderiam acarretar um aumento de 0,66% ao ano nas taxas de crescimento.⁴⁴ No entanto, há discussões sobre a causalção, pois, seja como for, tanto a abertura ao comércio quanto a força do regime de DPI tendem a aumentar com a renda per capita.

Outra evidência sugere que a força da proteção à patente aumenta com o desenvolvimento econômico, mas isto só ocorre com altos níveis de renda per capita. De fato, antes do recente fortalecimento das leis de PI, havia uma relação observada, razoavelmente compatível, entre a força dos direitos de PI e a renda per capita. Em níveis baixos de renda, a proteção é bem alta (refletindo influências do passado colonial), mas depois cai para um ponto baixo de proteção fraca com o nível de renda em torno dos US\$ 2.000 (a preços de 1985) per capita. Este baixo ponto é mantido até uma renda per capita de cerca de US\$ 8.000, quando a força da proteção começa novamente a aumentar. Não se trata necessariamente de uma associação causal, mas indica que, até níveis relativamente altos de renda per capita, a proteção ao DPI não tem alta prioridade na política dos países em desenvolvimento.⁴⁵

Talvez a evidência mais simples do impacto do sistema de PI esteja no grau em que o mesmo é usado, especialmente pelos cidadãos do país. A propensão para requerer patentes reflete algum critério quanto aos benefícios, se bem que particulares ao invés de sociais. Em 1988, na África subsaariana (excluída a África do Sul), foram concedidas 35 patentes a residentes em comparação com 741 a não-residentes. Por outro lado, na Coreia, foram concedidas 35.900 patentes a residentes contra 16.990 a não-residentes. Nos Estados Unidos, os totais correspondentes foram de 80.292 e 67.228.⁴⁶

A conclusão principal parece ser a de que, para aqueles países em desenvolvimento que adquiriram capacidades tecnológicas e inovadoras significativas, houve uma associação com formas de proteção a PI "fracas" em vez de "fortes" no período formativo do desenvolvimento econômico. Concluímos, portanto, que na maioria dos países de baixa renda, com infra-estrutura científica e tecnológica frágil, a proteção de PI nos níveis recomendados pelo Trips não é significativa como fator determinante do crescimento. Pelo contrário, o crescimento rápido é mais freqüentemente associado a uma proteção de PI mais fraca. Em países em desenvolvimento com avanço tecnológico, há alguma evidência de que a proteção à PI se torna importante numa certa etapa do desenvolvimento, mas a mesma só é atingida quando o país está firmemente situado na categoria de países em desenvolvimento com renda média alta.⁴⁷

Comércio e investimento

Embora o impacto direto sobre o crescimento seja difícil de perceber, muito esforço foi feito para determinar o impacto de direitos de PI em transformação sobre o comércio e o investimento estrangeiros. Parte desse trabalho não nos parece útil para o presente estudo. Boa parte não se refere ao impacto dos direitos de PI nos países em desenvolvimento, mas sim à questão de como as exportações e o investimento dos países desenvolvidos seriam afetados pelo fortalecimento dos direitos de PI nos países em desenvolvimento. As duas abordagens são diferentes.

Por exemplo, alguns estudos demonstram que a existência de direitos de patente mais rígidos nos países em desenvolvimento aumentaria significativamente as importações de países desenvolvidos (ou mesmo de outros países em desenvolvimento).⁴⁸ O argumento é que algumas importações constituem uma forma de transferência de tecnologia (a importação de maquinário, de tecnologia sofisticada, por exemplo, exerce impacto independente sobre a produtividade). No entanto, o fortalecimento dos DPIs é particularmente eficaz para o aumento da importação de itens de consumo de baixa tecnologia e está associado ao declínio das indústrias internas que se baseiam na imitação.⁴⁹ Trata-se de efeito claramente contraditório para um país em desenvolvimento. É possível que haja acesso à importação de tecnologia mais sofisticada, previamente impedido pela falta de proteção à PI, mas os custos podem ser substanciais em termos da perda de resultados e empregos ou mesmo de crescimento retardado. É questão muito real em países como a China. Tais estudos também implicam que países com pouca capacidade tecnológica podem sofrer uma redução nas importações, pois as leis de patentes têm o efeito de aumentar, em média, os preços dos produtos importados, reduzindo assim a capacidade de importação. No passado, os países se protegiam contra possíveis efeitos adversos do aumento das importações na indústria nacional por meio de medidas relativas à aplicação obrigatória de patentes, como fez a Suíça no século 19.

Com relação à análise do impacto sobre o investimento estrangeiro, fazemos reservas semelhantes. Há muita literatura discutindo até que ponto DPIs mais fortes influenciam o investimento estrangeiro, a concessão de licenças e a transferência de tecnologia. Boa parte dessa literatura chega apenas a conclusões experimentais, devido à fragilidade dos dados ou da metodologia.⁵⁰ Muitos dos estudos colocam a questão, em parte por razões de disponibilidade de dados, em termos de como o fortalecimento dos direitos de patentes em países em desenvolvimento afetará o investimento, a produção e a concessão de licenças das multinacionais americanas nos países em desenvolvimento. Uma das conclusões de um estudo recente, por exemplo, que é típica de outros que trabalham com conjuntos de dados semelhantes, é a seguinte:

“... estes resultados sugerem que, se um país em desenvolvimento médio fortalecesse seus índices de patentes em uma unidade, as vendas locais das afiliadas americanas aumentariam em... cerca de 2% da média anual de vendas... o aumento de uma unidade no índice de patentes de uma economia em desenvolvimento médio aumentaria as ativos das afiliadas de multinacionais americanas em... cerca de 16% da média dos ativos.”⁵¹

Para os legisladores de um país em desenvolvimento, a estrutura e as questões podem ser bem diferentes. Eles gostariam de saber se os DPIs, uma vez fortalecidos, afetariam o crescimento econômico, emprego, investimento e P&D no setor privado, o acesso à tecnologia estrangeira, o processo de inovação interna e as exportações (assim como as importações). Há uma escassez de estudos que lidem diretamente com essas questões de importância fundamental para os legisladores dos países em desenvolvimento, muito menos que cheguem a conclusões definitivas sobre o impacto dos DPIs.

O que é óbvio a partir dessa literatura é que direitos de PI fortes por si só não oferecem incentivos necessários ou suficientes para que as empresas invistam em determinados países. Se assim fosse, países grandes com altos índices de crescimento mas regimes de DPI frágeis não teriam recebido grandes aportes de investimento estrangeiro no passado e nem mesmo atualmente. Isto inclui muitas economias latino-americanas e do leste asiático, que receberam a maior parte de tais investimentos.⁵² Se o problema é tratado em termos de quais fatores são os mais importantes na determinação do investimento estrangeiro, a omissão dos DPIs é muito comum. Por exemplo, relatórios recentes de instituições e órgãos internacionais sobre fluxos de investimento praticamente não mencionam os DPIs como fator. Entre tais documentos estão, por exemplo, o relatório do Banco Mundial sobre Financiamento do Desenvolvimento Global 2002⁵³ e o relatório Zedillo sobre Financiamento para o Desenvolvimento.⁵⁴ Do mesmo modo, uma minuta recente de um relatório do Banco Mundial sobre a melhoria do clima de investimentos na Índia não faz qualquer menção ao papel dos DPIs.⁵⁵

Como já observamos, há alguma evidência de que para setores específicos (como o de produtos químicos) e para atividades específicas (como P&D), os DPIs podem ser um fator primordial na decisão de investimento por parte das empresas.⁵⁶ Mas a decisão de investir depende de muitos fatores. Para a maioria dos setores de baixa tecnologia, do tipo que os países em desenvolvimento menos avançados tecnologicamente atrairiam, os DPIs não seriam fator pertinente. Nos países onde a tecnologia é mais sofisticada, mas relativamente fácil de copiar, os DPIs podem ser, embora não necessariamente, um fator primordial nas decisões de investimento se o país tiver tanto a capacidade científica para copiar quanto um mercado suficientemente grande para justificar os custos do

patenteamento e seu cumprimento, e se outros fatores relevantes forem favoráveis. Entretanto, em outros casos, a introdução da proteção à PI tem sido associada, como já comentado, ao aumento das importações em vez de investimento na produção local. Finalmente, em setores de alta tecnologia e para países com capacidade tecnológica sofisticada, os detentores de tecnologia podem optar pelo licenciamento das mesmas, protegidos pelo regime de PI, em vez de investir diretamente na produção. Assim, direitos fortes podem deter o fluxo de investimento, mas facilitam a transferência de tecnologia mediante licença, o que voltaremos a abordar na próxima seção.

Concluimos o seguinte a partir dos estudos existentes:

- Há alguma evidência de que os fluxos comerciais para os países em desenvolvimento são influenciados pela força da proteção à PI, em especial em setores (freqüentemente de tecnologia sofisticada) que são "sensíveis ao DPI" (por exemplo, produtos químicos e farmacêuticos), mas a evidência não é muito clara.
- Esses fluxos podem contribuir para a capacidade produtiva. Mas também podem ocorrer às custas da produção nacional e do emprego na "cópia" local e em outros setores. Os países em desenvolvimento com infra-estrutura tecnológica frágil ou inexistente podem sofrer efeitos adversos causados pela elevação dos preços da importação de produtos protegidos por PI.
- Não há evidência de que o investimento estrangeiro esteja positivamente associado à proteção à PI na maioria dos países em desenvolvimento.
- No caso de países em desenvolvimento mais avançados tecnologicamente, os DPIs podem ser importantes para facilitar o acesso a tecnologias sofisticadas protegidas, por investimento estrangeiro ou licenciamento.
- Atingir o equilíbrio adequado pode ser difícil para alguns países, como a Índia e a China, onde alguns setores têm potencial para se beneficiar da proteção à PI, mas para setores que se estabeleceram sob regimes de PI frágeis, bem como para os consumidores, os custos associados são potencialmente elevados.
- A maior parte da evidência relativa ao papel da PI no comércio e no investimento refere-se àqueles países em desenvolvimento de maior avanço tecnológico. Para outros países em desenvolvimento, concluimos que os efeitos benéficos do comércio e do investimento talvez não tenham maior peso que os custos, pelo menos a curto e médio prazo.

TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA

De certa forma, a questão primordial a respeito da PI não é se esta promove o comércio ou o investimento estrangeiro, mas se é capaz de ajudar ou impedir que os países em desenvolvimento tenham acesso às tecnologias necessárias ao seu progresso. Se o fornecedor de tecnologia estrangeira licencia um produto para uma empresa nacional em vez de estabelecer uma fábrica local, haverá menos investimento estrangeiro. No entanto, o resultado geral pode ser mais benéfico para a economia nacional, devido à contribuição indireta para as capacidades tecnológicas nacionais. Se a importação de tecnologia sofisticada aumentar em resultado do fortalecimento dos regimes de PI, é possível chegar-se a uma transferência de tecnologia (como, por exemplo, aquela incorporada a bens de capital), mas não há garantia de que a economia nacional seja capaz de absorver tal tecnologia como base para inovações futuras. Portanto, a transferência de tecnologia talvez não seja sustentável. Em lugar disso, como vimos, alguns países podem usar regimes de PI fracos como meio de ganhar acesso a tecnologias estrangeiras e desenvolvê-las por meio da engenharia reversa, aprimorando assim a capacidade tecnológica nacional. Atualmente, a implementação do Trips limita a capacidade dos países em desenvolvimento para seguir esse caminho.

Mas os determinantes de uma transferência de tecnologia eficiente são numerosos e variados. A capacidade dos países para absorver conhecimento de outros lugares e, em seguida, utilizá-lo e adaptá-lo a seus próprios fins também tem importância fundamental. Trata-se de característica que depende do desenvolvimento da capacidade local por meio de educação, P&D e do desenvolvimento de instituições adequadas, sem as quais mesmo a transferência de tecnologia nos termos mais vantajosos teria pouca probabilidade de ter êxito. A transferência eficiente de tecnologia requer também, muitas vezes, a transferência de conhecimento "tácito", que não pode ser facilmente codificado (como, por exemplo, na divulgação de patentes ou manuais de instrução). É por isso que mesmo os programas mais bem elaborados para fomentar a capacidade nacional de pesquisa, custeados por doadores, nem sempre foram bem-sucedidos. Uma vez que muitas tecnologias de interesse para os países em desenvolvimento são produzidas por organizações dos países

desenvolvidos, sua aquisição requer a habilidade de negociar de maneira eficaz, com base na compreensão de uma área específica de tecnologia. Tal processo requer uma abordagem decisiva por parte do destinatário da tecnologia para adquirir o capital humano necessário e as instituições apropriadas. Países como a Coreia começaram em nível baixo de experiência tecnológica há quarenta anos, comparável a muitos países de baixa renda de hoje, mas agora eles próprios se tornaram inovadores.

Este aspecto do processo de transferência de tecnologia está sobretudo nas mãos dos próprios países em desenvolvimento. Mas isto não quer dizer que os países desenvolvidos, ou as políticas internacionais em termos mais gerais, não possam facilitar ou atrapalhar o processo. O Acordo Trips reconhece, em seu artigo 7, que os DPLs devem contribuir para a “transferência e difusão de tecnologia”, mas também, no artigo 8, que talvez haja necessidade de medidas para evitar que os DPLs incluam práticas que “afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia”. O artigo 40 inclui provisões para evitar práticas anticompetitivas em contratos de licenças. E o artigo 66.2 obriga os países desenvolvidos a proporcionar incentivos a suas empresas e instituições a fim de promover transferência de tecnologia para países menos desenvolvidos (PMDs), com o propósito de “habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável.” Estas provisões do Trips refletem algumas das cláusulas da minuta do Código Internacional de Conduta para Transferência de Tecnologia, com base nas quais as negociações entre países desenvolvidos e em desenvolvimento fracassaram na década de 1980.⁵⁷

Desde então, a economia mundial mudou. Destaca-se o fato de que as políticas econômicas em todo o mundo afastaram-se da substituição das importações e direcionaram à industrialização, sob a proteção de barreiras tarifárias elevadas, para políticas de abertura de mercado que enfatizam os benefícios decorrentes de baixas tarifas, competição mundial e um papel menos diretivo dos governos no desenvolvimento econômico. Os assim chamados setores baseados no conhecimento, bem como o comércio de produtos de tecnologia sofisticada, cresceram em ritmo acelerado. A importância da P&D aumentou e os ciclos de vida dos produtos diminuíram. No ambiente liberal e competitivo de hoje, as empresas dos países em desenvolvimento não podem mais competir com base na importação de tecnologias “maduras” dos países desenvolvidos e produzi-las ao abrigo de barreiras tributárias. As empresas estão mais cautelosas ante a transferência de tecnologia de maneiras que possam aumentar a concorrência que enfrentam.

Assim sendo, o problema agora não se refere tanto à obtenção de tecnologias mais ou menos maduras segundo termos justos e equilibrados, mas sim ao acesso às tecnologias sofisticadas que são necessárias para manter a competitividade na economia global de hoje. O Trips fortaleceu a proteção global proporcionada aos fornecedores de tecnologia, mas não há uma estrutura internacional para assegurar que a transferência de tecnologia ocorra dentro de um quadro competitivo que minimize as práticas restritivas de licenciamento das quais tratava o Código.

Não temos certeza de como esta lacuna no arcabouço internacional poderia ser preenchida. Recomeçar as discussões sobre o Código de Conduta não é opção viável neste ambiente modificado. Mas acreditamos que encorajar e auxiliar os países em desenvolvimento a criar seus próprios regimes jurídicos para a concorrência serviria melhor aos interesses deles. A OMC debate há algum tempo o desenvolvimento de uma estrutura para a política internacional de concorrência. Compreendemos a relutância dos países em desenvolvimento em trilhar esse caminho, mas o desenvolvimento de leis nacionais de concorrência e uma cooperação internacional eficaz poderiam funcionar como o fiel da balança para os aspectos do Acordo Trips que têm o efeito de restringir a concorrência globalmente e inibir a transferência de tecnologia em determinadas circunstâncias.

No que tange ao Trips, a evidência sugere que as provisões do artigo 66.2 não foram eficazes. Aparentemente, os países desenvolvidos não tomaram medidas adicionais para encorajar a transferência de tecnologia por parte de suas firmas e instituições. Além disso, o fato de que o artigo se aplica apenas aos PMDs parece indevidamente restritivo. Como já foi comentado, estes tendem a ser os países, em sua maioria, com menor capacidade de absorção. Portanto, não consideramos o artigo 66.2 a maneira mais adequada de abordar a questão integral da transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento. Além do mais, algumas das cláusulas do DPI usadas historicamente para facilitar a transferência de tecnologia, tal como a aplicação obrigatória, foram muito atenuadas no Trips. Uma vez que a tecnologia se encontra em sua maior parte nas mãos de particulares e o Trips se concentra sobretudo na proteção dos DPLs, e não na transferência de

tecnologia, não temos certeza se o Trips, e não a OMC em geral, seria o foco correto para uma discussão sobre a questão.

Aplaudimos, portanto, a criação do Grupo de Trabalho sobre Comércio e Transferência de Tecnologia, que se reportará à Conferência Ministerial da OMC no próximo ano.⁵⁸ Sugerimos incluir o exame da possibilidade de que o Acordo Trips poderia funcionar melhor como um mecanismo de promoção da transferência de tecnologia, e de quais seriam as medidas desejáveis para assegurar que o sistema de DPI a promova e não lhe crie obstáculos. No entanto, consideramos igualmente importante a gama de medidas complementares que serão necessárias para promover a transferência de tecnologia.

Embora a maior parte da tecnologia esteja nas mãos de particulares, é importante lembrar o quanto o gasto público em pesquisa básica e aplicada apóia o processo de desenvolvimento tecnológico. Atualmente, o gasto com pesquisa pública em países desenvolvidos tem freqüentemente o objetivo explícito de aprimorar a competitividade internacional e, em grau cada vez maior, os resultados de tal pesquisa podem ser patenteados, como veremos no Capítulo 6. Não apenas o financiamento da pesquisa está ligado a cidadãos do país, o que pode ser compreensível, mas também os benefícios de tal pesquisa podem ser limitados a eles. A lei norte-americana, por exemplo, restringe o licenciamento de tecnologias com investimento público, em sua maior parte, aos cidadãos do país, política para a qual a lógica científica e econômica é menos cristalina.⁵⁹

A maior parte da questão da transferência de tecnologia vai além da nossa incumbência, mas acreditamos que as medidas a seguir devem ser seriamente consideradas:

- **Nos países desenvolvidos, políticas de incentivo adequadas para promover a transferência de tecnologia; por exemplo, isenções fiscais para que as empresas licenciem tecnologia em países em desenvolvimento.**
- **Nos países em desenvolvimento, estabelecimento de políticas eficazes de concorrência.**
- **Nos países em desenvolvimento, maior disponibilidade de fundos públicos para promover a capacitação científica e tecnológica nacional por meio de cooperação científica e tecnológica. Por exemplo, apoio à proposta Aliança Global para Pesquisa⁶⁰ entre instituições de pesquisa dos países em desenvolvimento e dos países desenvolvidos.**
- **Compromissos para assegurar que os benefícios da pesquisa custeada por verbas públicas estejam ao alcance de todos.**
- **Compromissos para assegurar acesso aberto a bancos de dados científicos.**

¹ O papel exato do conhecimento e das mudanças técnicas tem sido tema de discussões entre economistas, mas esta é a idéia predominante. Para uma discussão não técnica do debate, ver a publicação do Banco Mundial (1999) *“World Development Report 1998/99: Knowledge for Development”*, Banco Mundial, Washington DC, pp.18-22. **Fonte:** <http://www.worldbank.org/wdr/wdr98/>

² Banco Mundial (1999), p.20.

³ Maskus, K. (2000a) *“Intellectual Property Rights in the Global Economy”*, Institute for International Economics, Washington DC, pp.73-79.

⁴ Mansfield, E. (1986) *“Patents and Innovation”*, Management Science, vol. 32:2, pp.173-81.

⁵ Radovesic, S. (1999) *“International Technology Transfer and Catch-up in Economic Development”*, Elgar, Cheltenham, p.242. Também Saggi, K. (2000) *“Trade, Foreign Direct Investment and International Technology Transfer: A Survey”*, World Bank, Washington DC

(Source: http://www1.worldbank.org/wbiep/trade/papers_2000/saggiTT-fin.pdf**), and Rosenberg, N. (1982) “Inside the Black Box; Technology and Economics”**, Cambridge University Press, Cambridge.

⁶ Consulte a explicação de TCP no Glossário.

⁷ Os países em desenvolvimento que receberam mais de 50 patentes em 2001 foram: China 266, Índia 179, África do Sul 137, Brasil 125, México 87, Argentina 58, Malásia 56. A China (Taiwan) recebeu 6.545 e Coréia, 3.763, mas estes não são países em desenvolvimento segundo a classificação do Banco Mundial. Segundo nossa contagem, foram concedidas 1.560 patentes americanas aos países em desenvolvimento da lista do Banco Mundial, num total de 184.057 concessões em 2001.

Fonte: http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/cst_all.pdf

⁸ Informação fornecida pela OMPI. 4.816 pedidos apresentados entre 1999-2001 vieram destes cinco países, de um total de 5.014 pedidos de países em desenvolvimento. O total de pedidos foi de 268.918 entre 1999-2001. Coréia do Sul (4.622) e Cingapura (640) foram os que mais apresentaram pedidos.

⁹Veja definição no Glossário.

¹⁰Stiglitz, J. "Knowledge as a Global Public Good", in Kaul, I. Grunberg, I. & Stern, M. (eds) (1999) *Global Public Goods in the 20th Century: International Cooperation in the 20th Century*, Oxford University Press, Oxford.

¹¹Discutimos estas questões mais detalhadamente no Capítulo 6.

¹²A experiência das economias "emergentes" como a Coréia é que, inicialmente, o setor público lidera, mas à medida que o setor privado se torna mais inovador, este tende a predominar. Assim, na Coréia a maioria das patentes norte-americanas é obtida pelo setor privado, sobretudo relativamente a produtos eletrônicos. Na Índia, o setor público ainda predomina, mas há sinais de aumento da atividade patenteadora no setor privado. Por exemplo, em 2001 duas das principais companhias farmacêuticas da Índia receberam 11 patentes nos Estados Unidos, em comparação com as 58 concedidas ao Conselho de Pesquisa Científica e Industrial da Índia. Fonte: http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/asgstd/inx_stc.htm

¹³Penrose, E. (1951) *The Economics of the International Patent System*, The John Hopkins Press, Baltimore, pp.116-117.

¹⁴Machlup, F. (1958) *An Economic Review of the Patent System*, US Government Printing Office, Washington DC, p.80.

¹⁵Thurow, L. (1997) "Needed: A New System of Intellectual Property Rights", *Harvard Business Review*, Sept.-Out. 20-21. Fonte: http://harvardbusinessonline.hbsp.harvard.edu/b01/en/hbr/hbr_home.jhtml

¹⁶Lessig, L. (1999) "The Problem with Patents", *Industry Standard*, 23 de abril de 1999.

Fonte: <http://www.thestandard.com/article/display/0,1151,4296,00.html>

¹⁷Sachs, J. "The Global Innovation Divide", in Jaffe, A., Lerner, J. and Stern, S. eds. (forthcoming) *Innovation Policy and the Economy: Volume 3*, MIT Press, Cambridge MA.

Fonte: <http://www.nber.org/books/innovation3/>

¹⁸Veja definição no Glossário.

¹⁹O Brief of the Petitioners (Declaração dos Autores) resume o caso como segue: "Estas repetidas prorrogações abrangentes dos termos de direitos autorais existentes excedem o poder do Congresso de acordo com a Cláusula de Direito Autoral, pois infringem a exigência de "Períodos limitados", bem como a exigência de "originalidade" desse tribunal. Infringem a exigência de "tempos limitados" em primeiro lugar porque períodos sujeitos a prorrogações abrangentes e repetidas não são "limitados" e, em segundo lugar, porque um período concedido a uma obra que já existe não "promove o Progresso da Ciência" e, em terceiro lugar, porque a concessão de um período mais longo a obras já existentes infringe a exigência de compensação da Cláusula de Direito Autoral, de que os direitos de monopólio devem ser concedidos em troca do retorno de benefício ao público." Fonte: <http://eon.law.harvard.edu/openlaw/eldredvashcroft/supct/opening-brief.pdf>

Fonte: <http://www.myoutbox.net/poar1858.htm>

²¹Veja definição no Glossário.

²²Machlup, F. & Penrose, E. (1950) "The Patent Controversy in the Nineteenth Century". *The Journal of Economic History*, vol. 10:1, p.20.

²³Embora os examinadores de patentes e outros possam questionar se a concessão de uma patente não deixa "nada ao critério de alguém."

²⁴Machlup & Penrose (1950), p.24.

²⁵Machlup & Penrose (1950), p.24.

²⁶A exploração obrigatória proporcionava uma obrigação de vários tipos, nos termos da lei de patentes, para assegurar a fabricação nacional dos bens patenteados em vez da importação dos mesmos para o país onde a patente foi concedida.

²⁷Schiff, E. (1971) *Industrialisation Without National Patents: The Netherlands 1869-1919, Switzerland, 1850 - 1907*, Princeton University Press, Princeton.

²⁸Veja definição no Glossário.

²⁹A Lei previa, *inter alia*, apenas a proteção ao processo (por um período de sete anos) quanto a alimentos, medicamentos e produtos químicos. Isto permite que as drogas patenteadas passem pelo processo de engenharia reversa, desde que um processo diferente seja usado na fabricação.

³⁰Veja definição no Glossário.

³¹Kumar, N. (2002) "Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development: Experiences of Asian Countries", Commission Background Paper 1b, London, pp.27-35.

Fonte <http://www.iprcommission.org>

³²Banco Mundial (2001a) *Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002: Making Trade Work for the World's Poor*, World Bank, Washington DC, p. 133.

Fonte: <http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/>

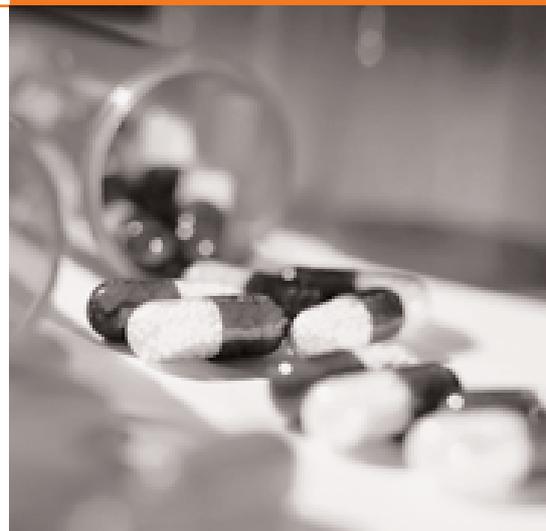
³³Departamento de Comércio dos Estados Unidos, Escritório de Análise Econômica, várias publicações

³⁴Banco Mundial (2001b) *World Development Indicators 2001*, World Bank, Washington DC, Table 5.11.

Fonte: <http://www.worldbank.org/data/wdi2001/>

- ³⁵ Consulte no Glossário a definição dos termos usados nesta frase.
- ³⁶ Khan, Z. (2002) *“Intellectual Property and Economic Development: Lessons from American and European History”*, Commission Background Paper 1a, London. p.16. Fonte: <http://www.iprcommission.org>
- ³⁷ Maskus, K. & McDaniel, C. (1999) *“Impacts of the Japanese Patent System on Productivity Growth”*. *Japan and the World Economy*, vol. 11, pp.557-574.
- ³⁸ Dahab, S. (1986) *“Technological Change in the Brazilian Agriculture Implements Industry”*, tese de doutorado não publicada, Yale University, New Haven; and Mikkelsen, K. (1984) *“Inventive Activity in Philippines Industry”*, Unpublished PhD dissertation, Yale University, New Haven.
- ³⁹ Isto se baseia em Maskus and McDaniel (1999) e Kumar (2002).
- ⁴⁰ Mansfield (1986).
- ⁴¹ Thomas, S. *“Intellectual Property in Biotechnology SMEs”*, in Blackburn, R. (ed.) (in press) *“Intellectual Property and Innovation Management in Small Firms”*, Routledge, London.
- ⁴² Conclusões do ESRC Intellectual Property Research Programme. Fonte: <http://info.sm.umist.ac.uk/esrcip/background.htm>
- ⁴³ Leia a discussão em Kumar (2002), p.6 e em Maskus (2000a), p.169.
- ⁴⁴ Gould, D. & Gruben, W. (1996) *“The Role of Intellectual Property Rights in Economic Growth”*, *Journal of Development Economics*, vol. 48, pp 323-350.
- ⁴⁵ Leia a discussão em Maskus (2000a), pp.102-109.
- ⁴⁶ Estatísticas da OMPI. Fonte: <http://www.wipo.int>.
- ⁴⁷ Com renda per capita entre US\$ 2.976 e US\$ 9.205 em 2001, o grupo de renda média alta para países em desenvolvimento do Banco Mundial. Fonte: <http://www.worldbank.org/data/countryclass/countryclass.html>
- ⁴⁸ Maskus, K. & Penubarti, M. (1997) *“How Trade-Related Are Intellectual Property Rights?”* *Journal of International Economics*, vol. 39, pp. 227-248; e Smith, P. (1999) *“Are Weak Patent Rights a Barrier to US Exports?”*, *Journal of International Economics*, vol. 48, pp.151-177.
- ⁴⁹ Maskus (2000a), p.113.
- ⁵⁰ Discussões sobre esta literatura encontram-se em Maskus (2000a), pp.119-142; e Kumar (2002), pp.11-18.
- ⁵¹ Maskus (2000a), p.113.
- ⁵² Maskus, K. (2000b) *“Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment”*, Policy Discussion Paper No. 0022, University of Adelaide, Adelaide, pp.2-3. Fonte: <http://www.adelaide.edu.au/CIES/0022.pdf>
- ⁵³ Uma breve menção enquanto descreve o acordo de Donha em Banco Mundial (2002) *“Global Development Finance 2002”*, World Bank, Washington DC. Statistical Annex, Table 2. *“Deaths by cause, sex and mortality stratum in WHO Regions, estimates for 2000”*. Fonte: <http://www.worldbank.org/prospects/gdf2002/>
- ⁵⁴ Assembléia Geral das Nações Unidas, trabalho A/55/1000, 26 de junho de 2001. Os DPIs são mencionados, mas não na discussão dos fluxos de capital privado ou investimento estrangeiro direto. Fonte: <http://www.un.org/esa/ffd/a55-1000.pdf>
- ⁵⁵ World Bank/Confederation of Indian Industries (2002) *“Improving the Investment Climate in India”* Draft, World Bank Group, Washington DC. Fonte: http://www.worldbank.org/wbi/corpgov/core_course/core_pdfs/roger_india.pdf
- ⁵⁶ Mansfield, E. (1994) *“Intellectual Property Protection, Foreign Direct Investment, and Technology Transfer”*, International Finance Corporation Discussion Paper 19, IFC, Washington DC. Fonte: <http://www.ksg.harvard.edu/dvc/ifcintellprop.pdf>.
- ⁵⁷ O histórico e implicações atuais são analisados em Patel, S., Roffe, P. & Yusuf, A. (2001) *“International Technology Transfer: The Origins and Aftermath of the United Nations Negotiations on a Draft Code of Conduct”*, Kluwer Law International, The Hague.
- ⁵⁸ Consulte: http://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm#technologytransfer
- ⁵⁹ Os Institutos Nacionais da Saúde (NIH) nos Estados Unidos recentemente propuseram uma política para conceder direitos de PI mundiais derivados de colaboradores estrangeiros de pesquisa no governo norte-americano, exceto no próprio país do colaborador. Fonte: <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-02-039.html>.
- ⁶⁰ Fonte: <http://www.research-alliance.net>

SAÚDE



INTRODUÇÃO

A questão

O impacto das normas e práticas de propriedade intelectual sobre a saúde dos pobres nos países em desenvolvimento tem gerado muita controvérsia nos últimos anos. Embora seja anterior ao Trips¹ e tenha figurado com destaque nas negociações relativas ao mesmo, isto tornou-se mais intenso com a entrada em vigor do Trips e o aumento expressivo da incidência de HIV/Aids, sobretudo nos países em desenvolvimento. Para os países desenvolvidos, o setor farmacêutico foi um dos principais agentes de lobby para a prorrogação mundial dos direitos de PI.² Para os países em desenvolvimento, um dos principais motivos de preocupação foi a maneira pela qual a adoção de regimes de propriedade intelectual afetaria seus esforços no sentido de promover a saúde pública e, de modo mais geral, o desenvolvimento econômico e tecnológico, em especial se o efeito da introdução da proteção de patentes fosse o aumento do preço e a redução da escolha de fontes de produtos farmacêuticos.

Temos ciência da importância de uma proteção eficaz da patente para o setor mais envolvido diretamente na descoberta e desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos. De fato, sem o incentivo das patentes, é pouco provável que o setor privado tivesse investido tanto na descoberta ou criação de novos medicamentos, muitos dos quais estão em uso nos países desenvolvidos e em desenvolvimento. O setor farmacêutico nos países desenvolvidos depende muito mais do sistema de patentes do que a maioria dos outros setores, para recuperar seus custos de P&D, gerar lucros e custear P&D para produtos futuros. Pesquisas sucessivas mostraram que as empresas farmacêuticas, mais do que qualquer outro setor, consideram a proteção muito importante para sustentar sua despesa com P&D e a inovação tecnológica.³ Compreensivelmente, o setor tem grande interesse na aplicação global dos DPIs, e resiste à alegação de que os mesmos constituem obstáculo importante ao acesso ou empecilho ao desenvolvimento dos países em desenvolvimento. Por exemplo, Sir Richard Sykes, ex-Presidente da GSK, afirmou em março deste ano:

‘Poucos contestariam a necessidade da proteção à PI no mundo desenvolvido, mas alguns questionam se é apropriado estender sua cobertura ao mundo em desenvolvimento, o que o Trips vem fazendo gradualmente. Como eu disse, a proteção à PI não é o motivo da atual falta de acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Em Doha, em novembro último, os membros da OMC concordaram em adiar a implementação do Trips para os países menos desenvolvidos até 2016. Não acredito que o Trips venha a impedir que outros países em desenvolvimento, como o Brasil e a Índia, obtenham acesso aos medicamentos de que precisam. Por outro lado, acredito firmemente que estes países possuem a capacidade de fomentar seus próprios setores farmacêuticos que têm por base a pesquisa, bem como outros setores inovadores, mas isto só acontecerá quando eles proporcionarem a proteção à PI contida no Trips. O Trips precisa ser reconhecido como uma ferramenta importante de progresso industrial para os países em desenvolvimento.’⁴

Isto posto, temos pleno conhecimento das preocupações expressas pelos países em desenvolvimento, bem como em seu nome, sobre o impacto que tais direitos possam exercer naqueles países, em especial sobre os preços dos produtos farmacêuticos. Se ocorrer aumento de preços, o mesmo recairá pesadamente sobre os pobres, sobretudo na ausência de uma provisão generalizada para saúde pública tal como existe na maioria dos países desenvolvidos. Assim, outras vezes oriundas de países em desenvolvimento, bem como a comunidade das ONGs, argumentam o contrário:

“Por que os países em desenvolvimento são tão contrários ao Trips? Sua falha principal é obrigar todos os países, ricos ou pobres, a conceder pelo menos 20 anos de proteção às patentes de novos medicamentos, retardando desta maneira a produção de substitutos genéricos mais acessíveis, dos quais dependem os serviços de saúde e os pobres dos países em desenvolvimento. E não há qualquer vantagem: os lucros maiores auferidos pelas firmas internacionais de remédios nos mercados dos países em desenvolvimento não serão reinvestidos em mais pesquisa sobre as doenças dos pobres – fato que algumas empresas admitem em particular.”⁵

Nosso ponto de partida nesta análise é que as considerações referentes à assistência à saúde devem ser o objetivo principal na determinação do regime de PI a ser aplicado aos produtos para a saúde. Os direitos de PI não são concedidos a fim de proporcionar lucros às empresas, exceto na medida em que sejam usados na prestação de melhor assistência à saúde a longo prazo. Portanto, tais direitos devem ser monitorados de perto, para assegurar que realmente promovam objetivos de assistência à saúde e, acima de tudo, não sejam responsáveis pelo impedimento do acesso na assistência à saúde pelas populações pobres dos países em desenvolvimento.

Antecedentes

Um impulso a muita dessa recente discussão tem sido a pandemia de HIV/Aids, embora a questão do acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento seja muito mais ampla. É fundamental impedir que o debate nesta área seja influenciado indevidamente pela experiência com HIV/Aids, por mais dramática que seja. Além do HIV/Aids, que é a maior causa individual de mortalidade nos países em desenvolvimento, a tuberculose e a malária também ceifam um número quase idêntico de vidas. Juntas, estas três doenças causaram, no ano passado, seis milhões de óbitos e acarretaram enfermidades debilitantes para outros tantos milhões.⁶ Além disso, há outras moléstias menos comuns que são importantes no conjunto, como, por exemplo, sarampo, doença do sono, leishmaniose e mal de Chagas.⁷

Cada grupo de doenças apresenta problemas diferentes no que se refere ao desenvolvimento de curas e tratamentos, bem como ao aspecto econômico do processo de P&D. No que tange às doenças prevalentes tanto no mundo desenvolvido quanto nos países em desenvolvimento, como HIV/Aids, câncer ou diabetes, a pesquisa no setor privado ou público do mundo desenvolvido tem condições de produzir medicamentos que também são adequados para os países em desenvolvimento. Para tais doenças, seria de se esperar que a promessa de uma proteção mais rígida à PI no mundo desenvolvido agisse como incentivo primordial ao investimento em P&D. Mas deve-se observar que algumas cepas de HIV/Aids na África, por exemplo, são diferentes daquelas existentes nos países desenvolvidos, donde a necessidade de elaborar tratamentos diferentes.

Onde já existem tratamentos apropriados, o acesso aos mesmos depende do custo e da disponibilidade da infra-estrutura do serviço de saúde para apoiar a distribuição. Consideramos o custo dos produtos farmacêuticos uma questão importante nos países em desenvolvimento, pois a maioria das pessoas carentes nesses países paga pelos medicamentos e a provisão do Estado costuma

ser seletiva e limitada por recursos. Em geral, isto não se aplica ao mundo desenvolvido, onde os custos costumam ser cobertos pelo Estado ou por meio de planos de seguros. Mesmo assim, o custo dos medicamentos é uma questão política que gera controvérsias nos países desenvolvidos, para os governos bem como para os pacientes sem cobertura de esquemas eficientes do Estado ou seguros.⁸ Nos países em desenvolvimento, a inadequação da infra-estrutura é problema importante e pode significar que até mesmo remédios baratos não sejam usados, ou venham a ser mal utilizados, acabando por contribuir para o aparecimento de patógenos resistentes a medicamentos, ou de um vírus.

Mais uma vez o HIV/Aids serve de exemplo para ilustrar as questões. O tratamento de HIV com medicamentos anti-retrovirais (ARVs), ou medicamentos que tratam as infecções oportunistas associadas à doença, levanta a questão dos recursos financeiros. Os custos mínimos anuais das terapias ARV, mesmo a preços com grandes descontos ou genéricos que não cobrem os custos de P&D, ultrapassam em muito o gasto anual per capita com a saúde da maioria dos países em desenvolvimento. Os gastos atuais com saúde per capita em países em desenvolvimento de baixa renda são, em média, de US\$ 23 por ano, mas as terapias ARV tríplices mais baratas custam pouco mais de US\$ 200 por ano.⁹ Assim, sem investimento adicional para medicamentos e prestação de serviços de saúde, o tratamento para todos os que dele precisam permanecerá inacessível, mesmo aos preços genéricos mais reduzidos. A Organização Mundial da Saúde (OMS) calcula que menos de 5% dos que precisam de tratamento para HIV/Aids recebem ARVs. Apenas cerca de 230.000 pessoas dos 6 milhões que se calcula precisem do tratamento no mundo em desenvolvimento realmente o recebem; quase metade delas vive no Brasil.¹⁰

Aplicam-se questões semelhantes de acessibilidade de custo ao tratamento de outras moléstias. Por exemplo, a tuberculose e a malária predominam sobretudo em países em desenvolvimento, embora a tuberculose tenha reaparecido nos países desenvolvidos. É preciso lembrar também que a tuberculose é a causa principal de morte entre as pessoas infectadas com HIV e cerca de um terço das mesmas tem a tuberculose como infecção paralela.¹¹ Para estas doenças, e para aquelas exclusivas dos países em desenvolvimento, a questão consiste tanto em mobilizar recursos nos setores privado e público para a P&D de novos medicamentos, quanto em, após tê-los desenvolvido, garantir o acesso a quem deles precisa.

Este último ponto é uma das questões mais fundamentais a respeito da assistência à saúde nos países em desenvolvimento. Como podem ser gerados os recursos necessários para desenvolver novos medicamentos e vacinas contra doenças que afetam sobretudo os países em desenvolvimento, e não os desenvolvidos, quando a capacidade de pagar por eles é tão limitada? Mesmo havendo um mercado de países desenvolvidos em que seja possível recuperar tais recursos por meio de preços altos, como assegurar a acessibilidade desses medicamentos nos países em desenvolvimento? Como solucionar os conflitos entre os dois objetivos, cobrir os custos de P&D e minimizar os custos do consumidor? Assim como ocorre em geral com o desenvolvimento tecnológico, o sistema de PI tem um papel a desempenhar no estímulo à capacidade dos próprios países em desenvolvimento para desenvolver e produzir medicamentos de que eles, ou outros países em desenvolvimento, necessitam?

Este é o contexto em que precisamos considerar o papel que os DPIs poderiam desempenhar para ajudar a solucionar tais dilemas. Não nos cabe considerar a grande variedade de fatores que afetam a saúde das pessoas carentes ou a qualidade dos serviços de saúde nos países em desenvolvimento. Estes pontos foram amplamente analisados num relatório recente da Comissão de Macroeconomia e Saúde (CMS) da OMS.¹² A CMS concluiu que seria preciso uma grande injeção de capital público adicional nos serviços de saúde, infra-estrutura e pesquisa para atender às necessidades de saúde dos países em desenvolvimento. A opinião da Comissão é de que a proteção de patentes proporciona pouco incentivo à pesquisa das doenças dos países em desenvolvimento, devido à ausência de um mercado significativo.¹³ Quanto ao acesso a medicamentos, o relatório favorece uma ação coordenada para estabelecer um sistema de diferenciação de preços¹⁴ em prol dos países em desenvolvimento, com o respaldo, se necessário, do uso mais amplo do licenciamento compulsório.¹⁵

Tais conclusões são pertinentes à nossa tarefa presente. O papel que nos cabe é indicar detalhadamente como as mudanças nas normas e práticas de propriedade intelectual poderiam contribuir para uma saúde melhor dos pobres, mantendo-nos, ao mesmo tempo, plenamente conscientes de que tais mudanças precisam ser complementadas pelas várias ações sugeridas pela CMS.

Fazemos isto considerando três questões primordiais:

- Como o sistema de PI pode contribuir para o desenvolvimento de medicamentos e vacinas de que os pobres necessitam?
- Como o sistema de PI afeta o acesso dos pobres aos medicamentos e sua disponibilidade?
- O que isto significa para os padrões e práticas de PI?

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO

Incentivos à pesquisa

Calcula-se que menos de 5% do dinheiro gasto mundialmente em P&D farmacêuticos destinam-se a doenças que afetam predominantemente os países em desenvolvimento.¹⁶ As pesquisas farmacêuticas por parte do setor privado são impelidas por considerações comerciais e se a demanda efetiva em termos de tamanho de mercado for pequena, mesmo para as doenças mais comuns como tuberculose e malária, muitas vezes não vale a pena, do ponto de vista comercial, dedicar recursos importantes ao atendimento de tais necessidades. Em 2002, o mercado mundial de medicamentos foi avaliado em US\$ 406 bilhões, com o mundo em desenvolvimento respondendo por 20% e os países em desenvolvimento de baixa renda por ainda menos.¹⁷ Em muitas empresas farmacêuticas os objetivos de pesquisa são estabelecidos com referência a patamares de lucro. Tivemos a impressão de que as grandes companhias farmacêuticas não estão dispostas a seguir uma linha de pesquisa a menos que o resultado em potencial seja um produto com vendas anuais da ordem de US\$ 1 bilhão. Uma vez que as empresas privadas são responsáveis, acima de tudo, a seus acionistas, isto leva necessariamente a uma pauta de pesquisa orientada pela demanda de mercado nos mercados do mundo desenvolvido, e não pelas necessidades dos pobres do mundo em desenvolvimento e, portanto, à concentração sobretudo em doenças não transmissíveis.

Independentemente do regime de propriedade intelectual vigente nos países em desenvolvimento, na realidade há pouco incentivo comercial para o setor privado no que tange à promoção de pesquisa de importância específica para a maioria dos pobres dos países de baixa renda. Assim sendo, pouco trabalho dessa natureza é feito pelo setor privado. O total de P&D farmacêuticos no setor privado mais que duplicou nos últimos dez anos, atingindo, segundo os cálculos, US\$ 44 bilhões em 2000.¹⁸ É difícil determinar exatamente qual é a proporção canalizada para as doenças que afligem sobretudo os países em desenvolvimento. Contudo, calculou-se que de 1.393 medicamentos aprovados entre 1975 e 1999, apenas 13 eram especificamente indicados para doenças tropicais.¹⁹ Mas o quadro muda se as doenças são comuns aos países desenvolvidos e em desenvolvimento. Por isso, o setor privado promove muita P&D sobre HIV/Aids, em contraste com um trabalho limitado sobre tuberculose e malária, e praticamente nenhum relativo a doenças tais como a do sono.²⁰ Com relação a HIV/Aids, existem atualmente 64 medicamentos aprovados nos Estados Unidos para tratamento da doença e das infecções oportunistas, com outros 103 em desenvolvimento.²¹

No caso do setor público, como os Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos Estados Unidos e os Conselhos de Pesquisa Médica (MRCs) em outros países desenvolvidos, a situação pouco difere, pois as prioridades de pesquisa são determinadas principalmente por questões nacionais. O gasto do setor público em pesquisa médica foi calculado em US\$ 37 bilhões em 1998, dos quais US\$ 2,5 bilhões foram gastos em países em desenvolvimento de renda baixa e média.²² Em 2001, somente os Institutos Nacionais de Saúde (NIH) dos Estados Unidos responderam por mais de US\$ 20 bilhões. Além disso, calcula-se que as fundações beneficentes tenham gasto US\$ 6 bilhões.²³ O Programa Especial para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (conhecido como TDR) da OMS recebe apenas cerca de US\$ 30 milhões por ano. A proporção exata do gasto do setor público com doenças pertinentes aos países em desenvolvimento ainda não foi devidamente calculada, mas não deve ser superior a 10%.²⁴ Esta situação vem sendo compensada pela OMS, o Fórum Global para Pesquisa em Saúde, a iniciativa da organização Médicos Sem Fronteiras (MSF) sobre medicamentos para doenças “desprezadas”, financiamento adicional por fundações e o desenvolvimento de várias parcerias entre os setores público e privado para lidar com doenças específicas.²⁵ Mas o nível geral de financiamento para esses novos esforços permanece muito modesto em relação à escala do problema e aos cerca de US\$ 75 bilhões gastos mundialmente em P&D, enquanto o resultado continua incerto.

Portanto, qual é o papel que a proteção à PI desempenha no estímulo a P&D relativos a doenças predominantes nos países em desenvolvimento? A totalidade da evidência examinada sugere que

não desempenha praticamente papel nenhum, exceto no caso daquelas doenças com grande mercado no mundo desenvolvido (por exemplo, diabetes ou doença cardíaca). Existe alguma evidência, pouco sólida, relativa ao aumento dos indicadores de atividades de pesquisa sobre malária desde o Acordo Trips, mas a relação entre causa e efeito não é nada clara.²⁶ O cerne do problema é a falta de demanda de mercado suficiente para levar o setor privado a dedicar recursos a P&D. Portanto, acreditamos que a presença ou ausência da proteção à PI nos países desenvolvidos é, na melhor das hipóteses, de importância secundária na geração de incentivos à pesquisa voltada para as doenças predominantes nos países em desenvolvimento.

Assim sendo, tal pesquisa pode ser inadequada em quantidade devido à inadequação da demanda efetiva por parte dos países em desenvolvimento onde há alta concentração da doença. Além disso a pesquisa, particularmente de vacinas, pode requerer a necessidade de lidar com características de doenças específicas dos países em desenvolvimento, para as quais a solução adequada ao mundo desenvolvido não resolve o problema do mundo em desenvolvimento. A maioria das vacinas anti-HIV, por exemplo, é desenvolvida para perfis genéticos do subtipo B, predominante nos países desenvolvidos, mas a maioria dos aidéticos dos países em desenvolvimento apresenta os tipos A e C. A pesquisa de uma vacina contra o HIV também representa um desafio científico especialmente difícil, devido à maneira como o vírus evita as reações naturais do sistema imune do corpo e o modo como se altera.²⁷ A pesquisa de uma vacina contra malária é outro desafio, devido ao tamanho e diversidade do parasita da malária, bem como à complexidade de suas mutações.²⁸ Assim, para o setor privado, a pesquisa de vacinas é um investimento de alto risco com baixo retorno, sobretudo em relação aos tipos de doenças predominantes nos países em desenvolvimento. O mercado tende a subestimar os retornos sociais das vacinas, mais que dos tratamentos.²⁹ No caso da malária, a demanda de mercado é dominada pela profilaxia para viajantes dos países desenvolvidos e não por vacinas que teriam maior importância para os que sofrem com a doença no mundo em desenvolvimento.

Com relação à tuberculose, estima-se que há oito milhões de portadores da doença nos países em desenvolvimento, embora não se tenha desenvolvido nenhum tipo novo de medicamento contra a mesma nos últimos 30 anos. Os tratamentos atuais requerem a administração do medicamento durante 6 meses ou mais. Um medicamento que produzisse o mesmo efeito em dois meses poderia exercer um impacto considerável em termos de contribuição para o controle da doença em todo o mundo. O desafio científico da produção de tal medicamento é importante devido às características da doença.³⁰ Um relatório recente da Global Alliance for TB Drug Development calculou que, com base na demanda de mercado (público e privado, inclusive dos países desenvolvidos), poderia, de fato, haver um retorno financeiro respeitável em relação ao custo estimado do desenvolvimento de um medicamento novo e aperfeiçoado. No entanto, ainda não se pensa que a proteção à PI e fatores econômicos favoráveis tragam investimento sem envolvimento considerável do setor público.³¹ O modelo de negócios atual das empresas dedicadas à pesquisa farmacêutica é tal que o gasto com pesquisa e a geração de lucros dependem das vendas de alguns medicamentos “de grande sucesso” (em geral, com vendas acima de US\$ 1 bilhão por ano), o que ajuda a financiar a alta porcentagem de fracassos no processo de P&D.³² Mas essas empresas têm liberdade para explorar caminhos promissores, não importa aonde conduzam (por exemplo, o tratamento para uma doença ou condição que não tenha sido considerada anteriormente). Os fatores econômicos da pesquisa dirigida a um tratamento específico para determinada doença precisam ser muito favoráveis para acarretar um esforço de pesquisa significativo.

Alguns, como Sir Richard Sykes, mencionado acima, argumentam que oferecer proteção à PI em países em desenvolvimento com habilidades científicas e técnicas desenvolvidas contribuirá para aumentar o volume de pesquisa dedicado às doenças dos países em desenvolvimento. Falta evidência sobre esta questão, pois a maioria dos países pertinentes acaba de adotar leis condizentes com o Trips ou está a ponto de fazê-lo. Mas não vemos razão para que as firmas com capacidade de pesquisa nos países em desenvolvimento devam responder aos incentivos globais de PI e de mercado de forma muito diferente daquelas sediadas nos países desenvolvidos. Há alguma evidência de tal comportamento em firmas de países como a Índia.³³ A verdade é que as empresas privadas dedicarão recursos às áreas em que poderão obter um retorno excelente. Além disso, um movimento amplamente apoiado no sentido de estabelecer diferenciação de preços reduziria as margens de recompensa da P&D nos países em desenvolvimento, solapando ainda mais qualquer incentivo a mais pesquisa sobre as doenças dos países em desenvolvimento.

Em resumo, não acreditamos que a globalização da proteção à PI vá trazer nenhuma contribuição significativa para o aumento dos gastos com P&D por parte do setor privado em relação ao tratamento de doenças que afetam sobretudo os países em desenvolvimento. A única opção viável para conseguir isso é o aumento do volume de recursos de ajuda internacional dedicados a P&D. A CMH recomendou uma verba adicional de US\$ 3 bilhões a ser gasta em P&D por meio de um novo Fundo Global de Pesquisa em Saúde, de mecanismos existentes e de parcerias entre os setores público e privado.³⁴

Deve-se dar atenção cuidadosa à maneira pela qual será dirigida essa pesquisa cada vez mais financiada por recursos públicos. Não deve funcionar como uma forma de subsídio ao setor farmacêutico existente, embora o setor com certeza tenha um papel importante a desempenhar. Deve-se aproveitar a oportunidade para promover a capacidade dos países em desenvolvimento para que se empenhem, eles próprios, em P&D de tratamentos para as doenças que os afetam especificamente. Nos países em desenvolvimento mais avançados tecnologicamente, tal pesquisa pode vir a reduzir os custos. Por exemplo, a General Electric instalou seu segundo maior centro de P&D do mundo na Índia, empregando cerca de mil pessoas com doutorado, e 27 outras empresas multinacionais criaram centros de P&D no país entre 1997 e 1999.³⁵ A pesquisa, portanto, pode ser conduzida com a participação ativa de instituições de pesquisa e empresas selecionadas nos países em desenvolvimento, beneficiando-se dos recursos humanos neles disponíveis, bem como dos custos mais baixos de P&D. A estrutura institucional desse financiamento também precisa ser pensada. A rede CGIAR³⁶ de institutos de pesquisa agrícola (que discutimos no capítulo 3) é um modelo. Mais promissor neste contexto poderia ser uma rede de parcerias entre os setores público e privado nos países em desenvolvimento, aproveitando a concentração de recursos de pesquisa em instituições do setor público, e também a oportunidade de formar capacidade de pesquisa no setor privado. Em especial, os acordos de propriedade intelectual decorrentes de tal pesquisa precisam ter um teor que assegure ao máximo possível o acesso dos pobres aos produtos da pesquisa.

Deve-se aumentar o financiamento público da pesquisa de problemas de saúde nos países em desenvolvimento. O financiamento adicional deve procurar explorar e desenvolver a capacidade existente nos países em desenvolvimento para esse tipo de pesquisa e promover uma nova capacidade, tanto no setor público quanto no privado.

Embora a PI possa não ter grande contribuição a fazer à geração de pesquisa adicional importante para os pobres, está claro para nós que há questões primordiais sobre o impacto do sistema de patentes no processo de pesquisa. A proteção à patente proporciona incentivos a P&D, embora o patenteamento de tecnologias intermediárias (em especial as que se baseiam em genes) necessárias ao processo de pesquisa pode, de fato, desestimular os pesquisadores em termos de acesso às tecnologias de que precisam ou, inadvertidamente, infringir as patentes das mesmas.³⁷ Esta é uma área em que as práticas de patente no mundo desenvolvido podem influir diretamente sobre a pesquisa realizada no mundo em desenvolvimento, e há implicações quanto ao tipo de regimes de patentes que os países em desenvolvimento adotam. As providências para IP em parcerias entre os setores privado e público também suscitam questões importantes sobre como administrar a IP em benefício dos pobres. Analisamos estas questões no Capítulo 6.

ACESSO A MEDICAMENTOS POR PARTE DOS POBRES

A finalidade das patentes, como já observamos, é proporcionar um monopólio temporário aos detentores dos direitos, como estímulo às invenções e sua comercialização. No entanto, deve-se observar também que o direito de monopólio concedido por uma patente normalmente exclui terceiros apenas da fabricação, uso ou venda daquela invenção específica. Não impede a concorrência de outros medicamentos, patenteados ou não, que lidem com as mesmas condições de saúde. No entanto, se os demais fatores permanecerem iguais, supõe-se que o fabricante de um produto patentado, graças à possibilidade de exclusão de cópias, tentará lucrar com o monopólio e cobrar preços mais altos do que faria sob circunstâncias diferentes. Esta é, de fato, a base do sistema. O acordo feito com a sociedade é exatamente o de que os benefícios para a mesma, gerados pela conseqüente inovação adicional (por exemplo, um medicamento capaz de salvar muitas vidas que não existiria se não fosse o sistema de patentes), superem o custo adicional do produto.

Dado que, nos países em desenvolvimento, a maioria das pessoas é pobre, e que a proteção às patentes pode elevar os preços, é preciso examinar com cuidado especial os argumentos,

apresentados por alguns, de que as patentes nos países em desenvolvimento provavelmente não afetariam de modo significativo o acesso aos produtos farmacêuticos sujeitos a proteção de patente. Há dois fundamentos para este argumento. Primeiro, uma vez que as patentes nem sempre são requeridas em certos países em desenvolvimento, sobretudo nos menores, elas não podem constituir problema importante para o acesso aos medicamentos. Em segundo lugar, mesmo se requeridas, ou isto não é fator determinante dos preços ou há outros fatores mais dominantes que impedem o acesso dos pobres aos medicamentos.

Predomínio do patenteamento

É verdade que, embora proteção às patentes de produtos farmacêuticos esteja disponível na maioria dos países em desenvolvimento, as empresas multinacionais não patentearam seus produtos em todos eles. Isto se aplica, em geral, aos países com mercado pequeno e capacidade tecnológica limitada. As empresas podem argumentar que não vale a pena arcar com a despesa de obter e manter a proteção quando o mercado é pequeno e o risco de infração baixo. Um estudo recente, por exemplo, realizado em 53 países africanos, constatou que o grau de patenteamento de 15 drogas retrovirais importantes era de 21,6% do total possível.³⁸ Em 13 países não havia patentes para tais medicamentos. A conclusão foi de que, como o número de patentes era tão baixo, as patentes "em geral não parecem constituir obstáculo importante ao... tratamento na África atualmente", embora reconhecendo que haverá um problema quando o Trips passar a vigorar para todos os membros da OMC.³⁹

Embora o predomínio global de patentes constatado pelo estudo seja relativamente reduzido no conjunto, é surpreendente que não seja ainda menor, dadas às taxas baixíssimas de tratamento, os mercados pequenos e o fato de que poucos países têm condições de produzir cópias genéricas. A predominância das patentes é muito maior nos países onde há mercado forte e capacidade tecnológica. Assim, na África do Sul (que sozinha responde por mais de 17% dos casos de HIV na África), 13 dos 15 medicamentos são patenteados. Há 6 a 8 patentes desses medicamentos em Botsuana, Gâmbia, Gana, Quênia, Malawi, Sudão, Suazilândia, Uganda, Zâmbia e Zimbábue, que, juntos, respondem por outros 31% dos casos de HIV na África subsaariana.⁴⁰

O setor afirma que a predominância do patenteamento é muito mais reduzida, ou nenhuma, no caso de uma ampla variedade de medicamentos para tratamento de outras doenças. Até a última revisão do corrente ano, menos de 5% dos medicamentos constantes da Relação de Drogas Essenciais da OMS eram patenteados.⁴¹ Um estudo do setor demonstrou que 94% dos países pesquisados não tinham patentes para medicamentos contra tuberculose e malária e nenhum país tem patentes sobre todos os medicamentos pertinentes para tais doenças. Não havia patente alguma sobre medicamentos contra a tripanossomíase ou as doenças diarreicas.⁴² O argumento apresentado pelo setor é que mesmo onde não há proteção de patentes os medicamentos não estão disponíveis.⁴³ Mesmo onde há vacinas baratas contra várias doenças comuns (por exemplo, menos de US\$ 1 por uma vacina polivalente), o Programa Expandido de Imunização (EPI) da OMS, apesar de seu êxito incontestável, ainda não chega a muitas crianças que poderia beneficiar.

Isso é verdade, evidentemente, mas não significa que o sistema de patentes não tenha efeitos adversos. Mesmo se não existissem patentes para determinados produtos e países, o sistema de patentes talvez ainda afetasse o acesso aos medicamentos. A maioria dos países em desenvolvimento de baixa renda precisa importar seu suprimento. A existência de patentes em países fornecedores em potencial pode permitir que o titular da patente impeça a exportação de suprimentos para outro país, especialmente mediante controles nos canais de distribuição. Esta é outra razão pela qual as empresas podem recorrer a patentear seletivamente em países como a África do Sul, pois o país é um fornecedor em potencial para seus vizinhos mais pobres do restante da África meridional (ou, na verdade, de toda parte). No momento os países importadores em que não há proteção de patentes têm a opção de importar suprimentos de empresas genéricas, principalmente da Índia, porque o país não terá proteção para produtos farmacêuticos até 2005. No entanto, após essa data e de acordo com o Trips, os novos medicamentos e aqueles para os quais os pedidos de patente foram apresentados até 1994 serão patenteáveis, e a oportunidade para tais importações diminuirá com o tempo. Contudo, deve-se observar que todos os medicamentos existentes, produzidos como genéricos na Índia ou em outros lugares, continuarão disponíveis para exportação, desde que, é claro, não sejam patenteados no país importador. Retornaremos a este assunto mais adiante, quando discutirmos as opções de políticas.

Patentes e preços

A importância dos preços dos medicamentos para os consumidores pobres nos países em desenvolvimento talvez seja óbvia. No entanto, vale enfatizar que se uma pessoa doente precisa pagar mais por um produto farmacêutico em decorrência de uma patente, isto quer dizer que a pessoa gastará menos com outros componentes essenciais à vida, como alimentação ou moradia. A alternativa de desistir do remédio por não poder encontrá-lo ou não poder arcar com o preço pode resultar em doença prolongada ou morte. Por isso, é essencial considerar o impacto da introdução de um regime de PI sobre os preços, reconhecendo, ao mesmo tempo, que os preços são afetados por muitos fatores, tais como poder aquisitivo, concorrência e estrutura de mercado, a receptividade da demanda ao preço e os controles e regulamentações de preço governamentais.

É particularmente difícil observar diretamente e isolar o impacto da introdução de patentes nos mercados dos países em desenvolvimento. Precisamos basear-nos, em parte, em modelos econométricos, para simular o impacto da introdução da proteção à patente e, em parte, na experiência dos países desenvolvidos, onde os produtores genéricos competem com aqueles que têm por base a pesquisa.

Países desenvolvidos

Existe, nos países desenvolvidos, ampla evidência de que os preços sofrem queda acentuada no momento em que as patentes dos medicamentos expiram, desde que haja concorrentes genéricos. A queda de preços parece ser mais acentuada quanto maior o número de concorrentes genéricos no mercado. Os governos podem encorajar a redução de preços, facilitando o ingresso precoce de produtos genéricos no mercado. Por exemplo, a Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984 dos Estados Unidos (conhecida como Lei Hatch-Waxman) fez exatamente isso, com o resultado de que a proporção de produtos genéricos nas receitas emitidas subiu de 19% em 1984 para 47% em 2000.⁴⁴ Em outros países desenvolvidos, como o Reino Unido, a parcela de mercado dos genéricos costuma ser muito maior. As empresas farmacêuticas moveram – e foram objeto de – ações judiciais dispendiosas que visavam retardar ou impedir a entrada dos genéricos e proteger e prorrogar o monopólio de um medicamento com vendas excelentes.⁴⁵ Do mesmo modo, devemos lembrar que os produtores de genéricos são governados por incentivos de mercado da mesma forma que os setores baseados na pesquisa e que é necessário encorajar a concorrência dentro do setor de genéricos se o objetivo são medicamentos de preços mais baixos. Um estudo feito recentemente nos Estados Unidos revelou que os preços caem quando a concorrência genérica ingressa no mercado, mas é preciso haver cinco concorrentes genéricos para empurrar os preços até um valor mínimo.⁴⁶ O número de concorrentes que entram no mercado e a velocidade do ingresso dependem dos lucros esperados. Uma constatação decisiva é a de que os benefícios totais da concorrência serão sentidos apenas nos mercados bem grandes; em mercados menores, poucas empresas de genéricos considerarão que o ingresso vale a pena e, assim, os preços para os consumidores serão mais altos. Isto é muito importante para a posição dos países em desenvolvimento, conforme discutimos abaixo.

Países em desenvolvimento

Os países em desenvolvimento também podem limitar os custos do sistema de patentes para sua população, facilitando a entrada e a concorrência dos genéricos no mercado. Na maioria dos casos, porém, suas opções ficam severamente limitadas pelas pequenas dimensões do mercado e pela falta de capacidade nacional tecnológica, produtiva e reguladora. É esta ausência de capacidade para criar um ambiente competitivo para os produtos patenteados e genéricos que torna a existência de patentes mais litigiosa do que nos mercados desenvolvidos, que têm maior capacidade de implantar um ambiente regulador acentuadamente favorável à concorrência.

As comparações internacionais demonstram que as cópias de medicamentos patenteados em outro país são muito mais baratas nos mercados que não oferecem proteção de patentes. O mercado indiano, onde não há proteção de produtos, é o que tem o menor preço do mundo. Um de nossos estudos mostrou que para 12 medicamentos que abrangem uma variedade de doenças, os preços nos Estados Unidos variam de quatro a 56 vezes o preço de fórmulas equivalentes na Índia e, ainda assim, inúmeras pessoas na Índia não têm condições de acesso a eles.⁴⁷

Contudo, estudos sobre políticas de preços de empresas multinacionais (principalmente para ARVs) indicam que, até recentemente, havia pouquíssima correlação entre o preço de um mesmo medicamento e a renda per capita de um país. Tal correlação é esperada por razões teóricas, pois as empresas deveriam lucrar mais cobrando preços mais baixos em mercados de baixa renda e mais altos em mercados de alta renda (o que é conhecido como diferenciação de preços), do que cobrando um preço mundial uniforme. No entanto, parece que os preços variam mais ou menos aleatoriamente entre os países. Alguns países em desenvolvimento pagaram mais que os preços norte-americanos e outros, menos. Na melhor das hipóteses, havia uma relação muito fraca entre o preço de medicamentos no atacado e a renda per capita.⁴⁸ O preço real para o paciente é aumentado pelos impostos sobre importações, tarifas locais e o lucro do atacadista.⁴⁹

Nos últimos dois anos é possível que esta situação tenha mudado um pouco, pois algumas empresas reduziram os preços drasticamente devido à pressão internacional, principalmente das ONGs, e à concorrência potencial dos fabricantes de genéricos, em especial da Índia. Entre julho de 2000 e abril de 2002, por exemplo, o custo anual da terapia ARV tríplice com marca baixou de mais de US\$ 10.000 para pouco mais de US\$ 700 no caso de grupos selecionados de consumidores. A essa altura o preço mais baixo de um produto genérico para esta combinação caíra para US\$ 209.

No entanto, para se calcular o impacto da introdução de regimes de patentes em países em desenvolvimento, é preciso recorrer a modelos econométricos. Existe um volume pequeno porém crescente de literatura que se refere quase inteiramente aos países em desenvolvimento de renda mais baixa e média que já possuem setores farmacêuticos importantes. Essa literatura mostra que a introdução de regimes de patentes em tais países em desenvolvimento tem o efeito, ou a previsão de efeito, de elevar os preços. As estimativas variam muito, conforme os medicamentos e países em análise - de 12% até mais de 200%, mas mesmo as estimativas mais baixas implicam em custos muito significativos para os consumidores.⁵¹ A faixa de estimativas indica o grau de incerteza sobre o efeito dinâmico da introdução de patentes e sugere que o resultado será determinado, em grande parte, pela estrutura e a demanda do mercado, em especial o grau de concorrência.

Existe também evidência considerável de que o consumo de medicamentos é sensível ao preço. Um estudo realizado em Uganda calculou que a redução do preço da terapia ARV tríplice de US\$ 6.000 para US\$ 600 por ano aumentaria a demanda pelo tratamento de 1.000 para 50.000 pacientes, se associado a investimentos relativamente modestos na infra-estrutura de tratamento (US\$ 4 a 6 milhões).⁵² Outro estudo, também em Uganda, revelou que os cortes nos preços, resultantes de descontos concedidos por empresas de marcas e ainda mais reduzidos pela importação de equivalentes genéricos, aumentou em três vezes o número de pacientes em tratamento entre 2000 e 2001.⁵³ Um estudo econométrico mundial calculou que o efeito da eliminação de patentes numa seleção de países em desenvolvimento seria o aumento em 30%, do acesso a ARVs, se bem que a partir do nível muito baixo existente atualmente.⁵⁴

É provável que o impacto da introdução de sistemas de patentes seja mais sentido no grupo de países que desenvolveram setores sólidos de produtos genéricos, com um grau de concorrência que tem mantido os preços baixos. Há evidência de alguns países em que a introdução de patentes (por exemplo, na Itália em 1978) ou o fortalecimento do regime, como no Canadá na década de 1990, pelo aumento do poder de mercado das multinacionais estrangeiras, resultará na consolidação e reestruturação da indústria nacional. Isto pode acarretar custos significativos para o consumidor ao reduzir o grau de concorrência no mercado e aumentar as importações. A questão da possibilidade de compensação de tais custos por outros benefícios (como por exemplo o incentivo à pesquisa local) ainda é objeto de discussões. Na Itália e no Canadá, dois países desenvolvidos, a evidência é confusa.⁵⁵ Na Itália, as multinacionais compraram muitas empresas locais, a exportação de genéricos caiu e a importação de medicamentos patenteados aumentou. Houve pouca evidência de maior P&D. No Canadá, há evidência de um aumento significativo em P&D, em parte como resultado de um acordo entre os fabricantes multinacionais e os incentivos fiscais concedidos pela Lei do Imposto de Renda (1987), mas a P&D se concentra mais em ensaios pré-clínicos e clínicos, e em melhorias nos processos de fabricação, do que no desenvolvimento de novas moléculas.⁵⁶ Nos dois países, recorreu-se ao controle de preços para frear o aumento do preço dos produtos patenteados.

Nos países em desenvolvimento com setores de produtos genéricos consolidados, a perspectiva também é incerta. Por um lado, os fabricantes de produtos predominantemente genéricos seriam prejudicados pela introdução da proteção de patentes, assim como os consumidores e o governo, que

precisariam pagar mais pelos medicamentos com patente protegida. Por outro lado, os produtores que vêm desenvolvendo capacidade de pesquisa, ou que tenham condições de obter licenças das multinacionais, podem auferir benefícios em decorrência da proteção às patentes. Esses impactos conflitantes explicam porque a introdução da proteção de patentes na Índia é tão controversa. Alguns setores da indústria farmacêutica indiana apóiam a introdução da proteção às patentes e estão acelerando a pesquisa em antecipação da introdução, enquanto outros setores opõem-se fortemente à mesma. E é claro que a controvérsia se estende a grupos de consumidores e ONGs.

De modo mais geral, o avanço da implementação do Acordo Trips impedirá gradativamente o suprimento de cópias genéricas de novos medicamentos. No momento, a ameaça da concorrência internacional de fornecedores genéricos de cópias de medicamentos patenteados é um fator de limitação dos preços que podem ser cobrados em países sem regime de patentes, e, em menor escala, em países com regime de patentes onde haja uma ameaça verossímil de licenciamento compulsório. Quanto todos os países produtores tiverem leis de patentes, os genéricos serão cada vez mais limitados a medicamentos patenteados mais antigos, o que não será diferente da situação atual nos países desenvolvidos, mas os países em desenvolvimento ainda terão dificuldade para arcar com o preço dos novos medicamentos patenteados. Será preciso encontrar os meios, dentro e fora do sistema de patentes, para criar o ambiente competitivo que ajudará a compensar o efeito adverso das patentes sobre os preços para os consumidores dos países em desenvolvimento. Analisamos abaixo algumas medidas que devem ser levadas em conta para assegurar que o sistema de patentes sustente o direito do país de proteger a saúde humana e promover o acesso a medicamentos, de acordo com a Declaração de Doha sobre o Trips e a Saúde Pública (chamada Declaração de Doha, ver o Quadro 2.1).

Outros fatores que afetam o acesso

O setor farmacêutico argumenta, por exemplo, que o obstáculo mais importante ao acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento não é a proteção de patentes, mas a falta de gastos com a assistência à saúde nesses países e a ausência de infra-estrutura de saúde adequada para administrar medicamentos de maneira segura e eficaz. A administração inadequada pode contribuir para o desenvolvimento da resistência ao medicamento, além de não ser eficaz. No caso do HIV, em que o vírus passa por mutações aceleradas, a ampla distribuição de ARVs sem o desenvolvimento de infra-estrutura adequada pode contribuir para o aparecimento de resistência ao medicamento. Argumenta-se também que as versões genéricas de drogas patenteadas podem ser de baixa qualidade ou mesmo perigosas.⁵⁸

Segundo um relatório do setor farmacêutico dos Estados Unidos:

"Em desvantagem devido a recursos financeiros limitados, a capacidade dessas nações para conter a Aids e enfrentar várias outras doenças fatais é comprometida pela infra-estrutura inadequada, por barreiras culturais à assistência e sistemas de assistência à saúde mal-administrados. Alguns países em desenvolvimento são também afetados por lideranças políticas às quais falta a vontade de confrontar, ou mesmo reconhecer, a necessidade de assistência à saúde de sua nação."⁵⁹

Além das patentes, há vários fatores que afetam os preços dos medicamentos, como os impostos e outras formas de tributação indireta.⁶⁰ Pode parecer perverso reclamar do impacto das patentes sobre o preço e, ao mesmo tempo, ignorar outras políticas sob controle nacional que exercem efeito semelhante. Assim, é importante que os sistemas tributários nacionais funcionem de maneira a apoiar as políticas de saúde pública, assim como deveria fazer o sistema de patentes.

Com o propósito de contribuir para atenuar as preocupações sobre os mecanismos de distribuição de medicamentos contra a Aids, este ano a OMS produziu as primeiras diretrizes de tratamento para uso de ARVs em ambientes de renda muito baixa e publicou uma lista de fabricantes e produtos (inclusive onze ARVs), que correspondem aos padrões de qualidade da OMS como fornecedores para agências da ONU. A lista inclui atualmente tanto produtores de patenteados quanto várias versões genéricas desses produtos, inclusive, até o momento, dois fornecedores indianos. Além disso, a OMS incluiu pela primeira vez doze ARVs para o tratamento da Aids (duas já constavam, mas para o tratamento do contágio de mãe para filhos) em sua Relação de Drogas Essenciais.⁶¹

Há muita discussão sobre a importância comparativa das patentes e de outros fatores na determinação do acesso a medicamentos. Em nossa opinião, é importante abordar todos esses fatores. No entanto, não nos parece que haja uma compensação real entre o aperfeiçoamento das

providências de PI em prol dos objetivos de saúde pública e a solução das questões de política, infraestrutura e recursos para os mesmos objetivos. Ambos precisam ser feitos, e o fato de se lidar com um não tem relação alguma com a capacidade de se lidar com o outro. Um dos participantes de nossa conferência comentou:

“... Eu gostaria de desencorajar a Comissão quanto a chegar à conclusão neste debate [que versa inteiramente] sobre infra-estrutura e recursos. Se for essa a conclusão, acredito que os senhores terão o que diz o título: 'As pessoas são pobres'. Portanto, não façam recomendações de que as pessoas são pobres, porque sabemos disso. Estamos tentando resolver seus problemas, não dizer a elas que são pobres.”⁶²

Os países precisam adotar uma série de políticas para melhorar o acesso aos medicamentos. Recursos adicionais para aprimoramento de serviços, mecanismos de distribuição e infra-estrutura são elementos primordiais. As outras políticas macroeconômicas devem estar em harmonia com os objetivos das políticas de saúde. E o regime de PI também. Os países precisam assegurar que seus regimes de proteção à PI não sejam contrários a suas políticas de saúde pública mas sim consistentes com as mesmas, ao mesmo tempo que as apoiam.

CONSEQÜÊNCIAS DA POLÍTICA

Opções de política nacional

O contexto

O contexto de nossa discussão sobre as conseqüências das políticas é a Declaração de Doha, acordada na Reunião Ministerial de Doha em novembro de 2001 (veja o Quadro 2.1). Os participantes esclareceram que o Trips não deveria impedir os países de tomar medidas para proteger a saúde pública. Confirmaram que, nos termos do acordo, as licenças compulsórias poderiam ser concedidas em bases determinadas pelos países membros. Além disso, a demanda doméstica pode ser suprida por importações paralelas (regidas, em termos legais, pelo que é conhecido como doutrina de “exaustão dos direitos”).⁶³ Reconheceram a existência de um problema especial quanto ao uso de licenciamento compulsório no caso de países com capacidade de fabricação insuficiente e instruíram o Conselho do Trips a encontrar a solução até o final deste ano. Os membros também concordaram em isentar os países menos desenvolvidos da implementação, aplicação e cumprimento da proteção de produtos farmacêuticos e dados de ensaios⁶⁴ até 2016. O Conselho do Trips confirmou esta decisão em 27 de junho de 2002. Ao mesmo tempo, o Conselho aprovou uma cláusula de dispensa que isentaria os PMDs da necessidade de conceder direitos exclusivos de mercado a novos medicamentos durante o período em que não oferecerem proteção de patente. Essa dispensa, agora aprovada pelo Conselho Geral da OMC, deve ser revista anualmente pela Conferência Ministerial da OMC (ou o Conselho Geral entre as reuniões Ministeriais), até expirar.

A premissa de nossas recomendações é a de que, para a maioria dos países em desenvolvimento, quaisquer benefícios em termos do desenvolvimento de novos tratamentos para as doenças que os afligem virão, na melhor das hipóteses, a longo prazo, enquanto os custos da implementação de um sistema de patentes são reais e imediatos. Assim, concentramo-nos em medidas no âmbito do sistema de PI, que reduzam a um mínimo os preços dos medicamentos, ao mesmo tempo que mantêm sua disponibilidade. Como observado acima, não encontramos evidência que sugira que tais medidas reduzirão os incentivos à pesquisa de doenças específicas dos países em desenvolvimento, pois o fator determinante é a falta de demanda, não o sistema de PI. No entanto, reconhecemos que, por estarmos entrando em terreno desconhecido, será preciso uma pesquisa contínua para estabelecer o quanto, na prática, a implementação do Trips afeta tanto os incentivos à pesquisa quanto o acesso, sobretudo a longo prazo.

Diferenciação de preços

Como já observamos, a diferenciação de preços, em princípio, deveria ser uma forma economicamente racional de permitir às empresas globais a maximização do lucro sobre produtos vendidos em mercados de baixa e alta renda.⁶⁵ Deveria ser também a maneira de assegurar que os mais pobres obtivessem produtos menos caros.

Quadro 2.1 Declaração de Doha sobre o Trips e a Saúde Pública elaborada durante a Reunião Ministerial da OMC

Adotada em 14 de novembro de 2001

1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afetam muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, especialmente aqueles resultantes de HIV/Aids, tuberculose, malária e outras epidemias.
2. Salientamos a necessidade de que o acordo da OMC sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo Trips) faça parte de um movimento nacional e internacional mais amplo no sentido da solução de tais problemas.
3. Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos medicamentos. Reconhecemos também as preocupações quanto a seu efeito sobre os preços.
4. Concordamos que o Trips não impede nem deverá impedir que os Membros tomem as medidas necessárias para proteger a saúde pública. Da mesma forma, enquanto reiteramos nosso compromisso para com o Trips, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar o direito dos membros da OMC de zelar pela saúde pública e, em particular, promover o acesso de todos aos medicamentos.

A esse respeito, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de usar, em sua totalidade, as provisões do Acordo Trips que concedam flexibilidade para tal fim.

5. Portanto, e à luz do parágrafo 4 acima, ao mesmo tempo que mantemos nosso compromisso para com o Acordo Trips, reconhecemos que tais flexibilidades incluem o seguinte:
 - a) Ao aplicar as regras usuais de interpretação da legislação pública internacional, cada provisão do Acordo Trips deve ser lida à luz do objeto e propósito do Acordo conforme expresso, em particular, em seus objetivos e princípios.
 - b) Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar as bases sobre as quais tais licenças serão concedidas.
 - c) Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui uma situação de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subtendendo-se que as crises de saúde pública, inclusive aquelas relacionadas a HIV/Aids, tuberculose, malária e outras epidemias, podem representar uma situação de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.
 - d) O efeito das provisões do Acordo Trips pertinentes à exaustão dos direitos de propriedade intelectual é deixar cada Membro livre para estabelecer seu próprio regime para tal exaustão sem ser questionado, em conformidade com o MFN e as provisões de tratamento nacional contidas nos artigos 3 e 4.
6. Reconhecemos que os membros da OMC com capacidade insuficiente ou sem capacidade manufatureira no setor farmacêutico poderão enfrentar dificuldades para fazer uso efetivo do licenciamento compulsório nos termos do Acordo Trips. Instruímos o Conselho do Trips no sentido de encontrar uma solução rápida para o problema e apresentar um relatório ao Conselho Geral até o final de 2002.
7. Reafirmamos o compromisso dos países desenvolvidos signatários no sentido de proporcionar incentivos para que suas empresas e instituições promovam e estimulem a transferência de tecnologia para os países menos desenvolvidos signatários, em cumprimento ao Artigo 66.2. Concordamos ainda que, no que diz respeito aos produtos farmacêuticos, os países menos desenvolvidos signatários não serão obrigados a implementar ou aplicar as Seções 5 e 7 da Parte II do Acordo Trips, ou fazer valer os direitos previstos nessas Seções, até 1º de janeiro de 2016, sem prejuízo do direito desses países menos desenvolvidos de solicitar outras prorrogações dos períodos de transição conforme previsto no Artigo 66.1 do Acordo Trips. Instruímos o Conselho do Trips a tomar as medidas necessárias para colocar tal resolução em vigor de acordo com o Artigo 66.1 do Acordo Trips.

Há várias iniciativas que visam a facilitar o sistema mundial de diferenciação de preços. Como observado acima, há muitos outros fatores não relacionados aos DPLs que afetam os preços e a disponibilidade dos medicamentos. Há dois fatores importantes no estabelecimento de um sistema de diferenciação de preços que permitiria a coexistência de preços baixos nos países em desenvolvimento com preços mais altos nos países desenvolvidos:

- Os mercados com níveis de preço diferentes devem ser segmentados de forma que os medicamentos de baixo preço não entrem nos mercados de preço mais alto. Isto significa controlar a exportação e a importação dos produtos pertinentes.
- As decisões de determinação de preço para os mercados com preços mais elevados, em que são estabelecidas ou influenciadas por políticas governamentais, não devem ser feitas com referência aos preços nos mercados de baixos preços.

O segundo fator não envolve considerações de PI, mas representa um problema político em muitos países desenvolvidos devido à variação existente nos preços dos produtos farmacêuticos, mesmo entre os países desenvolvidos, e à pressão sobre o orçamento dos pacientes, os esquemas de seguros e o Estado no sentido do pagamento das contas sempre crescentes das drogas patenteadas.

Mas as ferramentas do sistema de PI, inclusive as importações paralelas e o licenciamento compulsório, provavelmente terão um papel essencial na sustentação da diferenciação de preços e da segmentação do mercado. A fim de assegurar uma operação eficiente do sistema de diferenciação de preços, as leis nacionais dos países em desenvolvimento devem reter o direito do governo de admitir importações paralelas e emitir licenças obrigatórias.

Estamos cientes também de recentes reduções de preços e do número de esquemas especiais operados por algumas empresas, às vezes em cooperação com agências internacionais, para oferecer medicamentos com descontos maciços ou gratuitos e, em conjunto com governos locais e ONGs, infraestrutura de apoio para assegurar que o paciente os receba. Em geral, essas ofertas se aplicam apenas aos compradores que são governos, ONGs, organizações de auxílio ou empregadores do setor privado, e não fornecedores comerciais de medicamentos. Todas essas contribuições são bem-vindas para melhorar o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento.⁶⁶ Mas é preciso igualmente buscar soluções de base mais ampla, e que sejam também sustentáveis, para os graves problemas de saúde em pauta. Daí a necessidade de esforços contínuos para tornar eficiente a diferenciação de preços.

Importações paralelas

Em princípio, não é recomendável que haja restrições à livre movimentação dos produtos uma vez colocados no mercado pelo fabricante. Mas na prática e com a finalidade exclusiva de assegurar que produtos de preço mais baixo possam ser fornecidos a e apenas àqueles que precisam de preços baixos, pode ser preciso tirar o mérito desse princípio geral. Portanto, um componente importante do estabelecimento de um sistema de diferenciação de preços é a necessidade de segmentação dos mercados, para impedir que os produtos de preço mais baixo solapem os mercados de preços mais elevados. Para este fim, é essencial que os países desenvolvidos coloquem em prática mecanismos eficazes para impedir a importação paralela de medicamentos, o que já se aplica amplamente aos Estados Unidos e à UE, mas aparentemente não ao Japão.⁶⁷

Os países desenvolvidos devem manter e fortalecer seus regimes legislativos para impedir a importação de produtos farmacêuticos mais baratos, originários dos países em desenvolvimento.

No entanto, para assegurar a segmentação dos mercados, seria também desejável que os países em desenvolvimento agissem no sentido de impedir a exportação para países desenvolvidos de medicamentos que fazem parte de uma doação ou do esquema de diferenciação de preços. É importantíssimo evitar que o produto seja desviado dos pacientes a quem se destina. Mas reconhecendo as limitações de sua capacidade de implementação, a carga principal da segmentação entre países desenvolvidos e em desenvolvimento precisará recair sobre os países desenvolvidos.

Os países em desenvolvimento não devem eliminar fontes potenciais de importação a preços baixos a partir de outros países em desenvolvimento ou desenvolvidos. Para constituírem medida eficaz de favorecimento da concorrência num panorama de cumprimento integral do Trips, as importações

paralelas devem ser permitidas sempre que os direitos do titular de uma patente tenham-se extinguido no país estrangeiro. Uma vez que o Trips permite que os países elaborem seus próprios regimes de exaustão de direitos (aspecto reafirmado em Doha), os países em desenvolvimento devem ter por objetivo facilitar as importações paralelas em sua legislação.

Licenciamento compulsório

Como observado acima, o resultado da implementação do Trips será a redução do suprimento de cópias genéricas de produtos patenteados. Isto removerá um elemento importante de limitação e redução dos preços dos produtos patenteados nos países em desenvolvimento. A provisão de legislação e procedimentos eficazes de licenciamento compulsório poderá ter um papel importante a desempenhar na manutenção de uma política de DPI favorável à competição no novo ambiente. Em nossa opinião, o licenciamento compulsório não é uma panacéia, mas uma apólice de seguros essencial para impedir abusos do sistema de PI.

Embora o Trips permita o licenciamento compulsório (conforme esclarecido na Declaração de Doha), desde que sujeito a certos procedimentos e condições, os países em desenvolvimento ainda estão por empregá-lo. Ironicamente, são os países desenvolvidos que têm sido os usuários mais ativos do licenciamento compulsório (não apenas no setor farmacêutico) para vários fins, inclusive como elemento importante de casos de antitruste nos Estados Unidos. O Canadá utilizou amplamente o licenciamento compulsório no campo farmacêutico, de 1969 até o final da década de 1980. O resultado foram medicamentos licenciados com preço inferior em 47% àqueles vigentes nos Estados Unidos em 1982.⁶⁸ O Reino Unido também empregou o licenciamento compulsório até a década de 1970, inclusive para medicamentos importantes como Librium e Valium. Mais recentemente, em 2001, o Secretário de Saúde e Serviços Humanos (HHS) dos Estados Unidos considerou publicamente a possibilidade de adquirir equivalentes genéricos antes de suas negociações com a Bayer (titular da patente) para compra do medicamento Cipro, destinado ao tratamento das conseqüências de ataques de carbúnculo, embora, no final, tenha chegado a um acordo com a Bayer.

Os países em desenvolvimento não utilizaram o sistema por várias razões. Em primeiro lugar, porque o mesmo requer uma infra-estrutura administrativa e jurídica que está ausente na maioria dos países em desenvolvimento. Em segundo lugar, tais países temeram a ameaça de sanções, bilaterais ou multilaterais. Em terceiro lugar, o licenciamento compulsório deve destinar-se “predominantemente ao mercado interno”. Em quarto lugar, a palavra compulsório refere-se à limitação **legítima** dos direitos do titular da patente por parte de um governo. O produtor propriamente dito do medicamento licenciado fabrica voluntariamente e para fins de lucro (pelo menos no caso no licenciado do setor privado). Assim, o licenciado deve dispor de know-how para promover a engenharia reversa e fabricar o medicamento sem a cooperação do detentor da patente, e também prever um mercado suficientemente grande para justificar os custos de investimento e fabricação, bem como a remuneração adequada do titular da patente. Sem o preenchimento de tais condições, a ameaça de uma licença compulsória não será digna de crédito.

A ameaça de licenciamento compulsório foi empregada com êxito pelo Brasil no cumprimento de seu Programa Nacional de DST/Aids (veja Quadro 2.2). Como resultado de sua capacidade de pesquisa e do desenvolvimento da capacidade de fabricação do setor público, o Brasil conseguiu usar a ameaça de licenciamento compulsório nas negociações com as empresas farmacêuticas. Isso inclui a capacidade de usar estimativas de seus próprios custos de produção sob licenciamento compulsório na negociação dos preços com os titulares das patentes. No entanto, há poucos países em desenvolvimento na mesma posição que o Brasil, de forma que a ameaça carecerá de credibilidade na maioria dos países em desenvolvimento, a não ser que os mesmos tenham condições de depender de importações de países dotados da capacidade necessária.

Providências nacionais de licenciamento compulsório

Um grande obstáculo licenciamento compulsório nos países em desenvolvimento é a ausência de procedimentos legislativos e administrativos objetivos para implementá-lo. Como os sistemas jurídicos da maioria dos países em desenvolvimento estão sobrecarregados, seria extremamente apropriado determinar por lei um sistema administrativo quase-judicial e independente para a implementação do licenciamento compulsório. Os elementos essenciais seriam:

Quadro 2.2 O Programa Nacional de DST/Aids (PNDST/Aids) do Brasil

A missão principal do Programa Nacional de DST/Aids brasileiro (PNDST/Aids) é oferecer os medicamentos contra o HIV/Aids gratuitamente, através do sistema nacional de saúde, a todos os cidadãos que deles necessitam. O PNDST/Aids teve início no começo da década de 1990 e o tratamento de pacientes portadores de HIV/Aids tornou-se obrigação legal em 1996. Com a ajuda de várias ONGs dedicadas à luta contra HIV/Aids, houve uma reorganização importante da rede dos serviços nacionais de saúde pública quanto à distribuição de medicamentos, testes de Aids e assistência em geral. Agora existem centenas de unidades dispensadoras de medicamentos contra Aids espalhadas por todo o país.

O PNDST/AIDS fornece atualmente medicamentos anti-retrovirais a quase 105.000 do total estimado de 600.000 pacientes portadores de HIV/Aids no Brasil. O programa conseguiu reduzir o número de casos de infecção por HIV e mortalidade entre as vítimas da Aids à metade do que fora previsto no início da década de 1990. O número de internações diminuiu em 80 por cento desde 1996. Assim, embora o PNDST/Aids seja dispendioso (o custo anual total é de cerca de US\$ 500 milhões, enquanto o orçamento total destinado à saúde é de US\$ 10 bilhões), os custos evitados com a redução da doença, da hospitalização e de outros impactos causados por HIV/Aids estão começando a equilibrar o orçamento. O Ministério da Saúde brasileiro calcula que, em 2001, o custo final do PNDST/Aids, o que inclui a redução das despesas de morbidade, tenha sido negativo (uma economia líquida de US\$ 50 milhões).

Do custo total do programa, US\$ 300 milhões são gastos em medicamentos contra a Aids. O custo da aquisição de medicamentos anti-retrovirais foi reduzido recentemente com o desenvolvimento, pelo Ministério da Saúde/PNDST/Aids, da produção local no setor público, criando laboratórios nacionais e ferramentas para a negociação com empresas multinacionais, o que inclui a ameaça de licenciamento compulsório. O Far-Manguinhos (Instituto de Tecnologia em Fármacos, parte da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ) é o principal fabricante de medicamentos do governo e desenvolve a tecnologia que fornece ao país fármacos anti-retrovirais a baixo custo. O Instituto já fabrica sete dos quinze medicamentos usados no coquetel anti-retroviral proporcionado no Brasil. Nenhum deles é patenteado no país. Ao serem desenvolvidos para produção local, seu preço sofreu uma queda média de 72,5% entre 1996 e 2000. Em 1999, 47% dos anti-retrovirais foram produzidos no Brasil, mas representaram somente 19% dos gastos totais. Portanto, 81% dos gastos vieram de ARVs adquiridos de empresas multinacionais.

Como o Far-Manguinhos possui capacidade técnica para promover a engenharia reversa de medicamentos patenteados e calcular custos de produção realistas, o Ministério da Saúde encontra-se em posição vantajosa para negociar a redução dos preços junto aos fabricantes estrangeiros, com o respaldo da ameaça legítima do licenciamento compulsório. Em 2001, o Ministro da Saúde recorreu a essa abordagem durante as negociações com a Roche e a Merck para compra dos medicamentos Nelfinavir e Efavirenz, conseguindo reduzir seus preços de 40 a 70%.

Embora o programa brasileiro tenha sido amplamente aclamado como um possível modelo para outros países, deve-se observar que seu custo chega a quase US\$ 5.000 por ano por paciente tratado, US\$ 800 por pessoa infectada pelo HIV ou US\$ 3 por habitante do país. Assim, o Brasil deu prioridade ao tratamento de HIV/Aids, o que, em termos financeiros, é razoável para o país, que é uma nação em desenvolvimento relativamente afluente e porque, em termos proporcionais, tem um índice baixo de infecção pelo HIV. Além do mais, o know-how do Brasil permite que o Ministério da Saúde negocie com eficiência a redução de preços. Conforme observado acima, é possível que se trate de um investimento que paga os próprios custos ao reduzir as taxas de mortalidade e morbidade. Mas o investimento inicial nesse tipo de programa pode não estar ao alcance de países mais pobres, com índices muito mais altos de infecção pelo HIV, sem assistência externa. A capacidade tecnológica precária de tais nações também representa uma limitação na ausência de meios eficazes de licenciamento compulsório conforme proposto em Doha.

- procedimentos objetivos, transparentes e rápidos;
- procedimentos de recurso que não suspendam a vigência da licença;
- uma legislação que explore plenamente as flexibilidades do Trips para determinar as bases do licenciamento compulsório, bem como para o uso não-comercial pelo governo, inclusive a produção para exportação (veja abaixo); e
- diretrizes claras, transparentes e de fácil aplicação para determinação de royalties (que podem variar).

Há muito a ser aprendido com a experiência dos países desenvolvidos, especialmente do Canadá, que parece ter tido o programa mais abrangente. O Canadá instituiu uma taxa de royalty, mais ou menos geral, de 4%, para a qual foi estabelecido um precedente muito anterior, em um caso experimental importante. A prática norte-americana varia consideravelmente, de taxas muito baixas a muito altas, dependendo das decisões dos tribunais. Os países em desenvolvimento precisarão desenvolver regras e procedimentos adaptados a suas próprias circunstâncias para o estabelecimento de taxas de royalties, mas a conclusão decorrente da experiência de outros países é que os royalties não precisam ser muito altos.

Os países em desenvolvimento também precisam considerar a adoção, neste contexto, de cláusulas rígidas sobre o uso governamental e não-comercial. Isto difere do licenciamento compulsório, mas exerce efeito semelhante no setor da saúde pública. Muitos países desenvolvidos (e em desenvolvimento) têm tais provisões em suas leis. Nos países da Comunidade das Nações essas provisões derivam da Lei Britânica de 1883, que foi mantida na lei atual.⁷¹ São poderes são bastante extensos e não especificam em minúcias as circunstâncias específicas em que podem ser usados. Por exemplo, na Nova Zelândia:

"... qualquer Departamento do Governo... pode fazer, utilizar, empregar e vender qualquer invento patenteado a serviço da Coroa e o que for feito em virtude desta subseção não acarretará infração da patente em questão."⁷²

Os países em desenvolvimento devem estabelecer leis e procedimentos praticáveis para pôr em vigor o licenciamento compulsório e proporcionar as provisões apropriadas a respeito do uso pelo governo.

Licenciamento compulsório para países com capacidade de fabricação insuficiente

O parágrafo seis da Declaração de Doha determina que o Conselho do Trips desenvolva uma solução eficiente para o problema por que passam certos países sem capacidade de fabricação suficiente no setor farmacêutico. Define o problema como sendo a inabilidade desses países para utilizar o licenciamento compulsório a fim de obter os medicamentos necessários de um produtor localizado em seu território. Normalmente, uma licença compulsória poderia ser usada para tal fim; o país autorizaria um produtor nacional, por meio da licença compulsória, a fabricar o produto dentro de seu território ou um importador a adquiri-lo em outro país. No entanto, os países em que se observa esse problema não podem recorrer a produtores nacionais sob tal enfoque, e precisariam contar com um produtor de outro país.

Concordamos que é importante correção na interpretação ou aditamento do Trips, levando em conta a conjuntura a prazo mais longo, em que a proteção de patentes aplicar-se-á aos países hoje capazes de produzir e exportar cópias genéricas de medicamentos patenteados. A necessidade última é criar uma solução favorável à competição para o mercado de fármacos patenteados nos países em desenvolvimento, após a plena implementação do Trips, que permita a aquisição eficiente de medicamentos de maneira sustentável e ao menor custo possível. Isto se aplica se considerarmos a aquisição direta de medicamentos patenteados ante uma variedade de substitutos terapêuticos, ou a aquisição mediante licenciamento compulsório.

O licenciamento compulsório precisa ser visto como um meio para um fim. O fim, neste caso, é ajudar a atingir o menor custo possível de medicamentos em países em desenvolvimento, a fim de facilitar o acesso. A adoção de licenciamento compulsório neste contexto só faz sentido se o mesmo ajuda a atingir esse objetivo. Como já observado, além dos aspectos jurídicos e administrativos, o licenciamento compulsório só será eficaz se o licenciado compulsório tiver a possibilidade de um retorno razoável de seu investimento, ao mesmo tempo que fornece a preço significativamente inferior ao cobrado pelo titular da patente (ou seu licenciado).

Embora atualmente haja vários países, sobretudo aqueles com mercados internos de vulto, com capacidade para produzir cópias baratas de fármacos, isto ficará mais difícil após 2005. Não haverá incentivos, como agora, para que os fabricantes desses países pratiquem a engenharia reversa de fármacos recém-patenteados e tomem outras medidas necessárias à fabricação e venda (inclusive obter aprovação dos órgãos reguladores), pois o mercado interno estará fechado. Assim, o pronto suprimento de substitutos genéricos de medicamentos patenteados hoje disponível desaparecerá aos poucos. Os licenciados compulsórios em potencial precisarão, portanto, cobrar um preço mais próximo do custo econômico total (incluindo os custos iniciais de produção e de fabricação), em comparação com a possibilidade de fornecer genéricos prontos a preços em que os custos iniciais do produto já tenham sido amortizados, até certo ponto, no mercado doméstico. Além disso, se o investimento necessário só é desencadeado pela disponibilidade de uma licença compulsória, inevitavelmente haverá longos atrasos até que o medicamento chegue aos pacientes-alvo.⁷³ Além disso, há alguma evidência de que o processo de engenharia reversa em novos remédios é intrinsecamente mais difícil em biofarmacêutica do que na química de processo tradicional.

Isto sugere que, sem providências especiais, a possibilidade do licenciamento compulsório ser um veículo para redução de preços será mais limitada do que hoje, mesmo nos poucos países em desenvolvimento tecnologicamente adiantados. Para a maioria dos países, é possível que o único fornecedor viável seja o titular da patente (ou seu licenciado).

A nosso ver, o problema identificado em Doha é tão econômico quanto jurídico. Uma solução 'quase jurídica', como a identificada pelo Conselho do Trips, é necessária mas de modo algum suficiente para resolver o problema que salientamos. Em particular, a solução 'quase jurídica' tem menor probabilidade de ser eficaz quanto mais o licenciamento compulsório for tolhido por restrições. Tais restrições reduzem a probabilidade de que esse licenciamento seja uma ferramenta de barganha eficaz para os países em desenvolvimento na negociação de preços com os titulares das patentes; só pode ser eficaz se a alternativa do licenciamento compulsório for uma proposta econômica viável.

Aspectos jurídicos

Nesta seção consideramos e comentamos as várias propostas apresentadas por diversos países e grupos de países relativamente à resolução da OMC sobre o problema identificado no parágrafo 6 da Declaração de Doha. Isto gira em torno do conteúdo dos artigos 28 (Direitos Conferidos), 30 (Exceções aos Direitos Conferidos) e 31(f) do Trips, sendo que o artigo 31 trata de "Outro Uso sem Autorização do Titular". O artigo 31(f) prevê que uma licença compulsória deve destinar-se "predominantemente a suprir o mercado interno do membro que autoriza tal uso."

Os países com capacidade de fabricação insuficiente ou nenhuma não podem, portanto, emitir uma licença compulsória para um fabricante interno ou um fabricante no exterior porque as patentes são territoriais. No momento, teriam condições de emitir uma licença compulsória para um importador, que poderia obter o suprimento de um fabricante genérico num país onde o produto não fosse patenteado. Após 2005 esta opção não será possível para fármacos patenteados no país fornecedor.

O efeito prático desta cláusula é tornar as provisões sobre licenciamento compulsório praticamente sem valor para os próprios países que mais precisam dela, ou seja, os mais pobres. Dada sua capacidade de fabricação nacional limitada, não há em tais países ninguém para invocar essas provisões, o que é obviamente insatisfatório, e a Declaração de Doha reconheceu, acertadamente, a necessidade de se encontrar uma solução rápida para o problema.

Existem vários problemas de interpretação originados pela Declaração de Doha, dos quais mencionamos alguns. A Declaração observa que os países são livres para determinar as bases sobre as quais as licenças obrigatórias são concedidas (parágrafo 5b) e o direito de determinar o que constitui uma "emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência" (parágrafo 5c). Esta última provisão reflete o atalho nos procedimentos que é permitido em tais circunstâncias pelo artigo 31(b) do Trips. O parágrafo seis, portanto, refere-se aos procedimentos de licenciamento compulsório no setor farmacêutico necessários para se lidar com "os problemas de saúde pública ... especialmente os resultantes de HIV/Aids, tuberculose, malária e outras epidemias" (parágrafo 1).⁷⁴ Nem sempre, como às vezes se supõe, ele se refere apenas ao licenciamento compulsório em situações de emergência ou urgência. Nem se limita a um tipo específico de doença.

Cumpra esclarecer também quais países têm capacidade de fabricação nula ou insuficiente. Também neste ponto acreditamos que é preciso uma interpretação econômica. Se a produção de um medicamento necessário é tecnicamente possível mas extremamente onerosa, não faz sentido emitir uma licença compulsória nacional. Se o objetivo são medicamentos a preços acessíveis, em qualidade e quantidade adequadas, então a solução deveria permitir a produção da maneira mais economicamente viável, seja no país ou no exterior. Os países em desenvolvimento em geral favorecem uma interpretação de "capacidade manufatureira" que leva em conta critérios econômicos (por exemplo, se a capacidade é tal que permite a produção econômica nas circunstâncias consideradas). Os países desenvolvidos, com uma exceção, sugerem que os critérios para definição disto devem ser elaborados, sem no entanto defini-los.⁷⁵

Uma vez que a Declaração também permite que os PMDs não apliquem patentes farmacêuticas até 2016, os países que se beneficiarem desta provisão não poderão emitir licenças compulsórias, assim como nenhum país onde a patente não tenha sido obtida. No momento, é possível que tais países tenham condições de importar suprimentos mais baratos de outros países sem patentes sobre os produtos pertinentes, mas essa situação mudará após 2005. Assim, o parágrafo seis, embora se refira especificamente ao licenciamento compulsório, destina-se claramente a abarcar esse contexto de ação mais amplo para lidar com a questão da acessibilidade de preço e disponibilidade dos medicamentos, particularmente nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

A Declaração não especifica os países que podem atuar como fornecedores para os países em questão. A fim de maximizar a concorrência e atingir os menores preços possíveis, a solução lógica com base no mercado seria não aplicar nenhuma restrição quanto a que países membros da OMC podem atuar como fornecedores. Pelas mesmas razões, os países interessados em obter licença devem, pela lógica, procurar o licenciado compulsório mais competitivo, esteja ele onde estiver. Os países em desenvolvimento favorecem a capacidade de importar de fornecedores em qualquer país. Um país desenvolvido favorece a possibilidade de importar de países desenvolvidos, mas a UE não tem opinião definida e os Estados Unidos favorecem o fornecimento apenas a partir de países em desenvolvimento, como faz o setor farmacêutico baseado na pesquisa.

Foram propostas cinco soluções fundamentais para o problema mencionado no parágrafo 6 da Declaração de Doha, que passamos a examinar.

O Aditamento ao artigo 31 do Trips. O artigo 31(f) poderia ser eliminado. No entanto, isto pode ser considerado uma alteração do sentido do Acordo de licenciamento compulsório para além da questão dos problemas de saúde pública. A alternativa é uma emenda que estabeleça uma exceção claramente demarcada à restrição imposta pelo artigo 31(f), que cobre o licenciamento compulsório necessário para se lidar com os problemas de saúde pública considerados na Declaração. Tal emenda ao Trips demandaria muito tempo e requeria ratificação pelos governos nacionais. Até a ratificação de qualquer emenda, poderia haver uma solução temporária ou provisória, como, por exemplo, uma declaração de intenções, e uma dispensa temporária ou moratória na solução de conflitos. No entanto, muitos países, desenvolvidos e em desenvolvimento, poderiam relutar em reabrir o Acordo Trips, por conta do risco da abertura concomitante de outros aspectos do acordo para renegociação. Na hipótese de que fosse encontrada uma solução, seria necessário então que um país exportador em potencial eliminasse a cláusula "predominantemente" de sua própria legislação, e assegurasse que as bases para o licenciamento compulsório estivessem de acordo com o considerado na Declaração. Na etapa final, as licenças compulsórias deveriam ser invocadas e pagas tanto pelo país importador quanto pelo exportador, em caso da existência de patente em ambos. De qualquer modo, o país exportador precisaria estar preparado para emitir uma licença obrigatória em benefício do país importador.

Os países em desenvolvimento sugeriram várias opções para solucionar o problema, inclusive a revisão do artigo 31 ou a exclusão do artigo 31(f), de modo a assegurar que o artigo 31(f) não se aplicasse a quaisquer leis, medidas ou normas administrativas, inclusive licenças compulsórias, adotadas para proteger a saúde pública e, em especial, garantir o acesso a produtos farmacêuticos a custo razoável. Outros países em desenvolvimento observam que, conforme o artigo 31(f), haveria necessidade de emitir licenças compulsórias tanto no país importador quanto no exportador, o que seria oneroso do ponto de vista administrativo. A UE favorece o aditamento específico do artigo 31(f), comentado acima. Os Estados Unidos não favorecem uma emenda ao artigo 31(f), mas uma moratória nos procedimentos de solução de litígios com vistas ao mesmo efeito.

Interpretação do artigo 30. O artigo 30 contém as isenções limitadas a direitos de patente que não entram em conflito com a exploração normal da patente. De acordo com esta proposta de solução, não há necessidade de emenda ao Trips nem de licença compulsória no país exportador. Uma das vantagens alegadas é que isto permitiria a exportação para países onde não houvesse patente do remédio em questão. Bastaria, aparentemente, uma “interpretação oficial” nos termos do artigo IX do acordo da OMC, adotado por três quartos dos membros da OMC. Isto esclareceria a legitimidade de uma exceção aos direitos de patente para permitir exportações sob as circunstâncias consideradas pela Declaração. A legislação nacional do país exportador precisaria ser emendada para assegurar a incorporação da exceção prevista. Um dos problemas desta proposta de solução é se a “exceção de Doha” seria compatível com as condições do artigo 30. Uma interpretação deste artigo num dos recentes Painéis para Solução de Litígios⁷⁶ sugeriu que as “exceções limitadas” fossem interpretadas minuciosamente. Isto ocorreu no contexto da justificação da provisão pelo Canadá de uma exceção para o trabalho prévio de concorrentes em potencial, com a finalidade de obter a aprovação dos órgãos reguladores. É possível argumentar que uma exceção, como sugerimos aqui, é “limitada” a circunstâncias específicas, conforme define a Declaração. Poder-se-ia dizer também que a exceção não está em “conflito imoderado” com a exploração normal da patente, uma vez que se refere à exportação a preços baixos, desde que os “interesses legítimos” do titular da patente sejam garantidos (por exemplo, impedindo-se o desvio para outros mercados). Além disso, os interesses legítimos de terceiros (as vítimas de doenças nos países em desenvolvimento) precisariam ser adequadamente ponderados em relação aos do titular da patente. Em sua maior parte, as circunstâncias muito diferentes que aqui se aplicam, em comparação com aquelas do caso do Canadá, significam que essa interpretação jurídica da OMC tem relevância limitada.

Alguns países em desenvolvimento favorecem de maneira especial a solução do artigo 30, observando que a mesma resolve o problema da remuneração dupla conforme o artigo 31 e elimina a necessidade de licença compulsória no país exportador. Em termos de procedimentos administrativos, acreditam ser a opção menos onerosa. Deve-se observar também que as ONGs ativistas consideram a opção do artigo 30 preferível às demais.

Moratória ou Dispensa. Uma alternativa é a proposta de moratória ou dispensa para exportações contida nas “circunstâncias de Doha”. Seus defensores argumentam que a dispensa é a solução mais eficiente, observando que poderia proporcionar segurança jurídica e ainda evitar a necessidade de emenda ou interpretação oficial do Acordo Trips. As condições para a dispensa poderiam ser estabelecidas de antemão de modo a definir as circunstâncias em que se aplicariam. Obviamente seria necessário estabelecê-las com muita clareza e sem ambigüidade, para satisfação de todos os membros da OMC. Isto ainda não foi tentado e a clareza seria inevitavelmente comprometida na negociação dos critérios.

O Conselho Ministerial da OMC teria que concordar acerca dos critérios segundo os quais os membros seriam isentos do cumprimento das cláusulas do Acordo Trips. Tanto em caso de moratória como de renúncia, no entanto, as partes interessadas só podem invocar a proteção do Acordo se a legislação nacional tiver sido alterada para implementar a isenção do requisito contido no artigo 31(f).⁷⁷ Se a legislação nacional não for mudada, o titular da patente ainda pode entrar com processo nos tribunais nacionais, a despeito da aplicabilidade de moratória ou dispensa da OMC. É preciso lembrar também que uma dispensa requer exame periódico por parte da Conferência Ministerial/Conselho Geral, se concedida por período superior a um ano.

A UE sugeriu que talvez haja necessidade de dispensa (ou moratória) enquanto se chega a um acordo sobre a proposta de emenda do artigo 31(f). Alguns países em desenvolvimento sugeriram que uma dispensa (ou moratória) não constituiria solução sustentável e juridicamente previsível. Em contraste, os Estados Unidos sugeriram que uma dispensa ou moratória tem maior probabilidade de obter uma solução eficiente, viável, transparente, sustentável e juridicamente correta. Entendemos também que o setor farmacêutico apóia uma proposta nestes termos.

Não-Julgabilidade. A proposta de uma opção de não-julgabilidade obteria boa parte do proporcionado pelo artigo 30 por meios diferentes. Funcionaria de maneira semelhante à posição do Trips sobre a exaustão dos direitos (parágrafo seis do Trips). Por interpretação oficial ou emenda ao Acordo, ficaria decidido que a solução de litígios nos termos do Trips não seria usada em relação a exportações empreendidas conforme previsto na Declaração. No entanto, não está claro exatamente como esta proposta seria implementada.

Exportação por parte de um país com licença compulsória. Uma opção final, que não se encontra nas mãos da OMC, é a de que os países com capacidade para engenharia reversa e fabricação, e grandes mercados locais para os medicamentos necessários, possam emitir licenças compulsórias de acordo com sua própria legislação. Neste caso, uma parte dos produtos fabricados poderia ser oferecida para exportação para os países que deles necessitam (com base numa licença compulsória de importação, se necessário) de forma que não infringisse o artigo 31(f). Pode-se conceder também uma licença compulsória para sanar práticas anticompetitivas (artigo 31(k)) e, neste caso, a restrição das exportações não se aplicaria. Contudo, esta opção depende do país fornecedor ter fundamentos legítimos para emitir uma licença compulsória em primeiro lugar, de ter um mercado suficientemente grande para que as exportações constituam menos da metade da produção total e de sua disposição para exportar.

A escolha entre essas opções será feita politicamente, mas enfatizamos nossa preocupação de que, qualquer que seja a solução jurídica adotada pela OMC, a mesma deve proceder de acordo com os seguintes princípios: primeiro, deve comportar implementação rápida e fácil, com vistas a uma solução a longo prazo. Em segundo lugar, a solução deve assegurar que as necessidades dos pobres nos países em desenvolvimento sem capacidade manufatureira tenham a devida prioridade. Em terceiro lugar, deve procurar assegurar o estabelecimento de condições para proporcionar aos fornecedores em potencial o incentivo econômico necessário à exportação dos medicamentos necessários.

Aspectos econômicos

Quaisquer que sejam os meios utilizados para a concretização dos objetivos de Doha, os países desenvolvidos precisarão de salvaguardas para impedir o vazamento do produto do destinatário visado para outros mercados, e para assegurar que a produção se destine exclusivamente à exportação para o país afetado e não à venda interna. Esses países poderão também requerer providências, por intermédio OMC, para assegurar que todos os Membros recebam, de maneira transparente, informações completas sobre a natureza da operação. Quaisquer que sejam as salvaguardas acordadas, a questão primordial é a de que os aspectos econômicos do fornecimento a um país específico com mercado limitado podem ser insuficientes para atrair fornecedores de genéricos em potencial. Além disso, para que os preços oferecidos conforme a licença compulsória sejam os mais baixos possíveis, deve haver concorrência envolvendo mais de um fornecedor no local do pedido, senão para o suprimento propriamente dito. A fim de, portanto, permitir economias de escala e um grau de competição, é importante que os pequenos mercados sejam agrupados tanto quanto possível.

Uma solução óbvia é o agrupamento de países com necessidades semelhantes em termos de medicamentos essenciais. Instituições internacionais tais como a OMS ou o Fundo Global para Luta contra a Aids, Tuberculose e Malária (GAFTM) também devem ter um papel fundamental a desempenhar em termos de facilitação e financiamento da compra de medicamentos em grupo, seja de produtos farmacêuticos de marca, seja de genéricos.

É preciso encontrar uma forma de reconciliar a natureza da solução adotada com o objetivo de proporcionar medicamentos de qualidade apropriada ao menor custo possível. Se isto não puder ser feito, a solução terá pouca realidade prática e a opção do licenciamento compulsório não será eficaz como ferramenta de negociação.

Legislação dos países em desenvolvimento

A principal maneira pela qual os países em desenvolvimento podem usar os DPIs para lidar com questões de saúde pública é assegurando que sua legislação contenha as normas e práticas apropriadas. O que é apropriado varia segundo as circunstâncias e o nível de desenvolvimento do país. Por exemplo, os países com capacidade de P&D bem avançada ou com pontos fortes específicos em, digamos, biotecnologia, podem desejar uma proteção "mais forte" que os países que são quase inteiramente usuários da tecnologia de outros países.

Os países em desenvolvimento não devem se sentir obrigados, nem ser obrigados, a adotar as normas dos regimes de DPI dos países desenvolvidos. Poderão ser esmagados se o fizerem. O número de novas entidades químicas aprovadas pela Administração de Alimentos e Drogas (FDA) dos Estados Unidos

caiu para 27 em 2000, em comparação com cerca de 60 em 1985.⁷⁸ Mas o número de patentes concedidas na classe principal de patente para composições de novos fármacos (424) foi de 6.730 em 2000.⁷⁹ A grande maioria das patentes concedida não se refere a compostos terapêuticos, mas a variações nos processos de produção, novas fórmulas ou formas cristalinas, novas combinações de produtos conhecidos e novos usos de fármacos conhecidos. No período de 1989 a 2000, 153 das 1.035 aprovações de novos fármacos concedidas pela FDA referiram-se, segundo consta, a medicamentos que continham ingredientes ativos novos e proporcionavam melhoria clínica significativa. Outros 472 foram classificados como moderadamente inovadores.

O princípio subjacente seria visar a normas rigorosas de patenteabilidade e escopo limitado para pedidos permitidos, com o objetivo de:

- limitar o alcance do tema a ser patenteado;
- aplicar normas tais que assegurem a concessão apenas das patentes que cumpram exigências rigorosas de patenteabilidade e que o alcance de cada patente corresponda à contribuição inventiva e ao método de apresentação;
- facilitar a concorrência por meio da restrição da habilidade dos titulares de patentes para proibir que terceiros criem ou “contornem” invenções patenteadas;
- proporcionar amplas salvaguardas para assegurar que os direitos de patente não sejam explorados de modo inadequado.

Tudo isso contribuiria para assegurar que as normas de patenteamento limitassem, tanto quanto possível, o escopo para patenteamento que atua mais como proteção de mercados e exclusão da concorrência do que na promoção da P&D local. Além disso, normas e práticas de patenteamento vagas, como observado acima, podem na verdade inibir a inovação ao impedir a pesquisa por terceiros. Uma vez que, segundo o Trips, não é possível discriminar entre campos diferentes de tecnologia, discutiremos mais pormenorizadamente a aplicação desses princípios no Capítulo 6.

No entanto, no que se refere especificamente a produtos farmacêuticos, a maioria dos países em desenvolvimento deveria adotar, como um mínimo, a possibilidade permitida pelo Trips⁸¹ de excluir da patenteabilidade os métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para tratamento de seres humanos e animais, bem como novos usos de produtos conhecidos (que, em essência, equivalem a métodos terapêuticos). Uma vez que a maioria dos países em desenvolvimento não está em condições de desenvolver tais métodos, eles nada terão a ganhar se deixarem de explorar tal flexibilidade. É evidente que os poucos países em desenvolvimento com capacidade de pesquisa nessas áreas também poderão querer tal proteção, mas devemos observar que a maioria dos países desenvolvidos também exclui essas áreas da patenteabilidade. Sugerimos também que os países em desenvolvimento considerem cuidadosamente o enfraquecimento dessa exceção por meio do afrouxamento do conceito de novidade e da permissão de pedidos de patente para usos médicos essencialmente primeiros ou subseqüentes de compostos químicos conhecidos, como tem sido feito em vários países desenvolvidos e em desenvolvimento.⁸² Os países desenvolvidos podem considerar que o incentivo à pesquisa justifica a permissão de tais pedidos, mas para a maioria dos países em desenvolvimento com capacidade limitada de pesquisa parece-nos que os custos podem superar os benefícios.

A maioria dos países em desenvolvimento, em especial aqueles sem capacidade de pesquisa, deve excluir da patenteabilidade os métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos, o que inclui novos usos de produtos conhecidos.

Tratamos aqui também de duas questões que afetam particularmente o setor farmacêutico e a produção de medicamentos genéricos.

A Exceção Bolar

Nos Estados Unidos, a Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (lei sobre a concorrência de preços e o re-estabelecimento do prazo de patentes) de 1984 derrotou uma decisão judicial pioneira (Roche contra Bolar, 1984), introduzindo, *inter alia*, o que é conhecido agora como a “Exceção Bolar” (ou “exceção para trabalho prévio”). A exceção torna legal para o produtor genérico importar, fabricar e testar um produto patenteado antes da expiração da patente, a fim de poder cumprir os requisitos de regulamentação impostos por países específicos como necessários para a comercialização como produto genérico. A legitimidade desta exceção segundo a OMC foi

confirmada em 2000 pela solução do caso de litígio apresentado pela UE contra o Canadá.⁸³ Para os países em desenvolvimento isso tem grande importância, sobretudo se são produtores atuais ou potenciais de genéricos, para assegurar que os produtos genéricos de preço mais baixo cheguem ao mercado tão logo a patente expire. Mesmo que não tenham probabilidade de se tornar produtores potenciais em um futuro previsível, seria prudente incluir a exceção em sua legislação. Por exemplo, uma empresa estrangeira talvez precise conduzir testes para obter aprovação do órgão regulador. Dos 63 países em desenvolvimento cuja legislação examinamos, apenas oito incluem especificamente a exceção Bolar, embora outros também possam permitir o “trabalho prévio” mediante exceções gerais a direitos exclusivos (cobertas por termos equivalentes ao artigo 30 do Trips).⁸⁴

Os países em desenvolvimento devem incluir em sua legislação uma exceção apropriada para “trabalho prévio” relativamente a direitos de patente, o que acelerará a introdução de substitutos genéricos quando da expiração da patente.

Aprovação para Comercialização

Outro passo importante na comercialização de um medicamento genérico é a necessidade de atender às exigências dos órgãos reguladores para tal fim. O Trips contém, no artigo 39.3, uma obrigação para os países quanto à proteção contra o uso comercial desleal de dados confidenciais (como por exemplo dados de testes) em novas entidades químicas apresentadas pelas empresas para aprovação pelo órgão regulador (como a FDA nos Estados Unidos) da comercialização de novos medicamentos.

A fundamentação lógica é o “esforço considerável” investido na compilação de tais dados. As empresas farmacêuticas argumentam, compreensivelmente, que é injusto disponibilizar o produto de, possivelmente, milhões de dólares gastos em ensaios clínicos e outras investigações para concorrentes, que, deste modo, evitam a necessidade de um gasto comparável na obtenção da aprovação para comercialização. O argumento contrário é que, do ponto de vista da saúde pública, tais dados devem ser de domínio público por conterem informações médicas importantes que não se encontram disponíveis em outros locais, e que o sigilo excessivo tem efeitos indesejáveis (por exemplo, os dados podem ser novamente analisados para permitir a compreensão de efeitos colaterais detectados somente após a comercialização). Além disso, do ponto de vista da sociedade, não faz sentido que um competidor genérico em potencial repita testes caríssimos se a equivalência biofarmacêutica de sua versão do fármaco pode ser demonstrada de maneira confiável. A exclusividade dos dados pode constituir obstáculo ao ingresso do produto genérico, não importando se o medicamento foi patenteado ou se a patente expirou.

O Trips não requer a imposição de exclusividade de dados, como tal, a esses dados de testes, apenas a proteção contra o uso comercial desleal. No entanto, a UE tem normas que conferem exclusividade sobre tais dados por um período de seis a dez anos e está considerando a extensão para dez anos. Isto significa que, inter alia, as autoridades sanitárias não podem confiar em tais dados para aprovar outros pedidos sem o consentimento dos produtores. Os Estados Unidos aplicam uma proteção semelhante por cinco anos.

À luz do dito acima, nossa opinião é de que os países em desenvolvimento deveriam proteger os dados de testes contra o uso comercial desleal, a fim de defender os interesses legítimos dos produtores originais dos dados e seu “esforço considerável.” Mas o Trips permite liberdade considerável na maneira pela qual isso pode ser feito.

Os países podem permitir que as autoridades sanitárias aprovem substitutos genéricos equivalentes “confiando” nos dados originais. Os países em desenvolvimento devem implementar legislação de proteção de dados que facilite o ingresso de concorrentes genéricos, ao mesmo tempo que proporcione proteção adequada a dados confidenciais, o que pode ser feito de várias maneiras compatíveis com o Trips. Os países em desenvolvimento não precisam adotar legislação cujo efeito seja a criação de direitos exclusivos, em que não haja proteção da patente, nem prorrogar o período de vigência do monopólio da patente além da duração apropriada.

Prorrogação de Doha para os Países Menos Desenvolvidos

A Declaração de Doha (parágrafo sete) instruiu o Conselho do Trips no sentido de permitir que os países menos desenvolvidos adiem a introdução da proteção de patentes de produtos farmacêuticos

e a proteção de dados de testes confidenciais até pelo menos 2016. Aplaudimos a intenção que motivou esse parágrafo, mas a mesma cria e destaca várias anomalias.

Pelo menos 70% da população dos PMDs estão em países que proporcionam proteção às patentes farmacêuticas, e 27 dos 30 PMDs da África também a proporcionam. Para se beneficiar dessa prorrogação, tais países devem emendar sua legislação de forma a remover a proteção de produtos farmacêuticos. Talvez seja do seu interesse fazê-lo, tendo em vista a prorrogação de prazo concedida. No entanto, supomos que as emendas à legislação não sejam retroativas e, assim, as patentes atuais continuariam válidas.

Além disso, certos países sentir-se-iam forçados a emendar suas leis devido a acordos bilaterais ou multilaterais. Por exemplo, os 12 PMDs que são membros da OAPI (três não são menos desenvolvidos) precisariam concordar sobre uma revisão do Tratado de Bangui que rege a OAPI. Do mesmo modo, outros podem estar obrigados por acordos bilaterais que não permitam esse rumo de ação.

No caso de países que ainda não implementaram a proteção à IP, questionamos se faz sentido implementar o regime completo de proteção em 2006, exceto para proteção de produtos farmacêuticos. Uma vez que os produtos farmacêuticos respondem por uma parcela significativa de todos os pedidos de patentes (por exemplo, 50% das patentes emitidas pela ARIPO entre 1994-1999 referiram-se a produtos farmacêuticos),⁸⁵ é ainda mais difícil justificar os recursos financeiros e humanos necessários à implementação de um regime de IP nesses países apenas para setores não farmacêuticos. O artigo 66.1 do Trips prevê que o Conselho do Trips pode conceder prorrogações do período de transição dos PMDs, levando em conta "suas necessidades e requisitos especiais... suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável". Não é, portanto, muito lógico conceder prorrogação para um setor até uma data futura específica, usando como argumento a saúde pública, quando os critérios do Trips para concessão de prorrogações têm base muito mais ampla.

Aqueles PMDs que já proporcionam proteção farmacêutica devem considerar com atenção a questão de como alterar sua legislação de forma a aproveitar os benefícios da Declaração de Doha. Conforme a análise já apresentada, o Conselho da Trips deve rever as providências de transição referentes aos PMDs, inclusive aqueles que solicitam ingresso na OMC, em todos os campos da tecnologia.

- ¹ O USTR (Escritório Comercial dos Estados Unidos) fez investigações (de acordo com Seção 301 da Lei de Comércio) sobre a omissão dos países de proporcionar proteção adequada a produtos farmacêuticos no Brasil (1987), Argentina (1988) e Tailândia (1991). Fonte: http://www.ustr.gov/html/act301.htm#301_52
- ² Ryan, M. (1998) *“Knowledge Diplomacy: Global Competition and the Politics of Intellectual Property”*, Brookings Institution, Washington DC, pp.67-72. Fonte: <http://brookings.nap.edu/books/0815776535/html/>
- ³ Análise da evidência em Scherer, F.M. (2001) *“The Patent System and Innovation in Pharmaceuticals”*, *Revue Internationale de Droit Economique*, (Special Edition, “Pharmaceutical Patents, Innovations and Public Health”), pp.109-112
- ⁴ Apresentação por Sir Richard Sykes no Royal Institute of International Affairs (Instituto Real de Assuntos Internacionais), Londres, 14 de março de 2002.
- ⁵ Oxfam (2001) *“Priced Out of Reach”*, Oxfam Briefing Paper No. 4, Oxfam International, Oxford. Fonte: <http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/priced/priced.html>
- ⁶ OMS (2002) *“Infectious Disease Report 2002”*, OMS, Genebra. Fonte: <http://www.who.int/infectious-disease-report/2002/framesintro.html>
- ⁷ Médecins sans Frontière (2001) *“Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases”*, MSF, Bruxelas. Fonte: <http://www.msf.org/source/access/2001/fatal/fatal.pdf>
- ⁸ Consulte, por exemplo, *“Courting Trouble”* The Economist, 8 June 2002. Fonte: <http://www.economist.com/>
- ⁹ Comissão sobre Macroeconomia e Saúde (2001) *“Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development”*, OMS, Genebra, p.56. Fonte: <http://www3.who.int/whosis/menu.cfm?path=whosis,cmh&language=english>; e Médecins sans Frontière (2002) *“Untangling the Web of Price Reductions: A Pricing Guide for the Purchase of ARVs for Developing Countries”*, MSF, Genebra. Fonte: <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/access-hivdrugs.shtml>
- ¹⁰ Comunicado à Imprensa da OMS (OMS/58), 9 de julho de 2002. Fonte: www.who.int/inf/en/pr-2002-58.html
- ¹¹ Consulte UNAIDS (2002) *“Report on the Global HIV/AIDS Epidemic 2002”*, UNAIDS, Genebra, p.151. Fonte: <http://www.unaids.org/barcelona/presskit/report.html>
- ¹² Comissão sobre Macroeconomia e Saúde (2001).
- ¹³ Comissão sobre Macroeconomia e Saúde (2001), p. 77,
- ¹⁴ Veja definição no Glossário.
- ¹⁵ Comissão sobre Macroeconomia e Saúde (2001), pp.86-91
- ¹⁶ Comissão sobre Macroeconomia e Saúde (2001), p. 79 e rodapé 103 sobre a discussão de várias estimativas.
- ¹⁷ MSF (2001), p. 16.
- ¹⁸ Scrips Pharmaceutical R&D Compendium 2000. Fonte: www.inpharm.com/intelligence/largesize/cmr020801a.gif.
Observe, porém, que as estimativas variam. A estimativa desta fonte para 1998 é de US\$ 38 bilhões, enquanto o Fórum Global para Pesquisa em Saúde estima US\$ 30.5 bilhões em 1998. Global Forum for Health Research (2002) *“The 10/90 Report on Health Research 2001-2002”* Global Forum for Health Research, Genebra, p. 107. Fonte: <http://www.globalforumhealth.org/pages/index.asp>
- ¹⁹ Trouiller, P. et al (2002) *“Drug Development for Neglected Diseases: a Deficient Market and a Public Health Policy Failure”* The Lancet, vol. 359, pp.220-21. Fonte: <http://www.thelancet.com>
- ²⁰ MSF (2001), p. 12.
- ²¹ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2001) *“PhRMA Industry Profile 2001”*, PhRMA, Washington DC, p.16.
- ²² Global Forum for Health Research (2002), p.107
- ²³ Global Forum for Health Research (2002), p.107
- ²⁴ MSF (2001), p. 21. É pouco provável que mais de US \$1,2 bilhão seja gasto além dos US\$ 2,5 bilhões registrados para países em desenvolvimento com renda baixa e média.
- ²⁵ Entre eles, Medicines for Malaria Venture (MMV), the Global Alliance for TB Drug Development GATB, a International Aids Vaccine Initiative (IAVI), o proposto Medicines for Leishmaniasis e Trypanosomiasis Initiative (MLT).
- ²⁶ Lanjouw, J. & Cockburn, I. (2001) *“New Pills for Poor People? Empirical Evidence after GATT”*, *World Development*, vol. 29:2, pp.265-289.
- ²⁷ Consulte UNAIDS (2002), p.105.
- ²⁸ A Malaria Vaccine Initiative (MVI) é outra parceria entre o setor público e o privado. As complexidades da pesquisa estão explicadas em: <http://www.malariavaccine.org/mal-vac2-challenge.htm>. Consulte também Clark, A. (2002) *“Population Genetics: Malaria Variorium”* *Nature* 418, pp.283-285. Fonte: http://www.nature.com/cgi-taf/Dynapage.taf?file=/nature/journal/v418/n6895/full/418283a_fs.html

- ²⁹ Kremer, M. & Snyder, C. (2002) *"The Revenue Consequences of Vaccines versus Drug Treatments"*, minuta de trabalho, p.3. Fonte: http://www.iaen.org/files.cgi/6913_vaccines_snyder.pdf
- ³⁰ O bacilo pode permanecer latente, sem ser detectado no corpo durante meses ou anos.
- ³¹ The Global Alliance for TB Drug Development (2001) *"The Economics of TB Drug Development"*, The Global Alliance for TB Drug Development, Nova York. Fonte: http://www.tb Alliance.org/pdf/rpt_per.PDF
- ³² O setor ressalta que a descoberta e o desenvolvimento de um novo medicamento bem-sucedido pode levar de 10 a 15 anos e que talvez apenas três em cada dez medicamentos tenham bom retorno financeiro. O desenvolvimento de cada fármaco chega a custar entre US\$ 500-800 milhões. No entanto, estes totais são contestados. Para conhecer a opinião do setor, leia, por exemplo: <http://www.phrma.org/publications/publications/primer01>
- ³³ Kettler, H. (2002) *"Using Innovative Action to Meet Global Health Needs through Existing Intellectual Property Regimes"*, Commission Background Paper 1a, London, pp.24-26. Fonte: <http://www.iprcommission.org>
- ³⁴ Comissão sobre Macroeconomia e Saúde (2001), p. 85
- ³⁵ Sabe-se que as empresas farmacêuticas estrangeiras relutam em ampliar P&D devido à ausência de proteção aos produtos no setor farmacêutico. Por outro lado, há evidência de investimento crescente nos últimos anos em benefício dos pesquisadores experientes da Índia. Por exemplo, a AstraZeneca criou recentemente um Centro de Pesquisa em Bangalore para pesquisar, entre outras, a tuberculose. Leia, por exemplo, Kumar, N. (2002) *"Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development: Experiences of Asian Countries"*, Commission Background Paper 1b, London, pp. 35, Fonte: <http://www.iprcommission.org> Ver também Express Pharma Pulse, 2 de maio de 2002. Fonte: <http://www.expresspharmapulse.com/20020502/story3.shtml>
- ³⁶ The Consultative Group on International Agricultural Research (Grupo Consultor de Pesquisa Agrícola Internacional), coordenado por uma Secretária no Banco Mundial. Fonte: <http://www.cg iar.org/>
- ³⁷ Leia, por exemplo, Advisory Committee on Health Research (2002) *"Genomics and World Health"*, OMS, Genebra, p.138. Fonte: http://www3.who.int/whosis/genomics/genomics_report.cfm
- ³⁸ Attaran, A. & Gillespie-White, L. (2001) *"Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment In Africa"*, JAMA, vol. 286:15. Fonte: <http://jama.ama-assn.org/issues/v286n15/full/jsc10222.html>
- ³⁹ Attaran, A. & Gillespie-White, L. (2001), p.1891.
- ⁴⁰ Consulte UNAIDS (2002), pp.189-201.
- ⁴¹ Comunicado à Imprensa da IFMPA, Genebra, 20 de dezembro de 2001. Fonte: www.ifpma.org/pdfifpma/CMH%20report-news%20release.pdf. Embora a condição da patente não seja critério de seleção dos medicamentos para a lista, o custo total do tratamento e a relação custo/efetividade são critérios para a inclusão, de modo que alguns medicamentos patenteados de importância terapêutica podem ser omitidos com base em tais aspectos. Ver os critérios em: <http://www.who.int/medicines/organization/par/edll/procedures.shtml#4>
- ⁴² Em sua maior parte, a ausência de patentes indica também ausência de pesquisa recente sobre tais doenças. Veja Trouiller, P. et al (2002).
- ⁴³ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2002) *"Health Care in the Developing World"*, PhRMA, Washington DC. Fonte: <http://world.phrma.org/ip.access.aids.drugs.html>
- ⁴⁴ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2001), p.61.
- ⁴⁵ Por exemplo, atualmente a GSK encontra-se em litígio nos Estados Unidos para determinar a validade de patentes de seu medicamento Augmenti, que expira em 2017 e 2018. Os produtores genéricos estão procurando ingressar no mercado após o término das primeiras patentes do medicamento em 2002. A patente do medicamento mais vendido da empresa, Paxil, foi rejeitada recentemente pelo Supremo Tribunal em Londres. Leia *"GSK Suffers from Paxil Patent Ruling"* Financial Times, 13 July 2002. Fonte: <http://www.ft.com>. Para um resumo de litígios sobre patentes no setor farmacêutico, consulte *"Pharma Sector Loses its Defensive Edge"*, Investors Chronicle, 19 June 2002. Fonte: <http://investorchronicle.ft.com/IC/home>
- ⁴⁶ Reiffen, D. & Ward, M. (2002) *"Generic Drug Industry Dynamics"*, US Federal Trade Commission Working Paper 248. Fonte: <http://www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf>
- ⁴⁷ Kumar, N. (2002), p.28.
- ⁴⁸ Scherer, F. M. & Watal, J. (2001) *"Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries"*, Commission on Macroeconomics and Health Background Paper, p.45. Fonte: <http://www.icier.res.in/pdf/schrewatal62.PDF>
- ⁴⁹ Scherer, F. M. & Watal, J. (2001), p.45.
- ⁵⁰ MSF (2002), p.6.

- ⁵¹ Fink, C. (2000) *“How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behaviour of Transnational Pharmaceutical Industries”*, World Bank Policy Research Paper No. 2553, Banco Mundial, Washington, DC. Fonte: [http://wbi018.worldbank.org/research/workpapers.nsf/0/5d9b67dfa0777405852568e80065f3c4/\\$FILE/wps2352.pdf](http://wbi018.worldbank.org/research/workpapers.nsf/0/5d9b67dfa0777405852568e80065f3c4/$FILE/wps2352.pdf); and Watal, J. (2000) *“Pharmaceutical Patents, Prices and Welfare Losses: A Simulation Study of Policy Options for India under the WTO TRIPS Agreement”*, *The World Economy*, vol. 23:5, pp.733-752.
- ⁵² *“Continent in Crisis”*, Relatório de McKinsey & Company sobre maior acesso a ARVs em Uganda, 2000. Fonte: <http://www.mckinsey.com/firm/people/feature/uganda/main/index.asp>
- ⁵³ Oxfam (2002) *“Generic Competition, Price and Access to Medicines”* Oxfam Briefing Paper No. 26, Oxfam International, Oxford. Fonte: <http://www.oxfam.org.uk/policy/papers/26generic/26generic.html>
- ⁵⁴ Borrell, J-R. & Watal, J. (2002) *“Impact of Patents on Access to HIV/AIDS Drugs in Developing Countries”*, CID Working Paper No. 92, Centre for International Development, Harvard University, Cambridge MA, p.5. Fonte: <http://www2.cid.harvard.edu/cidwp/092.pdf>
- ⁵⁵ Consulte Scherer, F.M.M. 2001, pp.116 -118 sobre a análise da experiência no Canadá e Itália.
- ⁵⁶ No Canadá, 16,1% do total de P&D em 2001 foram destinados à pesquisa básica; 44,1% a ensaios clínicos, 7,9% a melhorias nos processos de fabricação, 7,9% a estudos pré-clínicos e 24% a pedidos de regulamentação de medicamentos, estudos de biodisponibilidade e testes clínicos da Fase IV. Patented Medicines Prices Review Board (2002) *“Annual Report 2001”*, PMPRB, Ottawa, p. 28. Fonte: http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/06_e/06ann01_e.htm
- ⁵⁷ Trachtenberg, J. & Sande M. (2002) *“Emerging Resistance to Nonnucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors: A Warning and a Challenge”*, *JAMA* 288:2, pp.239-241. Fonte: <http://jama.ama-assn.org/issues/v288n2/ffull/jed20035.html>
- ⁵⁸ Veja, por exemplo *“India’s Plague: Cheaper drugs may help millions who have AIDS – but how many will they hurt?”* *The New Yorker*, 17 December, 2001. Fonte: <http://www.newyorker.com/>
- ⁵⁹ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (2001).
- ⁶⁰ Leia, por exemplo, ‘Report on the East African Access to Essential Medicines Conference’, *“Improving Access to Essential Medicines in East Africa: Patents and Prices in a Global Economy”*, organizado pela Médecins Sans Frontières (MSF) e a Health Action International (HAI), Nairobi, 15-16 de junho de 2000. Fonte: <http://www.haiweb.org/mtgs/nairobi200006.html>
- ⁶¹ Leia os Comunicados à Imprensa da OMS no 19, 20 de março de 2002 e no 28, 22 de abril de 2002. Fonte: <http://www.who.int/inf/en/index-pr-2002.html>
- ⁶² Apresentação feita por Sisule Musungu em ‘Session on Medicines, Commission Conference’, London, 21-22 February 2002. Fonte: <http://www.iprcommission.org>
- ⁶³ Consulte no Glossário a definição dos termos usados nesta frase.
- ⁶⁴ Leia a explicação na discussão abaixo sobre proteção a dados de testes.
- ⁶⁵ O argumento teórico é mais complexo do que indicado, dependendo das elasticidades da demanda relativa. Há uma boa discussão em Scherer and Watal (2001), pp.45-49.
- ⁶⁶ Sobre o que existe uma documentação útil relativa a medicamentos contra HIV/Aids em MSF (2002) pp.11-15.
- ⁶⁷ Maskus, K. (2000) *“Intellectual Property Rights in the Global Economy”*, Institute for International Economics, Washington DC, pp. 210.
- ⁶⁸ Scherer and Watal (2001), p. 28.
- ⁶⁹ O HHS nos informou que: *“Os Estados Unidos podem adquirir itens sem primeiro obter uma licença, desde que paguem ‘indenização razoável e integral.’ Não era preciso que o Ministro exercesse esse poder. O Ministro teve condições de negociar um acordo histórico com a Bayer, que assegurou uma produção de Cipro sem precedentes. Quando as negociações com a Bayer ainda estavam em andamento, o Ministro deixou claro que se precisasse de poderes para adquirir genéricos, solicitaria ao Congresso. Oferecer trabalhar com o Congresso em questão de tal monta não é o mesmo que ‘ameaçar’ uma empresa. O Ministro agiu com propriedade e deliberação no caso da patente da Bayer para o Cipro.”* Comunicado pessoal do Dr. Stuart Nightingale of HHS, 10 de fevereiro de 2002.
- ⁷⁰ UNAIDS (2002), p.145.
- ⁷¹ Apresentação feita por Christopher Garrison, Assessor Jurídico da MSF, na conferência da MSF, CPTech, OXFAM e HAI, *“Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Technical Assistance – How to Get it Right”*, Genebra, 28 março de 2002.
- ⁷² Section 55(1) of Patents Act (Lei de Patentes). Fonte: <http://www.piperpat.co.nz/patlaw/crown.html#s55>
- ⁷³ Isto se apóia marcadamente em Engelberg, A. (2002) *“Implementing the Doha Declaration - A Potential Strategy for Dealing with Legal and Economic Barriers to Affordable Medicines”*. Fonte: <http://www.cptech.org/ip/health/pc/engelberg.html>
- ⁷⁴ Inclui uso governamental não comercial, regulado pelo artigo 31 do Trips com outras licenças compulsórias.

⁷⁵ As opiniões dos países/grupos expressas neste ponto e no restante desta seção foram retiradas de nota da Secretaria da OMC, de 11 de julho de 2002, que resume as declarações e trabalhos apresentados pelo membros (OMC, Documento no IP/C/W/363).

Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/IP/C/W/363.doc>.

⁷⁶ “Canada – Patent Protection Of Pharmaceutical Products”, Documento da OMC no WT/DS114/R. Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/DS/114R.DOC>

⁷⁷ No caso de moratória, ademais, outro Membro não pode promover ação contra o Membro que dela se beneficia, mas o titular da patente pode requerer que um tribunal do país aplique a obrigação contida no tratado de que o Membro ainda está obrigado a cumprir (ao contrário do caso de uma dispensa, em que a própria obrigação fica suspensa).

⁷⁸ “The Odyssey Continues: Charting a path towards Pharma 2010”, apresentação feita por Simon Hughes, PwC Consulting, por ocasião da DIA Euro Meeting, Barcelona, março de 2001.

Fonte: <http://www.pwcconsulting.com/us/pwccons.nsf/viewwebpages/PharmalandTIndustry#Odyssey>

⁷⁹ Website da USPTO. Fonte: www.uspto.gov

⁸⁰ NIHCM (2002) “Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation”, NIHCM, Washington DC.

Fonte: <http://www.nihcm.org/innovations.pdf>

⁸¹ Artigo 27 3 (a) do TRIPS. Fonte: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm

⁸² Tais pedidos do tipo de uso primeiro e posterior são aceitos na UE e em vários países em desenvolvimento, inclusive aqueles da ARIPO e OAPI. Veja por exemplo a patente ARIPO no AP868 e a patente da OAPI no OA09495.

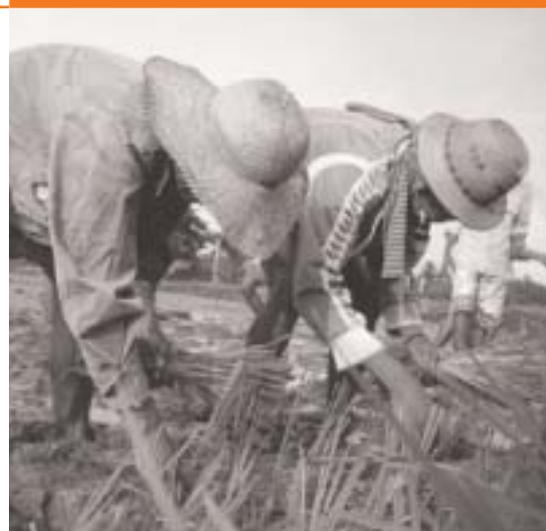
⁸³ “Canada – Patent Protection Of Pharmaceutical Products”, Documento da OMC no WT/DS114/R.

Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/WT/DS/114R.DOC>

⁸⁴ Thorpe, P. (2002) “Implementation of the TRIPS agreement by Developing Countries”, Commission Background Paper 7, Londres, p.20. Fonte: <http://www.iprcommission.org>

⁸⁵ Thorpe (2002), p.8.

AGRICULTURA E RECURSOS GENÉTICOS



INTRODUÇÃO

Antecedentes

A importância do setor agrícola nos países em desenvolvimento como fonte de alimentos, recursos, empregos e, de modo geral, divisas, não pode ser exagerada. Para obter um crescimento econômico e reduzir a pobreza é fundamental ter, além de boas condições de saúde, um setor agrícola produtivo e sustentável. Cerca de três quartos da população pobre do mundo vivem e trabalham em zonas rurais.¹ Além de sua função imediata de manutenção de fontes de renda e empregos, o papel da agricultura, particularmente da mudança tecnológica na agricultura no estímulo ao crescimento econômico como um todo, vem sendo amplamente discutido por economistas e formuladores de políticas. O aumento da produtividade na agricultura poderia elevar diretamente os níveis de renda e de emprego da maioria da população pobre dependente da agricultura e também contribuiria para reduzir o preço dos alimentos (de forma relativa ou absoluta), tanto nos setores rurais como urbanos.

Historicamente, a agricultura é vista às vezes de maneira controversa, como fonte de alimento, trabalho e finanças para suprir o crescimento dos setores urbano e industrial, do qual dependerá o crescimento sustentável da renda. Para alcançar tal transição, geralmente é preciso aumentar a produtividade, a fim de impedir a elevação do preço dos alimentos, o que sufocaria tanto o crescimento industrial quanto a redução da pobreza. Nos países desenvolvidos, as mudanças na tecnologia e nas instituições do setor agrícola são consideradas como tendo sido fundamentais para a Revolução Industrial.

Nos países em desenvolvimento, o progresso técnico tradicionalmente ocorre através de um processo de experimentação, seleção e adaptação de culturas primitivas tradicionais² do setor agrícola. Tal processo foi suplementado subseqüentemente pelo desenvolvimento intencional de novas variedades de cultura, principalmente por meio do cruzamento de variedades com características desejáveis. Este processo de pesquisa foi conduzido em sua maior parte no setor público, por institutos de pesquisa nacionais, apoiados por uma rede de institutos de pesquisa internacionais, nos

últimos trinta anos sob a tutela do Grupo Consultor para a Pesquisa Agrícola Internacional (CGIAR). Foi esta rede que liderou a Revolução Verde dos anos 60, inicialmente com base na alta produtividade de variedades semi-anãs de arroz e trigo. Apesar das críticas a seu impacto sobre o ambiente e a distribuição, tal tecnologia é vista como benéfica para a nutrição, o emprego e a renda, embora sobretudo naquelas áreas dos países em desenvolvimento capazes de assegurar um sistema de irrigação razoável. Outras iniciativas de cultivo tentaram posteriormente, com menos sucesso, estender essas tecnologias a novas culturas e a áreas irrigadas pelas chuvas, bem como a áreas secas.

Mais recentemente, houve mudanças significativas tanto na tecnologia como na estrutura da pesquisa agrícola. Primeiro, o advento da biotecnologia, particularmente da engenharia genética, ampliou bastante nos últimos vinte anos as possibilidades do que pode ser alcançado na pesquisa agrícola (por exemplo, com a introdução de novas características genéticas em variedades vegetais). Segundo, enquanto o investimento governamental na pesquisa pública, pelo menos através do CGIAR, tendeu à estagnação nos últimos anos, o investimento do setor privado aumentou rapidamente.³ As forças do mercado vêm determinando, cada vez mais, a direção e o propósito do gasto adicional em pesquisa.

Direitos de propriedade intelectual na agricultura

Historicamente, os sistemas de proteção da propriedade intelectual foram aplicados sobretudo às invenções mecânicas de qualquer tipo ou às criações artísticas. A aplicação de DPIs a seres vivos é relativamente recente nos países desenvolvidos. Plantas propagadas vegetativamente tornaram-se patenteáveis pela primeira vez nos EUA apenas em 1930. E a proteção às variedades vegetais (ou aos direitos dos cultivadores de variedades vegetais – DCVVs), uma nova forma de propriedade intelectual, tornou-se prática comum apenas na segunda metade do século 20. Portanto, os sistemas de proteção de espécies vegetais derivam da estrutura econômica e das circunstâncias da agricultura que prevaleciam nos países desenvolvidos nesse período. A criação de tais sistemas refletiu o interesse crescente de cultivadores privados em proteger sua propriedade intelectual. Os agricultores tradicionalmente replantam, trocam ou vendem safras de anos anteriores, o que significa que os cultivadores têm dificuldade para recuperar investimentos feitos em variedades aprimoradas através das vendas repetidas. As patentes ou DPPs costumam impor restrições à liberdade dos agricultores para vender sementes adultas (e, em alguns casos, para reutilizá-las), e assim ampliam o mercado para suas sementes. Mesmo em países desenvolvidos, a reutilização de sementes continua sendo prática comum, embora, no caso de algumas culturas, a compra anual tenha-se tornado regra. Nos países em desenvolvimento, a maioria dos agricultores reutiliza, troca ou vende informalmente a seus vizinhos e a compra anual de novas sementes é relativamente rara na maioria dos países.

Com a adoção do Trips, os países em desenvolvimento vêm sendo obrigados a introduzir medidas de proteção das variedades vegetais através de patentes ou outros meios, sem considerar com seriedade se tal proteção é ou não é benéfica, tanto para produtores quanto para consumidores, ou mesmo sem considerar o possível impacto sobre a segurança dos alimentos. Assim como no setor farmacêutico, um ponto crucial é saber se e como a proteção da propriedade intelectual pode ajudar a promover a pesquisa e a inovação relevantes às necessidades dos países em desenvolvimento e à população pobre. Também precisamos nos perguntar como a proteção da PI afeta o custo e o acesso dos agricultores às sementes e a outros insumos de que necessitam.

Se o objetivo da proteção de variedades vegetais é proporcionar incentivos aos cultivadores, uma das questões que surge é como a contribuição dos agricultores para a conservação e o desenvolvimento dos recursos fitogenéticos deve ser reconhecida e preservada. Até a introdução de programas formais de produção, os aprimoramentos de variedades e culturas dependeram de um processo de seleção e experimentação por parte dos agricultores. Desde então os programas formais de cultivo passaram a utilizar tais variedades e conhecimento de forma a desenvolver subespécies aprimoradas de alta produtividade ou com outras características desejáveis. A questão é se essa contribuição dos agricultores à conservação e à inovação deve ser protegida ou recompensada. Com base nos princípios incorporados na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), que discutiremos no próximo capítulo, o novo Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para Alimentação e Agricultura (ITPGRFA) procura estabelecer princípios para facilitar o acesso a recursos fitogenéticos e estabelecer mecanismos justos e igualitários para o compartilhamento dos benefícios.

Neste capítulo abordaremos as seguintes questões:

- A proteção da propriedade intelectual de recursos vegetais e genéticos pode ajudar a gerar as tecnologias necessárias aos agricultores nos países em desenvolvimento?
- A proteção da PI afetará o acesso por parte dos agricultores às tecnologias necessárias?
- Como o sistema de propriedade intelectual poderá contribuir para os princípios de acesso e compartilhamento de benefícios salvaguardados na CDB e no ITPGRFA?

VARIETADES VEGETAIS E A PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL

Introdução

De acordo com o Trips, os países podem excluir do processo de patentes variedades vegetais e animais, bem como os processos biológicos essenciais para produzi-los, mas não microorganismos. Devem aplicar algum tipo de proteção às variedades vegetais, seja por meio de patente, seja por um sistema *sui generis*.

Existem muitas complexidades jurídicas a respeito das definições, decorrentes da redação do Trips, tais como o significado exato de variedade vegetal, "microorganismo" e processo biológico essencial. Mas é importante observar aqui que o Trips não menciona se os genes devem ou não ser patenteados, sejam eles derivados de vegetais, seres humanos ou animais. A questão levantada pelo Trips é a do que constitui uma invenção em relação a material genético. Por exemplo, o material genético identificado na natureza deve ser patenteado porque, através de seu isolamento e purificação, ficaria diferenciado de uma descoberta não patenteável? Trata-se de questão para as legislações nacionais. O único requisito específico, excluídos os microorganismos, é de que as variedades vegetais sejam protegidas.

Alguns se opõem totalmente, por razões éticas, ao patenteamento de formas de vida, considerando que a posse privada de substâncias criadas pela natureza é incorreta e prejudicial para os valores culturais em diversas partes do mundo. O seqüenciamento do genoma humano também dá margem a questões específicas. Reconhecemos tais questões, que serão abordadas em detalhes na Capítulo 6, no contexto do planejamento dos sistemas de patentes. As questões éticas e legais a respeito do patenteamento de DNA foram discutidas em um relatório recente do Nuffield Council on Bioethics.⁴ Nossa tarefa aqui é considerar as consequências práticas e econômicas do patenteamento na agricultura, como o mesmo afetará a vida das pessoas pobres e quais são as implicações para o estabelecimento de planos de ação.

A proteção da propriedade intelectual pode ser proporcionada, em relação às variedades vegetais, das diversas maneiras que se seguem:

- Pela aplicação do modelo de patentes de variedades vegetais dos EUA, que se distingue das patentes normais (de utilidade)
- Através da permissão de patentes normais sobre variedades vegetais ou suas partes, tais como as células
- Através do patenteamento de variedades vegetais, conforme praticado nos EUA e em alguns poucos países (mas não na União Européia)
- Através da aplicação de uma proteção *sui generis* às variedades vegetais (PVV), como, por exemplo, os direitos dos cultivadores de variedades vegetais (assim como na União Européia ou nos EUA) ou outras modalidades.
- Através da permissão de patentes sobre seqüências de DNA e construtos genéticos, o que inclui o gene, variedades vegetais modificadas com tais construtos, a semente e a progênie dessas variedades vegetais.

Além disso, patentes são amplamente usadas para proteger as tecnologias empregadas na pesquisa do estudo do genoma de variedades vegetais.⁵

Além do uso de patentes e da PVV, a propriedade intelectual de variedades vegetais pode ser aplicada por meios tecnológicos. Por exemplo, culturas tais como os híbridos comerciais do milho⁶ não podem ser reutilizadas se a intenção é manter a produção híbrida e o vigor. Essa característica de alguns híbridos confere uma forma natural de proteção pela qual os produtores podem obter um retorno rápido de seu investimento por meio da venda repetida de sementes. Em contrapartida, outros tipos de variedades de sementes podem ser replantados durante todo o ano, sem deterioração da produção, permitindo que os agricultores reutilizem suas próprias sementes sem fazer uma segunda compra. As variedades da Revolução Verde são deste tipo, uma das razões de seu grande sucesso. As variedades híbridas de arroz e de trigo foram desenvolvidas apenas recentemente. 'Tecnologias de Restrição do Uso Genético' (também conhecidas como GURTs) é a expressão usada para descrever formas diferentes de controle da ação dos genes em variedades vegetais. A dita tecnologia "exterminadora", que causaria a esterilidade da semente de forma a impossibilitar fisicamente a obtenção de uma segunda colheita,⁷ é bem conhecida, mas outras características também podem ser controladas por razões agrônômicas ou comerciais. O efeito da proteção tecnológica é similar ao da proteção da PI, mas possivelmente mais barato e certamente mais eficiente, uma vez que é auto-executável.

Pesquisa e Desenvolvimento

Em comparação com a pesquisa médica, as atividades de P&D dos países em desenvolvimento na área da agricultura têm volume muito maior e são de maior relevância para os mesmos. Por exemplo, estima-se que em 1995 o total de gastos do setor público em pesquisa agrícola nos países em desenvolvimento, embora não distribuído de forma igualitária, tenha sido de US\$ 11,5 bilhões (em dólares internacionais de 1993) em comparação com os US\$ 10,2 bilhões dos países desenvolvidos.⁸ A maior parte da pesquisa foi conduzida nos países mais avançados tecnologicamente da Ásia e da América Latina. Além disso, os gastos em pesquisa desses países cresceram de 5 a 7% ao ano entre 1976 e 1996, sendo que na África não houve crescimento.⁹ Em contrapartida, o gasto com pesquisas do setor privado mundial totalizou US\$ 11,5 bilhões, dos quais apenas US\$ 0,7 bilhões são atribuídos aos países em desenvolvimento.

Isto significa que, mundialmente, cerca de um terço de toda a P&D agrícola tem lugar nos países em desenvolvimento, em profundo contraste com um máximo estimado em 5% para a pesquisa na área da saúde nos mesmos países. Três pontos devem ser observados. Primeiro, a P&D agrícola a nível global é apenas um pouco mais da metade da estimativa de P&D na área da saúde.¹⁰ Segundo, há mais do dobro de P&D em agricultura no setor público que no setor privado. O gasto do setor privado na área médica é proporcionalmente maior, como já observamos. Terceiro, e quase conseqüentemente, os países em desenvolvimento estão relativamente mais bem servidos no caso da pesquisa agrícola.

Mas as tendências atuais apresentam sinais preocupantes. Embora o CGIAR gaste apenas cerca de US\$ 340 milhões por ano, seu papel é estrategicamente importante. Por exemplo, os centros do CGIAR desempenharam um papel crucial na Revolução Verde e agora atuam como guardiões da maior coleção mundial de recursos genéticos relevantes para os países em desenvolvimento, que será a maior fonte de aperfeiçoamento de culturas no futuro. Mas o financiamento do sistema do CGIAR, proporcionado pela comunidade de doadores, vem diminuindo em termos reais desde 1990,¹¹ o que ameaça tanto seu esforço de pesquisa quanto sua capacidade de manter os bancos de genes ou de ajudar os países em desenvolvimento a manter suas próprias coleções. De fato, a FAO e o CGIAR lançaram um fundo específico para assegurar a manutenção adequada de tais materiais genéticos no mundo inteiro.¹² Enquanto o financiamento proveniente da ajuda da comunidade de doadores encontra-se estagnado, o setor privado está sendo um elemento dinâmico na P&D agrícola, mas apenas uma fração reduzida de seus esforços tem impacto direto sobre os agricultores pobres dos países em desenvolvimento.

O impacto da proteção às variedades vegetais

Nesta seção examinaremos a evidência do impacto da proteção de variedades vegetais (PVV) sobre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, bem como o que os sistemas de PVV podem oferecer aos países em desenvolvimento.

A maior parte da evidência do impacto da patente ou da proteção de variedades vegetais sobre a pesquisa vem dos países desenvolvidos e, mesmo assim, é um tanto escassa. Antes da introdução da proteção à PI, as iniciativas de cultivo do setor privado concentravam-se em variedades híbridas, sobretudo do milho nos EUA, porque existe um elemento de "proteção tecnológica" inerente a tais variedades. Nos EUA, um estudo feito nos anos 80 sugeriu que não havia evidência de que a atividade total de P&D houvesse aumentado devido à introdução da PVV, embora parecesse ter exercido certo impacto sobre a soja em grão e talvez o trigo.¹³ Estas últimas colheitas também responderam pela maioria dos certificados de PVV emitidos. Há evidência de que a PVV foi usada como estratégia de marketing para diferenciação de produtos e contribuiu para o grande número de fusões ocorridas no setor de sementes, mas a evidência não é conclusiva, devido sobretudo à dificuldade de isolar o efeito da proteção de outras mudanças em andamento. Mesmo agora, o gasto em pesquisa de mudas híbridas como parcela das vendas continua a exceder o das mudas não-híbridas, que são o principal objetivo da PVV.¹⁴ Um estudo recente constatou que a PVV para o trigo nos EUA não contribuiu para o aumento do investimento no cultivo do trigo pelo setor privado e nem mesmo para o aumento da área cultivada, mas talvez o tenha feito no setor público. Entretanto, o percentual de hectares de trigo dedicados ao cultivo de variedades privadas cresceu de forma marcante, reforçando a sugestão de que o impacto principal da PVV tenha sido como ferramenta de marketing.¹⁵

Um grande estudo conduzido em países em desenvolvimento de renda média¹⁶ constatou pouca evidência de aumento da variedade do material vegetal disponível aos agricultores ou de aumento da inovação como resultado da proteção das variedades vegetais. O acesso a material genético estrangeiro aumentou, mas seu uso às vezes está sujeito a restrições, como, por exemplo, sobre a exportação. De modo geral, os agricultores comerciais e o setor das sementes foram vistos como os principais beneficiários. Os agricultores pobres não se beneficiaram diretamente da proteção, mas poderiam vir a ser afetados adversamente pelas restrições sobre a estocagem e o intercâmbio de sementes no futuro.

De acordo com o Trips, os países em desenvolvimento podem optar por um sistema de PVV "sui generis efetivo". Uma importante decisão a ser tomada é identificar um sistema que seja adequado às circunstâncias agrícolas e sócio-econômicas de tais países. A Convenção UPOV (veja Quadro 3.1) é um possível sistema a ser adotado, baseando-se na legislação introduzida na Europa e nos EUA. Deve-se levar em conta o fato de que esse sistema oferece uma estrutura legislativa já pronta, mas uma de suas desvantagens é que foi projetado tendo-se em mente os sistemas de cultivo comercializados dos países desenvolvidos. Existem, portanto, questões quanto à aplicação do modelo da UPOV nos países em desenvolvimento, algumas das quais se aplicam a qualquer forma de PVV.

Os critérios para concessão de um certificado de PVV envolvem limites inferiores aos padrões requeridos para patentes. Existem requisitos de novidade e singularidade, mas não existe equivalente de não-obviedade (etapa inventiva) ou utilidade (aplicação industrial). Assim, a lei de PVV permite aos cultivadores proteger variedades com características muito semelhantes, o que significa que o sistema tende a ser orientado por considerações comerciais de diferenciação de produto e obsolescência planejada, e não por melhorias genuínas nas características agrícolas.¹⁷ Os países em desenvolvimento poderiam considerar a elevação dos limites, sobretudo de forma a proporcionar proteção apenas a inovações significantes ou importantes, com características específicas que fossem consideradas socialmente benéficas (por exemplo, aumentos de produção ou características de valor nutritivo). Assim, os critérios de distinção e aqueles formulados para definir utilidade em termos dos objetivos da política agrícola podem ser reforçados. Uma outra alternativa para os países seria decidir manter padrões inferiores para certas categorias de variedades vegetais, de maneira a facilitar o acesso das indústrias locais de cultivo emergentes à PVV, o que pode acarretar benefícios comerciais e de exportação.

Da mesma forma, o requisito de uniformidade (e estabilidade) em sistemas do tipo da UPOV exclui as variedades locais, desenvolvidas pelos agricultores, que sejam mais geneticamente heterogêneas e menos estáveis. Mas essas características tornam as variedades mais adaptáveis e adequadas aos ambientes agroecológicos em que vive a maioria dos agricultores pobres. Novamente, estaria aberta aos países em desenvolvimento a projeção de sistemas que ofereçam proteção a variedades que venham de encontro aos critérios adequados às circunstâncias e colheitas das quais dependem os agricultores pobres. Contudo, pode ser difícil desenvolver tais critérios e o custo de operação do sistema talvez seja elevado. E é possível que os governos concluam que a ampliação de um sistema desse tipo não tem papel positivo no desenvolvimento de seus sistemas agrícolas.

Outra preocupação é o critério da uniformidade. Enquanto os proponentes argumentam que a PVV, ao estimular a produção de novas variedades, na verdade aumenta a biodiversidade, outros afirmam que a exigência de uniformidade e a certificação de variedades de culturas essencialmente semelhantes acentuarão a uniformidade das colheitas e a perda da biodiversidade. É claro que tal preocupação vai além da PVV. A legislação sobre sementes em muitos países impõe exigências rigorosas de uniformidade, algumas vezes mais rigorosas que a legislação de PVV. Além disso, questões semelhantes foram levantadas com respeito à grande uniformidade resultante do sucesso das variedades da Revolução Verde, aumentando a suscetibilidade às doenças e a perda de biodiversidade no campo. Porém, como o cultivo de variedades vegetais vem-se tornando cada vez mais uma atividade do setor privado e novas variedades vêm substituindo variedades tradicionais em larga escala, há o problema crucial de como os recursos genéticos devem ser conservados e mantidos para um possível uso futuro, seja nos campos ou nos "bancos de genes."¹⁸

Talvez ainda seja preciso diferenciar os padrões de proteção entre culturas diversas. Por exemplo, países com setores comerciais e de exportação significativos poderiam adotar padrões do tipo da UPOV para as culturas de importância para tais setores, a fim de estimular a inovação e a

Quadro 3.1. União Internacional para Proteção de Novas Variedades Vegetais (UPOV)

O acordo internacionalmente reconhecido sobre PVV denomina-se UPOV. A Convenção da UPOV data de 1961 e foi subsequenteiramente revisada três vezes. Além da África do Sul, os primeiros países em desenvolvimento a se unirem à UPOV foram o Uruguai e a Argentina em 1994, quando havia 26 membros no total. Desde 1994, mais 24 países em desenvolvimento uniram-se à organização. Embora o Trips especifique apenas que deve existir um regime *sui generis*, a UPOV tornou-se uma opção óbvia, uma vez que oferece uma solução pronta para desenvolver tal legislação. Além disso, a pressão é crescente para que vários países se unam à UPOV no contexto de acordos de comércio bilaterais (por exemplo, o acordo de comércio firmado recentemente entre os EUA e o Vietnã obriga ambas as partes à afiliação à UPOV. Os EUA já são membros).

O objetivo da Convenção UPOV é garantir que seus Estados-membros reconheçam as conquistas alcançadas pelos cultivadores de novas variedades vegetais através da disponibilização aos mesmos do direito de propriedade exclusiva, com base em um conjunto de princípios uniformes e claramente definidos.

Uma vez que a UPOV foi revisada sucessivamente (1978 e 1991), o escopo e a amplitude da proteção foram ampliados. O período mínimo de proteção aumentou para 20 anos (25 anos para vinhas e árvores) na versão de 1991 (anteriormente era de 15 e 20 anos). Ao contrário das patentes, o critério de proteção não envolve uma etapa inventiva como tal, mas para fins de inclusão as variedades devem ser apenas distintas, uniformes e estáveis (DUS no jargão) e novas (em termos de comercialização anterior).

A Lei de 1978 permitiu aos cultivadores o uso de variedades protegidas como fonte de novas variedades, que poderiam então ser protegidas e comercializadas. A Lei de 1991 manteve a exceção dos cultivadores, mas o direito do cultivador estende-se a variedades que são "essencialmente derivadas" das variedades protegidas, que não podem ser comercializadas sem permissão do proprietário da variedade original.

A Lei de 1978 protege os cultivadores quanto à produção para venda, oferta de venda e comercialização de sementes (artigo 5(1)) e, portanto, permite implicitamente que os agricultores replantem e façam intercâmbio de sementes (embora este direito não esteja no papel). A Lei de 1991 restringe mais os direitos dos agricultores. O direito dos cultivadores agora se estende à produção ou reprodução, além da comercialização, de material propagado e colhido (artigo 14 (1)), o que é atenuado por uma exceção opcional dos agricultores que lhes permite "usar, em suas propriedades e para fins de propagação, o produto da colheita obtido através do plantio, em suas propriedades, da variedade protegida ou [uma variedade essencialmente derivada]." (artigo 15(2)).¹⁹

comercialização. Mas poderiam adotar outros padrões para culturas de variedades vegetais alimentícias a que os agricultores se dedicam com o propósito de proteger suas práticas de estocagem, comercialização e troca de sementes, bem como sistemas informais de inovação. Por exemplo, no Quênia, os direitos de PVV parecem ser aplicados sobretudo pelos exportadores comerciais estrangeiros de flores e vegetais para fortalecimento da comercialização e da exportação. É possível que isso beneficie a expansão das indústrias de exportação e da agricultura comercial do país e, indiretamente, a população pobre. É possível também que a PVV facilite a disponibilidade de novas variedades no Quênia (que talvez tenham sido retidas devido à falta de proteção), mas seu papel no estímulo à pesquisa local parece muito pequeno. O sistema não pareceu muito importante para os interesses diretos dos agricultores pobres do Quênia e suas culturas.

Assim, os países em desenvolvimento devem considerar a fundamentação de sua legislação de PVV em uma estimativa realista de como a mesma beneficiará o desenvolvimento agrícola e a segurança dos alimentos, levando também em conta o papel da agricultura na geração de exportações, divisas e empregos. Em particular, precisam considerar modificações possíveis no modelo da UPOV para adaptá-lo a suas circunstâncias.²⁰ Alguns países aprovaram ou estão analisando a adoção de uma legislação que incorpora os elementos descritos acima.²¹

Um aspecto importante dos sistemas *sui generis* é o escopo da exceção dos agricultores. Ao contrário das patentes, a legislação de PVV costuma prever uma exceção, como na UPOV de 1978, que permite aos agricultores reutilizar em suas propriedades suas próprias sementes colhidas, sem a permissão do proprietário. Nos EUA tal exceção foi ampliada de forma a permitir a venda limitada de safras a outros agricultores para obtenção de sementes. Nos países em desenvolvimento, na falta de regras jurídicas, os agricultores trocam e vendem suas sementes informalmente. Como percebemos, esta é uma prática comum entre os agricultores pobres dos países em desenvolvimento e ainda ocorre nos países desenvolvidos. Tais sistemas de venda e troca são um mecanismo importante pelo qual os agricultores tradicionalmente selecionam e aperfeiçoam suas variedades. A restrição desse direito poderá pôr fim a tal processo. Embora a UPOV (1991) permita que as nações deixem os agricultores reutilizar suas colheitas para obter sementes, não prevê a venda ou troca informal. Em contrapartida, o Trips exige apenas que haja algum tipo de proteção da PI sobre variedades vegetais e não define, de maneira alguma, as exceções aos direitos dos cultivadores de variedades protegidas.

Assim, alguns países e organizações tentaram um número de alternativas nessa área. Por exemplo, a OAU (agora União Africana) produziu um modelo de legislação que recomenda aos países africanos a adaptação das respectivas leis, mantendo o direito de estocar, utilizar, multiplicar e processar sementes estocadas, mas não permitindo sua venda em escala comercial.²² O governo indiano, que recentemente decidiu ingressar na UPOV, incorporou a sua legislação de PVV (2002) uma cláusula (39 (1) (iv)) que estabelece o seguinte:

“o agricultor terá o direito de estocar, utilizar, semear, ressemeiar, trocar, compartilhar ou vender sua produção agrícola, inclusive as sementes de variedades protegidas por esta Lei, tal como fazia antes desta Lei entrar em vigor:

Com a ressalva de que o agricultor não terá o direito de vender uma semente de marca comercial de uma variedade protegida por esta Lei.”²³

A exceção dos cultivadores de acordo com a PVV também difere da lei de patentes pelo fato de que os cultivadores podem usar uma variedade protegida, sem autorização, para cultivo de outra variedade (que poderá então receber proteção). Assim, a PVV oferece menos proteção que as patentes e, como discutimos, pouco incentivo à pesquisa. Mas restringe menos que as patentes as inovações graduais posteriores. Mais uma vez, os países em desenvolvimento têm liberdade para escolher exatamente quais exceções oferecerão. Em um dos extremos, a PVV pode ser conferida como um tipo superior de certificado ou selo para a semente, dando ao proprietário os direitos exclusivos de venda das sementes com esse selo. Mas não haveria direitos quanto à proteção do uso ou revenda subsequentes da semente, desde que a mesma não fosse vendida com o certificado. Tal direito seria superior a uma marca registrada ou certificado de semente, mas não restringiria a reutilização subsequente do material. É possível que tal sistema seja o caminho para se adequar o sistema de PVV às necessidades dos agricultores pobres, embora proporcione menos incentivos aos cultivadores.²⁴

O Impacto de patentes

As patentes sobre variedades vegetais são permitidas somente nos EUA, Japão e Austrália e são mais freqüentes nos EUA. A lei americana de 1930 introduziu um tipo especial de Patente sobre Variedades Vegetais para materiais propagados vegetativamente, mas nos EUA as patentes utilitárias padrão agora também podem ser concedidas a variedades vegetais. As patentes são a forma mais eficaz de proteção da propriedade intelectual, pois geralmente permitem ao titular exercer um controle maior sobre o uso do material patenteado, através da limitação dos direitos dos agricultores de vender ou reutilizar sementes que eles mesmo plantaram ou, ainda, do direito de outros cultivadores de utilizar a semente (ou tecnologias intermediárias patenteadas) para fins de pesquisa e cultivo. No entanto, a lei de patentes prevê exceções similares às dos sistemas de PVV. Por exemplo, a Diretiva Biotecnológica da UE não permite o patenteamento de variedades vegetais, mas oferece uma exceção aos agricultores nos casos em que a patente do material genético impediria a reutilização na fazenda. Além disso, contém uma provisão de licenciamento compulsório, sujeita a certas condições, pela qual a utilização do material pelo cultivador infringiria o direito de patente.²⁵

Nos EUA, o patenteamento de variedades vegetais é particularmente importante porque, com alegações apropriadas em seu pedido de patente, o titular da variedade patenteada pode evitar que terceiros a utilizem para fins de cultivo. Isto constitui uma diferença significativa em relação à PVV. Provar que uma nova variedade cumpre os requisitos de patenteabilidade é mais difícil e mais dispendioso do que obter proteção da variedade vegetal, que obedece a critérios menos rigorosos. A proteção da patente pode freqüentemente ser obtida através de uma patente ampla que reivindique o gene, o vetor ou o portador para efetivar a transformação, e assim por diante, talvez abrangendo um número de variedades ou culturas em potencial que incorporem o gene. Para fins de praticidade, tal proteção poderá ter o mesmo efeito do patenteamento da variedade vegetal completa, pois a patente normalmente se estende a “todo o material... ao qual o produto está incorporado”.²⁶

Quaisquer que sejam os incentivos proporcionados pela patente, as forças do mercado tendem a direcionar os esforços de pesquisa do setor privado para as áreas com maior potencial de retorno substancial. No entanto, ao contrário da área farmacêutica, existe potencial para que as empresas se interessem por culturas exploradas extensivamente nos países em desenvolvimento. Os custos de investimento são correspondentemente menores que os da pesquisa médica e o mercado potencial é também maior. Por exemplo, o arroz, cujo valor de produção somente na Índia supera o do mercado do milho nos EUA, tem sido até agora uma cultura de exclusividade do setor público nacional ou internacional (principalmente do CGIAR). Desde então, o setor privado tornou-se cada vez mais interessado na pesquisa do arroz. A Monsanto e a Syngenta vêm se dedicando ao seqüenciamento do genoma de duas variedades importantes do produto. O número de patentes relacionadas ao arroz emitidas anualmente nos EUA aumentou de 100 em 1995 para 600 em 2000.

Até o momento, cerca de 80% dos experimentos com culturas transgênicas ocorreram nos países desenvolvidos, onde são obtidos três quartos das colheitas geneticamente modificadas do mundo. As estratégias de cultivo das multinacionais têm sido naturalmente orientadas de acordo com as necessidades de mercado dos países desenvolvidos e dos setores comerciais dos países em desenvolvimento de renda média (por exemplo: Brasil, Argentina e China). O desenvolvimento de características genéticas tais como a tolerância a herbicidas tem sido determinado principalmente pela busca de vantagens comerciais e não de características úteis aos agricultores pobres dos países em desenvolvimento. Entretanto, as empresas estão introduzindo variedades geneticamente modificadas que, embora polêmicas tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento, são consideradas por alguns destes últimos como potencialmente benéficas (por exemplo, o gene Bt que confere resistência a insetos).²⁸ O algodão Bt e o milho Bt são atualmente cultivados em pelo menos cinco países em desenvolvimento e outros países poderão se interessar caso solucionem suas questões ambientais. Por exemplo, a Índia aprovou recentemente o plantio do algodão Bt. Algumas empresas também cederam tecnologias importantes aos países em desenvolvimento (através de licenças isentas de royalties, por exemplo), inclusive aquelas relacionadas ao arroz enriquecido com vitamina A (Golden Rice) e à mandioca. Algumas empresas

publicaram artigos científicos baseados em sua pesquisa de genomas, mas geraram controvérsias por não depositar o material original em bancos de dados públicos. As negociações a respeito do depósito em tais bancos foram dificultadas pela intenção das empresas de limitar o acesso aos componentes dos dados de maior valor comercial em potencial.²⁹

Assim, é possível que as tecnologias agrícolas desenvolvidas pelo setor privado sejam disseminadas, beneficiando os setores comerciais dos países em desenvolvimento. Mas se a Revolução Verde, desenvolvida e aplicada com fundos do setor público, não conseguiu atingir de forma eficiente os agricultores pobres que vivem em ambientes de natureza agroecológica diversa irrigados pela chuva, é evidente que a pesquisa relacionada à biotecnologia, liderada pelo setor privado, tem ainda menor possibilidade de fazê-lo. Para tanto, é preciso mais pesquisa no setor público, direcionada especificamente a tais agricultores. Em 1998 o sistema CGIAR gastou US\$ 25 milhões em tais pesquisas, em comparação com o investimento de US\$ 1,26 bilhão da Monsanto.³⁰

Além do problema dos incentivos a uma pesquisa que seja relevante para os agricultores pobres, existe evidência de que as patentes, e de certa maneira a PVV, tiveram sua importância na consolidação dos setores globais de sementes e insumos agrícolas. Tal consolidação parece ser impulsionada por mudanças tecnológicas visando a uma integração horizontal e vertical, de maneira que a apropriabilidade do investimento em pesquisa pode ser maximizada através de um melhor controle dos canais de distribuição, inclusive aqueles dos insumos agrícolas complementares (tais como os herbicidas).

As empresas adquirem direitos de patente para proteger seu próprio investimento em pesquisa e para evitar a usurpação por parte de terceiros. Mas, da mesma maneira, os direitos de patentes de outras empresas podem impedir sua própria pesquisa. Existem, por exemplo, centenas de direitos de patente conflitantes com a tecnologia Bt e pelo menos quatro empresas obtiveram direitos de patente para proteger o milho com o gene Bt transformado.³¹ A Syngenta moveu recentemente duas ações judiciais nos EUA contra diversos concorrentes, alegando a infração de várias de suas patentes relacionadas a essa tecnologia, embora as empresas envolvidas estivessem usando tais tecnologias e vendendo sementes obtidas através dela há vários anos.³² A licença cruzada,³³ ou aliança estratégica, também pode ser usada como mecanismo para superar problemas de patentes conflitantes,³⁴ mas a fusão ou aquisição talvez seja o meio mais efetivo de se obter a liberdade de utilização das tecnologias requeridas em um determinado campo de pesquisa. Todas essas abordagens, e não apenas a última, limitam a competição. E as principais empresas agroquímicas multinacionais, com seu controle crescente sobre tecnologias proprietárias essenciais, também representam uma barreira gigantesca ao ingresso de novos inovadores.³⁵ Nos anos 80, os setores público e universitário foram responsáveis por 50% do total de patentes americanas emitidas em relação ao Bt. Em 1994, indivíduos e empresas independentes de biotecnologia foram responsáveis por 77%, mas em 1999 as seis grandes empresas (que se tornaram as cinco maiores com a fusão dos setores agrícolas da AstraZeneca e da Novartis para formar a Syngenta) responderam por 67%. Além disso, o crescente controle de tais empresas foi demonstrado pelo fato de que 75% de suas patentes sobre o Bt em 1999 foram obtidos por meio da aquisição de pequenas empresas de biotecnologia e sementes.³⁶

Existem, nos países em desenvolvimento, provas da existência de tendências similares, com um processo extremamente rápido de fusão e aquisição por parte das multinacionais. Por exemplo, no Brasil, após a introdução da proteção de variedades vegetais em 1997 (mas, supostamente, também com relação à esperada permissão para cultivo de mudas geneticamente modificadas), a Monsanto aumentou sua participação no mercado de sementes de milho de 0% para 60% entre 1997 e 1999. A companhia comprou três empresas locais (incluindo a Cargill, em resultado de um tratado internacional), enquanto a Dow e a Agrevo (agora Aventis) também aumentaram sua participação no mercado por meio de aquisições. Apenas uma empresa brasileira permaneceu, mantendo uma parcela de 5% do mercado.³⁷ Essa tendência parece generalizada nos países em desenvolvimento.³⁸

Assim, a velocidade da concentração no setor levanta sérias questões quanto à concorrência. Existem perigos consideráveis para a segurança dos alimentos se o preço das tecnologias é alto demais para os pequenos agricultores, ou ainda se não há nenhuma fonte alternativa de novas tecnologias, principalmente no setor público. Além disso, o aumento da concentração e os pedidos de patente conflitantes, em que tanto o setor público quanto o privado solicitam patentes sobre tecnologias vegetais, podem inibir a pesquisa. A resposta do setor privado veio sob a forma de alianças ou aquisições, mas o problema para o setor público é saber como acessar as novas tecnologias necessárias

à pesquisa sem infringir os direitos de PI e, caso desenvolvam novas tecnologias, sob que condições estarão disponíveis. Um artigo recente publicado pelo Departamento de Agricultura dos EUA concluiu que "não está claro se o regime de propriedade intelectual atual estimula ou dificulta a pesquisa."³⁹ Retornaremos ao assunto no Capítulo 6.

Conclusão

Os países em desenvolvimento têm três possibilidades para cumprir sua obrigação de proteger as variedades vegetais de acordo com o Trips. Poderão adotar uma ou uma combinação das seguintes opções:

- Uma legislação semelhante à da UPOV, baseada na Convenção de 1978 ou 1991 (embora possam adotar apenas a Convenção de 1991)
- Outra forma de sistema *sui generis*, incluindo ou não as culturas primitivas
- Patentes sobre variedades vegetais.

Nossas restrições quanto ao possível impacto das patentes aplicam-se não apenas às patentes sobre variedades vegetais, mas também a plantas e animais em geral. No momento, parece haver pouca evidência que suporte o fato de que proporcionar proteção a patentes sobre invenções relacionadas à biotecnologia seja do interesse da maioria dos países em desenvolvimento com pouco ou nenhum domínio de tal tecnologia. Recomendariamos, portanto, o aproveitamento máximo das possibilidades, de acordo com o Trips, de exclusão de tais invenções da proteção por patente. Mesmo nos casos em que o Trips exige a disponibilidade da proteção à patente, por exemplo, com respeito a microorganismos, ainda há espaço para que os países em desenvolvimento restrinjam o alcance de proteção. Mais especificamente, na ausência de alguma definição universalmente reconhecida do que constitui um "microorganismo", os países em desenvolvimento terão liberdade de adotar uma definição verossímil que limite a variedade do material protegido.⁴⁰

De um modo geral, os países em desenvolvimento não devem proporcionar proteção a patentes relativas a plantas e animais, conforme permite o artigo 27.3(b) do Trips, devido às restrições que as patentes podem impor quanto ao uso de sementes por agricultores e pesquisadores. Ao invés disso, tais países devem pensar em adotar formas diferentes de sistemas *sui generis* para as variedades vegetais.

Os países em desenvolvimento com capacidade tecnológica limitada devem restringir a aplicação do patenteamento à biotecnologia agrícola de acordo com o Trips e adotar uma definição restritiva do termo "microorganismo".

Os países que possuem ou desejam desenvolver setores relacionados à biotecnologia talvez queiram proporcionar certos tipos de proteção de patentes nessa área. Se o fizerem, deverão estabelecer exceções específicas aos direitos de exclusão para cultivo e pesquisa de variedades vegetais. Deve-se examinar até que ponto os direitos de patente poderão se estender à progênie ou aos produtos derivados da invenção patenteada e estipular uma exceção clara ao direito dos agricultores de reutilização das sementes.

A revisão contínua do artigo 27.3(b) do Trips deve preservar o direito dos países de não proporcionar patentes relativas a plantas e animais, inclusive genes, variedades vegetais e animais geneticamente modificados, bem como de desenvolver regimes *sui generis* de proteção de variedades vegetais adequados a seus sistemas agrícolas. Tais regimes devem permitir o acesso às variedades protegidas para pesquisa e cultivo futuros, bem como preservar, pelo menos, o direito dos agricultores de estocar e replantar sementes, incluindo a possibilidade de venda e troca informal.

Devido à concentração crescente no setor das sementes, a pesquisa agrícola do setor público, e seu componente internacional, deve ser reforçada e mais bem financiada. O objetivo deve ser garantir que a pesquisa esteja voltada para as necessidades dos agricultores pobres, que as variedades do setor público estejam disponíveis para fazer concorrência às variedades do setor privado e que o patrimônio mundial de recursos genéticos de variedades vegetais seja mantido. Além disso, esta é uma área em que as nações devem considerar o recurso à lei da concorrência para reagir ao alto nível de concentração no setor privado.

ACESSO AOS RECURSOS FITOGENÉTICOS E DIREITOS DOS AGRICULTORES

Introdução

Como observamos acima, a questão de maior importância para o futuro da pesquisa em agricultura é a preservação dos recursos genéticos mantidos nos campos e em coleções nacionais e internacionais, juntamente com a garantia de acesso concedida aos pesquisadores em termos que reconheçam a contribuição dos agricultores dos países em desenvolvimento para conservação, aperfeiçoamento e disponibilização de tais recursos.

A base da ação internacional para assegurar a preservação, uso e disponibilidade de recursos fitogenéticos foi o Acordo sobre Recursos Fitogenéticos da FAO de 1983. Posteriormente, o conceito dos Direitos dos Agricultores⁴¹ emergiu em debates na FAO, ocasião em que se reconheceu a existência de um desequilíbrio entre os direitos de PI proporcionados aos cultivadores de variedades vegetais modernas e os direitos dos agricultores responsáveis pelo suprimento dos recursos fitogenéticos dos quais tais variedades eram, em sua maioria, derivadas. Uma segunda questão foi a da coerência entre a disponibilização de recursos fitogenéticos como patrimônio comum da humanidade e a revogação dos direitos privados de PI sobre variedades derivadas dos mesmos.

Em 1989, a FAO concordou em reconhecer tais preocupações, incorporando ao Compromisso os Direitos dos Agricultores "provenientes de suas contribuições passadas, presentes e futuras para a conservação, aperfeiçoamento e disponibilização dos recursos fitogenéticos, particularmente nos centros de origem/diversidade".⁴² Os Direitos dos Agricultores seriam implementados através do Fundo Internacional para Recursos Fitogenéticos, o qual financiaria atividades relevantes, particularmente nos países em desenvolvimento. Mais tarde a FAO decidiu que "os Direitos dos Cultivadores de Variedades Vegetais, conforme dispostos pelo UPOV... não são incompatíveis com o Compromisso Internacional," uma escolha de palavras que refletiu a contínua ambivalência percebida por alguns países em desenvolvimento a respeito da coerência subjacente entre o Compromisso e a UPOV.⁴³

Após o acordo da CDB em 1992, o processo de transformação do Compromisso em Tratado (ITPGRFA) foi finalmente reconhecido em 2001.⁴⁴ O ITPGRFA tem o objetivo específico de facilitar o acesso aos recursos fitogenéticos mantidos pelas partes contratantes e aos recursos que se encontram em coleções internacionais para alcançar um bem comum, reconhecendo que os mesmos constituem matéria-prima indispensável para o aprimoramento genético das culturas e que muitos países dependem de recursos genéticos originários de outros locais. Isto representa uma implementação dos princípios da CDB, ao levar em consideração as características específicas dos recursos fitogenéticos. A maioria das variedades existentes no momento, especialmente aquelas obtidas através de programas públicos de cultivo, contém material genético proveniente de outras fontes, muitas vezes derivado do material genético de bancos de genes, os quais, por sua vez, podem ter origens diversas.

O ITPGRFA também reconhece a contribuição dos agricultores na conservação, aperfeiçoamento e disponibilização de tais recursos e que sua contribuição é a base dos Direitos dos Agricultores. O tratado não limita, de forma alguma, os direitos de que gozam os agricultores de acordo com a lei nacional quanto a estocar, utilizar, trocar e vender sementes cultivadas. E também estabelece o direito de participação na tomada de decisões sobre o uso de tais recursos e de aproveitamento justo e igualitário dos mesmos (veja Quadro 3.2).

Direitos dos Agricultores

O ITPGRFA dá total liberdade aos governos nacionais para implementar os Direitos dos Agricultores (parágrafo 9.2). Assim, implementar direitos específicos não constitui uma obrigação internacional como aquela imposta segundo as provisões do Trips.

O fundamento para os Direitos dos Agricultores combina argumentos sobre o patrimônio e a economia. Os cultivadores de variedades vegetais e o mundo em geral são os beneficiários da preservação e do desenvolvimento de recursos fitogenéticos pelos agricultores, mas estes não são

recompensados pelo valor econômico com que contribuem. Os Direitos dos Agricultores podem ser vistos como um meio de oferecer incentivos para que os agricultores continuem a prestar serviços de preservação e manutenção da biodiversidade. Conforme foi observado, a proteção de variedades vegetais tem uma tendência inerente a estimular a uniformidade e reduzir a biodiversidade, e as práticas tradicionais dos agricultores são um contrapeso essencial para tal tendência. Os agricultores devem receber apoio em reconhecimento do valor econômico que preservam, o que não é admitido pelo sistema de mercado e, de certa forma, é ameaçado pela mudança tecnológica e pela extensão da proteção aos cultivadores de variedades vegetais. Além disso, a extensão da proteção à propriedade intelectual acarreta o risco de restrição dos direitos dos agricultores quanto a reutilizar, trocar e vender sementes, práticas que formam a base do seu papel tradicional de preservação e desenvolvimento.

Os Direitos dos Agricultores não são um direito de propriedade intelectual, mas devem ser vistos como um contrapeso importante para os direitos concedidos aos cultivadores no setor formal de acordo com PVV ou patentes. No entanto, a definição da maneira pela qual se deve implementar tais direitos a nível nacional é complexa, conforme discutiremos no próximo capítulo no contexto da CDB. O Tratado oferece um mecanismo de financiamento a ser estabelecido, bancado por contribuições e pelo compartilhamento dos resultados da comercialização, que possibilitará a implementação dos planos e programas acordados para os agricultores que "conservem e utilizam de maneira sustentável os recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura."⁴⁵

Quadro 3.2 Direitos do Agricultores no ITPGRFA (artigo 9)

- 9.1 As Partes Contratantes reconhecem a imensa contribuição que as comunidades locais e indígenas e os agricultores de todas as regiões do mundo, particularmente nos centros de origem e diversidade de culturas, fizeram e continuarão a fazer para a preservação e o desenvolvimento dos recursos fitogenéticos que constituem a base da produção agrícola e alimentícia em todo o mundo.
- 9.2 As Partes Contratantes concordam que a responsabilidade pela aplicação dos Direitos dos Agricultores, na medida em que dizem respeito aos recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura, cabe aos governos nacionais. De acordo com suas necessidades e prioridades, cada Parte Contratante deve, conforme apropriado e nos termos da legislação nacional, tomar medidas para proteger e promover os Direitos do Agricultores, inclusive:
- (a) a proteção do conhecimento tradicional pertinente aos recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura;
 - (b) o direito de participação igualitária no compartilhamento dos benefícios provenientes da utilização de recursos fitogenéticos em alimentação e agricultura;
 - (c) o direito de participação na tomada de decisões, a nível nacional, em assuntos relacionados à preservação e sustentação do uso de recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura.
- 9.3 Nenhum dos itens contidos neste artigo deve ser interpretado de forma a limitar qualquer direito que os agricultores tenham de estocar, usar, trocar e vender sementes cultivadas/material de propagação, de acordo com as leis nacionais e conforme apropriado.

O Sistema Multilateral

De acordo com o tratado, os países devem concordar em proporcionar acesso fácil aos recursos fitogenéticos a partir de uma lista consensual de culturas, relacionadas em um anexo, importantes para a segurança dos gêneros alimentícios. Ao assinar o tratado, os governos concordam em colocar os recursos sob seu controle direto no "Sistema Multilateral" e também incentivar as instituições que não estejam sob seu controle direto a fazer o mesmo. Particularmente importante é a ampla coleção de material genético de interesse para os países em desenvolvimento sob a égide do CGIAR, mas obviamente existem muitas coleções nacionais de importância mundial, assim como o estoque de diversidade genética nos campos dos agricultores, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento.

Com relação às DPIs, a parte potencialmente litigiosa do tratado é a que se refere à proteção dos recursos obtidos a partir do Sistema Multilateral. Conforme foi finalmente acordado, o tratado determina que:

"Os recebedores não devem solicitar nenhum tipo de propriedade intelectual ou outros direitos que limitem a facilidade do acesso aos recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura, ou a suas partes ou componentes genéticos, no formato recebido do Sistema Multilateral;"⁴⁶

O fraseado é inevitavelmente um compromisso diplomático que reflete o desejo, da parte de muitos países em desenvolvimento, de evitar a limitação ao acesso imposta pela concessão dos direitos de PI e, da parte de alguns países desenvolvidos, de permitir o patenteamento de material genético de acordo com os critérios existentes aplicados a nível nacional. As palavras cruciais "no formato recebido" significam que o material recebido não pode ser patenteado *como tal*, mas permitem a obtenção de patentes sobre modificações (não importando como foram definidas) feitas em tal material.

O compromisso que tais palavras refletem exclui explicitamente o patenteamento de sementes obtidas através de um banco de sementes. Mas até que ponto será possível o patenteamento de um gene isolado desse material é assunto controverso. Durante a negociação do tratado, alguns países foram de opinião de que o artigo deveria ser interpretado como excluindo esse patenteamento. Outros consideraram que a forma isolada de um gene (para a qual uma função também tenha sido determinada) é diferente da "forma recebida" e, portanto, deve ser patenteável. Assim, o fraseado levanta a importante questão geral do que sejam as regras apropriadas para o patenteamento de material genético, tanto em países desenvolvidos como em desenvolvimento. Tal questão gira em torno da natureza da etapa inventiva requerida para o patenteamento, da natureza das alegações sobre o uso inventado de tal material e do grau em que tais pedidos podem limitar o uso do material genético subjacente. Discutiremos o tema com mais detalhes no Capítulo 6.

O Tratado também estabeleceu um princípio importante pelo qual todo e qualquer usuário do material assinará um Acordo de Transferência de Material (MTA)⁴⁷ padrão, a ser elaborado pelo Órgão Regulador do tratado, que incorporará as condições de acesso definidas no tratado (parágrafo 12.3) e disporá sobre o compartilhamento dos benefícios do resultado de toda e qualquer comercialização proveniente do material, através de um fundo estabelecido de acordo com o tratado. Isso vai além das provisões da CDB ao sugerir um mecanismo concreto para compartilhamento de benefícios, baseado em arranjos multilaterais e não bilaterais.

Os países desenvolvidos e em desenvolvimento devem acelerar o processo de ratificação do Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e Agricultura da FAO e implementar as provisões do mesmo quanto à:

- Não concessão de proteção de DPI de qualquer material transferido no âmbito do sistema multilateral, no formato recebido.
- Implementação dos Direitos dos Agricultores a nível nacional, incluindo (a) a proteção do conhecimento tradicional pertinente a recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura; (b) o direito de participação igualitária no compartilhamento dos benefícios provindos da utilização dos recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura; (c) o direito de participação em decisões, a nível nacional, sobre assuntos relacionados a preservação e uso sustentável de recursos fitogenéticos para alimentação e agricultura.

- ¹ IFAD (2001) *"Rural Poverty Report 2001 - The Challenge of Ending Rural Poverty"*, IFAD, Rome, pp. 14-15.
Fonte: <http://www.ifad.org/poverty/>
- ² Veja definição no Glossário.
- ³ Veja a próxima seção
- ⁴ Veja Nuffield Council on Bioethics (2002) *"The Ethics of Patenting DNA: A Discussion Paper"*, Nuffield Council on Bioethics, Londres, pp.21-23.
Fonte: <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/theethicsofpatentingdna.pdf>
- ⁵ Veja definição no Glossário.
- ⁶ Veja definição no Glossário.
- ⁷ Esta tecnologia ainda não foi implementada comercialmente.
- ⁸ Pardey, P. & Beintema, M. (2001) *"Slow Magic: Agricultural R&D a Century After Mendel"* International Food Policy Research Institute, Washington DC, p. 10. Fonte: <http://www.ifpri.cgiar.org/pubs/fps/fps36.pdf>. Observe que estes dados se baseiam na paridade do poder de compra das taxas de câmbio que os autores acreditam refletir mais precisamente as magnitudes relativas. Em termos de US\$ simples, a porcentagem dos países desenvolvidos é consideravelmente maior (69%, e não 44%, veja p.5).
- ⁹ Pardey, P. & Beintema, M. (2001), p.4
- ¹⁰ Para dados de P&D na área de saúde, consulte a Comissão de Macroeconomia e Saúde (2001) *"Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development"*, WHO, Geneva, nota de rodapé 103, p.124.
Fonte: http://www3.who.int/whosis/cmh/cmh_report/e/report.cfm?path=cmh,cmh_report&language=english
- ¹¹ Pardey, P. & Beintema, M. (2001), p.8.
- ¹² Discurso de Geoffrey Hawtin no World Food Summit, 13 de junho de 2002.
Fonte: http://www.fao.org/worldfoodsummit/top/detail.asp?event_id=12899
- ¹³ Butler L. & Marion, B. (1985) *"The Impacts of Patent Protection on the US Vejad Industry and Public Plant Breeding"*, Food Systems Research Group Monograph 16, University of Wisconsin, Madison.
- ¹⁴ Shoemaker, R. et al (2001) *"Economic Issues in Biotechnology"*, ERS Agriculture Information Bulletin No. 762, USDA, Washington DC, p. 36.
- ¹⁵ Alston, J. & Venner, R. (2000) *"The Effects of the US Plant Variety Protection Act on Wheat Genetic Improvement"*, EPTD Discussion Paper No. 62, International Food Policy Research Institute, Washington DC.
Fonte: <http://www.grain.org/docs/eptdp62.pdf>
- ¹⁶ Van Wijk, J. & Jaffe, W. (1995) *"Impact of Plant Breeders Rights in Developing Countries"* Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture, San Jose, e University of Amsterdam.
- ¹⁷ Rangnekar, D. (2002) *"Access to Genetic ReFontes, Gene-based Inventions and Agriculture"*, Commission Background Paper, 3a, Londres, p.39. Fonte: <http://www.iprcommission.org>
- ¹⁸ Louwaars, N. & Marrewijk, G. (1996), *"Vejad Supply Systems in Developing Countries"*, Technical Centre for Agricultural and Rural Cooperation, Wageningen Agricultural University, Wageningen, p. 99.
- ¹⁹ UPOV 1978. Fonte: <http://www.upov.int/eng/convtns/1978/pdf/act1978.pdf>. UPOV 1991.
Fonte: <http://www.upov.int/eng/convtns/1991/pdf/act1991.PDF>
- ²⁰ O IPGRI produziu um documento útil que discute os assuntos que os países desenvolvidos deveriam abordar ao adotar os regimes sui generis. IPGRI (1999) *"Key Questions for Decisionmakers: Protection of Plant Varieties under the WTO TRIPS Agreement"*, IPGRI, Roma.
Fonte: http://www.ipgri.cgiar.org/publications/pubsurvey.asp?id_publication=41.
Recorremos neste ponto a uma revisão mais detalhada em Leskien, D. & Flitner, M. (1997) *"Intellectual Property Rights and Plant Genetic Resources: Options for a Sui Generis System"*, Assuntos sobre Recursos Genéticos No. 6, IPGRI, Roma. Fonte: http://www.ipgri.cgiar.org/publications/pubfile.asp?ID_PUB=497
- ²¹ Veja, por exemplo, o website GRAIN. Fonte: <http://www.grain.org/publications/nonupov-en.cfm>
- ²² "African Model Legislation for the Protection of the Rights of Local Communities, Farmers and Breeders and for the Regulation of Access to Biological ReFontes", Organisation of African Unity, 2000, Artigo 26.
Fonte: <http://www.grain.org/publications/oau-model-law-en.cfm>
- ²³ "Protection of Plant Varieties and Farmer's Rights Act", Governo da Índia, 2000.
Fonte: <http://www.grain.org/brl/pvp-brl-en.cfm>
- ²⁴ Esta idéia vem de Leskien e Flitner (1997).
- ²⁵ Diretiva 98/44/EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de julho de 1998 sobre a proteção legal de invenções biotecnológicas, Official Journal L 213, 30 de julho de 1998, pp.13-21, (Artigos 11 and 12).
Fonte: http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31998L0044&model=guichett.
Estas provisões foram implementadas no Reino Unido em 2002.
Veja: <http://www.patent.gov.uk/about/ippd/notices/biotech.htm>
- ²⁶ Veja a Diretiva 98/44EC, artigo 9 (e também o artigo 8).

- ²⁷ Barton, J. & Berger, P. (2001) "Patenting Agriculture", *Issues in Science and Technology*, Summer 2001, p.4. Fonte: www.nap.edu/issues/17.4/p_barton.htm
- ²⁸ Os benefícios e riscos potenciais das culturas transgênicas para os países em desenvolvimento são discutidos em Nuffield Council on Bioethics (1999) "*Genetically Modified Crops: The Ethical and Social Issues*" Nuffield Council on Bioethics, London, Chapter 4. Fonte: <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/gmccrop.pdf>
- ²⁹ Veja, por exemplo, Normile, D. (2002) "Syngenta Agrees to Wider Release" *Science*, vol. 296, pp.1785-1787. Fonte: <http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/296/5574/1785b?ijkey=pUrgaGgEb0z7.&keytype=ref&siteid=sci>
- ³⁰ Pardey, P. & Beintema, M. (2001), p.19.
- ³¹ Barton, J. & Berger, P. (2001) p.4.
- ³² Fonte: http://www.syngenta.com/en/media/printer.asp?article_id=234
- ³³ Veja definição no Glossário.
- ³⁴ Veja, por exemplo, dois acordos recentes, anunciados a 2/3 de abril de 2002, entre a Monsanto e a DuPont e entre a Monsanto e a Ceres. Fonte: <http://www.monsanto.com/monsanto/media/02/default.htm>
- ³⁵ As seis grandes empresas que antes eram a AstraZeneca, Aventis, Dow, DuPont, Monsanto e Novartis tornaram-se cinco em 2000 com a fusão dos setores agrícolas da Novartis e da AstraZeneca.
- ³⁶ De Janvry, A., Graff, G., Sadoulet, E. & Zilberman, D. (2000) "*Technological Change in Agriculture and Poverty Reduction*" *University of California, Berkeley. Concept paper for WDR on Poverty and Development 2000/2001*, pp.6-7. Fonte: <http://www.worldbank.org/poverty/wdrpoverty/background/dejanvry.pdf>
- ³⁷ Wilkinson, J. & Castelli, P. (2000) "*The Internationalisation of Brazil's Seed Industry: Biotechnology, Patents and Biodiversity*", ActionAid Brazil, Rio de Janeiro, p.49. Fonte: <http://www.actionaid.org.br/e/pdf/seed.pdf>
- ³⁸ Byerlee, D. & Fischer, K. (2001) "Accessing Modern Science: Policy and Options for Agricultural Biotechnology in Developing Countries", *IP Strategy Today*, No. 1, p.2. Fonte: <http://www.biodevelopments.org/ip/ipst1hr.pdf>
- ³⁹ Shoemaker, R. et al (2001), p.37.
- ⁴⁰ Genes não são microorganismos, nem, em sentido restrito, linhagens celulares, embora a Lei de Patentes do Reino Unido, por exemplo, considere estas últimas microorganismos. Veja UK Patent Office Manual of Patent Practice Section 1.40. Veja também Adcock, M. & Llewelyn, M. (2000) "*Microorganisms, Definitions and Options under TRIPS*", Occasional Paper 2, QUNO, Genebra.
- ⁴¹ Veja definição no Glossário.
- ⁴² Resolução do IUPGR 5/89. Fonte: <http://www.mtnforum.org/resources/library/iupgr91a.htm>
- ⁴³ Resolução do IUPGR 4/89
- ⁴⁴ Texto do ITPGR. Fonte: <http://www.fao.org/ag/cgrfa/IU.htm>
- ⁴⁵ ITPGRFA Artigo 18.5
- ⁴⁶ ITPGRFA Artigo 12.3 d)
- ⁴⁷ Um acordo contratual entre o fornecedor e o destinatário do material estabelecendo as condições que regem a transferência.

CONHECIMENTO TRADICIONAL E INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS



INTRODUÇÃO

As comunidades humanas sempre geraram, refinaram e transmitiram conhecimentos de geração para geração. Esse “conhecimento tradicional”¹ tem constituído freqüentemente uma parte importante de sua identidade cultural. Desempenhou, e ainda desempenha, um papel fundamental na vida diária da maioria das pessoas e é essencial à segurança alimentar e à saúde de milhões de pessoas nos países em desenvolvimento. Em muitos países, os medicamentos tradicionais constituem o único tratamento disponível a que têm acesso as pessoas de baixa renda. Nos países em desenvolvimento, até 80% da população dependem de medicamentos tradicionais que vão de encontro a suas necessidades médicas.² Além disso, o conhecimento das propriedades curativas das plantas tem sido a fonte de muitos medicamentos modernos. Como notamos no capítulo 3, o uso e desenvolvimento contínuo de variedades vegetais pelos agricultores locais, seu compartilhamento e difusão, bem como o conhecimento associado às mesmas, desempenham papel essencial nos sistemas agrícolas dos países em desenvolvimento.

Foi apenas recentemente, contudo, que a comunidade internacional procurou reconhecer e proteger o conhecimento tradicional. Em 1981 a OMPI e a UNESCO adotaram uma lei padrão sobre o folclore. Em 1989 o conceito de direitos dos agricultores foi introduzido pela FAO no Compromisso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos e em 1992 a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) destacou a necessidade de promover e preservar o conhecimento tradicional.³ Apesar desses esforços, que se estenderam por duas décadas, ainda não surgiram soluções finais e universalmente aceitáveis para proteção e promoção do conhecimento tradicional.

A Convenção sobre Diversidade Biológica também expôs os princípios de regulamentação do acesso aos recursos genéticos, o conhecimento associado aos mesmos e o compartilhamento dos benefícios resultantes de tal acesso. Avaliaremos, portanto, a relação entre o sistema de PI, o acesso e os princípios de partilha de benefícios da CDB no contexto do conhecimento (tradicional ou não) e dos recursos genéticos.

Avaliaremos também, embora se trate, em grande parte, de uma questão separada, se as indicações geográficas (IGs) desempenham algum papel na promoção do desenvolvimento e as questões relacionadas aos países em desenvolvimento nas atuais discussões sobre o assunto no Conselho do Trips.

Assim sendo, examinamos neste capítulo as seguintes questões:

- Qual é a natureza do conhecimento tradicional e do folclore e o que queremos dizer com a proteção dos mesmos?
- Como o sistema de PI existente pode ser usado para proteger e promover o conhecimento tradicional?
- Que modificações do sistema de PI poderiam proporcionar melhor proteção ao mesmo?
- Como o sistema de PI pode apoiar os princípios de acesso e compartilhamento de benefícios salvaguardados na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)?
- A proteção das indicações geográficas é importante para os países em desenvolvimento?

Quadro 4.1 Biopirataria

Não há uma definição aceita de “biopirataria.” O Action Group on Erosion, Technology and Concentration (Grupo ETC) a define como “a apropriação de conhecimento e recursos genéticos de comunidades agrárias e indígenas por indivíduos ou instituições que buscam o controle monopolístico exclusivo (geralmente patentes e direitos de cultivadores de variedades vegetais) de tais recursos e conhecimentos”.

O seguinte foi descrito como “biopirataria”:

- a) **A concessão de patentes “erradas”.** São patentes concedidas a invenções que não são novas ou inventivas no que diz respeito a conhecimento tradicional já de domínio público. Tais patentes podem ser concedidas devido a um descuido durante o exame ou simplesmente porque o examinador não tinha acesso ao conhecimento, que pode estar registrado por escrito mas não acessível através das ferramentas disponíveis ao examinador, ou porque é conhecimento não escrito. A OMPI tomou a iniciativa de documentar e classificar o conhecimento tradicional e procura focar alguns desses problemas.
- b) **A concessão de patentes “corretas”.** As patentes podem ser concedidas corretamente de acordo com a lei nacional sobre invenções derivadas do conhecimento tradicional ou recursos genéticos de uma comunidade. Pode-se dizer que isto constitui “biopirataria” com base no seguinte:
 - Os padrões das patentes são muito baixos. Por exemplo, permitem-se patentes sobre invenções que são pouco mais do que descobertas. Alternativamente, o regime nacional de patentes (como por exemplo nos EUA) pode não reconhecer algumas formas de divulgação pública ou de conhecimento tradicional como sendo estado da técnica.⁴
 - Mesmo se a patente representa uma invenção genuína, conforme definido, é possível que não tenham sido tomadas providências para obter o consentimento autorizado prévio (PIC)⁵ das comunidades que estão transmitindo o conhecimento ou recurso e para compartilhar os benefícios da comercialização, a fim de recompensá-las adequadamente de acordo com os princípios da CDB.

Conhecimento tradicional

Antecedentes

Vários casos relativos a conhecimento tradicional têm atraído a atenção internacional. Conseqüentemente, a questão do conhecimento tradicional tem sido colocada em evidência através do debate geral em torno da propriedade intelectual. Tais casos envolvem o que freqüentemente é chamado de "biopirataria" (consulte os quadros 4.1 e 4.2). Os exemplos das plantas açafraão-da-terra, nim e aiauasca ilustram as questões que podem surgir quando se concede proteção a patentes sobre invenções relacionadas a conhecimento tradicional que já seja de domínio público. Nos casos citados as patentes inválidas foram emitidas porque os examinadores não estavam cientes do conhecimento tradicional apropriado. Em outro exemplo, concedeu-se uma patente a uma espécie de planta denominada 'hoodia'. Neste caso, a questão não foi se a patente deveria ou não ter sido concedida, mas se o povo local, conhecido como san, criador do conhecimento tradicional que sustentava a invenção, tinha o direito de receber uma cota justa de quaisquer benefícios resultantes da comercialização.

Em parte como resultado desses casos conhecidos, muitos países em desenvolvimento detentores de conhecimento tradicional e organizações ativistas estão exercendo pressão em diversos fóruns para que o conhecimento tradicional seja mais bem protegido. Tal pressão levou, por exemplo, à criação de um Comitê Intergovernamental sobre Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimento Tradicional e Folclore na OMPI. A proteção do conhecimento tradicional e do folclore também está sendo discutida no âmbito do sistema da CDB e de outras organizações internacionais, tais como a UNCTAD, a WHO, a FAO e a UNESCO.⁶ Além disso, a Declaração Ministerial da OMC em Doha destacou a necessidade de mais trabalho do Conselho do Trips em relação à proteção do conhecimento tradicional.⁷

A natureza do conhecimento tradicional e o propósito da proteção

Como definir conhecimento tradicional? Enquanto uma proporção imensa do conhecimento é antiga, no sentido de que foi transmitida através das gerações, o conhecimento é continuamente refinado e novos conhecimentos são desenvolvidos, mais como um prolongamento do processo científico moderno por meio de aprimoramentos graduais contínuos do que por meio de grandes avanços súbitos. Um dos oradores da nossa conferência sugeriu que o termo "folclore" seja substituído pelo mais apropriado "expressões culturais", que representa tradições vivas e funcionais ao invés de lembranças do passado. Enquanto a maior parte do conhecimento tradicional e do folclore é transmitida oralmente, algumas formas, tais como padrões têxteis e o conhecimento medicinal ayurveda, são sistematizadas. Os grupos que detêm o conhecimento tradicional são muito heterogêneos: seus guardiões podem ser indivíduos, grupos ou grupos de comunidades. Tais comunidades podem ser nativas ou descendentes de colonos posteriores. A natureza do conhecimento também é heterogênea: abrange, por exemplo, trabalhos literários, artísticos ou científicos, música, dança, tratamentos e práticas medicinais, tecnologias e técnicas agrícolas.

Várias definições têm sido desenvolvidas para o conhecimento tradicional e o folclore, mas não existe uma definição amplamente aceitável de nenhum dos dois. Não é apenas o amplo alcance do conhecimento tradicional que tem confundido o debate até agora; existe também um pouco de confusão sobre o que significa exatamente "proteção" e o propósito da mesma. Tal significado certamente não deve ser igualado de forma direta ao uso da palavra "proteção" no sentido de PI. Em um relatório sobre uma série de missões de verificação de fatos, a OMPI⁸ procurou resumir as preocupações dos detentores de conhecimento tradicional da seguinte maneira:

- preocupação com a perda dos estilos de vida tradicionais e do conhecimento tradicional e relutância dos membros mais jovens das comunidades em levar adiante práticas tradicionais;
- preocupação com a falta de respeito pelo conhecimento tradicional e pelos seus detentores;
- preocupação com a malversação do conhecimento tradicional, inclusive o uso do mesmo sem compartilhamento de benefícios ou seu uso de forma depreciativa; e
- falta de reconhecimento da necessidade de preservar e promover o uso futuro do conhecimento tradicional.

Quadro 4.2 Casos polêmicos de patentes envolvendo conhecimento tradicional e recursos genéticos

Açafrão-da-terra

O açafrão-da-terra (*Curcuma longa*) é uma planta da família do gengibre que produz rizomas cor de açafrão utilizados como especiaria para aromatizar a comida indiana. Apresenta também propriedades que o tornam ingrediente eficaz de remédios, cosméticos e como corante. Como remédio, é utilizado tradicionalmente para curar feridas e erupções cutâneas.

- Em 1995 foi concedida a dois cidadãos indianos do Centro Médico da Universidade do Mississippi a patente americana nº 5.401.504 sobre o "uso do açafrão-da-terra na cura de feridas".
- O Conselho Indiano para Pesquisas Industriais e Científicas (CSIR) pediu ao US Patent and Trademark Office (USPTO) que reexaminasse a patente.
- O CSIR argumentou que o açafrão-da-terra tem sido usado há milhares de anos na cura de feridas e erupções cutâneas e, portanto, seu uso medicinal não constitui novidade.
- O pedido apoiou-se em documentação comprobatória sobre o conhecimento tradicional, inclusive um texto antigo em sânscrito e um documento publicado em 1953 na Revista da Associação Médica Indiana.
- Apesar dos argumentos dos titulares da patente, o USPTO sustentou as objeções do CSIR e revogou a patente.

Observações: O caso do açafrão-da-terra representa um marco histórico, pois foi a primeira vez que uma patente baseada no conhecimento tradicional de um país em desenvolvimento foi contestada com sucesso. Os custos legais incorridos no caso foram calculados pelo governo da Índia em cerca de US \$10.000.

Nim

O nim (*Azadirachta indica*) é uma árvore que cresce na Índia e outras partes do Sul e Sudeste Asiático. Atualmente é plantada nos trópicos devido a suas propriedades de medicamento natural, pesticida e fertilizante. Os extratos do nim podem ser usados contra centenas de pragas e doenças causadas por fungos que atacam as plantações; o óleo extraído de suas sementes é usado para tratar resfriados e gripes; misturado ao sabão, acredita-se que ofereça alívio para a malária, doenças de pele e até mesmo meningite, a baixo custo.

- Em 1994 a EPO concedeu a patente europeia no 0436257 à empresa americana W.R. Grace e à USDA para um "método de controle de fungos em plantas com a ajuda da extração de um óleo de nim hidrofóbico".
- Em 1995 um grupo de ONGS internacional e representantes de agricultores indianos protocolaram uma oposição legal contra a patente.
- Os opositores apresentaram provas de que o efeito fungicida dos extratos das sementes de nim era conhecido e vinha sendo usado havia séculos por agricultores indianos para proteger as colheitas. Assim, a invenção reivindicada no EP257 não constituía novidade.
- Em 1999 a EPO determinou que, de acordo com as provas, "todas as características da reivindicação presente foram divulgadas ao público antes da solicitação da patente... e que [a patente] não foi considerada como envolvendo uma etapa inventiva".
- A patente foi revogada pela EPO em 2000.

Aiauasca

Há muitas gerações os pajés das tribos indígenas ao longo da Bacia Amazônica vêm utilizando a planta *Banisteriopsis caapi* para produzir uma bebida cerimonial chamada "aiauasca" (que significa "cipó da alma"). Os pajés a utilizam em cerimônias religiosas e curativas para diagnosticar e tratar doenças, manter contato com espíritos e adivinhar o futuro.

Um americano, Loren Miller, obteve a patente americana sobre variedades vegetais de número 5.751 em junho de 1986, que lhe concedeu direitos sobre uma suposta variedade de *B. caapi* que

havia chamado de "Da Vine". Consta da descrição da patente que a "planta foi descoberta em um jardim doméstico na floresta tropical amazônica da América do Sul". O detentor da patente alegou que a Da Vine representava uma variedade nova e distinta de *B. caapi*, principalmente devido à cor da flor.

A Coordenadoria das Organizações Indígenas da Bacia Amazônica (COICA) – uma organização que representa mais de 400 grupos indígenas – tomou conhecimento da patente em 1994. Em seu nome o Centro Internacional de Direito Ambiental (CIEL) apresentou um pedido de reexame da patente. O CIEL argumentou que uma análise do estado da técnica havia revelado que a Da Vine não era nova nem diferente e que a concessão da patente era contrária aos aspectos públicos e morais da Lei da Patente devido à natureza sagrada do *Banisteriopsis caapi* na região Amazônica. Foram apresentados extensos e novos estados da técnica pelo CIEL e em novembro de 1999 o USPTO rejeitou a patente, admitindo que a "Da Vine" não era distinta do estado da técnica apresentado pelo CIEL e, portanto, nunca deveria ter sido emitida. Mas o detentor da patente contra-argumentou e convenceu o USPTO a revogar sua decisão e anunciar, no início de 2001, que a patente permaneceria válida.

Observação: Devido à data de arquivamento da patente, a mesma não pode ser protegida pelas novas regras de "reexame entre as partes" nos EUA. O CIEL ficou, portanto, impossibilitado de contestar os contra-argumentos do detentor da patente, que continuou em vigor.

Cacto Hoodia

Os san, que habitam os arredores do deserto de Kalahari na África Austral, tradicionalmente ingerem o cacto hoodia para evitar a fome e a sede em longas expedições de caça. Em 1937 um antropólogo holandês que estudava os san notou este uso do Hoodia. Os cientistas do Conselho Sul-Africano de Pesquisas Científicas e Industriais (CSIR) só há pouco encontraram seu relatório e começaram a estudar a planta.

Em 1995 o CSIR patenteou o elemento supressor do apetite do hoodia (P57). Em 1997 licenciou o P57 para a empresa de biotecnologia inglesa Phytopharm. Em 1998 a empresa farmacêutica Pfizer adquiriu os direitos da Phytopharm para desenvolver e comercializar o P57 como droga potencialmente emagrecedora e cura da obesidade (um mercado avaliado em mais de £6 bilhões) por mais de \$32 milhões em royalties e pagamentos pelos marcos atingidos.

Ao saber da possível exploração de seu conhecimento tradicional, o povo san ameaçou processar o CSIR por "biopirataria". Os san alegaram que seu conhecimento tradicional tinha sido roubado e que o CSIR falhara no cumprimento das regras da Convenção sobre Biodiversidade, que exigem o consentimento autorizado prévio de todas as partes interessadas, inclusive descobridores e usuários originais.

A Phytopharm fez extensas investigações mas não encontrou quaisquer dos "portadores de conhecimento". Os san restantes aparentemente viviam, na época, em um acampamento a cerca de 2.400 quilômetros de seu território tribal. O CSIR alegou que havia planejado informar os san sobre a pesquisa e dividir os benefícios mas queria antes ter certeza de que a droga seria eficaz.

Em março de 2002, o CSIR e os san chegaram a um entendimento através do qual os san, reconhecidos como guardiões do conhecimento tradicional associado à planta hoodia, receberiam uma parte dos royalties futuros. Provavelmente receberão apenas uma pequena porcentagem das vendas finais, embora o tamanho do mercado em potencial signifique que a soma envolvida talvez seja considerável. É improvável que a droga chegue ao mercado antes de 2006 e poderá não ser aprovada nos testes clínicos.

Observações: Este caso parece demonstrar que, com a boa vontade de todas as partes, pode-se chegar a um acordo mutuamente aceito para o compartilhamento de acesso e benefícios. A importância da propriedade intelectual na garantia de futuros benefícios parece ter sido reconhecida por todas as partes, inclusive pelos san.

Outra fonte classificou mais resumidamente estas e outras razões possíveis para a proteção do conhecimento tradicional, da seguinte forma:

- considerações de equidade – os guardiões do conhecimento tradicional devem receber compensação justa se o conhecimento tradicional acarreta ganho comercial;
- interesses de conservação – a proteção do conhecimento tradicional contribui para o objetivo mais amplo da conservação do ambiente, da biodiversidade e de práticas agrícolas sustentáveis;
- preservação de práticas e cultura tradicionais – a proteção do conhecimento tradicional seria utilizada para elevar o perfil do conhecimento e das pessoas dele encarregadas, tanto dentro quanto fora das comunidades;
- prevenção da apropriação por grupos sem autorização ou de "biopirataria"; e
- promoção de seu uso e sua importância para o desenvolvimento.⁹

Não se deve esperar que uma única solução venha de encontro a essa extensa gama de preocupações e objetivos. O tipo de medidas necessárias para evitar a malversação pode não ser o mesmo e na verdade pode não ser compatível com as medidas necessárias para estimular o uso mais amplo do conhecimento tradicional. É quase certo que haverá necessidade de diversas medidas complementares e muitas delas estarão fora do campo da propriedade intelectual. Na verdade, subjacente ao debate pode estar uma questão muito mais ampla, como a posição das comunidades indígenas na economia e na sociedade do país em que vivem e seu acesso a, ou propriedade de, terras que habitaram tradicionalmente. Neste sentido, as preocupações com a preservação do conhecimento tradicional e a manutenção do modo de vida dos detentores de tal conhecimento pode ser uma indicação dos problemas subjacentes que tais comunidades enfrentam diante das pressões externas.

Mas pretendemos limitar nossa análise a como o sistema de propriedade intelectual poderia ajudar a abordar tais questões. Já se escreveu muito sobre o assunto e numerosas organizações internacionais, em especial a OMPI, começaram a considerar se o sistema de propriedade intelectual existente tem um papel a cumprir ou se haverá necessidade de novas formas de proteção.

Administração do debate sobre o conhecimento tradicional

Conforme observado acima, um grande número de organizações, inclusive a OMPI, a CDB, a UNCTAD e a OMC, estão debatendo a proteção do conhecimento tradicional. Tais debates têm-se concentrado legitimamente no entendimento do assunto, ao invés do desenvolvimento de normas internacionais. Só com uma compreensão mais profunda e uma experiência prática maior, em nível nacional ou regional, será viável desenvolver um sistema internacional de proteção do conhecimento tradicional. É essencial que todas as agências envolvidas no assunto trabalhem juntas para evitar a duplicação desnecessária e assegurar que o debate inclua tantas visões diferentes quanto for possível. A este respeito, foi-nos sugerido que uma organização como a OMPI, que trata exclusivamente dos assuntos de propriedade intelectual, talvez não seja o fórum mais apropriado para avaliar o conhecimento tradicional em todos os seus aspectos.¹⁰ Acreditamos, porém, que seja provável que nenhuma organização tenha capacidade, experiência ou recursos para lidar com todos os aspectos do conhecimento tradicional. Na verdade, acreditamos que serão necessárias diversas medidas, somente algumas relacionadas à PI, para proteger, preservar e promover esse conhecimento.

Há muito a lucrar nesta fase inicial pela discussão do assunto em vários fóruns, assegurando ao mesmo tempo o desenvolvimento de abordagens coerentes e a não duplicação do esforço.

Utilização do sistema de PI existente para proteger e promover o conhecimento tradicional

Estão surgindo exemplos que ilustram como o sistema de propriedade intelectual atual pode ser utilizado para comercializar o conhecimento tradicional ou evitar seu abuso. Por exemplo, artistas aborígenes e de Torres Strait Islander, na Austrália, obtiveram uma marca registrada de certificação nacional.¹¹ Como qualquer outra marca registrada, essa marca de certificação ou rótulo de autenticidade destina-se a ajudar a promover a comercialização dos produtos artísticos e culturais dos detentores e impedir a venda de produtos que falsamente alegam ser de origem aborígene.

Em estudos recentes sobre o assunto, vários países têm fornecido exemplos de como as ferramentas de PI são utilizadas para promover e proteger o conhecimento tradicional e o folclore.¹² Tais estudos incluem o uso da proteção de direitos autorais no Canadá para cobrir criações baseadas em tradições, inclusive máscaras, mastros de totem e gravações de som de artistas aborígenes; o uso de desenhos industriais para proteger a aparência externa de artigos tais como ornamentos para a cabeça e tapetes no Casaquistão e o uso de indicações geográficas para proteger produtos tradicionais como bebidas alcoólicas, molhos e chás na Venezuela e no Vietnã.

A capacidade de prorrogação indefinida da vida das marcas registradas e a possibilidade de propriedade coletiva de tais direitos sugere que os mesmos devem ser especificamente adequados para proteger o conhecimento tradicional. Este também é o caso das indicações geográficas, que podem ser usadas para proteger produtos ou artes tradicionais quando as características especiais de tais produtos puderem ser atribuídas a uma origem geográfica em especial. Mas as marcas registradas e as indicações geográficas podem apenas evitar o uso das marcas ou indicações protegidas; não protegem o conhecimento ou as tecnologias que o incorporam, como tais.

Outros direitos de PI, especialmente aqueles que requerem alguma forma de novidade ou aqueles com períodos de proteção bastante limitados, parecem ser menos apropriados à proteção do conhecimento tradicional. Contudo, ficou claro com esses estudos e outras pesquisas que os DPIs existentes têm um papel a cumprir na proteção do conhecimento tradicional. Resta saber se tal papel é importante. A experiência em outras áreas sugere que o impacto pode não ser grande, especialmente quando se pensa no alto custo da obtenção e aplicação dos direitos. Se a maior parte das pequenas empresas dos países desenvolvidos considera o sistema de propriedade intelectual, especialmente o sistema de patentes, pouco atraente¹³, parece então improvável que as comunidades locais dos países em desenvolvimento ou indivíduos pertencentes a essas mesmas comunidades venham a desfrutar de algum benefício.

Proteção *sui generis* do conhecimento tradicional

Alguns países já decidiram que o sistema de propriedade intelectual existente não é, por si só, adequado à proteção do conhecimento tradicional. Vários deles aprovaram, ou estão em processo de aprovar, sistemas de proteção *sui generis*.¹⁴

As Filipinas aprovaram uma legislação e estão considerando cláusulas adicionais¹⁵ que proporcionem às comunidades indígenas direitos sobre seus conhecimentos tradicionais. Tais direitos se estendem ao controle do acesso às terras ancestrais, aos recursos biológicos e genéticos e aos conhecimentos indígenas relacionados a esses recursos. O acesso por outros grupos será baseado no consentimento autorizado prévio (PIC) da comunidade, obtido de acordo com as leis consuetudinárias. Quaisquer benefícios gerados pelos recursos genéticos ou pelo conhecimento associado serão compartilhados igualmente. A legislação, entretanto, busca manter o livre intercâmbio de biodiversidade entre as comunidades locais e também assegurar que as comunidades indígenas tenham condições de participar, em todos os níveis, da tomada de decisões.

Embora os objetivos primários de tal legislação sejam reconhecer, proteger e promover os direitos das comunidades e dos povos indígenas, inclusive aqueles relacionados aos recursos biológicos e ao conhecimento tradicional associado, a lei também reconhece o potencial de exploração de tais recursos. Mas a lei guatemalteca também procura preservar e promover o uso mais amplo de seu conhecimento tradicional colocando expressões da cultura nacional, inclusive, por exemplo, o conhecimento medicinal e musical, sob a proteção do Estado.¹⁶ A lei não permite que tais expressões sejam vendidas ou estejam sujeitas a qualquer remuneração. Como vemos, tipos diferentes de modelos estão sendo desenvolvidos a nível nacional, buscando adaptar a legislação e a prática às necessidades locais.

Uma questão especialmente importante é até que ponto qualquer forma de proteção reconhece a lei consuetudinária sob a qual o conhecimento se desenvolveu. Países como Bangladesh e organizações como a AU¹⁷ estão pensando em adotar uma legislação *sui generis* que preveja direitos baseados na comunidade sobre os recursos biológicos e o conhecimento tradicional associado e procuram dar maior reconhecimento às práticas culturais e consuetudinárias das comunidades. O sistema *sui generis* de proteção adotado pelas Filipinas também leva em conta as leis consuetudinárias.

O tribunal federal australiano considerou a importância das leis e práticas consuetudinárias dos aborígenes em caso de infração de direitos autorais. Embora o Tribunal decidisse não ter condições de "reconhecer a infração de direitos de propriedade do tipo que, de acordo com a legislação referente aos aborígenes, cabe aos donos tradicionais das histórias de sonhos e das imagens tais como aquelas usadas nos trabalhos artísticos dos atuais requerentes", ainda assim levou em conta, ao avaliar os danos, o prejuízo sofrido pelos artistas aborígenes em seu meio-ambiente cultural.¹⁸ Tais decisões proporcionam certo grau de reconhecimento das leis consuetudinárias, embora obviamente não tenham a abrangência que alguns gostariam. Em nossas pesquisas sobre o assunto, várias pessoas reclamaram maior reconhecimento das leis consuetudinárias.¹⁹

A aceitação de tais leis, quer relacionadas ou não ao conhecimento tradicional, origina questões fora do alcance deste relatório. Acreditamos, contudo, que essas leis, quando versam sobre o conhecimento tradicional, devem ser respeitadas e, se possível, aceitas mais amplamente. Deve-se apoiar trabalhos futuros que atendam a tais objetivos, como, por exemplo, aquele recentemente determinado pela 6ª Conferência das Grupos da CDB.²⁰

Resta saber se tais sistemas nacionais, à medida que se desenvolvem, terão características comuns suficientes para permitir a elaboração de um sistema internacional *sui generis*. Reconhecemos que existe uma pressão contínua pelo estabelecimento de tal sistema, conforme articulado recentemente pelo Grupo G15 de países em desenvolvimento.²¹

Dada a imensa variedade de material a proteger e a diversidade de razões para "protegê-lo", talvez um único sistema abrangente de proteção *sui generis* do conhecimento tradicional seja específico demais e não tenha flexibilidade suficiente para atender às necessidades locais.

Como já discutimos, a capacidade de proteger, promover e explorar o conhecimento tradicional não depende necessariamente da presença de direitos de PI. Reunir, por exemplo, os inovadores e empresários locais talvez seja muito mais importante. Quaisquer que sejam as medidas aplicadas ou as ferramentas utilizadas, a exploração provavelmente elevará o perfil do conhecimento tradicional e da inovação local no âmbito das comunidades e estimulará um envolvimento maior de seus integrantes mais jovens. É bem provável que isto aconteça se gerar retornos econômicos concretos. Mas é importante lembrar que nem todos os detentores de conhecimento tradicional gostariam de vê-lo explorado desse modo. Um participante de um de nossos workshops especializados, um índio quéchua do Peru, fez esta observação à Comissão. Em muitas comunidades locais, explicou ele, o conceito de riqueza é totalmente diferente daquele existente no mundo ocidental. Para essas comunidades, o imperativo é poder assegurar que seus conhecimentos tradicionais e as leis consuetudinárias que os regem sejam preservados e respeitados, e não obter compensação monetária. Ele também notou que provavelmente já havia uma expectativa irreal entre os detentores do conhecimento tradicional sobre o possível valor econômico de seus conhecimentos. Esse tipo de expectativa surge, obviamente, em decorrência de casos de grande destaque, como o exemplo do hoodia (Quadro 4.2).

Malversação do conhecimento tradicional

A natureza do conhecimento tradicional é tal que sua maior parte é transmitida mais oralmente do que por escrito, o que cria problemas específicos quando as partes não autorizadas pelo detentor do conhecimento procuram obter DPIs baseados no mesmo. Na ausência de qualquer registro escrito acessível, um examinador de patentes de outro país talvez não tenha acesso à documentação que contestaria a novidade ou inventividade de um pedido baseado em conhecimento tradicional. A única opção para a parte afetada, seja ela os detentores do conhecimento ou seus representantes, é contestar a patente durante o processo de concessão ou após o mesmo, quando as leis nacionais o permitirem. Foi, por exemplo, o que o governo indiano conseguiu ao revogar as patentes sobre o arroz basmati (veja Quadro 4.5 abaixo) e o açafraão-da-terra nos EUA.

A presença de oposição administrativa ou quase-jurídica à patente ou de procedimentos de reexame facilitou a revogação em tais casos. Na ausência desses métodos, teria sido necessário impetrar ações perante o tribunal pertinente e arcar com as conseqüências em termos de custo e tempo. Até mesmo com tais procedimentos, é extremamente difícil e dispendioso para os países em desenvolvimento monitorar e contestar DPIs concedidos no mundo inteiro. Sugerimos, mais adiante neste capítulo, uma forma possível de ajuda para que os países monitorem patentes concedidas a invenções que consistam ou sejam desenvolvidas a partir de material biológico adquirido e conhecimento associado.

Quadro 4.3 Biblioteca digital de conhecimento tradicional (TKDL) – Uma visão indiana

Em 1999, após a contestação (finalmente bem-sucedida, mas dispendiosa) por parte da Índia das patentes sobre o açafraão-da-terra e o arroz basmati, concedidas pelo USPTO, ficou decidido que o Instituto Nacional Indiano de Comunicação da Ciência (NISCOM) e o Departamento de Sistema Indiano de Medicamentos e Homeopatia (ISM&H) colaborariam na fundação de uma biblioteca digital de conhecimentos tradicionais (TKDL).

Inicialmente o projeto TKDL objetiva o Ayurveda (um sistema indiano de medicina tradicional) e se propõe a documentar o conhecimento disponível no domínio público (a literatura ayurveda existente) em formato digitalizado. As informações sobre cerca de 35.000 “slokas” (verso e prosa) e formulações serão inseridas em um banco de dados e espera-se que o website contenha aproximadamente 140.000 páginas de Ayurveda. Os dados estarão disponíveis em vários idiomas (inglês, espanhol, alemão, francês, japonês e híndi).

A Classificação de Recursos do Conhecimento Tradicional (TKRC) é um sistema inovador de classificação estruturada, projetado para facilitar a organização, difusão e recuperação sistemáticas das informações na biblioteca digital do conhecimento tradicional. A TKRC baseia-se no sistema de classificação internacional de patentes (IPC), com as informações classificadas por seção, classe, subclasse, grupo e subgrupo para facilitar sua utilização pelos examinadores internacionais de patentes. No entanto, o sistema proporciona uma maior definição das informações sobre conhecimento tradicional ao expandir um grupo de IPC (isto é, AK61K35/78 relacionado às plantas medicinais) para cerca de 5.000 subgrupos.

A TKDL conferirá legitimidade ao conhecimento tradicional existente e, ao facilitar aos examinadores de patentes o acesso às informações relacionadas ao conhecimento tradicional, espera-se que evite a concessão de patentes sobre temas já de domínio público, como nos casos do açafraão-da-terra e do nim discutidos acima.

O trabalho de formação dessas bibliotecas também está sendo feito na OMPI, onde uma força-tarefa especializada, incluindo representantes da China, Índia, do USPTO e do EPO, examina como tais bibliotecas podem ser integradas às ferramentas de busca atualmente usadas pelos órgãos de patentes.

Patentes que reivindicam conhecimento tradicional já de domínio público não devem ser concedidas. O problema é que o conhecimento tende a não ser documentado ou, se o for, é improvável que seja facilmente acessível para um examinador de patentes. Mais especificamente, é pouco provável que a informação sobre conhecimento tradicional seja encontrada no tipo de informação baseada em patentes a que os órgãos de patentes recorrem para avaliar novidade e inventividade. Para tratar deste problema, a OMPI e vários países em desenvolvimento, liderados pela Índia e a China, estão procurando desenvolver bibliotecas digitais de conhecimento tradicional (veja Quadro 4.3). Tais bibliotecas não só detalharão por escrito um volume considerável do conhecimento tradicional já de domínio público, como também o farão levando em conta os padrões internacionais de classificação (o sistema OMPI de Classificação Internacional de Patentes (IPC)), para que os dados sejam facilmente acessíveis aos examinadores.

A OMPI também está investigando até que ponto as informações sobre o conhecimento tradicional já estão disponíveis na Internet. As constatações iniciais da OMPI indicam que o volume de informações relacionadas ao conhecimento tradicional disponível é grande e continua crescendo. Mas grande parte dessa informação não é apresentada sob forma que facilite a busca e utilização por parte dos examinadores de patentes.²²

Uma documentação mais detalhada sobre o conhecimento tradicional é importante não só para evitar a concessão de patentes injustificadas, como também para contribuir para a preservação, promoção e possível exploração do conhecimento tradicional. Com relação a esta questão, é vital que o processo de documentação não prejudique os possíveis DPIs sobre o material sendo documentado. A Fundação Nacional para Inovação da Índia apresenta um exemplo de tentativa de abordagem de tais questões.²³ Uma das questões levantadas, tanto pela OMPI quanto por vários países em desenvolvimento sobre muitos dos bancos de dados descobertos pela OMPI, foi a de se as informações haviam sido registradas com o consentimento autorizado prévio dos detentores do conhecimento. Durante discussões na OMPI sobre a documentação do conhecimento tradicional,²⁴ surgiram também diferenças entre os países em desenvolvimento quanto ao tipo de dados que poderiam ou deveriam ser incluídos em um banco. Por exemplo, alguns países argumentaram que tais bancos de dados são apropriados apenas para informações que já se encontrem disponíveis publicamente de forma codificada. Outros defenderam o argumento de que o conhecimento tradicional não codificado também poderia ser incluído.

As bibliotecas digitais de conhecimento tradicional deveriam, tão logo fosse prático, ser incorporadas às listas de documentação de busca mínima dos órgãos de patentes, a fim de garantir que os dados nelas contidos sejam levados em conta no processamento de pedidos de patente. Os detentores do conhecimento tradicional devem desempenhar um papel fundamental na decisão sobre a inclusão desse conhecimento em qualquer banco de dados, assim como devem beneficiar-se de qualquer exploração comercial da informação.

A medicina tradicional é uma área de grande potencial para uma boa documentação. Na República Democrática Popular do Laos, por exemplo, o governo fundou o Centro de Recursos de Medicinas Tradicionais (TRMC), que está trabalhando com curandeiros locais para documentar os pormenores de todos os medicamentos tradicionais, com o objetivo de promover o intercâmbio de práticas no país. O TRMC também está colaborando com o Grupo de Biodiversidade Cooperativa Internacional (ICBG), com o objetivo de descobrir possíveis produtos medicinais. Quaisquer benefícios, lucros ou royalties obtidos das plantas e do conhecimento recuperado durante a colaboração serão compartilhados com todas as comunidades envolvidas.

Os DPIs certamente serão importantes na exploração de produtos baseados na medicina tradicional. Mas o objetivo principal deverá ser a promoção e a aplicação do conhecimento para beneficiar a saúde humana, e não a geração de renda. Na verdade, seria lamentável se o objetivo do compartilhamento de benefícios baseados na comercialização resultasse apenas no enriquecimento de algumas poucas pessoas às custas da restrição do acesso a medicamentos necessários, especialmente às pessoas de baixa renda. A Estratégia de Medicina Tradicional da OMS para 2002-2005 salienta claramente o objetivo de saúde pública.²⁶ As lições aprendidas com este exercício e outras iniciativas semelhantes devem ser compartilhadas livremente e é preciso proporcionar assistência técnica para ajudar outros países a administrar iniciativas de documentação.

Mas é essencial reconhecer que grande parte do conhecimento tradicional permanecerá não documentado. O conceito de novidade absoluta segundo o qual toda e qualquer divulgação que inclua o **por uso**, em qualquer lugar do mundo, é suficiente para invalidar a novidade de uma invenção continua sendo uma proteção necessária. Sem ela, continuará ocorrendo a concessão de patentes sobre conhecimento tradicional já de domínio público, embora não através de divulgação escrita. Alguns países não consideram o uso fora de seu território como sendo “estado da técnica”.

Os países que só consideram o uso interno em sua definição de estado da técnica devem proporcionar tratamento idêntico aos usuários do conhecimento em outros países. Além disso, dever-se-ia levar em conta a natureza não escrita de grande parte do conhecimento tradicional em qualquer tentativa futura de desenvolvimento do sistema de patentes em âmbito internacional.

Para algumas comunidades, a concessão de DPIs tais como patentes sobre seus conhecimentos pode ser muito ofensiva. Embora existam em muitos países disposições destinadas a evitar a concessão de DPIs baseados em termos morais, questiona-se se os órgãos de propriedade intelectual terão condições de aplicá-las a pequenas comunidades nativas. Por exemplo, as bases morais da rejeição de pedidos de marca registrada existiram durante algum tempo na Nova Zelândia, mas agora faz-se necessário definir mais claramente a abrangência de tal provisão. A emenda sob análise evitaria a inscrição de uma marca registrada nos casos em que, com bases razoáveis, seu uso ou inscrição pudesse ofender um setor importante da comunidade, inclusive os maoris.²⁷ Medidas como essa, juntamente com um maior uso de bancos de dados para pesquisar a existência de conhecimento tradicional já de domínio público, poderão contribuir para evitar a concessão de direitos de PI sobre materiais que não sejam novos, óbvios ou passíveis de causar ofensa.

Porém, como notamos, há um segundo grupo de patentes e mesmo outros DPIs que são causa de preocupação. São direitos que essencialmente atendem aos critérios habituais de patenteabilidade ou proteção, mas que, todavia:

- são baseados, ou consistem, em material obtido ilegalmente ou sem o consentimento do detentor do material;
- não reconhecem totalmente a contribuição de outros para a invenção em termos de posse de direitos ou de compartilhamento de quaisquer benefícios resultantes da comercialização da invenção patenteada.

Tais questões não se aplicam apenas às patentes relacionadas ao conhecimento tradicional, embora, à luz da CDB, as patentes mais controvertidas nesta área provavelmente serão aquelas relacionadas a recursos biológicos e/ou ao conhecimento tradicional associado aos mesmos. No caso da planta hoodia, a preocupação essencial não era se as patentes deveriam ter sido concedidas, mas sim se o povo san receberia uma parte justa dos benefícios da comercialização. A seguir, comentamos os modos possíveis de se atingir um equilíbrio mais justo em tais casos.

ACESSO E COMPARTILHAMENTO DE BENEFÍCIOS

Antecedentes

Como já vimos, uma das questões principais do debate sobre o conhecimento tradicional é a relação entre a proteção da propriedade intelectual e a posse e direitos relativos ao conhecimento sob a qual foi baseado o direito de propriedade intelectual. Nossa discussão do assunto pondera também sobre como promover os objetivos relacionados ao compartilhamento dos benefícios e ao consentimento autorizado prévio explicado na CDB. Uma vez que a comunidade internacional, embora com algumas exceções importantes, ratificou tanto o Trips quanto a CDB, existe a obrigação de assegurar que os dois instrumentos se reforcem mutuamente e não se contradigam.

Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)

A Convenção, aprovada em 1992, busca promover a preservação da biodiversidade e o compartilhamento justo de benefícios que resultem da utilização dos recursos genéticos.²⁸ Afirma os direitos soberanos das nações sobre seus recursos nacionais e o direito que lhes cabe de determinar o acesso segundo a legislação nacional, com o objetivo de facilitar o uso sustentável de tais recursos, promovendo o acesso a eles e seu uso comum. A Convenção observa que o acesso aos recursos genéticos deve ter como base o consentimento autorizado prévio e termos mutuamente acordados que estipulem o compartilhamento justo e eqüitativo dos resultados da P&D, dos benefícios da comercialização e da utilização²⁹, exigindo ainda o compartilhamento justo e eqüitativo dos benefícios derivados do uso do conhecimento tradicional.³⁰

Em relação à propriedade intelectual, a CDB determina que o acesso e a transferência (de recursos genéticos) devem estar de acordo com a "proteção adequada e efetiva dos direitos de propriedade intelectual". Cabe aos governos aplicar um plano de ação para assegurar que, especialmente nos países em desenvolvimento, o acesso aos recursos genéticos obedeça a termos mutuamente negociados. O documento observa que as patentes e outros DPIs podem influir na implementação da Convenção e que os governos devem cooperar (conforme a legislação nacional e internacional) para assegurar que tais direitos apóiem e não contradigam os objetivos da CDB.³¹

O órgão administrativo da CDB estabeleceu diretrizes de acesso e compartilhamento de benefícios para orientar os países na elaboração de legislação nacional.³² Mas enfrentam decisões difíceis, tanto de ordem prática quanto conceitual, para pôr em prática o compartilhamento de benefícios. Em primeiro lugar, os recursos em questão geralmente não são "possuídos" por uma pessoa específica, mas constituem a herança de uma ou mais comunidades, não necessariamente coesas ou vivendo em um mesmo país. Em segundo lugar, enquanto alguns recursos genéticos podem estar localizados em áreas e habitats muito específicos, em outros casos abrangem componentes de muitos outros países, o que torna impraticáveis as providências para compartilhamento de benefícios. Em terceiro lugar, devido à diversidade das circunstâncias nacionais, ou melhor, devido às circunstâncias internas dos países em relação a suas condições culturais, econômicas ou institucionais, por exemplo, é muito difícil estabelecer legislações e práticas que comportem essa diversidade de modo a facilitar a implementação de tais medidas. Na verdade, é preciso cuidado para assegurar que a legislação e as práticas que procuram efetivar a CDB não limitem ou desestimulem desnecessariamente o uso legítimo dos recursos genéticos, seja com objetivo de comercialização ou de pesquisa científica. Há evidência de que a acentuação do rigor das restrições em alguns países impediu o acesso de biólogos dedicados ao estudo de recursos genéticos.³³

Ao mesmo tempo que reconhecemos tais dificuldades, concentramo-nos na questão de como as regras de propriedade intelectual poderiam ser modificadas, tanto nos países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento, de forma a apoiar o acesso e o compartilhamento de benefícios. Muitos discutem que, uma vez que o Trips não diz nada sobre a CDB e nem a CDB sobre o Trips, não há conflito entre os dois acordos. Além do mais, o Trips apóia a CDB quanto ao fato de que o patenteamento freqüentemente leva à comercialização, geradora dos benefícios que constituem os pré-requisitos de qualquer acordo de compartilhamento. Outros contradisseram esse argumento, frisando que, como o patenteamento baseado no uso de recursos genéticos é permitido pelo Trips (mediante o cumprimento dos critérios de patenteabilidade), isto não apóia os objetivos da CDB porque os critérios de patenteabilidade não incluem o consentimento autorizado prévio nem termos mutuamente negociados de compartilhamento de benefícios. Enquanto a CDB defende a soberania nacional sobre recursos genéticos, não há nada no Trips que corrobore tais objetivos. As empresas estrangeiras podem obter direitos privados derivados de recursos nacionais, mas o Trips não se manifesta sobre as obrigações estabelecidas pela Convenção.

Todavia, até mesmo aqueles (principalmente os setores envolvidos) que alegam não haver conflito entre a CDB e o Trips apóiam irrestritamente os princípios subjacentes da CDB. Mais especificamente, uma vez que a CDB prega a soberania das nações sobre seus recursos naturais, os setores interessados em utilizar recursos genéticos precisam garantir que as atividades de prospecção tenham por base o consentimento autorizado prévio e os acordos sobre compartilhamento de benefícios. Se ignorarem tais princípios, todo e qualquer acesso a tais recursos poderá ser ilegal.

Devido às compreensíveis dificuldades enfrentadas pelos países em desenvolvimento para formular e aplicar leis de acesso e compartilhamento de benefícios, nossa opinião é que os países desenvolvidos e em desenvolvimento deveriam fazer mais para assegurar que seus sistemas de PI ajudem a promover os objetivos da CDB e a reciprocidade subjacente de interesses que deveria existir entre os fornecedores de recursos genéticos, sobretudo nos países em desenvolvimento, e os usuários baseados principalmente nos países desenvolvidos.

Divulgação de origem geográfica de recursos genéticos em aplicações de patentes

Uma sugestão é que os requerentes de direitos de PI que consistam em recursos genéticos ou sejam desenvolvidos a partir dos mesmos identifiquem a origem de tais recursos e provem que os mesmos foram adquiridos com o devido consentimento autorizado prévio do país em que foram obtidos. O quadro 4.4 apresenta exemplos de países que introduziram tais requisitos em sua legislação.

A natureza territorial das patentes significa que os requisitos mencionadas acima se aplicam somente às patentes emitidas nos países ou regiões em questão. Não têm relação, por exemplo, com as patentes emitidas nos EUA ou no Japão. Argumenta-se que isto justifica uma solução mais internacional para a questão.

Argumenta-se também que a inclusão, em todas as leis de patentes, do requisito de que o requerente revele a fonte de origem dos recursos genéticos e prova de consentimento autorizado prévio tornaria o processo mais transparente e, pelo simples fato de fornecer informações, contribuiria para o cumprimento de todo e qualquer acordo de acesso e compartilhamento de benefícios e poderia também trazer à luz casos semelhantes ao exemplo do hoodia.

Os oponentes alegam que buscar impedir o acesso ilegal ou o uso não autorizado por meio da lei de patentes não soluciona os casos em que patenteamento não está envolvido. Além disso, introduzir tal requisito somente em relação aos recursos genéticos e ao conhecimento associado seria discriminar contra outros casos em que as patentes podem ter sido obtidas em resultado de atividades ilegais ou não autorizadas. Discute-se também se tal fato acarretaria mais incertezas de natureza legal e criaria "sérias dificuldades na prática", uma vez que "freqüentemente a origem de uma amostra biológica não é clara".³⁴ Mesmo se a fonte imediata do material for conhecida, pode não ser a fonte original, especialmente nos casos em que o material é obtido, como é muito comum, a partir de coleções ex situ acumuladas ao longo dos anos.

É difícil julgar até que ponto essas incertezas são reais. Se uma empresa estiver interessada em um determinado recurso genético, é provável que se esforce para obter o máximo possível de informação sobre esse material, devido à importância da mesma para sua possível utilidade (por exemplo, de que maneira as populações locais utilizam o material). Em tais casos, é provável que a origem geográfica do recurso seja conhecida. Em outros casos, pode ser mais difícil estabelecer a origem geográfica precisa de uma determinada amostra. Entretanto, parece improvável, especialmente no caso de amostras obtidas após 1992, que alguma informação sobre a fonte geográfica de uma determinada amostra não esteja disponível. De acordo com as disposições da CDB, quaisquer benefícios serão compartilhados com o país fornecedor do recurso, independente do mesmo ter-se originado nesse país.³⁵ O ITPGRFA, como vimos, proporciona um mecanismo diferente para recursos genéticos vegetais de origens diferentes.

Um dos objetivos declarados do requisito de divulgação da fonte de origem e do consentimento autorizado prévio é incentivar a conformidade com os princípios de acesso e compartilhamento de benefícios estipulados pela CDB. Mas existem outros mecanismos e incentivos que se aplicam a esse mesmo objetivo. A não obtenção de autorização para acessar ou usar material pode, por exemplo, acarretar uma ação judicial de acordo com a doutrina da malversação ou violação contratual. Mas buscar ressarcimento dessa forma é demorado, caro e de uso limitado para muitos detentores de conhecimento tradicional. Além disso, o estigma de ser identificado como um "biopirata" também pode funcionar como incentivo para que as organizações garantam a idoneidade de suas atividades. É possível negar acesso futuro ao material aos violadores conhecidos da CDB. Tal sanção já foi considerada em Bangladesh.³⁶ Os fornecedores de material podem, em conjunto, concordar em fornecê-lo apenas às organizações dispostas a divulgar, em quaisquer pedidos de patente que

apresentam, os pormenores completos de quaisquer contratos de acesso. É possível que tais incentivos sejam suficientes. As empresas e organizações que usam ou fornecem material biológico ou conhecimento tradicional já adotaram, ou estão pensando em adotar, códigos de conduta que abrangem as atividades relacionadas à CDB.

Contudo, acreditamos ser importante reconhecer a força da CDB, mesmo se apenas alguns poucos países tenham implementado legislação específica sobre o acesso e o compartilhamento de benefícios. Concluímos, então, que quando um país estabelece uma estrutura judicial clara para administrar o acesso a material biológico e/ou conhecimento tradicional, o país deveria, então, ter condições de agir no caso da concessão de DPIs sobre material ou conhecimento ilegalmente adquiridos desse país.

Quadro 4.4 Exemplos de legislação de patentes que incorporam a divulgação da origem

Índia: A Seção 10 (conteúdo da especificação) da Lei de Patentes de 1970, conforme emendada pela Segunda Lei da Revisão de Patentes (2002), prevê que o requerente deve divulgar a fonte e a origem geográfica de qualquer material biológico apresentado em lugar de uma descrição. A Seção 25 (contestação da concessão de patente), modificada, permite que a contestação seja protocolada com base no argumento de que “a especificação completa não revela nem menciona incorretamente a fonte ou origem geográfica do material utilizado para a invenção.”

Comunidades Andinas: A Decisão Andina 486 prevê, no artigo 26, que os pedidos de patente devem ser enviados ao departamento nacional competente e devem conter:

- h) cópia do contrato de acesso, se os produtos ou processos para os quais a patente é solicitada foram obtidos ou desenvolvidos a partir de recursos genéticos ou sub-produtos originários de um dos Países-membros;
- i) se aplicável, cópia do documento que atesta que a licença ou autorização para uso do conhecimento tradicional de comunidades indígenas, afro-americanas ou locais dos Países-membros em que os produtos ou processos cuja proteção é solicitada foram obtidos ou desenvolvidos com base em conhecimento originário de qualquer um dos Países-membros, consoante às cláusulas da Decisão 391 e suas emendas e regulamentações em vigor;

Costa Rica: A Lei da Biodiversidade 7788, artigo 80 (consulta prévia obrigatória), afirma que “O Departamento Nacional de Sementes e os Órgãos de Registro da Propriedade Intelectual e Industrial são obrigados a consultar o Departamento Técnico da Comissão (de Gestão da Biodiversidade) antes de conceder proteção à propriedade intelectual ou industrial de inovações que envolvam componentes de biodiversidade. Devem sempre fornecer o certificado de origem emitido pelo Departamento Técnico da Comissão e o consentimento autorizado prévio. Se o Departamento Técnico apresentar contestação justificada, fica proibido o registro da patente ou a proteção da inovação”.

Se as informações necessárias a qualquer dos casos mencionados acima não forem apresentadas, o pedido poderá ser negado ou a patente revogada.

Europa: A declaração 27 da Diretiva 98/44 sobre a proteção jurídica das invenções biotecnológicas prevê que o pedido de patente deve, sempre que apropriado, incluir informações sobre a origem geográfica do material biológico, caso seja conhecida. No entanto, isto é totalmente voluntário, uma vez que não prejudica o processamento dos pedidos de patente ou a validade dos direitos decorrentes das patentes concedidas.

Iríamos ainda mais longe em nosso apoio aos objetivos da CDB argumentando que nenhum indivíduo deveria poder beneficiar-se de quaisquer direitos de PI que consistissem, ou fossem baseados, em recursos genéticos ou conhecimento associado obtidos de maneira ilegal ou usados de forma não autorizada. As organizações que atualmente estudam este assunto deveriam examinar quais seriam as medidas plausíveis, no âmbito da estrutura internacional existente, para a concretização de tal objetivo. Além da possibilidade de recusar pedidos ou invalidar direitos, sugerimos que se considere também declarar tais DPIs inaplicáveis.³⁸ Esta sanção já está disponível nos EUA segundo as doutrinas de "mãos sujas" e conduta injusta, segundo as quais o tribunal recusar-se-á a fazer cumprir uma patente até que seu detentor tenha "lavado suas mãos" ou remediado qualquer conduta injusta ou fraude. Ao interpretar tais doutrinas, os tribunais indicaram que o interesse primordial é assegurar que as patentes sejam emitidas em "bases livres de fraude ou outras condutas injustas".³⁹ A Suprema Corte Americana também observou que:

"Um juízo de equidade atua apenas quando a consciência manda; e se a conduta do queixoso é ofensiva às ordens da justiça natural, então quaisquer direitos que o mesmo possua e qualquer uso que possa fazer dos mesmos em um tribunal serão desconsiderados em um juízo de equidade".⁴⁰

O princípio da equidade estabelece que uma pessoa não pode se beneficiar de um direito de PI baseado em recursos genéticos ou conhecimento adquirido em contravenção a qualquer legislação que governe o acesso a esse material. Em tais casos, a responsabilidade de provar que o titular da PI agiu de forma imprópria deve caber ao autor da denúncia. Mas constitui pré-requisito para qualquer ação o conhecimento da injustiça. Para tanto, acreditamos que seja necessário um requisito de divulgação do tipo discutido acima.

Todos os países devem estipular, em suas leis, a divulgação obrigatória de informações, no ato da solicitação da patente, sobre a fonte geográfica dos recursos genéticos a partir dos quais a invenção foi obtida. Tal requisito deve estar sujeito a exceções sensatas como, por exemplo, nos casos em que for genuinamente impossível identificar a fonte geográfica do material. As sanções, possivelmente do tipo discutido acima, devem ser aplicadas somente nos casos em que for possível provar que o detentor da patente não revelou a fonte conhecida ou procurou dar informações enganosas sobre a mesma. O assunto deve ser estudado pelo Conselho do Trips no contexto do parágrafo 19 da Declaração Ministerial de Doha.

Deve-se pensar ainda em estabelecer um sistema através do qual os órgãos encarregados do exame de pedidos de patente que identificam a fonte geográfica dos recursos genéticos ou do conhecimento tradicional possam transmitir tal informação, seja ao país interessado ou à OMPI, que poderia agir como depositária de informações sobre patentes em casos de alegada "biopirataria". Com tais medidas será possível monitorar mais estritamente o uso e o abuso de recursos genéticos.

INDICAÇÕES GEOGRÁFICAS

Antecedentes

No começo deste capítulo avaliamos a importância das indicações geográficas na proteção do conhecimento tradicional. Mas sua aplicação é muito mais ampla e, para alguns países, as indicações geográficas constituem uma das categorias mais importantes da propriedade intelectual, o que se reflete no Acordo Trips.

Indicações geográficas e o Trips

As negociações sobre a seção de indicação geográfica do Acordo Trips foram das mais difíceis.⁴¹ A dificuldade decorreu das nítidas divisões existentes entre os proponentes principais do Acordo: os EUA e a UE. Além disso, como foi comprovado nas discussões subseqüentes do Conselho, existe discórdia também entre outros países desenvolvidos e entre países em desenvolvimento. O texto final do acordo reflete tais divisões e, ao determinar trabalhos adicionais, reconhece que não foi possível chegar a um consenso em várias áreas importantes.

O resultado foi que o texto atual do Trips apresenta um padrão básico de proteção e um padrão mais alto, especificamente para vinhos e bebidas destiladas, mas a inclusão desse padrão mais alto não se refere somente às características específicas das duas categorias mencionadas, mas constituiu um compromisso alcançado por meio de negociações. Essa assimetria da proteção motivou os pedidos de proteção adicional feitos por vários países, inclusive Índia, Paquistão, Quênia, Ilhas Maurício e Sri Lanka.⁴² Outros países, como a Argentina, o Chile, e a Guatemala, argumentam que a concessão de proteção adicional a outros produtos acarretará ônus financeiros e administrativos adicionais para todos os membros da OMC em detrimento de quaisquer benefícios comerciais. Esses países acreditam que tal carga recairia mais pesadamente sobre os países em desenvolvimento.

Na ausência de uma avaliação econômica segura, é difícil pesar os méritos de ambos os argumentos, que também refletem, é claro, diferenças no interesse econômico percebido tanto entre os países desenvolvidos quanto entre aqueles em desenvolvimento. Alguns países, como por exemplo o Egito e o Paraguai, já indicaram que disponibilizarão proteção adicional para as indicações geográficas referentes a vinhos e bebidas alcoólicas de acordo com suas leis nacionais aplicáveis a outros produtos.⁴³ Será interessante ver se tal proteção abrangente acarretará custos adicionais ou benefícios significativos na ausência de um reconhecimento internacional.

Registro multilateral de indicações geográficas

Além de proporcionar maior proteção às indicações geográficas de vinhos e bebidas destiladas, o Trips também exige negociações em seu Conselho com vistas à criação de um registro multilateral de indicações geográficas relativas a vinhos. A Conferência Ministerial de Doha ampliou tal obrigação de forma a abarcar a negociação da criação de um sistema que incluía bebidas destiladas. O propósito do registro não foi claramente definido. Conforme observado abaixo, grupos de países diferentes têm opiniões diferentes. Alguns desejam usá-lo como um registro internacional completo que obrigaria todos os países-membros a proporcionar proteção às indicações geográficas que satisfizessem os requisitos de registro. Outros querem utilizá-lo como um sistema voluntário de registro e fonte de informações.

Até agora foram apresentadas três propostas para um registro multilateral. A UE propõe um registro que tenha efeito sobre todos os membros da OMC, independente de terem ou não quaisquer indicações geográficas incluídas no registro.⁴⁴ Todo membro da OMC que deseje contestar a inclusão de uma indicação geográfica no registro precisará notificar o país interessado e entrar em negociações visando a solucionar a discordância. A proposta húngara prevê que, nos casos em que um membro da OMC tenha contestado a inclusão de uma indicação geográfica com fundamentos específicos e tenha obtido êxito, tal indicação geográfica não precisará ser protegida por outros membros da OMC.⁴⁵ Em ambas as propostas a inclusão de uma indicação geográfica no registro constituiria uma pressuposição de elegibilidade à proteção por quaisquer meios legais estipulados para proteger indicações geográficas em qualquer país-membro da OMC.

Por outro lado, a proposta conjunta dos EUA, Canadá, Chile e Japão estipula um sistema de registro que regula apenas aqueles com intenção de participar do sistema. Os membros participantes fariam uso do registro quando, por exemplo, examinassem solicitações de marca registrada contendo ou consistindo em uma indicação geográfica. Os membros não participantes da OMC seriam incentivados a fazer uso semelhante do registro. As negociações sobre o registro deverão, de acordo com a recente Conferência Ministerial da OMC em Doha, ser concluídas na próxima Conferência do México, em 2003.

A Secretaria do Conselho do Trips já começou a explicar como vários membros da OMC, inclusive alguns países em desenvolvimento, cumpriram as obrigações que lhes cabem de acordo com o Trips.⁴⁷ A grande maioria dos países de que se obteve informações proporciona legislação específica que dispõe sobre indicações geográficas, embora não esteja claro se tal legislação decorre diretamente do Acordo Trips ou já estava implementada para cumprir, por exemplo, compromissos bilaterais.

A carga administrativa da aplicação da nova legislação nos países atualmente sem proteção não parece muito grande, pois o Trips não requer atualmente nenhum sistema de registro nacional formal de indicações geográficas, sendo que a responsabilidade e os custos da execução obrigatória recairiam sobre os titulares da indicação geográfica, e não sobre o governo. Porém, como será mencionado abaixo, os custos decorrentes da tarefa de assegurar a conformidade com os padrões de qualidade, promover e fazer cumprir as indicações geográficas no exterior podem ser significativos.

O impacto econômico das indicações geográficas

Ao considerar as posições a adotar nas discussões tanto do registro multilateral quanto da possível extensão do alcance da proteção, é importante que os países em desenvolvimento ponderem cuidadosamente os custos e benefícios em potencial. De fato, como já sugerimos, acreditamos na necessidade de fazer avaliações abrangentes do impacto econômico antes de introduzir quaisquer novas obrigações relacionadas a PI nos países em desenvolvimento.

Quadro 4.5 indicações geográficas: O caso do basmati

O basmati é uma variedade de arroz das províncias indianas e paquistanesas do Punjab. É um grão longo, fino e aromático originário desta região e uma cultura de exportação importante para os dois países. A exportação anual de basmati tem um valor aproximado de US\$ 300 milhões e representa o sustento de milhares de agricultores.

A "Batalha do Basmati" começou em 1997, quando uma patente (US5663484) relativa a plantas e sementes foi concedida à empresa norte-americana RiceTec Inc., que buscava o monopólio de vários tipos de arroz, inclusive alguns com características semelhantes às do basmati. Preocupada com o efeito potencial sobre as exportações, a Índia solicitou um reexame dessa patente em 2000. Em resposta ao pedido o titular da patente retirou várias alegações, inclusive aquelas referentes às linhas do tipo basmati. Outras alegações também foram retiradas em função de objeções levantadas pelo USPTO. Mas a disputa passou da patente para a má utilização do nome "basmati".

Em alguns países o termo "basmati" é aplicado apenas ao arroz de grão longo e aromático cultivado na Índia e no Paquistão. A RiceTec solicitou também o registro da marca comercial "Texmati" no Reino Unido, alegando que "basmati" era um termo genérico. Não teve êxito e o Reino Unido estabeleceu um código de prática para a comercialização do arroz. A Arábia Saudita (o maior importador de arroz basmati do mundo) tem regulamentações semelhantes sobre a etiquetagem do arroz basmati.

O código afirma que "a convicção, nos círculos de consumo, comércio e científicos [é] de que a singularidade do autêntico arroz basmati somente pode ser obtida nas regiões do norte da Índia e do Paquistão devido à combinação única e complexa de ambiente, solo, clima, práticas agrícolas e a genética das variedades do basmati".

Mas em 1998 a US Rice Federation afirmou que o termo "basmati" é genérico e se refere a um tipo de arroz aromático. Em resposta, um grupo de organizações de sociedades civis americanas e indianas apresentou uma petição cuja intenção era evitar que arroz plantado nos EUA fosse anunciado com a palavra "basmati". O Departamento de Agricultura e a Comissão de Comércio Federal dos EUA rejeitaram a petição em maio de 2001. Nenhum dos dois considerou abusiva a etiquetagem do arroz como "American-grown basmati" e ambos encararam "basmati" como termo genérico.

O problema não se restringe apenas aos EUA. Austrália, Egito, Tailândia e França também plantam arroz do tipo basmati e podem aproveitar o precedente dos EUA.

O nome "basmati" (e os mercados de exportação da Índia e do Paquistão) pode ser protegido se for registrado como indicação geográfica. No entanto, a Índia e o Paquistão precisarão explicar por que não agiram contra a adoção gradativa do status genérico do basmati nos últimos 20 anos. Por exemplo, a Índia não apresentou protesto formal quando a Comissão de Comércio Federal dos EUA declarou formalmente que o termo "basmati" é genérico.

É difícil avaliar as conseqüências econômicas para um país em desenvolvimento. O principal benefício econômico das indicações geográficas seria agir como uma marca de qualidade que concorrerá para fomentar os mercados de exportação e as receitas. Mas o aumento da proteção, especialmente em âmbito internacional, pode prejudicar as empresas locais que atualmente exploram indicações geográficas que poderiam vir a ser protegidas por um terceiro interessado. Isso acarretaria prejuízos para os países que produzem substitutos de produtos que passem a ser protegidos por indicações geográficas. A proliferação de indicações geográficas tenderia a reduzir seu valor individual.

Sugeriu-se também que talvez as indicações geográficas tenham interesse especial para certos países em desenvolvimento que possam ter obtido, ou possam vir a ter condições de obter, uma vantagem comparativa quanto a produtos agrícolas, alimentos processados e bebidas.⁴⁸ Para tais países, buscar e reivindicar proteção de indicações geográficas no exterior pode representar ganhos econômicos. Mas é possível que os custos envolvidos em tais ações, especialmente na aplicação da legislação, sejam proibitivamente altos. Além disso, antes de buscar proteção no exterior é preciso desenvolver e proteger a indicação geográfica no país de origem. Talvez seja necessário mobilizar recursos para assegurar que a qualidade, a reputação ou outras características do produto coberto pela indicação geográfica sejam desenvolvidas e mantidas. Também serão necessários esforços para assegurar que a indicação geográfica não se torne um termo genericamente aceito, livremente utilizado por todos (veja o quadro 4.5).

Acreditamos que ainda não está claro se tais países poderão tirar proveito substancial da aplicação das indicações geográficas. A título de exemplo, o Acordo de Lisboa, que é um sistema de proteção internacional administrado pela OMPI para proteção da denominação de origem, foi firmado em 1958.⁴⁹ Até agora apenas 20 países (sete dos quais desenvolvidos) aderiram ao acordo e, conforme dados de 1998, 766 denominações de origem estão sob sua proteção, 95% das quais mantidas por países europeus.

Mesmo levando em conta os pontos fracos bem documentados do Acordo de Lisboa, tais como a falta de uma exceção apropriada para as indicações geográficas que se tornaram genéricas, em função dos quais o acordo é pouco atraente tanto para os países desenvolvidos quanto para os países em desenvolvimento, o nível de interesse, mesmo daqueles países em desenvolvimento que consideraram válido acatá-lo, parece muito limitado.⁵⁰

No âmbito das discussões sobre um registro multilateral na OMC, foi proposto que se deveria dar maior ênfase, *inter alia*, ao custo provável da introdução do tipo de registro proposto pela UE.⁵¹ Um pedido semelhante desse tipo de análise foi feito por vários países em desenvolvimento durante recentes discussões na OMPI.⁵² Entretanto, o apoio necessário para levar isso adiante não foi proporcionado por alguns daqueles mesmos países que agora pressionam no sentido desse tipo de trabalho na OMC. Assim como outros, nós acreditamos que será apenas com esse tipo de análise que os países em desenvolvimento, principalmente os de baixa renda, poderão assumir uma posição consciente nos debates em andamento sobre indicações geográficas, especialmente no âmbito da OMC.⁵³

É urgente que um órgão competente, possivelmente o UNCTAD, emprenda pesquisa adicional para avaliar, em relação aos países em desenvolvimento:

- os custos reais ou prováveis da implementação das atuais disposições sobre indicações geográficas nos termos do Trips
- que papel as indicações geográficas poderiam desempenhar no desenvolvimento de tais países
- os custos e benefícios prováveis da extensão a outros produtos da proteção atual concedida a vinhos e bebidas destiladas
- os custos e benefícios das várias propostas apresentadas para estabelecimento de um registro multilateral de indicações geográficas.

¹ No restante deste capítulo, as referências a “conhecimento tradicional” devem englobar também o folclore, a menos que esteja indicado de outra maneira.

² WHO Fact Sheet No. 271, June 2002.

Fonte: <http://www.who.int/medicines/organization/trm/factsheet271.doc>

³ O artigo 8j da CBD prevê que: “Os Membros devem respeitar, preservar e manter o conhecimento, as inovações e práticas das comunidades nativas e locais que incorporem os estilos de vida tradicionais primordiais para a conservação e o uso sustentável da diversidade biológica e promover sua aplicação mais ampla, com a aprovação e o envolvimento dos detentores de tal conhecimento, inovações e práticas e encorajar o compartilhamento eqüitativo dos benefícios originados da utilização dos ditos conhecimento, inovações e práticas”. Fonte: <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>

⁴ Veja definição no Glossário.

⁵ Veja definição no Glossário.

⁶ Para mais informações sobre os debates em andamento leia, por exemplo, “*The State of the Debate on TK*”, nota de Informações Preliminares preparada pela secretaria da UNCTAD para o Seminário Internacional sobre Sistemas de Proteção e Comercialização do Conhecimento Tradicional, sobretudo medicamentos tradicionais, 3-5 abril de 2002, Nova Délhi.

Fonte: http://www.unctad.org/trade_env/test1/meetings/delhi/statedebateTK.doc

⁷ O parágrafo 19 da Declaração Ministerial de Doha da OMC (Documento da OMC no WT/MIN(01)/DEC/1), adotada em 14 de novembro de 2001, solicita ao Conselho do Trips que examine a questão de proteção do conhecimento tradicional e do folclore.

Fonte: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.doc

⁸ WIPO (1999) “*Intellectual Property Needs and Expectations of traditional knowledge Holders*”, Relatório da OMPI sobre Missões para Levantamento de Dados 1998-1999, OMPI, Genebra (Publicação número 768E).

Fonte: <http://www.wipo.int/globalissues/tk/report/final/index.html>

⁹ Correa, C. (2001) “*Traditional Knowledge and Intellectual Property*”, QUNO, Genebra.

Fonte: <http://hostings.diplomacy.edu/quaker/new/doc/tkcol3.pdf>

¹⁰ Minutas do Workshop da Comissão sobre Conhecimento Tradicional, 24 de janeiro de 2002.

Fonte: <http://www.iprcommission.org>

¹¹ Fonte: <http://www.niaaa.com.au/label.html>

¹² WIPO Reviews of Existing Intellectual Property Protection of TK (WIPO Document No. WIPO/GRTKF/IC/3/7) 25 March 2002. Fonte: http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3_7.doc e Folclore (WIPO Document No. WIPO/GRTKF/IC/3/10), 25 de março de 2002.

Fonte: http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3_10.doc.

¹³ McDonald, S. (2001) “*Exploring the hidden costs of Patents – notes of a talk given at Quakers House Geneva 16 May 2001*”, QUNO Occasional Paper 4, QUNO, Genebra.

Fonte: <http://hostings.diplomacy.edu/quaker/new/doc/OP4.pdf>

¹⁴ O sistema de proteção sui generis é um sistema específico, criado ou alterado para acomodar as características especiais do conhecimento tradicional ou folclore. Os sistemas de proteção sui generis já existem em áreas como a proteção de variedades vegetais (sistema UPOV) e a proteção de bases de dados (Diretiva CE 96/9/EC, 11 de março de 1996).

Fonte: http://www.eurogeographics.org/WorkGroups/WG1/eu_directive.pdf.

¹⁵ The Indigenous Peoples Rights Act of 1997, Republican Act No. 8371.

Fonte: <http://www.grain.org/docs/philippines-ipra-1999-en.pdf>, e The Community Intellectual Rights Protection Act 1994 Senate Bill No. 1841 (ainda pendente).

Fonte: <http://www.grain.org/docs/philippines-cirpa-1994-en.pdf>

¹⁶ Cultural Heritage Protection National Law (No. 26-97, emendada em 1998), explicada no WIPO Document No. WIPO/GRtraditional knowledge F/IC/3/7.

Fonte: http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3_7.doc

¹⁷ “*African Model Legislation for the Protection of the Rights of Local Communities, Farmers and Breeders, and for the Regulation of Access to Biological Resources*”, OAU Model Law, 2000.

Fonte: <http://www.grain.org/publications/oau-model-law-en.cfm>

¹⁸ Milpurruru e outros v. Indofurn Pty Ltd e outros (1995) 30 IPR 209

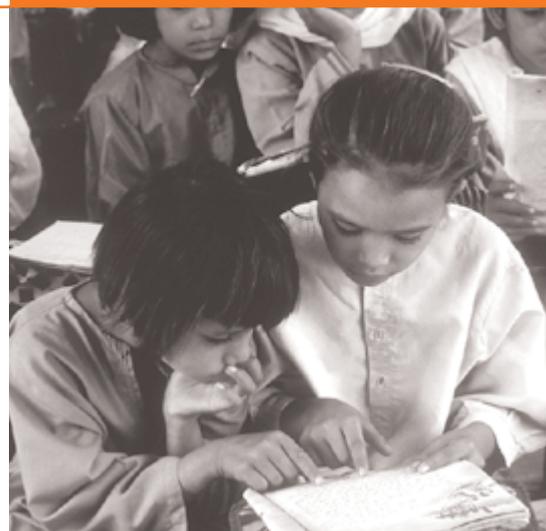
¹⁹ Minutes of the Commission Workshop on Traditional Knowledge, 24 de janeiro de 2002.

Fonte: <http://www.iprcommission.org>

- ²⁰ A Sixth Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity, Haia, Holanda, 7-19 de abril de 2002. A Decisão VI/24 C 3(b) requer exame mais detalhado do papel das leis e práticas consuetudinárias relativas à proteção dos recursos genéticos e ao conhecimento, inovações e práticas tradicionais e seu relacionamento com os DPIs.
Fonte: <http://www.biodiv.org/decisions/default.asp?lg=0&m=cop-06&d=24>
- ²¹ Declaração Conjunta da Reunião de Especialistas do G-15 sobre Ciência e Tecnologia, “Sustainable Use of Biodiversity, traditional knowledge and Protection Systems”, 3-5 de abril de 2002, Caracas.
Fonte: <http://www.mct.gov.ve/g15/declaracionbioingles.htm>
- ²² Inventário das bases de dados on-line existentes que contêm dados documentando conhecimento tradicional (WIPO Document No WIPO/GRtraditional knowledge F/IC/3/6 – 10 de maio de 2002).
Fonte: http://www.wipo.org/eng/meetings/2002/igc/doc/grtkfic3_6.doc
- ²³ Como exemplo, a Fundação para Inovação Nacional da Índia procura obter o PIC de inovadores e detentores locais de conhecimento tradicional antes de divulgar suas inovações ou conhecimento a terceiros. Foram também acordadas as modalidades de compartilhamento de benefícios.
Fonte: <http://www.nifindia.org/benefit.htm>
- ²⁴ WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, Third Session, June 2002, Genebra.
Fonte: http://www.wipo.int/eng/meetings/2002/igc/index_3.htm
- ²⁵ Riley, M. (2000) “Traditional Medicine Research Centre – A Potential Tool for Protecting Traditional and Tribal Medicinal Knowledge in Laos”, *Cultural Survival Quarterly*, vol. 24:4.
Fonte: <http://www.cs.org/publications/CSQ/244/riley.htm>
- ²⁶ WHO Traditional Medicine Strategy for 2002-2005 (WHO Document No. WHO/EDM/TRM/2002.1).
Fonte: http://www.who.int/medicines/library/trm/trm_strat_eng.pdf
- ²⁷ A propósito do debate sobre a Trademark Bill, leia:
<http://www.ruddwatts.com/newsroom/publications/ip/newtrademarksbill2001.asp>
- ²⁸ CBD artigo 1
- ²⁹ CBD artigo 15
- ³⁰ Veja nota 3 acima.
- ³¹ CBD artigo 16
- ³² Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilisation. Fonte: <http://www.biodiv.org/decisions/default.asp?lg=0&m=cop-06&d=24>
- ³³ Revkin, A. “Biologists Sought a Treaty; Now They Fault It”, *New York Times*, 7 de maio de 2002.
Fonte: <http://www.nytimes.com>
- ³⁴ “Should patent applicants disclose the origin of biological materials on which they file patents? Should they demonstrate Prior Informed Consent (PIC) for their use?” ICC Policy statement, abril de 2002 (Document No. 450/941 Rev. 10).
Fonte: http://www.iccwbo.org/home/statements_rules/statements/2002/should%20patent%20applicants.asp
- ³⁵ CBD artigo 2
- ³⁶ Artigo 13(3) ‘Biodiversity and Community Knowledge Protection Act of Bangladesh’, minuta proposta pela Comissão Nacional sobre Recursos Fitogenéticos, 29 de setembro de 1998.
Fonte: <http://www.grain.org/docs/bangladesh-comrights-1998-en.pdf>
- ³⁷ Veja Common Policy Guidelines for Participating Botanic Gardens e outros exemplos apontados por Laird, S. (ed.) (2002) “Biodiversity and Traditional Knowledge – Equitable Partnerships in Practice”, Earthscan, Londres. pp. 51-53
- ³⁸ Pires de Carvalho, N. (2000) “Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications without Infringing the Trips Agreement: The Problem and the Solution”, *Washington University Journal of Law and Policy*, vol. 2, pp.371-401.
Fonte: <http://www.law.wustl.edu/Journal/2/p371carvalho.pdf>
- ³⁹ Precision Instrument Mfg. Co v Auto. Maint. Mach. Co. 324 US 806 (1945)
- ⁴⁰ Keystone Driller Co. v. General Excavator Co., 290 U.S. 240, 245 (1933) citando *Deweese v. Reinhard*, 165 U.S. 386, 390 (1887).
- ⁴¹ Escudero, S. (2001) “International Protection of Geographical Indications and Developing Countries” TRADE Working Papers No. 10, South Centre, Genebra.
Fonte: <http://www.southcentre.org/publications/geoindication/toc.htm>
- ⁴² WTO Document No. IP/C/W/308/Rev.1.
Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/IP/C/W/308R1.doc>
- ⁴³ WTO Document No. IP/C/W/278/Add.1
Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w278a1.doc> e [IP/C/W/231](http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w231.doc)
Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w231.doc>

- ⁴⁴ WTO Document No. IP/C/W/107/Rev.1.
Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w107R1.doc>
- ⁴⁵ WTO Document No. IP/C/W/255.
Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w255.doc>
- ⁴⁶ WTO Document No. IP/C/W/133/Rev.1.
Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w133R1.doc>
- ⁴⁷ "Summary of the responses to the checklist of questions", WTO Document No. IP/C/W/253.
Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/ip/c/w253.doc>
- ⁴⁸ Banco Mundial (2001) "Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002: Making Trade Work for the World's Poor", World Bank, Washington DC, pp. 143-4.
Fonte: <http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/full.htm>
- ⁴⁹ Uma denominação de origem é o "nome geográfico de um país, região ou localidade, que serve para designar um produto lá originado, a qualidade e as características devidas exclusiva ou essencialmente ao ambiente geográfico, inclusive fatores naturais e humanos", artigo 2 do Acordo de Lisboa para Proteção das Denominações de Origem.
Fonte: <http://www.wipo.org/treaties/reIGstration/lisbon/>
- ⁵⁰ Blakeney, M. (2001) "Geographical Indications and TRIPS", QUNO Occasional Paper 8, Quaker United Nations Office, Genebra. Fonte: <http://www.geneva.quno.info/new/doc/OP8%20Blakeney.pdf>
- ⁵¹ "Issues for discussion in the negotiations under TRIPS Article 23.4", apresentação ao Conselho do TRIPS, 10 de abril de 2002, WTO Document No. TN/IP/W/2.
Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/tn/ip/W2.doc>.
- ⁵² Argentina, Sudão, Malásia e México. WIPO Standing Committee on the Law of Trademarks, Industrial Designs and Geographical Indications, Seventh Session, dezembro de 2001. WIPO Document No. SCT/7/4 Prov.2. Fonte: http://www.wipo.org/sct/en/documents/session_7/pdf/sct7_4.pdf
- ⁵³ Rangnekar, D. (2002) "Geographical Indications: A review of proposals at the TRIPS Council" Draft paper, UNCTAD/ICTSD, Genebra. Fonte: http://www.ictsd.org/unctad-ictsd/docs/GI_paper.pdf

DIREITOS AUTORAIS, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E INTERNET



INTRODUÇÃO

Qualquer exame sério da questão da PI e do desenvolvimento precisa focar o papel vital que cabe ao direito autoral e aos setores que nele se baseiam (editoras, produtoras cinematográficas, televisão, rádio e música, bem como, nos dias de hoje, os produtores de programas de computador) na produção e disseminação do conhecimento e dos produtos derivados do mesmo. Estes setores produzem a “matéria-prima” intelectual da ciência e da renovação, bem como da educação e do ensino em geral, e têm contribuído para os enormes avanços na produtividade, com a criação de produtos baseados em conhecimento, tais como programas de editoração eletrônica, correio eletrônico ou sofisticadas bases de dados científicos computadorizadas. Além disso, os setores baseados em direitos autorais se destacam como fonte imensa de capital e geração de empregos na economia mundial baseada em conhecimento. Nos Estados Unidos, por exemplo, seu valor agregado global cresceu tão vertiginosamente ao longo das últimas duas ou três décadas que, atualmente, participam com mais de US\$ 460 bilhões no produto interno bruto norte-americano, com exportações de quase US\$ 80 bilhões em 1999.¹

Para os países em desenvolvimento, isso traz tanto oportunidades como desafios enormes:

“A importância da criação e posse de produtos de conhecimento cresce cada vez mais devido à centralização de informações e conhecimentos nas economias pós-industriais. O conceito do direito autoral, originalmente criado para proteger os autores e editoras de livros, foi ampliado de forma a abranger outros produtos de conhecimento, tais como programas de computadores e filmes. O direito autoral se tornou um dos mais importantes meios de regulação do fluxo internacional de idéias e produtos baseados em conhecimento e será uma ferramenta primordial dos setores do conhecimento no século 21. Quem controla os direitos autorais desfruta de uma vantagem significativa na emergente economia mundial baseada em conhecimento. Na realidade, as principais nações industrializadas e as grandes corporações de multimídia detêm a maioria dos direitos autorais, o que coloca os países de baixa renda per capita e as economias menores em posição bastante desfavorável.”²

A proteção legal por meio de direitos autorais remonta ao século 17, com o Estatuto de Anne, e foi formalizada pela Convenção de Berna no fim do século 19. Embora a redação da Convenção de Berna sugira um paradigma para a proteção dos direitos de autores e artistas, os direitos freqüentemente não pertencem a indivíduos, mas às empresas em que trabalham. De fato, o direito autoral é um elemento fundamental do modelo de negócios de editoras, companhias de televisão, gravadoras e produtores de programas de computador, pois concedem aos detentores direitos exclusivos, entre outros, sobre a reprodução e distribuição de obras protegidas. As novas tecnologias de informática e comunicação (TICs) e, em particular, a Internet, permitem gerar, sem autorização e a custo nulo, reproduções perfeitas e ilimitadas de obras protegidas, além de distribuí-las instantaneamente em escala mundial. Isso representa um desafio inédito à legislação dos direitos autorais. Há quem veja os direitos autorais com papel menos destacado no futuro, à medida que os setores passem a usar proteção de base tecnológica sob a forma de criptografia e de medidas antiviolação, suplementadas por legislação contratual e formas específicas de proteção de PI sobre bases de dados.

Nossa opinião é que as questões que envolvem direitos autorais são cada vez mais pertinentes e importantes para os países em desenvolvimento à medida que estes ingressam na era da informática e lutam para participar da economia global baseada em conhecimento. É claro que alguns países em desenvolvimento há muito tempo se preocupam com a possibilidade de que os direitos autorais sobre livros e materiais didáticos, por exemplo, tornem-se obstáculo ainda maior à concretização de suas metas nos campos da educação e pesquisa. Esta questão foi amplamente ventilada na Conferência de Estocolmo de 1967 sobre a Convenção de Berna e ainda continua válida.

Hoje, o direito autoral merece enfoque especial, não somente pelo fato de que milhões de pessoas pobres ainda não têm acesso a livros e outras obras protegidas por direitos, mas também porque a última década assistiu ao progresso rápido das tecnologias de informação e comunicação, transformando a produção, difusão e armazenamento de informações, processo acompanhado pelo fortalecimento da proteção por direitos autorais em âmbito nacional e internacional. De fato, foram principalmente essas mudanças tecnológicas que levaram os setores baseados em direitos autorais dos países desenvolvidos a trabalhar em prol do Trips e do Tratado sobre Direitos Autorais da OMPI, bem como do sistema sui generis de proteção de bases de dados criado pela Comunidade Européia em 1996. É bem provável que tais tendências acarretem tanto resultados positivos como negativos para as nações em desenvolvimento, sendo importante avaliar seu impacto sobre tais países, especialmente os mais pobres.

A questão fundamental para os países em desenvolvimento é chegar a um equilíbrio correto entre a proteção de direitos e a garantia de acesso adequado ao conhecimento e aos produtos dele derivados. O custo desse acesso e a interpretação de isenções do tipo “uso justificável” ou “tratamento justo” têm importância fundamental para os países em desenvolvimento, o que é enfatizado ainda mais pela extensão dos direitos autorais aos programas de computador e materiais digitais. Tais questões precisam ser resolvidas para garantir o acesso dos países em desenvolvimento a produtos importantes do conhecimento em seus esforços no sentido de tornar a educação acessível a todos, facilitar a pesquisa, melhorar a competitividade, proteger suas manifestações culturais e reduzir a pobreza.

No presente capítulo, abordaremos os seguintes tópicos:

- Qual é a importância dos direitos autorais no estímulo aos setores culturais e outros nos países em desenvolvimento?
- Como os direitos autorais afetam os países em desenvolvimento em seu papel de consumidores de produtos vindos do exterior, especialmente material educativo, inclusive aquele obtido via Internet?
- Como os países desenvolvidos devem agir quanto à aplicação de direitos autorais?
- Como os direitos autorais sobre programas de computador afetam os países em desenvolvimento?

O DIREITO AUTORAL COMO ESTIMULO À CRIAÇÃO

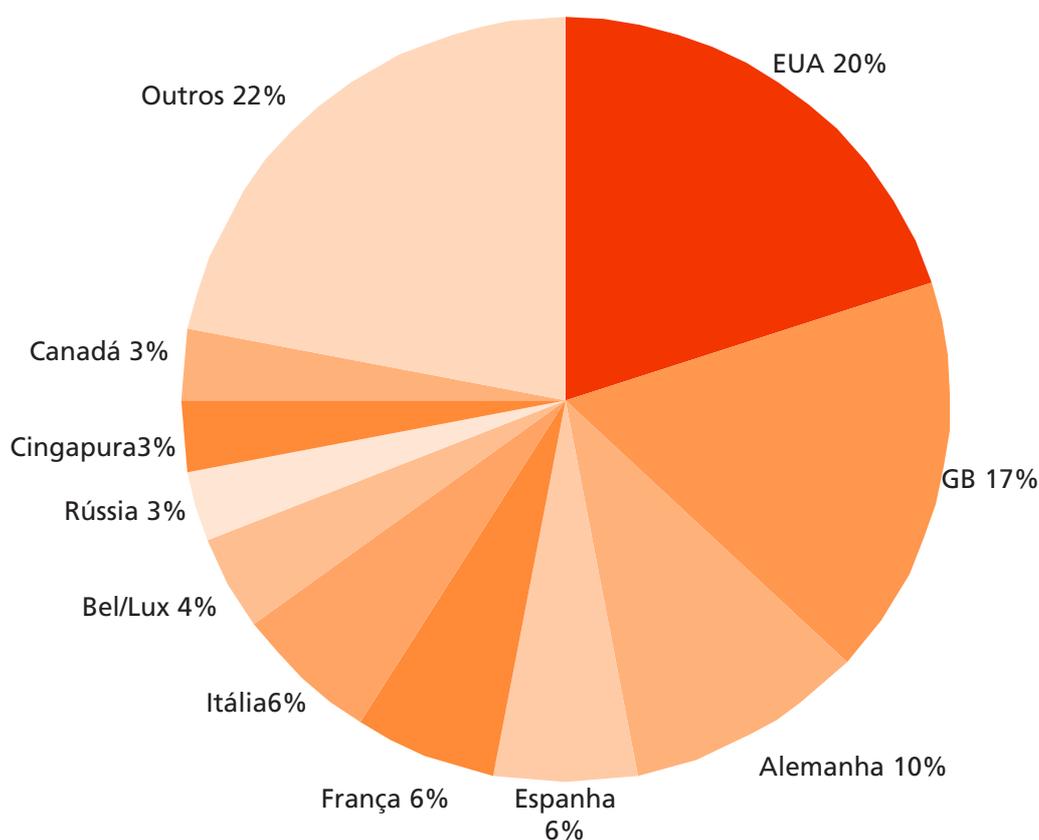
Conforme já apontado por órgãos como a OMPI, a UNESCO e o Banco Mundial, é importante que os países em desenvolvimento elaborem mecanismos para proteger e se beneficiar da exploração comercial da sua criatividade passada e presente. Nesta perspectiva, o direito autoral pode desempenhar um papel importante na evolução dos setores culturais em países em desenvolvimento, ao garantir o pagamento de receitas através da exclusividade de direitos sobre reprodução e distribuição.³ No Capítulo 4 abordamos as questões relativas à proteção de conhecimentos

tradicionais em países em desenvolvimento, mas boa parte disso também se aplica à presente discussão, na medida em que tal conhecimento e criatividade são passíveis de proteção pela aplicação do direito autoral.

A partir de uma perspectiva global, os benefícios diretos oriundos da proteção ao direito autoral são desfrutados principalmente pelos setores editorial, do entretenimento e dos programas de computador da Europa e América do Norte. Conforme mostra a Figura 1 abaixo, Estados Unidos, Reino Unido, Alemanha, Espanha, França e Itália geraram, em conjunto, quase dois terços das exportações mundiais de livros em 1988. No obstante, em alguns casos os setores baseados em direitos autorais de países em desenvolvimento também florescem e participam dos benefícios.

O caso mais famoso é provavelmente o do setor de programas de computador na Índia. Entre 1994-95 e 2002-02, sua receita bruta saltou de US\$ 787 milhões para US\$10,2 bilhões (grande parte representada por exportações de programas de computador, cujo valor cresceu no período de US\$ 489 milhões para US\$ 7,8 bilhões) e, em março de 2002, o setor de programas de computador e serviços empregava cerca de 520.000 trabalhadores.⁴ Sem dúvida, há uma abundância de talento criativo nos países em desenvolvimento – como os músicos de Mali e da Jamaica ou os artistas tradicionais do Nepal – que poderia ser explorada para gerar mais riqueza para as economias emergentes. Mas isso acontecerá apenas se houver infra-estrutura local para atender aos setores culturais, como por exemplo as editoras e gravadoras. Muitos escritores e músicos de países em desenvolvimento (particularmente na África) dependem atualmente de editoras ou gravadoras estrangeiras.

Figura 5.1 Principais Países Exportadores de Livros segundo a Participação no Mercado, 1998



Fonte: UNESCO (2000a)

Ao mesmo tempo, ao lado das histórias de sucesso como a da Índia, existem países em desenvolvimento que há décadas protegem os direitos autorais, como os membros da Convenção de Berna (é o caso de Benin ou Chade, que se associaram em 1971) e ainda não viram um aumento significativo em seus setores nacionais baseados em direitos autorais, nem no nível das obras protegidas por tais direitos criadas por seu povo.

A evidência sugere, portanto, que a disponibilidade de proteção ao direito autoral pode ser uma condição necessária, mas não suficiente, para o desenvolvimento de indústrias locais viáveis nos setores editorial, do entretenimento e dos programas de computador nos países em desenvolvimento. Vários outros fatores são importantes para o desenvolvimento sustentável desses setores baseados em direitos autorais. Tomando o segmento editorial africano como exemplo, fatores como a imprevisibilidade da aquisição de livros por governos e entidades doadoras, a limitada capacidade administrativa das empresas locais, os altos custos da compra de equipamento e papel de impressão e o reduzido acesso a recursos financeiros provavelmente continuarão a constituir, no futuro previsível, barreiras fortíssimas em muitos países.⁵

Além disso, dadas as pequenas dimensões do mercado de muitos países em desenvolvimento, a disponibilidade de proteção dos direitos autorais pode ser mais importante comercialmente nos mercados de exportação do que no mercado interno, embora muitos autores e empresas de países em desenvolvimento enfrentem custos inviáveis quando precisam tomar providências para fazer valer seus direitos em tais mercados externos. É claro que, nos países em desenvolvimento de maior tamanho, tais como Índia, China, Brasil ou Egito, a proteção aos direitos autorais no mercado interno obviamente tem importância considerável para os setores editorial, cinematográfico, musical e dos programas de computador do próprio país. Não obstante, conforme já notamos, durante o século 19 os Estados Unidos procuraram estimular o desenvolvimento de seu setor editorial interno por meio da política de não reconhecimento dos direitos autorais de estrangeiros.

Sociedades Arrecadoras

A fim de desfrutar dos benefícios potenciais dos direitos autorais, alguns países em desenvolvimento formaram sociedades de gestão coletiva, que representam os direitos de artistas, autores e intérpretes e arrecadam os royalties do licenciamento das obras protegidas por direitos autorais que mantêm em seu acervo. Até o momento apenas uma minoria de países em desenvolvimento adotou esse procedimento e as opiniões sobre o mérito da implantação de sociedades de gestão coletiva são divergentes. A OMPI e algumas entidades doadoras defendem e apóiam ativamente tais organizações, assim como os governos de alguns países em desenvolvimento (como, por exemplo, no Caribe). Os grupos de interesse dos setores baseados em conhecimento dos países desenvolvidos também argumentam que o estabelecimento de Organizações de Direitos Reprográficos nos países em desenvolvimento ampliaria o acesso a obras protegidas, através de fotocópias a preços mais adequados ao mercado local.

Por outro lado, há quem argumente que, embora tais organizações possam coletar royalties para autores e artistas locais em países em desenvolvimento, é provável que o façam muito mais para os detentores de direitos estrangeiros, oriundos de países desenvolvidos, cujas obras protegidas freqüentemente dominam o mercado local. Na África do Sul, por exemplo, onde é mais provável que o equilíbrio seja mais favorável que em outros países em desenvolvimento de menor renda, a Organização de Direitos Dramáticos, Artísticos e Literários (DALRO) distribuiu um total de cerca €74.000 a detentores de direitos nacionais, dos quais aproximadamente €20.000 foram recebidos de sociedades arrecadoras estrangeiras; no entanto, no mesmo período, a sociedade distribuiu aproximadamente €137.000 a detentores de direitos estrangeiros.⁶ Também é essencial reconhecer que as organizações de gestão coletiva podem exercer considerável influência sobre o mercado e agir de forma não competitiva. Trata-se de questão particularmente importante nos países em desenvolvimento cujas capacidades institucionais e estruturas reguladoras são fracas.

Em última instância, os países em desenvolvimento precisarão tomar suas próprias decisões quanto aos benefícios decorrentes da criação de organizações de gestão coletiva. Nos países em desenvolvimento com grandes mercados internos e externos para seus produtos baseados em direitos autorais, o estabelecimento de tais instituições pode trazer vantagens para os detentores dos direitos. Em outros países, os benefícios líquidos para os cidadãos, comparados àqueles auferidos por estrangeiros, poderá dificultar a justificativa dos custos. Em qualquer caso, parece imperativo, desde

o início, impor transparência quanto aos custos totais de implantação e operação de tais entidades e fazer com que os detentores de direitos arquem com eles, uma vez que são seus beneficiários diretos. E provavelmente não convém implantar organizações de gestão coletiva a menos que sejam estabelecidos, em paralelo, tribunais especializados em direitos autorais e concorrência.

Embora os benefícios potencialmente decorrentes do desenvolvimento de setores baseados em direitos autorais em alguns países em desenvolvimento possam, em certos casos, ser atraentes, não é difícil concluir, examinando a evidência reunida no mundo em desenvolvimento como um todo, que os impactos negativos de uma proteção mais rigorosa dos direitos provavelmente incidiriam imediata e significativamente sobre a maioria da população pobre do mundo. Hoje uma enorme “lacuna de conhecimento” separa os países mais ricos dos mais pobres. Nas palavras do Banco Mundial:

“Se a lacuna do conhecimento aumentar, o mundo ficará ainda mais dividido, não apenas no que concerne às disparidades em capital e outros recursos, mas também quanto à disparidade de conhecimento. Cada vez mais o capital e outros recursos fluirão para os países com bases de conhecimento maiores, reforçando a desigualdade. Também há o perigo do aumento das lacunas de conhecimento dentro dos países, especialmente naqueles em desenvolvimento, em que uma minoria privilegiada navega pela World Wide Web, enquanto outros são analfabetos. Mas o perigo e a oportunidade são as duas faces da mesma moeda. Se pudermos reduzir as lacunas de conhecimento e resolver os problemas de informação ... talvez seja possível melhorar a renda e o padrão de vida em ritmo mais acelerado do que se imaginava.”⁷

A longo prazo, uma proteção mais rígida do direito autoral poderia contribuir para estimular os setores culturais locais nos países em desenvolvimento, desde que também fossem satisfeitas as demais condições que regem o êxito de tais empreendimentos. Mas a curto e médio prazo, é mais provável que reduza a capacidade dos países em desenvolvimento e da população pobre de preencher essa lacuna por meio da obtenção, a custo acessível, dos livros, informações científicas e programas de computador de que necessitam.

AS NORMAS SOBRE DIREITOS AUTORAIS PERMITIRÃO AOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO FECHAR A LACUNA DO CONHECIMENTO?

Teoricamente, as normas internacionais sobre direitos autorais deveriam ser adequadas para lidar com problemas de acesso, uma vez que permitem aos países a inclusão de isenções e atenuação dos direitos autorais em suas legislações nacionais. A título de exemplo, os artigos 9° e 10° da Convenção de Berna permitem aos países liberar a reprodução limitada de obras protegidas, sem permissão, para certas finalidades definidas na legislação nacional, tais como ensino, pesquisa e uso privado, desde que tais circunstâncias não prejudiquem a exploração normal da obra pelo detentor de seus direitos (ver o Quadro 5.1).

Na Conferência de Estocolmo sobre a Convenção de Berna, em 1967, os países em desenvolvimento defenderam uma maior flexibilidade das normas internacionais sobre direitos autorais, com base em suas necessidades de educação em massa. A conferência gerou um protocolo que permitia aos países em desenvolvimento oferecer um menor período de proteção, de 25 anos, juntamente com a licença compulsória de tradução para idiomas locais e, o que é mais controverso, para qualquer uso protegido com finalidade educacional, científica ou de pesquisa. Mas o Protocolo de Estocolmo jamais foi ratificado, devido à falta de consenso entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento. Finalmente, em Paris em 1971, chegou-se a um acordo sobre um conjunto diluído de isenções para os países em desenvolvimento que, essencialmente, permitia um licenciamento compulsório limitado de obras para tradução em idiomas locais. Tais isenções foram formalizadas em um Apêndice à Convenção, mas têm trazido pouco benefício direto aos países em desenvolvimento, conforme indicado pelo fato de que pouquíssimos países em desenvolvimento chegaram a incorporar as disposições especiais às respectivas legislações nacionais.⁸

Uma questão fundamental é se as isenções e restrições na estrutura atual de regulamentação internacional permitem que os países em desenvolvimento estabeleçam o equilíbrio correto na proteção de direitos e, simultaneamente, cuidem de suas necessidades especiais de desenvolvimento. Há uma certa margem de dúvida. Nas palavras de um eminente perito em direitos autorais internacionais:

“Quando um país em desenvolvimento decide estabelecer relações de direitos autorais internacionais, geralmente constata a existência de uma lacuna entre o que precisa para satisfazer seus requisitos (de educação e transferência de conhecimentos) e o padrão de proteção exigido por um instrumento multilateral como a Convenção de Berna.”⁹

Na verdade, nossas consultas às partes interessadas e a interpretação da evidência sugerem que os problemas mais sérios relacionam-se ao acesso a materiais educacionais quando a respectiva demanda não é coberta pela produção local ou por programas financiados por doadores e ao acesso a programas de computador, pré-requisito para o acesso a informações e competitividade no mercado mundial. O advento da era digital oferece aos países em desenvolvimento grandes oportunidades de acesso a informações e conhecimentos. A criação de bibliotecas e arquivos digitais, o aprendizado à distância via Internet e a capacidade de cientistas e pesquisadores para acessar, em tempo real, sofisticadas bases de dados de informação técnica on-line são apenas alguns exemplos. Mas o advento da era digital também trouxe ameaças novas e sérias ao acesso ao conhecimento e sua difusão. Em particular, existe o risco real de que o potencial da Internet no mundo em desenvolvimento venha a ser perdido, à medida que os detentores de direitos autorais apliquem tecnologia para impedir o acesso público por intermédio de sistemas *pay-to-view*.

Quadro 5.1 “Uso justificável” e “tratamento justo” na Era Digital

Como componente do equilíbrio entre os direitos exclusivos de autores, artistas e outros criadores, por um lado, e a meta social da ampla difusão, por outro, as normas internacionais sobre direitos autorais permitem que os Estados cerceiem o direito de impedir a reprodução não autorizada em determinadas circunstâncias. Por exemplo, o artigo 9º, parágrafo 2 da Convenção de Berna declara: *“Será questão da competência da legislação dos países membros da União a permissão da reprodução de tais obras em certos casos especiais, desde que tal reprodução não conflite com a exploração normal da obra, nem venha a prejudicar excessivamente os interesses legítimos do autor”*.

Assim, na maioria dos países as leis sobre direitos autorais incorporam isenções à reprodução para uso pessoal, pesquisa, educação, arquivos, bibliotecas e produção de notícias, com base nos princípios de “tratamento justificável” ou, nos Estados Unidos, “uso justificável”. O alcance, força e flexibilidade dessas isenções variam de país para país e regionalmente, devido em parte às diferenças entre jurisprudências nacionais, mas geralmente enfocam as seguintes condições:

- A finalidade e natureza do uso: a reprodução deve ter propósitos privados, não comerciais. Apenas uma ou poucas cópias são permitidas.
- A parte da obra que é copiada: a obra pode ser apenas parcialmente copiada. Um obra somente pode ser reproduzida na íntegra quando o mercado não proporciona originais.
- A reprodução de obras físicas é restrita, tipicamente, a processos reprográficos. Há também um certo grau de liberdade na produção de obras eletrônicas, como por exemplo para mudar horários de programas de televisão ou arquivar programas de computador.
- Em caso de concessão de isenções a bibliotecas e arquivos, os mesmos devem ser abertos ao público e não ter finalidade comercial.
- Deve-se levar em conta o interesse legítimo do detentor dos direitos: o efeito sobre o mercado potencial da obra.

Contudo, atualmente o desenvolvimento e a difusão da tecnologia digital permitem criar, sem autorização e a custo nulo, quantidades ilimitadas de cópias fiéis de obras protegidas, bem como distribuí-las instantaneamente por todo o mundo. Os setores de direitos autorais reagem empregando tecnologia digital, sob a forma de técnicas de criptografia e medidas anti- Violação, suplementadas por direito contratual e formas *sui generis* de proteção de bancos de dados. Os críticos argumentam que tais medidas restringem efetivamente o “uso justificável” e podem reduzir a capacidade de acesso à informação de professores, estudantes, pesquisadores e consumidores, particularmente em países em desenvolvimento. Segundo tal perspectiva, há necessidade de novas abordagens para garantir a manutenção de isenções para “uso justificável” neste contexto digital.¹⁰

SETORES BASEADOS EM DIREITOS AUTORAIS E REPRODUÇÃO DE OBRAS PROTEGIDAS

Conforme comentamos no início deste capítulo, os setores baseados em direitos autorais, tais como o editorial e o dos programas de computador, desempenham um papel destacado na economia de conhecimento mundial e os produtos e serviços que fornecem têm uma função central na facilitação da inovação e do desenvolvimento socioeconômico em geral. O êxito de tais setores se reflete em seu enorme crescimento, o que tem gerado milhões de empregos bem remunerados e bilhões em receitas, inclusive em alguns países em desenvolvimento. O setor dos programas de computador também é, em si, uma importante fonte de inovação e muitos de seus membros argumentam ter gerado um enorme progresso no desempenho e na funcionalidade de muitos programas de computador comerciais ao longo da última década, enquanto os preços permaneceram estáveis ou chegaram mesmo a cair.

Os representantes desses setores destacaram para nós a importância da legislação dos direitos autorais e de uma proteção rígida contra a reprodução não autorizada, para estimular o investimento em criatividade e inovação, bem como no desenvolvimento de produtos e tecnologia. A escala de tais investimentos no desenvolvimento de obras originais e sua comercialização é certamente considerável. Por exemplo, de acordo com a Associação de Editoras, há cerca de 600.000 livros atualmente no prelo no Reino Unido. Isso representa um cabedal de conhecimentos altamente valioso para os segmentos inovadores e a sociedade em geral. E, é claro, os produtores precisam recuperar esses investimentos para financiar novas gerações de produtos baseados em conhecimento. Assim, o setor dos programas de computador argumenta que a cobrança de licenças para o uso de seus produtos permite às empresas gerar recursos para financiar futuras atividades de P&D.

Impedir a reprodução não autorizada sempre foi o objetivo principal da elaboração da regulamentação internacional sobre direitos autorais, o que continua válido. A reprodução não autorizada (geralmente chamada mais pejorativamente de “pirataria” pelos detentores dos direitos) tem uma longa história e continua sendo fenômeno internacional, manifestando-se tanto no mundo desenvolvido como no mundo em desenvolvimento. No século 19, por exemplo, os Estados Unidos, justificaram sua recusa persistente em conceder proteção de direitos autorais a autores estrangeiros afirmando que o faziam para atender às necessidades nacionais no tocante a conhecimento e esclarecimento. E, o que é bem interessante, embora o setor alegue que os atuais volumes de reprodução não autorizada sejam maiores em alguns países em desenvolvimento e economias em transição,¹¹ o maior prejuízo financeiro dos detentores de direitos ocorre nos países desenvolvidos, devido à maior escala dos mercados envolvidos.¹² Para os setores baseados em direitos autorais, a chegada da era digital criou o pesadelo de que “venderão uma única cópia” de um novo livro eletrônico, filme em DVD, música em CD ou programa de computador antes da obra ser ilegalmente copiada, resultando em uma reprodução perfeita sem custo, que então seria distribuída mundialmente, sem barreiras, através de redes de computadores e da Internet.

A evidência indica, contudo, que no passado a aplicação dos direitos autorais em graus pouco rigorosos exerceu grande impacto sobre a difusão do conhecimento e de produtos baseados em conhecimento em determinados casos, tais como o dos programas de computador, em todo o mundo em desenvolvimento. De fato, é possível argumentar que boa parte da população pobre dos países em desenvolvimento só tem podido desfrutar do acesso a certas obras protegidas mediante o uso de cópias não autorizadas, disponíveis por uma fração do preço original do produto genuíno. Tememos, portanto, que um impacto não intencional de uma proteção mais rígida e a aplicação de normas internacionais de direitos autorais conforme requer, entre outros, o Trips, seria simplesmente a redução do acesso a produtos de conhecimento em países em desenvolvimento, com conseqüências drásticas para a população pobre.

Em resposta a essa preocupação, os representantes dos setores baseados em direitos autorais citam as iniciativas especiais que estão adotando para países em desenvolvimento, tais como esquemas de doação e tiragens de “baixo custo” de livros e programas de computador, destinados aos usuários de menor poder aquisitivo, como sendo o caminho a seguir, ao invés do enfraquecimento da regulamentação e/ou medidas de aplicação no mundo em desenvolvimento. Por exemplo, o setor editorial apóia atualmente um número crescente de iniciativas que visam à redução do custo do acesso a livros e publicações nos países em desenvolvimento e ao estabelecimento de parcerias com editoras em países menos desenvolvidos a fim de incentivar os setores congêneres locais.¹³ Do mesmo modo, no setor de programas de computador, uma das principais produtoras de programas de

computador está liberando seus produtos para uso gratuito nas 32.000 escolas públicas sul-africanas, ajudando os estudantes e professores do país a desenvolver habilidades de informática, ao mesmo tempo em que forma seus futuros mercados.

No entanto, em última instância, os empreendimentos comerciais têm que prestar contas a seus acionistas. Não são entidades beneficentes, nem têm a intenção de ser. As empresas consideram, portanto, que os governos dos países desenvolvidos e as agências de desenvolvimento são responsáveis pelo atendimento às necessidades dos países em desenvolvimento quanto ao acesso subsidiado a obras protegidas por direitos autorais, a fim de satisfazer seus requisitos de educação e transferência de conhecimentos. Conforme citado em um relatório apresentado ao parlamento britânico em 1977 e em decisão recente do Tribunal de Direitos Autorais do Reino Unido, até o momento ninguém sugeriu que os fabricantes de cadernos, compassos ou régua forneçam tais materiais gratuitamente às instituições educacionais.¹⁴ Por que, então, deveriam os setores baseados em direitos autorais tolerar uma ampla reprodução não autorizada de seus livros, publicações, programas de computador ou bases de dados científicos?

Submetemos esses argumentos a uma avaliação metódica. Reconhecemos o valor das iniciativas voluntárias adotadas pelo setor em prol dos países em desenvolvimento e acreditamos que mais poderia ser feito nesse campo. Em termos mais genéricos, o que observamos em vários países em desenvolvimento não nos convenceu de que, mesmo sob a ótica do detentor do direito, o preço dos produtos esteja otimizado. Na medida em que a reprodução, particularmente em escala comercial, seja governada pela relação entre o preço de venda e o custo da produção de cópias, deve haver margem para aplicar um esquema de preços diferenciados nos países em desenvolvimento, o qual poderia ser independente da receita ou mesmo vir a incrementar a receita para os segmentos produtores. O fato das editoras estarem dispostas a apoiar vários esquemas de acesso on-line de instituições dos países em desenvolvimento a suas publicações a baixo ou nenhum custo indica que admitem haver margem para preços diferenciados, com proteção adequada. Embora concordemos plenamente que os detentores de direitos autorais têm direito a um retorno apropriado de seus investimentos, tal como em qualquer outro setor, nossa opinião é que, a partir de uma perspectiva de política pública mais ampla, em última instância é igualmente importante garantir que a população dos países em desenvolvimento tenha melhor acesso ao conhecimento, da mesma forma que se deve garantir seu acesso a outros insumos essenciais ao desenvolvimento, tais como alimento, água e medicamentos. Não ficou claro para nós que as editoras e produtores de programa de computador tenham atingido o equilíbrio correto entre a facilitação do acesso nos países em desenvolvimento de maneiras coerentes e suas obrigações para com os acionistas.

As editoras, tanto de livros e publicações impressos quanto eletrônicos, e os produtores de programas de computador deveriam rever suas políticas de preços para ajudar a reduzir a reprodução não autorizada e facilitar o acesso a seus produtos nos países em desenvolvimento. As iniciativas adotadas por editoras para expandir o acesso a seus produtos em países em desenvolvimento são valiosas e encorajamos sua ampliação. A expansão de iniciativas de acesso on-line gratuito nos países em desenvolvimento de forma a abranger todas as publicações acadêmicas é um bom exemplo do que poderia ser feito.

DIREITOS AUTORAIS E ACESSO

Material Pedagógico

No passado recente, ocorreu uma ampliação bem-vinda no campo da educação primária e secundária nos países em desenvolvimento e a assistência tem sido corretamente concentrada nesses setores. Embora ainda haja dificuldades importantes à concretização da "Educação para Todos", os países em desenvolvimento e seus parceiros doadores têm feito um progresso significativo.¹⁵ O acesso a livros e material de leitura nos níveis primário e secundário também melhorou em alguns países, o que é fruto de maiores gastos públicos em educação primária e programas de doação de livros internacionais, como a Book Aid International. E, significativamente, em alguns países o setor editorial local, embora freqüentemente embrionário, é capaz de produzir livros escolares e material de leitura a baixo custo.¹⁶

Entretanto, o acesso a livros e materiais de ensino ainda é um problema concreto em muitos países em desenvolvimento. Em 1999, um levantamento feito pela Associação para o Desenvolvimento

Educacional na África (ADEA), um consórcio de doadores e países em desenvolvimento, revelou que a insuficiência de livros pertinentes, de baixo custo, para uso dentro e fora da escola, continua solapando a provisão de uma educação de boa qualidade. De fato, as conclusões do levantamento da ADEA apresentam um quadro bastante deprimente:

“A disparidade do acesso a materiais de ensino e aprendizagem, a provisão inadequada de material de leitura para o desenvolvimento de habilidades vitais de alfabetização e proporções inaceitáveis entre alunos/livros continuam a prevalecer. As editoras africanas ainda sofrem desvantagem econômica, o que tende a favorecer a importação de livros em detrimento daqueles publicados no próprio país.”¹⁷

Mas o acesso a livros e materiais também é importante em outros segmentos do sistema educacional. Os países em desenvolvimento precisam de profissionais qualificados, tais como médicos, enfermeiros, advogados, cientistas, pesquisadores, engenheiros, economistas, professores e contadores. Na falta destes e de um sistema de aprendizagem e educação vitalícias, os países em desenvolvimento terão menos capacidade de absorver novas tecnologias, gerar inovações profissionais e competir na economia mundial do conhecimento. Por exemplo, mesmo se os países em desenvolvimento conseguirem obter remédios baratos, ainda precisarão de médicos e enfermeiras treinados para ministrá-los corretamente a fim de salvar vidas.

No entanto, em muitos países em desenvolvimento, particularmente na África subsaariana, o setor da educação terciária caiu a níveis tais que, dentro em breve, não terá mais condições de proporcionar níveis mínimos de ensino e pesquisa – e isso em uma época de demanda crescente de vagas em universidades.¹⁸ Muitos países em desenvolvimento já gastam parte substancial do seu PNB em educação, o que dificulta o levantamento dos recursos adicionais necessários para apenas manter o número de pessoas atualmente matriculadas no nível terciário, muito menos para melhorar a qualidade. É claro que a questão dos direitos autorais não é a única que aflige essa fraca estrutura terciária, mas os altos preços de livros e materiais, bem como o limitado acesso a recursos oferecidos pela Internet, ainda são componentes importantes de uma crise que se agrava cada vez mais.

No setor terciário, a evidência indica que o acesso a livros e outros materiais para educação e pesquisa continua a ser um problema sério em muitos países em desenvolvimento, particularmente os mais pobres. A maioria dos países em desenvolvimento ainda depende maciçamente de livros didáticos e de referência importados, uma vez que a exploração deste setor por editoras locais, que lutam com dificuldades, nem sempre é comercialmente viável. Os preços desses livros estão além das possibilidades financeiras da maioria dos estudantes.

Bibliotecas

As bibliotecas universitárias deveriam ter um papel fundamental no apoio à pesquisa e na garantia do acesso de estudantes pobres a livros, publicações e materiais on-line protegidos por direitos autorais nos países em desenvolvimento, mas na realidade costumam achar-se em condições deploráveis. As entidades doadoras têm fornecido fundos para modernizar e refazer o acervo de bibliotecas em vários países, inclusive providenciando conexão à Internet e equipamento de fotocópia. É preciso, com urgência, mais assistência desse tipo. Contudo, as entidades doadoras são lentas e burocráticas demais para permitir que as bibliotecas mantenham atualizado seu acervo de livros didáticos. A situação das bibliotecas universitárias nos países em desenvolvimento mais pobres permanece, em geral, desanimadora,²⁰ sobretudo na África, fato comentado em relatório recente da UNESCO:

“O declínio da situação econômica dos países africanos durante a última década exerceu efeito devastador sobre a qualidade dos serviços bibliotecários nas instituições acadêmicas, das quais praticamente todas recebem financiamento integral do erário público. A maioria não dispõe mais de meios para comprar livros novos e grande parte das assinaturas de publicações foi cancelada. Dada a correspondente inviabilidade de atualização quanto às novas tecnologias da informação, as bibliotecas universitárias africanas, em particular, e os acadêmicos africanos, em geral, enfrentam um futuro muito sombrio.”²¹

Nossas consultas revelaram também que mesmo as bibliotecas universitárias de países com mais recursos, como a África do Sul, muitas vezes também enfrentam problemas sérios na obtenção de material protegido por direitos autorais e no pagamento de royalties sobre o material de que professores e estudantes precisam. A evidência examinada indica que mesmo essas bibliotecas mais bem financiadas precisaram reduzir drasticamente suas assinaturas de publicações acadêmicas devido ao alto custo da manutenção de coleções atualizadas. Mesmo as bibliotecas mais bem dotadas de

recursos dos países desenvolvidos estão enfrentando extrema dificuldade para manter nas prateleiras a gama completa de publicações que seus acadêmicos e estudantes esperam. Nos países desenvolvidos, o rápido aumento do preço de assinaturas de publicações acadêmicas e a contínua consolidação do setor editorial têm estimulado um intenso debate sobre como os pesquisadores poderão continuar acessando os materiais que precisam, bem como sobre o desenvolvimento de modelos alternativos de publicação on-line, tais como a BioMed Central.

Mas os países em desenvolvimento também precisam de maior liberdade para afrouxar a regulamentação sobre direitos autorais internacionais de forma a satisfazer suas necessidades educacionais e de pesquisa. Conforme já dissemos, a Conferência de Estocolmo propôs um pacote de alterações desse tipo à Conferência de Berna em 1967. Os países desenvolvidos rejeitaram as propostas por considerarem que impunham restrições excessivamente radicais à proteção dos direitos autorais. Trinta anos depois, ao examinarmos as evidências, fica claro, a nosso ver, que as medidas específicas para países em desenvolvimento que foram acrescentadas à Convenção de Berna em 1971, conforme exposto no Apêndice, não foram eficazes. Há necessidade, portanto, de mais reformas e é possível que medidas diferentes tenham maior ou menor importância para satisfazer os requisitos específicos de determinados países. Nas palavras de um observador:

“Em alguns casos, o acesso a publicações e livros científicos a preços subsidiados durante um período limitado ajudaria muito. Em outros, as editoras locais, com mercados limitados, precisam ter acesso fácil e barato a livros estrangeiros a fim de poder traduzi-los para o idioma local. Em um contexto diferente, é preciso permissão para reimprimir livros oriundos dos países industrializados na língua original a fim de atender a uma população nativa versada em inglês ou francês, mas sem condições de pagar os altos preços dos livros importados. E, em alguns países, faltam por completo os componentes de uma indústria gráfica local e é preciso criá-la a partir do nada. Talvez os direitos autorais não sejam o elemento principal em todos esses casos, mas sempre exercem certa influência.”²³

A fim de melhorar o acesso a obras protegidas e atingir suas metas na educação e transferência de conhecimento, os países em desenvolvimento deveriam adotar medidas que favoreçam a competitividade nos termos das leis de direitos autorais. Dever-se-ia permitir que os países em desenvolvimento mantivessem ou adotassem isenções abrangentes para o uso educacional, em pesquisa e em bibliotecas na sua legislação nacional de direitos autorais. A implementação de padrões de direitos autorais internacionais no mundo em desenvolvimento deve ser feita com a devida apreciação da grande necessidade contínua de maior disponibilidade desses produtos e de sua importância crítica para o desenvolvimento social e econômico.

DIREITOS AUTORAIS E PROGRAMAS DE COMPUTADOR

Conforme já notado por outros observadores, uma divisão digital separa os países desenvolvidos do mundo em desenvolvimento. Na economia mundial, baseada no conhecimento, as tecnologias de computador são um requisito essencial para acessar e manipular informações, acelerando a transferência de tecnologia e estimulando o crescimento da produtividade. Ao mesmo tempo, os programas de computador talvez sejam a forma mais protegida de todos os produtos que têm por base o conhecimento. Nos termos do Acordo Trips, os programas de computador agora fazem jus à proteção por direito autoral da mesma maneira que qualquer obra literária, assim como por outras formas de proteção de PI, inclusive por patentes em alguns países, como os Estados Unidos.

Os países em desenvolvimento, naturalmente, têm uma série de requisitos para os aplicativos de programas de computador na indústria, em hospitais, escolas e repartições governamentais. Mas o mais comum é a necessidade de acesso, a um custo viável, a pacotes comerciais de programas de computador, tais como editores de texto, planilhas eletrônicas, correio eletrônico e navegadores da Internet. As empresas européias e norte-americanas, com a Microsoft na vanguarda, dominam o mercado mundial desses produtos. Os setores de programas de computador dos países em desenvolvimento, mesmo na Índia, geralmente não oferecem programas de computador prontos para o uso.²⁴

No setor dos programas de computador, os direitos autorais são mais importantes no segmento dos aplicativos comerciais prontos para o uso. Ao contrário dos aplicativos de programas de computador “customizados”, esses produtos têm um mercado de massa e podem ser facilmente copiados. A proteção por direitos autorais permite às empresas impedir a reprodução, restringir a concorrência e cobrar preços de monopólio para tais produtos. Nos países em desenvolvimento, isso acarreta dois problemas principais.

Em primeiro lugar, a atual cópia em grande escala aliada ao baixo poder aquisitivo local dos países em desenvolvimento causa a preocupação de que um maior rigor na proteção e aplicação de direitos autorais poderia limitar a difusão desse tipo de tecnologia. É possível que se trate de um risco específico, pois os efeitos de rede dos aplicativos comerciais tendem a reforçar a predominância dos produtores de programas de computador existentes. Um exame da evidência, no entanto, leva-nos a concluir que o problema não é insolúvel para os países em desenvolvimento, desde que sejam adotadas as providências corretas. Por exemplo, os governos e entidades doadoras poderiam rever suas políticas de aquisição de programas de computador, com vistas a dedicar maior consideração a produtos comerciais de baixo custo, inclusive produtos genéricos e abertos, que têm ampla disponibilidade.²⁵

O segundo problema advém da inclusão do código-fonte na proteção, o que pode dificultar a adaptação dos produtos às necessidades locais. Pode também limitar a concorrência no desenvolvimento de aplicativos interoperacionais, através de inovação a posteriori por engenharia reversa. O Trips concede aos países em desenvolvimento flexibilidade para a engenharia reversa de programas de computador, de modo que este problema pode ser evitado se as leis nacionais de direitos autorais forem corretamente redigidas. Outra medida prática a ser considerada seria a utilização em escala maior dos diversos produtos de programa de computador de fonte aberta²⁶, para os quais o código-fonte é fornecido, ao contrário do que ocorre no caso de programas de computador de proprietário.²⁷ Alternativamente, existem no setor aqueles que argumentam que um controle mais rigoroso dos direitos autorais dos fornecedores de programas de computador de fonte fechada poderia predispor os países em desenvolvimento a disponibilizar o código-fonte aos 'desenvolvedores' de programas de computador dos países em desenvolvimento.

Foge claramente ao nosso propósito recomendar o tipo de política a ser seguido pelos países em desenvolvimento na aquisição de programas de computador. Por exemplo, não obstante o fato de programas de computador de baixo custo ou de fonte aberta poderem, em princípio, oferecer vantagens de custo e outras sobre os programas de computador de proprietário, há muitos outros fatores, além da taxa de licença do programa de computador, que influenciam o custo total de um sistema de tecnologia da informação, tais como a adaptação do sistema às necessidades específicas do usuário, bem como a operação e manutenção do sistema. Assim, devido às necessidades consideráveis dos países em desenvolvimento em termos de tecnologias de informação e comunicação, bem como o financiamento limitado disponível, pareceria sensato que governos e doadores considerassem a possibilidade de apoiar programas para difundir a familiaridade com opções de baixo custo, inclusive programas de computador de fonte aberta, nos países em desenvolvimento.

Os países em desenvolvimento e seus parceiros doadores devem rever suas políticas de aquisição de programas de computador com vistas a garantir uma avaliação metódica das opções de uso de produtos com código-fonte de baixo custo e/ou aberto, seus custos e benefícios. Os países em desenvolvimento devem garantir que sua legislação nacional de direitos autorais permita a engenharia reversa de programas de computador além dos requisitos interoperacionais, em conformidade com os tratados de PI pertinentes dos quais sejam signatários.

REALIZANDO O POTENCIAL DA INTERNET PARA O DESENVOLVIMENTO

Há motivos para crer que a revolução da informática traz em si o potencial para incrementar o acesso a informações e conhecimento nos países em desenvolvimento. Os avanços rápidos em duas tecnologias vitais – o armazenamento/processamento de informações digitais e as comunicações por satélite/fibra óptica – estão criando maneiras mais rápidas e baratas de acessar e usar o conhecimento em escala mundial. O crescimento da Internet constitui um exemplo destacado. Em meados de 1993, havia menos de 200 sites na Internet, mas no final de 2000 havia 20 milhões; o número de usuários da Internet deve atingir um bilhão até 2005, embora em sua grande maioria ainda nos países desenvolvidos (UNDP 2001). A Tabela 5.1 mostra os contrastes marcantes no uso da Internet entre os países desenvolvidos, em desenvolvimento e menos desenvolvidos.

O crescimento da Internet oferece oportunidades reais para melhorar o acesso e a transferência de conhecimento aos países em desenvolvimento. Por exemplo, o tamanho e a quantidade crescentes de

Tabela 5.1 Conectividade à Internet no Mundo Desenvolvido e em Desenvolvimento em 2000

	Usuários da Internet (milhões)	População (milhões)	Usuários da Internet por 10.000 pessoas
Países desenvolvidos	253,2	860	2944
Países em desenvolvimento	107,0	4500	238
Países menos desenvolvidos	0,7	780	9
Total	360,9	6140	588

Fonte: UIT (2001), conforme citado em Story (2002), Apêndice 4

bibliotecas digitais cria tipos inéditos de acesso a toda informação publicada mundialmente. Futuramente, os países em desenvolvimento poderão ter condições de construir uma rede digital nacional, a fim de proporcionar acesso a recursos de bibliotecas do mundo inteiro a toda aldeia remota, como vem sendo feito na Austrália.²⁸ Do mesmo modo, iniciativas como a Universidade Virtual Africana (UVA) demonstram o potencial da Internet como ferramenta e recurso para o aprendizado à distância no mundo em desenvolvimento. Desde sua inauguração em 1997, mais de 24.000 estudantes de 17 países africanos concluíram cursos semestrais de tecnologia, engenharia, comércio e ciências na UVA, que também propicia aos estudantes acesso a uma biblioteca digital on-line com o texto integral de mais de mil publicações, e o site da UVA registra atualmente mais de um milhão de visitas por mês.²⁹

Restrições Tecnológicas

Mas essas mudanças tecnológicas também incorporam ameaças ao acesso e difusão de conhecimento e tecnologia. Há uma tendência crescente nos setores editoriais e de programas de computador para a distribuição de conteúdo on-line juntamente com restrições de acesso impostas por sistemas digitais de gestão de direitos, tais como as tecnologias criptográficas. Esta forma sofisticada de proteção tecnológica rescinde os direitos tradicionais, de "uso justificável", de navegar, compartilhar ou fazer cópias para uso próprio de obras protegidas em formatos digitais, já que talvez não seja possível acessar as obras possam sem pagamento, mesmo para usos legítimos. Para os países em desenvolvimento, onde a conectividade à Internet é limitada e o custo da assinatura de recursos on-line inviável, essa tecnologia pode bloquear totalmente o acesso a tais materiais e impor um encargo tão pesado que retarde a participação desses países na sociedade global baseada em conhecimento.

Em termos do relacionamento desta tendência com as regras de PI e o potencial da Internet para o desenvolvimento, há três fatores de grande importância para os países em desenvolvimento.

Primeiro, o Tratado Sobre Direitos Autorais do OMPI estabelece novas regras que poderão tornar-se em breve o novo padrão internacional.³⁰ O tratado esclarece os direitos exclusivos dos detentores de direitos autorais sobre material on-line e requer, especificamente, que os países implementem medidas legais eficazes contra a violação da proteção tecnológica e o acesso não autorizado pelo detentor do direito ou não permitido pela legislação nacional. Até abril de 2002, 35 países haviam ratificado o tratado, inclusive Burkina Fasso, Mali e Gabão. Uma questão fundamental neste contexto é que os países em desenvolvimento sofrerão pressão, por exemplo, no contexto de acordos bilaterais com países desenvolvidos (vide o Capítulo 8) para aderir ao tratado sobre direitos do OMPI ou mesmo para adotar proibições mais rigorosas contra a violação de sistemas de proteção tecnológica e assim, efetivamente, reduzir o alcance do "uso justificável" tradicional na mídia digital.

Nos Estados Unidos, a Lei de Direitos Autorais Digitais do Milênio (DMCA) de 1998 formalizou o Tratado da OMPI, mas foi mais longe. Em especial, apoiou enfaticamente o uso de proteção tecnológica, tornando ilegal violar a proteção tecnológica usada por editores, assim como desenvolver ou distribuir dispositivos que permitam fazê-lo. Tais atos são ilegais mesmo no caso de usos que até então não teriam infringido direitos autorais (o que não acontece no caso do Tratado da OMPI). Isto compromete profundamente os princípios de “uso justificável” estabelecidos nos termos dos direitos autorais, bem como o princípio da primeira venda. No caso de um livro, tem-se o direito de revendê-lo a outra pessoa, mas a proteção tecnológica pode impedir o ato digital equivalente. Finalmente, a proteção tecnológica é infinita, ao passo que o direito autoral tem prazo limitado (embora este esteja aumentando constantemente).

Em segundo lugar, alguns segmentos do setor do “conteúdo” têm pedido aos governos que aprovelem leis requerendo que os fabricantes de tecnologia de computador incorporem dispositivos que impeçam a reprodução não autorizada de obras digitais. Por exemplo, Michael Eisner, presidente e executivo principal da Walt Disney, afirmou em artigo no *Financial Times* em 25 de março de 2002 que:

“Estamos numa encruzilhada. Nossa meta primordial deve ser um consenso entre os criadores de conteúdo e os criadores de tecnologia de computador sobre as tecnologias apropriadas para dificultar a reprodução e transmissão não autorizadas de material protegido por direitos autorais. O governo dos Estados Unidos tem um papel importante a desempenhar na questão, pela imposição de um prazo razoável, após o qual, na ausência de progresso, o mesmo intervirá para impor padrões tecnológicos que impeçam a exploração ilegal de obras protegidas.”

Em terceiro lugar, especificamente em relação a bases de dados eletrônicas de natureza científica ou técnica, é possível que os países em desenvolvimento venham a ser encorajados a adotar um regime especial de proteção de PI, além da proteção limitada já contida no Trips e na Convenção de Berna (vide o Quadro 5.2). Em 1996, quinze países da União Européia adotaram um regime de proteção *sui generis* dessa natureza.³¹ Aliado ao fato de que o regime de base de dados da EU somente permite proteção a estrangeiros em base recíproca, o Congresso norte-americano já recebe propostas semelhantes há alguns anos (por exemplo, o projeto de lei Anti-pirataria em Propriedade Intelectual e Investimento em Base de Dados de 1996 - Database Investment and Intellectual Property Anti-Piracy Act). A União Européia e os Estados Unidos também apresentaram propostas para um tratado internacional sobre proteção de bases de dados por ocasião da Conferência Diplomática da OMPI em 1996.

A digitalização e o potencial de comunicação global instantânea a baixo custo criaram tremendas oportunidades novas de disseminação e utilização de bases de dados científicas e técnicas nos países em desenvolvimento, assim como em todo o mundo. De fato, a capacidade para acessar bases de dados existentes e extrair e recombinar porções selecionadas das mesmas para fins de pesquisa tornou-se elemento primordial do processo científico. No entanto, as bases de dados do setor privado, de propriedade comercial, buscam controlar o acesso não autorizado a fim de maximizar a receita gerada pelas assinaturas, mesmo se alguns dos dados que contêm são de domínio público ou tenham sido obtidos por meio de pesquisa financiada pelo erário público. Nossa preocupação central a esse respeito, portanto, é que o enrijecimento da proteção da PI de bases de dados em âmbito internacional, embora estimule maiores investimentos em novos produtos e serviços de bases de dados comerciais, possa vir, ao mesmo tempo, a reduzir maciçamente o acesso de cientistas e pesquisadores de países em desenvolvimento aos dados nelas contidos, pois muitas vezes faltar-lhes-ão os meios financeiros para pagamento das assinaturas necessárias.

Fica claro que as questões em torno do acesso a informações e conhecimento pela Internet ainda estão despontando. Em alguns aspectos, têm pouca importância imediata para muitos países em desenvolvimento, dada a limitada conectividade de tais países à Internet. Não obstante, as questões referentes à Internet são vitais para as universidades e a pesquisa científica no mundo em desenvolvimento e logo poderão tornar-se centrais para a educação secundária e mesmo primária nas nações em desenvolvimento, pois o acesso à Internet sairá mais barato do que construir e equipar bibliotecas. A Internet representa um potencial assombroso para o desenvolvimento e é essencial que o mesmo não seja desperdiçado.

A questão da melhor maneira de proteger conteúdos digitais e os interesses dos detentores de direitos deve ser analisada mais extensivamente, em paralelo com o respeito a princípios que garantam aos consumidores acesso adequado e “uso justificável”. Mais especificamente, os

Quadro 5.2 Proteção de PI de Bases de Dados

A proteção da PI de bases de dados é uma questão muito importante para a ciência, pesquisa, inovação e criatividade, dada a proliferação global de serviços computadorizados de informações. Os avanços nas tecnologias da informação e comunicação tornaram as bases de dados digitais sobre informações factuais um recurso essencial para acelerar a expansão do conhecimento e produzir novas descobertas. A expansão da Internet propicia sua ampla difusão e facilidade de uso. Simultaneamente, as mesmas tecnologias tornaram relativamente simples a utilização não autorizada e a apropriação indevida em grande escala dessas valiosas bases de dados. A questão central neste ponto é, por um lado, equilibrar a preocupação dos criadores das bases de dados no tocante à provisão de incentivos e à proteção do investimentos em novos produtos e serviços de bases de dados e, por outro, salvaguardar o acesso comum aos dados neles contidos pelos usuários das comunidades científicas, educacionais e bibliotecárias

Na maioria dos países, as bases de dados se qualificam para PI pela legislação sobre marcas registradas e direitos autorais (também podem ser protegidas de facto por contratos firmados entre os usuários da base de dados e o fornecedor do serviço). No entanto, a proteção de bases de dados por legislação de direitos autorais é limitada. A Convenção de Berna protege compilações ou coleções de obras, mas nada diz sobre a proteção de coleções de materiais outros que não as próprias obras passíveis de proteção por direitos autorais. No famoso caso de 1991, *Feist Publications Inc. contra Rural Telephone Service Co.*, a Corte Suprema dos Estados Unidos negou proteção a uma lista telefônica, afirmando que coletar nomes, endereços e números telefônicos não era trabalho criativo original.

Sob o regime *sui generis* da União Européia, introduzido em 1996, os criadores de bases de dados têm o direito de impedir a extração do total ou de uma parte substancial do conteúdo da base de dados por um período de quinze anos, período este renovável em caso de alteração substancial (por exemplo, pela adição de mais dados). O argumento de que o regime da UE se destina a proteger investimento e não expressão criativa original é apoiado pelo fato de que, para receber proteção, os criadores precisam apenas mostrar que fizeram um "investimento substancial" a fim de desenvolver a base de dados.

responsáveis pelo estabelecimento de políticas precisam compreender melhor os impactos da tendência para a distribuição on-line e a proteção tecnológica do conteúdo nos países em desenvolvimento. É possível que boa parte desse tipo de material venha a ser protegida tecnologicamente ou por termos contratuais, impostos como condição para acessar o material. E ainda não ficou claro como os requisitos de "uso justificável" serão garantidos neste tipo de contexto

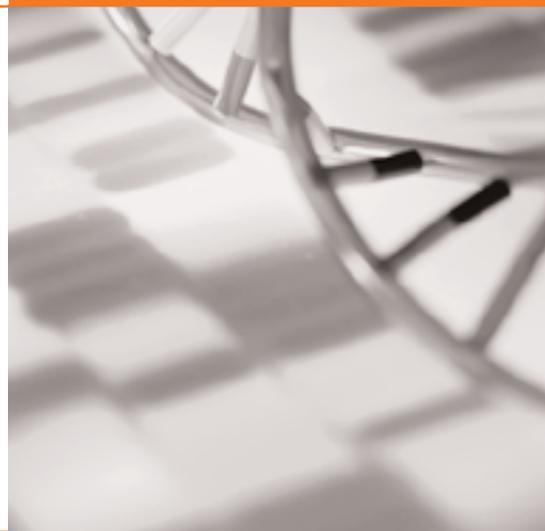
Levando em conta esse grau considerável de incerteza, concluímos que é prematuro, no presente momento, exigir que países em desenvolvimento excedam os padrões do Trips nessa área. Nossa opinião é que não seria sensato se os países em desenvolvimento endossassem o Tratado de Direitos Autorais da OMPI, a não ser que tenham motivos bem específicos para fazê-lo, e que eles devam manter sua liberdade de legislar sobre medidas tecnológicas. Segue-se que os países em desenvolvimento, ou mesmo outros países desenvolvidos, não devem adotar o exemplo do DMCA na proibição total da neutralização da proteção tecnológica. Nosso ponto de vista específico é que uma legislação do tipo da DMCA compromete excessivamente o equilíbrio, beneficiando os produtores de material protegido por direitos às expensas dos direitos históricos dos usuários. Sua replicação em âmbito mundial poderia prejudicar extremamente os interesses dos países em desenvolvimento no tocante ao acesso à informação e ao conhecimento de que precisam para se desenvolver. Do mesmo modo, concluímos que a Diretriz sobre Bases de Dados da UE vai longe demais ao conceder proteção a coleções de material e restringirá indevidamente o acesso às bases de dados científicas necessárias aos países em desenvolvimento.

Os usuários de informações disponíveis na Internet nos países em desenvolvimento devem ter direitos de “uso justificável”, como, por exemplo, de preparar e distribuir cópias impressas de fontes eletrônicas em quantidades suficientes para fins educacionais e de pesquisa, bem como de utilizar extratos razoáveis das mesmas em comentários e críticas. Quando os fornecedores de informações digitalizadas ou programas de computador tentam restringir os direitos de “uso justificável” por meio de termos contratuais associados à distribuição de material digitalizado, a disposição contratual pertinente deve ser considerada sem efeito. Nos casos em que se tentar impor a mesma restrição por meios tecnológicos, as medidas para neutralizar tais meios de proteção tecnológica não devem ser consideradas ilegais. Os países em desenvolvimento devem refletir muito antes de aderir ao Tratado de Direitos Autorais do OMPI e os outros países não devem seguir os passos dos Estados Unidos e da União Européia, implementando legislação em conformidade com a DMCA ou a Diretriz sobre Bases de Dados.

-
- ¹ Story, A. (2002) “*Copyright, Software and the Internet*”, Commission Background Paper 5, Londres, p.11.
Fonte: <http://www.iprcommission.org>
- ² UNESCO (1998) “*World Information Report 1997/98*”, UNESCO, Paris, p.320.
Fonte: http://www.unesco.org/webworld/com_inf_reports/wirenglish/chap23.pdf
- ³ Veja, por exemplo, Oman, R (2000) “*Copyright – engine of development*”, UNESCO, Paris. Notar que isto está na web como livro em formato eletrônico com taxa de acesso de €10.67. Esta taxa permite ler o livro on-line, mas não imprimir em papel. Este é um bom exemplo de proteção tecnológica na Internet.
Fonte: <http://upo.unesco.org/ebookdetails.asp?id=3004>
- ⁴ Estes dados são da Associação Nacional de Empresas de Programa de computador e Serviços da Índia (NASSCOM) http://www.nasscom.org/it_industry/sw_industry_home.asp
- ⁵ Bgoya, W. et al (1997) “*The Economics of Publishing Educational Materials in Africa*”, Perspectives on African Book Development series, ADEA Working Group on Books and Learning Materials, London.
Fonte: http://www.adeanet.org/trans/Econ%20of%20publishing_ENG/Economic%20eng.pdf
- ⁶ Story, A. (2002) p.53.
- ⁷ Banco Mundial (1999) “*World Development Report 1998/99: Knowledge for Development*”, Banco Mundial, Washington DC, p14. Fonte: <http://www.worldbank.org/wdr/wdr98/>
- ⁸ Para uma história do protocolo e do apêndice, consultar Ricketson, S. (1987) “*The Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works: 1886-1986*”, Kluwer, Londres, Capítulo 11.
- ⁹ Ricketson, S. (1987), p. 591
- ¹⁰ Correa, C. M. (2000) “Fair Use in the Digital Era”, UNESCO, Paris.
Fonte: http://webworld.unesco.org/infoethics2000/documents/paper_correa.rtf
- ¹¹ Por exemplo, o Business Software Alliance estima que, em 2000, as infrações a programa de computador alcançaram níveis de 97% e 94% no Vietnã e na China, respectivamente. Business Software Alliance (2001) “*Sixth Annual BSA Global Programa de computador Piracy Study*”, BSA.
Fonte: <http://www.bsa.org/reFontes/2001-05-21.55.pdf>
- ¹² Por exemplo, programas de computador ilegalmente obtidos representam, nos América do Norte, Europa Ocidental e o Japão, mais de 65% dos prejuízos totais nas receitas globais de programas de computador, conforme o Business Software Alliance (2001). Deve-se notar que a metodologia aplicada a estes estudos foi criticada. A descrição indica que são baseados na diferença entre a estimativa de programas de computador instalados e a estimativa de programas de computador legitimamente comercializados, valorizados pelos preços comercialmente aplicados. Não se faz referência ao fato de que, na ausência de “pirataria”, as vendas legalmente feitas teriam sido muito inferiores. Nessa base, alguns chegaram a afirmar que os valores em questão excedem em muito o valor real da receita perdida.
- ¹³ A variedade e o número de tais iniciativas torna inviável descrevê-las aqui, mas o exemplo mais conhecido talvez seja o daquela patrocinada pela Organização Mundial da Saúde, o Acesso à Saúde via Internet para Iniciativas de Pesquisas (HINARI), que oferece acesso on-line gratuito a cerca de 1.000 periódicos médicos para 100 países em desenvolvimento. Uma listagem mais abrangente dessas iniciativas de acesso pode ser vista em: http://www.alpsp.org/http_dev.htm ou <http://www.library.yale.edu/~license/develop.shtml>
- ¹⁴ Relatório do comitê considerando a legislação sobre Direitos Autorais e Designs, sob a égide do Juiz Whitford (o Relatório Whitford), apresentado ao Parlamento Britânico em 1977; decisão interina do Tribunal Britânico de Direitos Autorais, em Universidades Britânicas, v. CLA Setembro 2001
Fonte: <http://www.patent.gov.uk/copy/tribunal/uukvcla.pdf>

- ¹⁵ Veja, por exemplo, UNESCO (2001) *“Monitoring Report on Education for All”*, UNESCO, Paris.
Fonte: http://www.unesco.org/education/efa/monitoring/pdf/monitoring_report_en.pdf
- ¹⁶ Altbach, P. (1995) *“Copyright and Development: Inequality in the Information Age”*, Bellagio Publishing Network, Boston MA; e Bgoya, W. et al (1997).
- ¹⁷ The Association for Development of Education in Africa (ADEA) Working Group on Books and Learning Materials. Fonte: http://www.adeanet.org/workgroups/en_wgblm.html
- ¹⁸ Durante a década de 1980, o gasto público por estudante terciário na África subsaariana caiu de US\$ 6.300 para US\$ 1.500 em termos reais e a década de 1990 presenciou uma queda adicional estimada em 30%. Saint, W. (1999) *“Tertiary Distance Education and Technology in Sub-Saharan Africa”*, ADEA Working Group on Higher Education, Washington DC.
- ¹⁹ Por exemplo, de acordo com a UNESCO (1998), o Banco Mundial concedeu US\$ 15,8 milhões ao governo senegalês para melhorar os serviços bibliotecários da Universidade Cheikh Anta Diop em Dacar.
- ²⁰ Por exemplo, na Universidade de Dar es Salaam na Tanzânia, é comum ter classes de 100 estudantes procurando um exemplar de um livro didático na biblioteca e os livros didáticos nas prateleiras costumam estar desatualizados em uma ou duas edições. Rosenberg, D. (1997) *“University Libraries in Africa: A Review of their Current State and Future Potential”*, International African Institute, Londres.
- ²¹ UNESCO (1998), Capítulo 4.
- ²² Vide *“Journal Wars” The Economist*, 10 de maio de 2001.
- ²³ Altbach, P. (1995), p.7
- ²⁴ É pouco provável que essa situação mude rapidamente. Existem barreiras consideráveis, não relacionadas a PI, que bloqueiam o ingresso, em volume significativo, de empresas de programas de computador de países em desenvolvimento no mercado de produtos comerciais, pelo menos a curto e médio prazo. Essas barreiras incluem as pequenas dimensões do mercado doméstico dos países em desenvolvimento, que totaliza menos que 5% do mercado mundial de programas de computador. OECD (2000) *“Information Technology Outlook 2000”*, OECD, Paris, p.67. Fonte: <http://www.oecd.org/dsti/sti/it/prod/it-out2000-e.htm>
- ²⁵ Para citar um exemplo, divulga-se que a suíte de programas de computador comerciais *“StarOffice”*, produzida pela Sun Corporation, é completamente interoperável com o produto Office da Microsoft, de ampla utilização; o primeiro pode ser obtido gratuitamente no site da companhia.
- ²⁶ Veja a definição no glossário.
- ²⁷ Um exemplo famoso de programa de computador de fonte aberta é o Linux, um sistema operacional do tipo Unix para uso em computadores pessoais, desenvolvido na Universidade de Helsinque em 1991 e distribuído gratuitamente. O Linux é fornecido com seu código-fonte sob uma *“licença pública genérica”*.
- ²⁸ Lyman, P. (1996) *“What is a Digital Library? Technology, Intellectual Property, and the Public Interest”*, *Daedalus: Journal of the American Academy of Arts and Sciences*, vol. 125 No. 4, p. 12
- ²⁹ Para maiores informações, vide www.avu.org
- ³⁰ A Conferência Diplomática do OMPI em dezembro de 1996 levou à adoção de dois novos tratados, o *“WIPO Copyright Treaty”* (Fonte: <http://www.wipo.org/eng/diplconf/distrib/94dc.htm>) e o *“WIPO Performance and Phonograms Treaty”* (Fonte: <http://www.wipo.org/eng/diplconf/distrib/95dc.htm>), que versam, respectivamente, sobre a proteção de autores e a proteção de artistas e produtores de fonogramas.
- ³¹ Diretriz da UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março, sob a proteção legal de bases de dados. Fonte: <http://europa.eu.int/ISPO/infosoc/legreg/docs/969ec.html>

REFORMA DO SISTEMA DE PATENTES



INTRODUÇÃO

Em sua concepção “moderna” original, o sistema de patentes tinha por objetivo, nas palavras da Constituição norte-americana, “promover o progresso da ciência e das artes úteis, assegurando por períodos limitados a autores e inventores o direito exclusivo sobre suas respectivas obras escritas e descobertas”. O propósito era estimular a invenção mediante a recompensa dos inventores com o direito de excluir terceiros do uso de sua invenção, sendo a recompensa relacionada à utilidade da invenção para a sociedade. A divulgação da informação contida na patente também era considerada um estímulo ao avanço técnico.

Com o tempo, a ênfase passou a recair sobre a noção de que o sistema de patentes é um meio de gerar os recursos necessários para financiar P&D e proteger investimentos. Uma vez que o sistema de patentes proporciona um nível padronizado de proteção em todos os campos que abrange, não pode haver vínculo direto entre o valor do direito concedido sobre uma dada invenção e os custos de P&D. É possível que haja um vínculo entre o valor do monopólio e sua utilidade social se a demanda no mercado for considerada um indicador confiável deste último. No entanto, sobretudo no caso dos países em desenvolvimento, isto não se aplica. O sistema de patentes não pode estimular invenções de utilidade para a sociedade se os beneficiários em potencial não tiverem condições de pagar por elas e se não houver alguém disposto a pagar em seu nome.

Como observamos na Visão Geral, há preocupações relativas à maneira como o sistema evoluiu que se aplicam tanto aos países desenvolvidos quanto àqueles em desenvolvimento. Tais preocupações dizem respeito especialmente à aplicação do sistema de patentes à nova geração de tecnologias, sobretudo nas ciências naturais e na tecnologia da informação. O desenvolvimento da biotecnologia tem sido acompanhado pela difusão do patenteamento de seres vivos, cuja patenteabilidade foi confirmada nos EUA pelo Supremo Tribunal a propósito do caso de Diamond contra Chakrabarty em 1980.¹ Do mesmo modo, o desenvolvimento e a crescente sofisticação da tecnologia da informação e das comunicações foram acompanhados pela extensão de patenteamento aos programas de computador nos Estados Unidos.

A extensão a novas tecnologias, por sua vez, foi acompanhada por uma maior utilização do sistema de patentes. Nos Estados Unidos, e em menor escala no mundo todo, o número de patentes concedidas cresce rapidamente. Entre 1981 e 2001 o número de patentes concedidas nos Estados Unidos aumentou de 71.000 para mais de 184.000, um crescimento de 159%. Nos últimos cinco anos houve uma aceleração do crescimento e o número de patentes aumentou em mais de 50% em comparação com o aumento pouco inferior a 14% verificado nos cinco anos anteriores. Esse aumento parece refletir o crescimento da atividade de patenteamento (por dólar gasto em pesquisa, por exemplo) e não um aumento de 50% no número de invenções. Na década de 1990 os gastos com P&D aumentaram, em termos reais, em quase 41%, enquanto as patentes concedidas aumentaram em mais de 72% na década até 2001.²

O sistema de patentes é concebido como uma ferramenta de incentivo ao progresso técnico. A eficiência com que pode fazê-lo depende da adequação entre a natureza do incentivo e os processos pelos quais ocorre o desenvolvimento tecnológico. Mas considerando que o sistema de patentes tem critérios uniformes para avaliar os pedidos de patente, o padrão de progresso técnico pode variar muito em campos diferentes. O sistema de patentes se encaixa melhor num modelo de progresso em que o produto patenteado, que pode ser desenvolvido para venda aos consumidores, é o resultado distinto de um processo linear de pesquisa. O aparelho de barbear e a caneta esferográfica são exemplos disso e alguns medicamentos novos também apresentam tais características.

Em contraste, em muitos setores, especialmente naqueles baseados em conhecimento, o processo de inovação pode ser cumulativo e iterativo, recorrendo a uma série de invenções anteriores, feitas independentemente, e alimentando outros processos independentes de pesquisa por terceiros.³ O conhecimento evolui pela aplicação de muitas mentes, com frequência ampliando pouco a pouco o trabalho feito por outros. Sir Isaac Newton escreveu, modestamente, há muito tempo atrás: "Se enxerguei mais além, foi por ter subido nos ombros de gigantes."⁴ Além disso, grande parte da pesquisa consiste no desenvolvimento relativamente rotineiro de tecnologias já existentes. O seqüenciamento de genes, por exemplo, que antes era uma técnica manual trabalhosa, hoje é um processo totalmente automatizado que envolve pouca criatividade. O desenvolvimento de programas de computador é um bom exemplo de progresso gradual com base no que já existe. De fato, o Movimento por Programas de Fonte Aberta depende precisamente dessa característica para envolver uma rede de programadores independentes no desenvolvimento iterativo de programas com base na devolução do produto aprimorado ao fundo comum.

Na prática, muitas vezes é difícil distinguir entre processos de pesquisa "distintos" e "graduais" ou "cumulativos", pois a pesquisa é conduzida de maneiras diversas e muitas vezes inclui um elemento de acaso. Mas agora, na maioria dos casos, o modelo "cumulativo" parece mais adequado à pesquisa do que o modelo "distinto". Um sistema de patentes que tenha evoluído com este último conceito em mente talvez não seja ideal para o primeiro. Como destacaram Merges e Nelson:

"Afinal, é importante ter em mente que todo inventor em potencial é também um infrator em potencial. Assim o 'fortalecimento' de direitos de propriedade nem sempre aumentará o incentivo à invenção; pode fazê-lo no caso de alguns pioneiros, mas também aumentará as chances de envolvimento do 'aperfeiçoador' em litígio... Quando uma patente ampla é concedida... seu escopo reduz o incentivo a terceiros para que continuem participando do jogo da invenção, em comparação com uma patente cujo alcance corresponda mais de perto aos resultados realmente obtidos pelo inventor. Isto não seria indesejável se a evidência indicasse que o controle de desenvolvimentos subseqüentes por uma parte interessada torna mais eficazes os esforços posteriores. Mas, em nosso entender, a evidência aponta para a direção oposta."⁵

A questão primordial neste ponto é o grau em que o sistema de patentes, tal como evoluiu no mundo desenvolvido e como o mundo em desenvolvimento está sendo pressionado a adotar, proporcionará incentivos apropriados à invenção. Um dos dilemas fundamentais desta questão é o grande número de patentes sobre tecnologias que podem resultar de um processo de pesquisa, mas que são possíveis insumos para um ou vários processos de pós-produção. Um exemplo é a emissão de patentes sobre "ferramentas de pesquisa."⁶

Em harmonia com a expansão do patenteamento no setor privado, as instituições públicas de pesquisa têm acelerado a transferência das tecnologias que desenvolvem por meio do patenteamento. Nos Estados Unidos esta abordagem foi estimulada pela introdução da Lei Bayh-Dole em 1980 e a política tem-se difundido para outros países desenvolvidos, bem como, cada vez mais,

para os países em desenvolvimento mais avançados tecnologicamente. As patentes concedidas anualmente a universidades norte-americanas aumentaram dez vezes, de menos de 350 na década de 1970 para mais de 3.000 em 2000. A parcela de patentes concedidas a acadêmicos nos Estados Unidos cresceu de 0,5% para 2% do total no mesmo período.⁷ Essa política, segundo alguns, estimulou um fluxo de invenções nas universidades e promoveu sua comercialização, para maior benefício econômico da sociedade. Segundo outros, gera preocupações sobre a possível restrição do acesso às conclusões das pesquisas ou sua utilização por terceiros e sobre a possível distorção de prioridades de pesquisa no setor público, além de dúvida a respeito de ser o aumento do patenteamento um indicador válido da aceleração da transferência de tecnologia. Passemos a examinar o que tais preocupações sobre o sistema de patentes nos países desenvolvidos significam para os países em desenvolvimento.

Em primeiro lugar, para evitar a possibilidade de encontrar problemas semelhantes aos do mundo desenvolvido, os países em desenvolvimento devem procurar elaborar sistemas de patente que levem em conta suas circunstâncias econômicas e sociais específicas. Os departamentos responsáveis pelas patentes e os legisladores dos países desenvolvidos precisam estar plenamente conscientes do impacto comercial e social da abordagem que adotam ao elaborar e implementar políticas de patente. Os países em desenvolvimento mais avançados tecnologicamente talvez desejem adotar sistemas que proporcionem uma proteção de patentes abrangente como incentivo a P&D. Por outro lado, vão querer também evitar os aspectos do sistema com possibilidade de constituir desestímulo a P&D, especialmente a modificação cosmética. Vão querer evitar o desvio de recursos para litígio e processos sobre patentes de validade duvidosa, bem como um comportamento de “favorecimento político”⁸ entre titulares de direitos com benefícios sociais duvidosos. Tais sistemas precisariam de salvaguardas apropriadas para assegurar um ambiente competitivo e minimizar os custos para os consumidores. Uma vez que boa parte da perícia científica e tecnológica dos países em desenvolvimento está concentrada no setor público, deve-se ponderar com atenção as implicações do patenteamento por parte de instituições de pesquisa e universidades. Os países com infra-estrutura científica e tecnológica fraca terão menos razões para adotar uma proteção de patentes abrangente, pois a maior parte de sua tecnologia é importada.

Em segundo lugar, uma questão muito difícil diz respeito a como os interesses dos países em desenvolvimento devem ser conciliados com as pressões atuais no sentido da harmonização entre o sistema internacional de patentes e os padrões dos países desenvolvidos. Esta questão decorre tanto do aumento do número de pedidos de patente, que está exigindo muito dos recursos dos departamentos de patentes, quanto do reconhecimento da existência de uma considerável duplicação de esforços no sistema, sobretudo com relação à necessidade de apresentar pedidos múltiplos, em jurisdições diferentes, referentes a uma mesma invenção. É possível evitar essa duplicação mediante a harmonização das diferenças entre os padrões e critérios dos procedimentos de busca e exame. Para alguns, a meta definitiva é uma patente internacional, válida em todo o mundo e baseada em um único processo de pedido. Mas se, como argumentamos, os países em desenvolvimento devem ser incentivados a elaborar sistemas de patentes adequados a suas circunstâncias e objetivos específicos, que variam conforme seu estágio de desenvolvimento, como tais países deveriam proceder?

São as seguintes as perguntas fundamentais para os países em desenvolvimento, decorrentes da discussão acima:

- Como os países em desenvolvimento devem moldar sua prática e legislação de patentes? Quais medidas os países em desenvolvimento podem adotar para minimizar os possíveis efeitos contrários dos regimes de patenteamento?
- Os países em desenvolvimento deveriam encorajar os institutos de pesquisa de seu setor público a patentear as respectivas invenções?
- Até que ponto o sistema de patentes inibe a pesquisa que tem importância para os países em desenvolvimento? O patenteamento de ferramentas de pesquisa constitui problema para os países em desenvolvimento?
- Qual seria a abordagem ideal que os países em desenvolvimento deveriam adotar em relação à harmonização de patentes?

A ELABORAÇÃO DE SISTEMAS DE PATENTE NOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

Introdução

Acreditamos que, ao considerar a elaboração de seus sistemas de patente, os países em desenvolvimento deveriam adotar uma estratégia pró-concorrência que, como sugere um observador, favoreça aqueles que apresentam uma patente indiretamente e não titulares de patentes distantes.⁹ Isto é fundamental naquelas áreas de tecnologia, tais como farmacêutica e agricultura, em que, como já examinamos, o custo da provisão de uma proteção rigorosa à patente tem probabilidade de ser mais elevado. Consegue-se melhor essa estratégia pró-concorrência procurando limitar o escopo da proteção dada à patente.

Para consegui-lo, dentro dos limites das obrigações internacionais e bilaterais, seria preciso:

- limitar o escopo do tema a ser patenteado.
- aplicar padrões tais que permitam a concessão apenas de patentes que cumpram requisitos rigorosos de patenteabilidade e garantam que a amplitude de cada patente seja condizente com a contribuição inventiva e a divulgação feita.
- facilitar a concorrência por meio da limitação da capacidade dos titulares da patente de proibir terceiros de desenvolver ou criar “contornando” invenções patenteadas.
- proporcionar salvaguardas abrangentes para assegurar que os direitos de patente não sejam explorados de maneira inadequada.
- examinar a adequação de outras formas de proteção a fim de incentivar a inovação local.

Analisamos a seguir como estes objetivos podem ser postos em prática.

Historicamente, como vimos, os países adaptaram seus regimes de patente com o propósito de encorajar, desencorajar ou, com mais frequência, proibir patentes em certos setores da tecnologia. O advento do Trips e sua exigência de uma abordagem mais uniforme de campos diferentes da tecnologia¹⁰ reduziu as opções ao alcance dos legisladores de patentes. Mesmo assim os elaboradores de legislação sobre patentes ainda têm à mão uma coleção importante de ferramentas, embora algumas tenham sido neutralizadas pelo Trips. Foram produzidos vários livros e textos especificando a variedade de opções disponíveis nos termos do Trips.¹¹ Nos parágrafos a seguir descrevemos algumas opções e analisamos sua importância para o tipo de regime de patente pró-concorrência que recomendamos para a maioria dos países em desenvolvimento. Examinamos também como implementar algumas das recomendações relativas à política de patentes feitas nos capítulos anteriores sobre saúde e agricultura.

Escopo da patenteabilidade

Invenções patenteáveis

O Trips requer “a disponibilidade de patentes para quaisquer invenções, sejam produtos ou processos, em todos os campos da tecnologia, desde que sejam novas, envolvam uma etapa inventiva (não óbvia) e sejam passíveis de aplicação industrial (utilidade).”¹² No entanto, não define o termo “invenção” nem determina como os três critérios de patenteabilidade devem ser definidos. De fato, notamos que é comum os tribunais europeus, mesmo quando aplicam leis idênticas, chegarem a conclusões diferentes quanto à obviedade ou não da patente. Existe, portanto, amplo escopo para que os países em desenvolvimento determinem, por conta própria, com que grau de rigor os padrões comuns do Trips devem ser aplicados e como alocar o ônus da evidência.

Historicamente, os países desenvolvidos e em desenvolvimento determinaram que certas coisas não constituem invenções para a finalidade de proteção à patente. Entre elas estão as especificadas no artigo 52 da European Patent Convention (Convenção Européia sobre Patentes – EPC):

- a) descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;
- b) criações estéticas;
- c) esquemas, regras e métodos para o desempenho de atos mentais, a prática de jogos ou negócios, e programas para computador;
- d) apresentações de informação.

O artigo 52(4) da EPC também prevê que métodos para tratamento do corpo humano ou animal por meio de cirurgia ou terapia e os métodos diagnósticos aplicados ao corpo humano ou animal não podem ser considerados invenções suscetíveis de aplicação industrial. O artigo 53(b) da EPC prevê que não serão concedidas patentes para variedades vegetais ou animais, nem para processos essencialmente biológicos de produção de plantas e animais.

Embora a prática e a jurisprudência posteriores do EPO tenham até certo ponto diluído o alcance desses artigos,¹³ seria inteiramente sensato se a maioria dos países em desenvolvimento adotasse essa lista de exclusões como um mínimo. De fato, já fomos mais longe, ao concluir no Capítulo 3 que os países em desenvolvimento não deveriam, em geral, disponibilizar proteção de patente para todas as plantas e animais.¹⁴ Alguns países em desenvolvimento também procuraram limitar ainda mais a definição do que constitui uma invenção patenteável. O Regime Comum de Propriedade Industrial dos países do Pacto Andino, por exemplo, prevê que não devem ser consideradas invenções:

“Qualquer coisa viva, completa ou parcial, tal como é encontrada na natureza, processos biológicos naturais e material biológico, tal como existentes na natureza, ou que comportem separação, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer coisa viva.”¹⁵

As legislações do Brasil e da Argentina contêm cláusulas semelhantes. Consideramos mais adiante a questão de quais regras deveriam ser aplicadas à patenteabilidade de material genético.

Exclusão de invenções em bases morais ou éticas

O debate que cerca a proteção às patentes de certas invenções, em especial aquelas relativas a material biológico, vai muito além das questões econômicas. Para muitas pessoas, tanto nos países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento, a idéia de patentear organismos vivos é moralmente inaceitável, o que, freqüentemente, está associado à noção de que as coisas vivas não devem ser patenteadas porque, por definição, podem apenas ser descobertas e não inventadas. Em discussões conduzidas recentemente na Europa a respeito da proteção a ser concedida às invenções biotecnológicas, os grupos contrários às patentes sobre a “vida” tiveram participação ativa.¹⁶ O texto final da Diretriz da CE¹⁷ resultante traz algumas provisões para a exclusão de certos grupos de invenções¹⁸ da proteção à patente em bases morais, mas ainda permite patentes de plantas, animais e material genético. Um debate semelhante, num país em desenvolvimento em que os interesses econômicos nacionais a favor de patentes sobre organismos vivos provavelmente serão menos marcantes e onde os valores culturais e religiosos muitas vezes diferem, poderia ter resultado diferente. Em tal caso seria possível tomar a decisão de recusar patentes por razões éticas de invenções relativas a material genético, como, por exemplo, genes humanos. No entanto, uma exclusão deste tipo seria sustentável com base na exceção por moralidade ao artigo 27.2 do Trips apenas se a prevenção da “exploração comercial” da invenção sobre a qual foi recusada patente for considerada necessária. Portanto, é discutível se a exclusão pode ser aplicada ao mesmo tempo que se permite a venda ou outro tipo de exploração comercial da invenção.

Algumas questões éticas a respeito de tecnologias baseadas em genes podem estender-se apenas até a possibilidade de alguém reivindicar o monopólio sobre a tecnologia, em vez de sua exploração comercial. Neste caso, é possível que a melhor maneira de se conseguir a exclusão da proteção à patente seja a aplicação rigorosa dos critérios de patenteabilidade. Estes incluem, como discutimos acima, os seguintes: definir claramente o que constitui uma invenção patenteável em comparação com uma descoberta não patenteável, e assegurar a aplicação adequada dos conceitos de novidade, etapa inventiva e utilidade industrial. Reconhecemos que, na prática, pode ser difícil distinguir entre uma descoberta e uma invenção, o que continua sendo um desafio para os legisladores.

As questões de moralidade também podem surgir em situações outras além do campo biotecnológico. Por exemplo, recentemente o Reino Unido e o Quênia decidiram rejeitar, em bases morais, patentes sobre minas terrestres.

Padrões de Patenteabilidade

Requisitos de novidade, etapa inventiva e utilidade

No Capítulo 4 recomendamos que se deve proporcionar um padrão absoluto de **novidade** de modo que o estado da técnica em relação ao qual se julga a novidade inclua a divulgação por meio do uso em qualquer lugar do mundo. Além disso, advertimos no Capítulo 2 que os países em desenvolvimento não devem simplesmente extrair da jurisprudência europeia, que é comparativamente recente, a noção contra-intuitiva de que um produto pode ser considerado novo se for identificado um novo uso do mesmo. O Trips não exige tal abordagem e é concebível a adoção de uma variedade de opiniões sobre a conveniência da concessão de proteção dessa forma, o que os países em desenvolvimento devem examinar com o devido cuidado.

Em certas jurisdições a divulgação de uma invenção por parte do inventor no período, geralmente de 12 meses, anterior à solicitação da patente para tal invenção não cancela a novidade da patente. Esse **período de carência**, que pode limitar-se à divulgação exclusivamente em exposições reconhecidas internacionalmente ou abranger qualquer divulgação, tem a intenção de permitir que o titular da patente obtenha apoio ou teste o mercado para sua invenção. No entanto, na ausência de qualquer harmonização internacional quanto aos períodos de carência, o inventor arrisca-se a perder os direitos de patente numa jurisdição que não reconheça os períodos de carência devido à divulgação em uma que o faz. Os países em desenvolvimento que têm poucos titulares de patentes em perspectiva não teriam muito a ganhar com a concessão de um período de carência.

No momento, uma invenção é considerada **inventiva** se não é óbvia para uma pessoa especializada na área.¹⁹ Alguns argumentariam que este padrão, tal como é aplicado hoje, por exemplo, pelo USPTO ou a EPO, é fraco demais, resultando na proliferação de patentes sobre inventos triviais que talvez não contribuam para o objetivo primordial do sistema de patentes, que é o progresso da ciência para benefício do público.

Não temos conhecimento, no momento, da aplicação de nenhum padrão significativamente mais elevado em outro lugar. Mas há exemplos de aplicação de padrões mais altos no passado. Na primeira metade do século 20, por exemplo, os Estados Unidos aplicaram um padrão de “flash of creative genius (lampejo do gênio criador)”, que provavelmente invalidaria as patentes concedidas atualmente.

Para os países em desenvolvimento, o baixo padrão da etapa inventiva que prevalece atualmente origina duas preocupações. A primeira é a de que, se aplicado a países em desenvolvimento, esse padrão constituiria um empecilho à pesquisa que tem importância para tais países. A segunda é a de se é esperado que os países em desenvolvimento apliquem um padrão semelhante segundo seus próprios regimes. Insistimos que os países em desenvolvimento devem refletir com cuidado antes de fazê-lo e examinar a possibilidade de que um padrão diferente e mais elevado seja mais conveniente. Foi feita a sugestão de exigir que o requerente da patente demonstre que a invenção proposta reflete um padrão de inventividade superior ao que é normal no setor pertinente.²⁰ O objetivo de qualquer padrão deveria ser o de assegurar que os acréscimos de rotina ao conhecimento, envolvendo insumos criativos mínimos, não sejam patenteáveis como regra geral.

Os países em desenvolvimento precisarão analisar o possível impacto de qualquer padrão mais elevado da etapa inventiva sobre a capacidade das empresas locais, para proteger suas próprias inovações. Voltaremos a este assunto quando analisarmos a importância de segundos níveis de proteção, tais como os modelos de utilidade.

O requisito de que a invenção tenha uma **aplicação industrial** (ou **utilidade** nos Estados Unidos) talvez seja a única exigência de patenteabilidade que se tornou mais rigorosa ultimamente. Isto ocorreu essencialmente devido à dificuldade para determinar se certas invenções relativas a biotecnologia, como as que dizem respeito a genes e proteínas, têm de fato alguma aplicação comercial. Recentemente o USPTO prestou orientação sobre a avaliação da utilidade em casos envolvendo seqüências de DNA.²¹ Em tais casos, a utilidade só pode ser estabelecida se o pedido de patente revela uma utilidade específica, substancial e credível. A EPO também tem aplicado esse requisito, até certo ponto.²² Espera-se que este novo padrão impeça a concessão de patentes a invenções relativamente

às quais seja divulgada apenas uma explicação especulativa, mas é possível que seu alcance não seja suficiente e que, portanto, haja necessidade de monitorar de perto o impacto destas novas diretrizes.

Os países em desenvolvimento que concedem proteção a patentes a invenções biotecnológicas devem determinar se estas são de fato suscetíveis de aplicação industrial, considerando as diretrizes do USPTO conforme apropriado.

Requisito de divulgação

O contrato firmado com a sociedade para concessão de uma patente é de que o período limitado de monopólio seja concedido com a condição que o requerente divulgue sua invenção integralmente. O grau de divulgação considerado necessário para satisfazer o contrato por parte do requerente varia de um país para outro. Em alguns países, inclusive nos Estados Unidos, o requerente deve não apenas divulgar sua invenção integralmente de maneira que permita a terceiros colocá-la em prática, mas também divulgar a **melhor maneira** de fazê-lo. A sanção para o descumprimento costuma ser a perda da patente.

Os países em desenvolvimento devem adotar a ‘cláusula da melhor maneira’ para assegurar que o requerente da patente não retenha informações que seriam úteis a terceiros.

Outra questão relativa à divulgação refere-se ao possível requisito de divulgação da fonte de qualquer material biológico usado na invenção, que discutimos no Capítulo 4.

Outro assunto importante é o relacionamento entre o grau de divulgação e o escopo ou alcance da proteção visada. Os regimes de patentes costumam requerer que a invenção seja divulgada no pedido de patente, de maneira suficientemente clara e completa para ser posta em prática por um especialista da área. Os pedidos devem incluir também a descrição da invenção. O padrão aplicado no Reino Unido, por exemplo, é o de que uma solicitação justa não é ampla demais, a ponto de ir além da invenção, nem restrita demais, a ponto de privar o requerente da patente da recompensa justa pela divulgação de sua invenção.²³ Os tribunais britânicos determinaram recentemente que a divulgação deve ser suficiente para permitir que todos os aspectos da invenção sejam executados e que a divulgação de uma única maneira de pôr em prática a invenção nem sempre é suficiente.²⁴

No entanto, o que constitui um pedido amplo? Tomemos como exemplo a inventora de um novo composto para tratamento da dor-de-cabeça. Ela revela o uso em potencial de seu composto no pedido de patente, mas suas reivindicações vão além do uso do próprio composto e de todos os usos potenciais do mesmo. Durante a validade dessa patente, outra pessoa demonstra que o composto é útil também para tratamento de doenças cardíacas. É justo que a titular da patente possa então impedir o uso do composto, sem sua autorização, para fins que ela não previra? Os pedidos abrangentes têm realmente justificativa com base na divulgação limitada?

As leis de patente nos países desenvolvidos justificam esse tipo de pedido abrangente com base na disponibilização pelo inventor de duas coisas: o próprio composto e o primeiro uso do mesmo. Embora a questão da abrangência dos pedidos seja genérica, ela surge sobretudo em relação ao patenteamento de genes. Conforme observado acima, alguns argumentam que um gene isolado (mesmo quando uma ou mais de suas funções tenha sido determinada) não deveria ser patenteável, pois já existe na natureza e seria mais uma descoberta do que uma invenção. No entanto, se o país opta pela permissão do patenteamento de genes, é fundamental definir o possível alcance da proteção. No momento, se uma pesquisadora isola um gene e recebe uma patente, por exemplo, para utilizar esse gene no diagnóstico de uma doença específica, dependendo da redação específica precisa do pedido e da postura da lei local quanto à interpretação da patente, é possível que a pesquisadora tenha condições de assegurar direitos sobre todos os usos do gene, inclusive aqueles ainda a ser descobertos. Uma vez que agora, desde o seqüenciamento dos genomas humano e outros, o isolamento e a identificação de um gene tenha-se tornado um procedimento mais rotineiro, a pesquisadora tem a possibilidade de obter um grau de proteção consideravelmente superior à sua contribuição. Além disso, dada a dificuldade de que terceiros consigam inventar “contornando” um gene, a pesquisadora poderá exercer um monopólio poderoso.

Um relatório recente sobre patentes de DNA, depois de analisar minuciosamente o assunto, sugeriu que “seja dada consideração ao conceito da limitação do alcance das patentes de produtos que

conferem direitos a seqüências de DNA que ocorrem naturalmente para os usos contidos nos pedidos de patentes, nos casos em que a base da inventividade se refere apenas ao uso da seqüência e não à derivação ou elucidação da própria seqüência.”²⁵ A consequência disto seria a concessão à pesquisadora apenas dos direitos sobre os usos que ela estabeleceu em suas especificações, e não sobre todos os usos.

Trata-se de questão que tem tanta importância para os países em desenvolvimento quanto para os desenvolvidos. Sugerimos, portanto, que os países em desenvolvimento conduzam suas próprias investigações sobre as maneiras de assegurar que o alcance dos pedidos de patente em suas jurisdições seja condizente com a divulgação. É recomendável também que os países em desenvolvimento pressionem pela consideração desse tema no âmbito da OMPI, possivelmente como parte dos debates contínuos sobre uma maior harmonização das patentes.

Se os países em desenvolvimento permitirem patentes de genes como tais, as regulamentações ou diretrizes devem conter mecanismos para que os pedidos sejam limitados aos usos efetivamente divulgados na especificação da patente, de modo a incentivar mais pesquisa e aplicação comercial de quaisquer novos usos do gene.

No entanto, as medidas para lidar com a questão da amplitude, como foi observado, vão além das patentes de genes e deve cobrir as patentes amplas em todos os campos da tecnologia. Embora o Trips proíba a discriminação em termos de campos de tecnologia, é conveniente também, a partir de uma perspectiva mais geral, assegurar que os pedidos abrangentes não prejudiquem injustamente a pesquisa e a concorrência em qualquer campo.

Aplicação dos padrões

Até agora, sugerimos que os países em desenvolvimento considerem a adoção de padrões mais altos de patenteabilidade do que aqueles disponíveis atualmente em muitos países desenvolvidos. No entanto, não é suficiente apenas incorporar tais padrões à legislação. É preciso também aplicá-los. No Capítulo 7 analisamos as questões relativas a capacidade, tais como a escassez de pessoal qualificado, o que pode limitar um país em desenvolvimento na implementação de uma política de patentes eficiente. Consideramos também o tipo de medida, como por exemplo a terceirização para o exame de patentes, que pode ser empregada para lidar com alguns desses problemas. Discutimos ainda a possibilidade registrar novamente as patentes concedidas em outros locais, embora com tal solução seja preciso assegurar a aplicação de padrões suficientemente altos quando do exame da patente.

Qualquer que seja o tipo de sistema adotado, convém que os países em desenvolvimento considerem oferecer alguma forma pouco dispendiosa de procedimento de oposição ou novo registro.²⁶ No Capítulo 4 destacamos o valor de tais procedimentos para derrubar patentes inválidas sobre conhecimento tradicional. O tipo de procedimento de oposição ou reexame que um país em desenvolvimento talvez considere adotar poderia ser um híbrido dos tipos de sistemas atualmente disponíveis em alguns países em desenvolvimento, nos Estados Unidos e na Europa. Talvez seja conveniente, por exemplo, um sistema que permita a oposição antes da concessão e a contestação da patente a qualquer tempo durante sua vigência, por meio de um procedimento administrativo com base em qualquer questão relativa a patenteabilidade.

Ao promover o exame de pedidos de patente, os países em desenvolvimento devem ponderar seriamente a exigência de que o requerente divulgue todas as informações importantes relativas a outros pedidos, apresentados em outros países relativamente à invenção. Os países em desenvolvimento devem considerar também a possibilidade de suplementar o julgamento de patentes convidando outros especialistas disponíveis para comentar sobre os pedidos de patente. No Brasil, os pedidos de patentes relativas a produtos farmacêuticos são encaminhados para avaliação ao Ministério da Saúde, que está em melhor posição para comentar, por exemplo, a inventividade da invenção alegada.

Exceções aos direitos de patente

No Capítulo 2 recomendamos que os países em desenvolvimento adotem a chamada “exceção Bolar” aos direitos de patentes, a fim de facilitar a entrada de concorrentes genéricos no campo farmacêutico tão cedo quanto possível. Sugerimos também que o emprego de um regime de exaustão (i.e., permitir importações paralelas de produtos patenteados) pode ser benéfico para os países em desenvolvimento. Tais exceções, no entanto, não são as únicas que os países em desenvolvimento devem considerar. A maioria dos países europeus, por exemplo, prevê que certos atos, como os praticados para fins particulares e não comerciais ou aqueles relativos à experimentação sobre o tema da patente (inclusive para fins comerciais) não devem ser considerados infrações à patente. A intenção que motiva tais exceções, igualmente relevante para os países em desenvolvimento, é incentivar mais inovações, permitindo que terceiros desenvolvam ou criem “contornando” a invenção patenteada.

Uma outra exceção já existente em uns poucos países em desenvolvimento proporciona liberdade no uso de invenções patenteadas para fins de ensino. A justificação de tal exceção pode vir do campo do direito autoral, em que o “uso justo” de obras protegidas por direitos autorais com finalidade educacional está firmemente estabelecido. De fato, com a crescente intrusão das patentes em áreas que constituíam domínio exclusivo do direito autoral, como por exemplo os programas de computador, é possível que uma exceção educacional no campo das patentes cresça em importância.

Previsão de salvaguardas numa política de patentes

Até aqui consideramos os requisitos para obtenção de uma patente e as limitações possíveis aos direitos do titular da patente. Passamos a analisar agora as ferramentas para assegurar que tais direitos não sejam usados de maneira inadequada. Discutimos muitos desses temas em algum detalhe no Capítulo 2, mas vamos complementá-los aqui.

Licenciamento compulsório e uso governamental

Nos casos em que se considera que o titular da patente está agindo de maneira inadequada, os governos podem intervir para remediar a situação. Tal intervenção pode emanar do regime de competição geral ou de dentro do próprio sistema de patentes. A possibilidade dos governos utilizarem uma invenção patenteada, ou permitirem sua utilização por terceiros, sem o consentimento do titular da patente já está firmemente estabelecida na lei sobre patentes e no Trips, como observamos no Capítulo 2. O Trips prevê várias condições que devem ser atendidas nos casos desse uso “não autorizado”, mas não prescreve as bases em que tal uso pode ser autorizado. Os países em desenvolvimento podem, portanto, desenvolver seus próprios fundamentos para autorização de licenciamento compulsório ou outras exceções aos direitos dos titulares de patentes (tal como o uso pela Coroa ou o Governo em países desenvolvidos). Ao considerar a introdução ou revisão de legislação, poderiam buscar orientação nas leis sobre patentes de outros países. Por exemplo, os Estados Unidos usaram licenciamento compulsório em mais de 100 casos antitruste.²⁷ O Reino Unido prevê que as licenças compulsórias podem ser concedidas nas seguintes bases:

- se a demanda do produto patenteado no Reino Unido não estiver sendo atendida de maneira adequada;
- se a exploração no Reino Unido de qualquer outra invenção patenteada, que envolva avanço técnico fundamental e de importância econômica considerável, estiver sendo impedida ou prejudicada;
- se o estabelecimento ou desenvolvimento de atividades comerciais ou industriais no Reino Unido estiver sendo injustamente prejudicado.

É evidente que os países em desenvolvimento não são obrigados a imitar o que fizeram países como o Reino Unido. Outras bases já adotadas pelos países em desenvolvimento incluem o “interesse público” e o fracasso de terceiros na obtenção de uma licença sob condições razoáveis.²⁸ O Brasil e outros países²⁹ prevêem, ou consideram prever, a possibilidade de concessão de licença compulsória nos casos em que a demanda da invenção patenteada seja atendida essencialmente por meio de importações. Como observamos no Capítulo 1, esse tipo de medida foi usado nos países desenvolvidos nos séculos 19 e 20, para limitar o dano potencial à indústria local decorrente da concessão de patentes a estrangeiros. No entanto, surgem questões sobre a compatibilidade dessa medida com o Trips, que permite que os direitos de patentes sejam usufruídos sem discriminar se o produto é importado ou produzido localmente.³⁰ Os países desenvolvidos em geral, inclusive o Reino Unido, já eliminaram esta cláusula das respectivas legislações com base em sua própria interpretação do Acordo Trips.

Em termos ideais, a mera possibilidade de emissão de uma licença compulsória deveria ser suficiente para encorajar o titular da patente a alterar seu comportamento. Observamos no Capítulo 2 que isto somente tende a acontecer quando a ameaça é verossímil em termos da existência de um licenciado em potencial com condições de fornecer o produto patenteado economicamente a uma preço inferior ao do titular da patente.

O uso amplo do licenciamento compulsório em países em desenvolvimento é improvável, dadas as complexidades procedimentais do sistema. Não obstante, acreditamos que um sistema de licenciamento compulsório eficiente e confiável, como recomendamos no Capítulo 2, seja parte essencial de qualquer política de patentes. Isto se aplica especialmente aos países sem uma política geral de concorrência coerente ou eficiente.

Disputas sobre Propriedade de Patentes

Em nossa visita ao Quênia tomamos conhecimento da controvérsia em torno de uma patente relativa a uma vacina anti-HIV registrada pelo Medical Research Council (MRC) no Reino Unido. Em especial, havia preocupações de que a contribuição de pesquisadores da Universidade de Nairóbi para a invenção a que se referia a patente não fosse reconhecida de maneira adequada. Devido em parte à pressão do público relativamente ao caso, chegou-se a um acordo pelo qual o MRC, a Universidade de Nairóbi e a Iniciativa Internacional para Vacina contra Aids (IAVI) seriam detentores conjuntos dessa patente e de quaisquer outras futuras patentes que se referissem a esse desenvolvimento específico.³¹ Na ausência de tal acordo, os pesquisadores do Quênia teriam sido obrigados a considerar a possibilidade de impetrar ação legal para obter o direito justo que tinham à patente ou a quaisquer benefícios decorrentes de sua possível exploração.

A maioria das leis de patentes, se não todas, presume que quem requer a patente tem direito à concessão da mesma. Por exemplo, de acordo com a legislação britânica sobre patentes, o requerente que não alega ser o inventor precisa declarar seu direito à patente. Via de regra os departamentos de patentes não fazem qualquer tentativa de questionar declarações *prima facie* em relação ao direito ou invenção, embora um terceiro possa iniciar uma disputa antes e após a concessão da patente. Para ter êxito no pedido, o terceiro precisa demonstrar que é o inventor ou co-inventor da invenção patenteada ou que tem direito à mesma em virtude de acordo ou aplicação de lei. O ônus da prova recai quase sempre sobre o requerente.

Já se sugeriu que deve haver algum benefício na introdução de uma exigência para que os requerentes demonstrem como chegaram à invenção nos casos em que a rota da invenção não seja imediatamente óbvia (por exemplo, em alguns casos referentes a material biológico).³² Tal requisito, que parece permissível nos termos do Trips, difere da exigência atual de descrição de como aplicar a invenção na prática.³³ Embora um papel mais pró-ativo na investigação das questões de direitos possa representar um peso adicional para os departamentos de patentes já sobrecarregados, ainda assim acreditamos que a sugestão merece análise mais profunda.

Estímulo à inovação nacional

Muitas das sugestões que fizemos neste capítulo refletem o fato de que os cidadãos dos países em desenvolvimento de baixa renda requerem pouquíssimas patentes, o que não deve ser considerado sinal de que não há atividade inovadora em tais países; o problema é que o sistema atual de patentes não oferece os meios adequados para proteger os esforços dos mesmos. Uma razão possível para esta

situação é o fato dos tipos de invenções feitas talvez não apresentarem o grau necessário de inventividade. Outra razão importante é a complexidade e o custo da aquisição de direitos, especialmente em mercados internacionais e, acima de tudo, de fazer valer tais direitos em tribunais.

Muitos países, tanto desenvolvidos quanto em desenvolvimento, reconheceram a necessidade de proteger as invenções resultantes de um tipo de inovação que pode ser chamado de “subpatenteável” e, portanto, adotaram um segundo nível de proteção, semelhante à patente. Tais sistemas costumam ser chamados de sistemas de **modelo de utilidade** ou **pequenas patentes**.³⁴ Em comparação com o sistema normal de patentes, os sistemas de modelos de utilidade ou pequenas patentes exigem uma etapa inventiva de nível mais baixo, proporcionam proteção por períodos mais curtos e, por não estarem sujeitos a exame anterior à concessão, são mais baratos de se obter.³⁵

O propósito de tais características é tornar o sistema mais atraente para pequenas e médias empresas (PMEs) que não costumam ter desejo nem capacidade de recorrer ao sistema normal de patentes. O tipo de atividade inovadora em tais organizações tende a se concentrar em pequenos aperfeiçoamentos graduais de produtos existentes e não no desenvolvimento de produtos totalmente novos. Tais melhorias, embora sem apresentar necessariamente o nível de inventividade condizente com a proteção normal à patente, ainda assim contribuem para o progresso tecnológico e devem ser estimuladas. Têm maior probabilidade de beneficiar produtos, como os mecânicos, que tendem a ser produzidos localmente e com certeza não devem ser usadas como substituto para as patentes normais (em que recomendamos uma elevação dos padrões).

É difícil encontrar evidência do êxito dos sistemas de modelos de utilidade como incentivo à inovação nos países em desenvolvimento.³⁶ Durante nossa visita ao Quênia fomos informados de que as companhias quenianas haviam demonstrado um interesse decepcionante pelo sistema de modelo de utilidade recém-introduzido no país. O mesmo acontece em outros países em desenvolvimento. Os números compilados pela OMPI demonstram que na Argentina foram registrados apenas 38 modelos de utilidade em 2000 e no Vietnã, apenas 32.

Além dos sistemas atualmente em uso, há várias outras propostas para estímulo à inovação subpatenteável ou gradual. Uma delas se baseia na provisão de um direito a um pequeno royalty quando a invenção é usada por outros, mas não permite a proibição desse uso. Esta abordagem procura proporcionar uma recompensa pela inovação, ao mesmo tempo em que reduz os efeitos que possam desencorajar as modificações cosméticas. Mas os requisitos de administração e cumprimento de tal sistema precisam ser testados para avaliação de sua praticidade nos países em desenvolvimento.³⁷

Em vez de diluir os padrões de patenteabilidade a fim de atrair o tipo de invenção gradual que predomina em muitos países em desenvolvimento, os legisladores e criadores de políticas desses países deveriam considerar o estabelecimento de proteção ao modelo de utilidade para estimular e recompensar tais invenções. Seria preciso mais pesquisa para avaliar o papel exato que a proteção ao modelo de utilidade, ou a outros sistemas com objetivos semelhantes, poderia desempenhar nos países em desenvolvimento.

Há um outro tipo de proteção disponível em alguns países³⁸ para permitir ao titular da patente obter a proteção dos aperfeiçoamentos que promove em sua própria invenção. Estas **patentes relativas a aperfeiçoamentos** ou **certificados de adição**, que costumam expirar ao mesmo tempo que a patente da invenção inicial, visam a cobrir os aperfeiçoamentos que não possuem o nível necessário de inventividade que lhes permitiria ser objeto de um pedido independente. A possível incerteza jurídica que adviria caso um titular de patente tenha permissão para ampliar o alcance efetivo de sua proteção, a qualquer momento da vida da patente, poderia impedir que outros inventores desenvolvessem ou criassem “contornando” a invenção patenteada. Um sistema de patentes que prevê tais patentes de aperfeiçoamento em paralelo a uma etapa inventiva relativamente alta poderia, contudo, evitar a extensão injusta da duração da proteção da patente que às vezes ocorre quando se permitem patentes separadas para aperfeiçoamento relativamente menores.

Conclusões

Em resumo, apresentamos aqui, incluindo recomendações de outros capítulos, os elementos de um modelo de lei de patentes pró-competitivo que os países em desenvolvimento poderiam considerar. O resumo está no Quadro 6.1.

Quadro 6.1 Resumo das recomendações referentes ao sistema de patentes

Países em desenvolvimento*

- Excluir totalmente da patenteabilidade os métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para tratamento de seres humanos e animais.
- Excluir da patenteabilidade plantas e animais e adotar uma definição restritiva de microorganismos.
- Excluir da patenteabilidade programas de computador e métodos comerciais.
- Evitar patentear novos usos de produtos conhecidos.
- Evitar usar o sistema de patentes para proteger variedades vegetais e, quando possível, material genético.
- Prever uma legislação sobre a exaustão internacional de direitos de patente.
- Estipular um sistema eficiente de licenciamento compulsório e provisões adequadas para o uso governamental.
- Estipular as exceções mais abrangentes possíveis para os direitos de patente, inclusive uma exceção adequada à isenção para pesquisa e uma “exceção Bolar” explícita.
- Aplicar padrões rigorosos de novidade, etapa inventiva e aplicação ou utilidade industrial (considerar o uso de padrões mais elevados que os aplicados atualmente em países desenvolvidos).
- Fazer uso de requisitos rigorosos de patenteabilidade e divulgação para evitar pedidos de patente indevidamente abrangentes sobre as aplicações da patente.
- Estipular um procedimento de oposição ou reexame de custo relativamente baixo.
- Proporcionar meios para prevenir a concessão ou aplicação de patentes que incluam material biológico ou conhecimento tradicional associado obtidos em contravenção à legislação de acesso ou às provisões da CDB.
- Considerar a estipulação de formas alternativas de proteção a fim de estimular inovações locais do tipo subpatenteável.

Países desenvolvidos e em desenvolvimento

- Aplicar um padrão absoluto de novidade que faça com que toda e qualquer divulgação em qualquer parte do mundo seja considerada estado da técnica.
- Ao examinar as solicitações de patente, levar em maior consideração o conhecimento tradicional.
- Prever a divulgação obrigatória de informações, na solicitação de patente, sobre a fonte geográfica dos materiais biológicos dos quais a invenção é derivada.

Países menos desenvolvidos

- Esperar até pelo menos 2016 antes de proporcionar proteção a produtos farmacêuticos. Aqueles que atualmente proporcionam proteção a tais produtos devem pensar seriamente em emendar sua legislação.

* *Estas recomendações são consideradas importantes para a maioria dos países em desenvolvimento. No caso de países em desenvolvimento interessados em promover certos setores tecnológicos, seria aconselhável a adoção de uma abordagem mais seletiva.*

O USO DO SISTEMA DE PATENTES NA PESQUISA POR PARTE DO SETOR PÚBLICO

Introdução

Uma mudança importante no mundo desenvolvido foi o estímulo ao patenteamento por instituições de pesquisa ou universidades custeadas pelo setor público. A Lei Bayh-Dole nos Estados Unidos permitia às universidades patentear invenções que tivessem por base pesquisa com financiamento federal, partindo da premissa de que isto facilitaria a comercialização da pesquisa e aceleraria a inovação. Em seguida, a maior parte do mundo desenvolvido adotou políticas semelhantes. Nos países em desenvolvimento mais avançados tecnologicamente também existe evidência considerável de tal atividade de patenteamento. Em alguns países em desenvolvimento, os pedidos de patentes (por meio do TCP) são apresentados, em grau cada vez maior, por universidades ou empresas subsidiárias. Na China em 2000, por exemplo, as universidades e institutos de pesquisa científica responderam por 13,2% dos pedidos locais de patentes.³⁹ E em maio de 2002, a China anunciou que os institutos de pesquisa seriam incentivados a requerer patentes relacionadas a pesquisa patrocinada pelo governo.⁴⁰ Em 2001, a principal organização científica da Índia, o Conselho de Pesquisa Científica e Industrial, foi o segundo maior requerente do TCP entre as instituições dos países em desenvolvimento. Entre os 30 primeiros requerentes de países em desenvolvimento que se dirigiram ao TCP, oito eram universidades ou institutos de pesquisa do setor público.⁴¹

A teoria subjacente a essas políticas é de que o patenteamento por instituições do setor público e o licenciamento exclusivo (ou limitado) de tecnologias para o setor privado elevam o índice de aplicação comercial do conhecimento. Argumenta-se que, a menos que as empresas negociem acesso exclusivo a tais tecnologias, elas não teriam o incentivo para investir os recursos necessários para desenvolver a tecnologia e transformá-la em um produto comercializável. A opinião contrária afirma que os interesses da transferência de tecnologia e da aplicação comercial seriam melhor servidos pela difusão mais ampla possível do conhecimento por meio da publicação.

Na realidade, não é possível afirmar que nenhuma das duas opiniões está totalmente correta ou errada. Muito depende de cada situação. Tradicionalmente, a ciência “básica” era vista como a atividade principal do setor público/universitário e a ciência “aplicada”, como atividade do setor privado. No primeiro, os incentivos ao progresso científico são os sistemas estabelecidos de divulgação pública, publicação, exame e promoção por especialistas e o prestígio inerente ao fato de ser o primeiro a fazer a descoberta. No segundo, os incentivos e sistemas de recompensa são comerciais e financeiros, mediados por formas diferentes de proteção da propriedade intelectual. Havia um relacionamento simbiótico e perfeitamente equilibrado entre esses dois sistemas.⁴² O setor universitário proporcionava não apenas a erudição para impulsionar o progresso da ciência como também o pessoal especializado requerido pelo setor privado.

Na era moderna a inovação passou a ser vista como um processo mais complexo e interativo. Lançar o conhecimento por sobre os muros da universidade e esperar pelo melhor deixou de ser considerado suficiente para estimular a aplicação desse conhecimento para benefício econômico e social. Assim, a introdução de patentes foi vista com meio de alterar a estrutura de incentivos do setor público a fim de sanar esta deficiência. Houve também uma erosão da divisão, nem sempre muito distinta, entre ciência básica e aplicada. O desenvolvimento da biotecnologia resultou na percepção de algumas áreas da ciência básica, como a genômica, como tendo valor comercial potencialmente grande. A combinação desses dois fatores, particularmente nos Estados Unidos, resultou num rápido aumento do patenteamento por parte de universidades, sobretudo no campo biomédico.

Evidência dos Estados Unidos

Até o momento a evidência dos Estados Unidos a respeito do impacto da lei Bayh-Dole sobre a transferência de tecnologia é inconclusiva. Embora, como foi observado, tenha havido uma expansão rápida do patenteamento por parte das universidades, isto por si só não demonstra que a comercialização das invenções tenha aumentado. Não há evidência concreta que indique que os pesquisadores das universidades norte-americanas produzem mais ou melhores invenções do que fariam na ausência da Bayh-Dole ou, se assim é, que um maior número dessas invenções esteja sendo

comercializado ou aplicado. Os defensores da Bayh-Dole apontam para o aumento inegável não apenas do patenteamento, mas da receita do licenciamento e do número de novas empresas subsidiárias de universidades. Em 2000 foi calculado que a receita bruta de royalties das universidades norte-americanas tenha chegado a US\$678 milhões e que mais de 3.000 novas empresas tenham sido constituídas desde 1980.⁴³ No entanto, o aumento das atividades de patenteamento e licenciamento também pode ser atribuído ao crescimento da biotecnologia, associado ao resultado do caso de Diamond contra Chakrabarty, que teria contribuído para o aumento da atividade de patenteamento à medida que as universidades passaram a fazer mais pesquisa com potencial comercial.⁴⁴ Além disso, o financiamento da pesquisa, sobretudo pelo NIH, aumentou muito entre 1980 e 2000. E o gasto com P&D nas instituições acadêmicas norte-americanas aumentou em 150% em termos reais entre 1980 e 2000.⁴⁵ Portanto, fica difícil determinar a importância exata do papel da Lei Bayh-Dole na expansão do patenteamento e, o que é mais importante, se acarretou ou não mais transferência de tecnologia, e mais aplicação de tecnologia, em comparação com a situação contrária.

No setor público, a atividade de patenteamento e licenciamento também pode proporcionar tanto incentivos quanto desestímulos à aplicação de tecnologias. O incentivo à comercialização fundamenta-se na concessão de uma licença **exclusiva** a um parceiro comercial, com base no argumento de que a exclusão de outros proporciona o incentivo necessário ao licenciado para que arque com o risco de investir fundos em desenvolvimento e comercialização. No entanto, 50% das licenças concedidas em 2000 nos Estados Unidos foram **não-exclusivas**.⁴⁶ Na medida em que as universidades patenteiem tecnologia de forma não exclusiva, é plausível argumentar que não há benefício em termos de transferência de tecnologia, pois o número daqueles que podem utilizar a tecnologia para aperfeiçoamentos futuros é limitado pelo acordo de licenciamento e o custo, em comparação com a simples publicação do resultado da pesquisa. Mas o incentivo para aperfeiçoamentos futuros e a comercialização, que dependem da concessão de licença exclusiva, ficam perdidos. Em essência, o licenciamento não-exclusivo constitui um tributo a ser pago pelos usuários da tecnologia.⁴⁷ O licenciamento exclusivo parece importante para o desenvolvimento de tecnologias em estágio inicial, que requerem muito mais trabalho de desenvolvimento posterior. Contra isto, por sua própria natureza a concessão de uma licença exclusiva envolve a “escolha dos vencedores”. Em alguns casos documentados, o licenciado não comercializou uma tecnologia que outros ‘desenvolvedores’ em potencial poderiam estar melhor posicionados para explorar. Se uma universidade desenvolve uma tecnologia “pronta para uso” que é objeto de uma demanda óbvia, então é evidente que a universidade pode auferir receita graças ao patenteamento, mas, da mesma forma, não há benefício adicional em termos de transferência de tecnologia, uma vez que a tecnologia ficaria nas mãos do setor privado.⁴⁸

Para as universidades que criam novos produtos e processos, o patenteamento pode representar uma fonte útil de renda adicional, embora isto deva ser contrabalançado pelos custos substanciais da administração de um departamento de transferência de tecnologia, bem como os custos dos pedidos de patentes e manutenção. Por exemplo, em 1999 a Universidade da Califórnia (UC) teve uma receita bruta de US\$ 74 milhões com os royalties e taxas de licença, em comparação com a despesa bruta de US\$ 24 milhões do departamento de transferência de tecnologia. Dos US\$ 50 milhões de “lucro”, quase US\$ 30 milhões foram retornados aos inventores da universidade e o saldo restante usado para financiar pesquisa.⁴⁹ É claro que a UC é uma das mais importantes universidades de pesquisa do mundo e o retorno financeiro médio das atividades de patenteamento e licenciamento nos Estados Unidos é muito mais baixo. Estima-se que o financiamento de novas pesquisas pela receita do licenciamento nas universidades norte-americanas tenha chegado a apenas US\$ 149 milhões em 1999, em comparação com o gasto total em R&D das instituições acadêmicas norte-americanas, que foi de US\$ 30 bilhões em 2000.⁵⁰

Evidência dos países em desenvolvimento

Nos Estados Unidos há uma escassez de evidência de como, se de alguma forma, o patenteamento pelas universidades afeta as prioridades de pesquisa. Nos países em desenvolvimento há ainda menos, devido à pouca atividade de patenteamento. No entanto, parece-nos haver um potencial considerável para o surgimento de tensões entre a necessidade de assegurar a proteção à propriedade intelectual dos produtos das instituições de pesquisa e a concretização de seus objetivos sociais mais amplos, em especial aqueles relativos às necessidades dos produtores pobres.

Na ausência de evidência publicada, usamos como exemplo um dos principais institutos de pesquisa agrícola do mundo em desenvolvimento, que visitamos como meio de ilustrar o conjunto de questões com que os países em desenvolvimento irão deparar-se na elaboração de políticas para o uso de PI em instituições financiadas pelo setor público. Impressionou-nos tanto o vigor com que a proteção à propriedade intelectual estava sendo introduzida, quanto o esforço consciente em andamento para transformar uma cultura de pesquisa tradicionalmente aberta. Esta mudança de política visa a proteção de todos os bens produzidos pelo Instituto de modo a permitir seu licenciamento para gerar receita, ou que sejam licenciados gratuitamente para pequenos agricultores que participam de programas governamentais. Embora as diretrizes do Instituto determinem que tal política deve ser implementada sem sacrifício da missão social da instituição, as mesmas também deixam claro que não buscar a proteção será a exceção e não a regra, e que quaisquer exceções serão analisadas pelo comitê de propriedade intelectual. Subjacente a essa mudança de política está também uma exigência do governo quanto ao financiamento de 30% dos custos totais da instituição a partir de fontes não governamentais. Existe ainda uma ênfase mais ou menos explícita sobre a melhora da competitividade geral da agricultura comercial e de exportação por meio da cooperação com agronegócios. O desenvolvimento de plantações de transgênicos, especialmente, é área de importância primordial, pois as grandes empresas multinacionais são proprietárias de grande parte da tecnologia patenteada necessária.⁵¹

Obviamente, é cedo demais para se avaliar com exatidão de que forma essa política, de introdução recente, pode afetar os resultados e prioridades da pesquisa. Observamos uma ênfase consciente sobre a necessidade de que a política proporcione benefícios financeiros aos pesquisadores e de que o instituto como um todo proporcione os incentivos. No entanto, consideramos de grande importância, ao introduzir uma mudança de tal vulto nos incentivos e na cultura da pesquisa, cuidar para que a missão social de um instituto de pesquisa não seja comprometida. A lógica em que se apoiou a Lei Bayh-Dole foi a aceleração da transferência e aplicação de tecnologia e não o levantamento de fundos para instituições e pesquisadores públicos. Se o motivo primordial for financeiro, o governo pode ser tentado a reduzir o financiamento com base no argumento de que um instituto tem capacidade de gerar fontes alternativas de financiamento. Ou os governos podem se oferecer a proporcionar financiamento idêntico ao financiamento adicional gerado pelo licenciamento de PI. De qualquer modo, há o perigo de que as prioridades de pesquisa se ajustem no sentido do direcionamento para os mercados com maior potencial, o que neste caso seria o setor agrícola comercial, em possível detrimento dos agricultores mais pobres.

Com base no dito acima, acreditamos que a PI tenha um papel a desempenhar nas instituições públicas de pesquisa quanto à promoção da transferência e aplicação de tecnologias. Mas é importante que:

- a geração de fontes alternativas de financiamento não seja considerada o objetivo principal, que é o de promover a transferência de tecnologia;
- haja cuidado para assegurar que as prioridades de pesquisa, especialmente em relação aos requisitos de tecnologia dos pobres, na agricultura ou na saúde, não sejam distorcidas pela busca de uma renda maior de licenciamento;
- o patenteamento e o licenciamento só devem ser empreendidos quando se julgar necessário incentivar o setor privado a desenvolver e aplicar tecnologias;
- haja consideração atenta da necessidade de obter patentes “defensivas” sobre invenções importantes, em especial para uso como ferramenta de negociação nos casos em que entidades do setor privado detenham a posse de tecnologias complementares e seja preciso recorrer a inter-licenciamento para acessar tais tecnologias;
- a perícia em PI seja desenvolvida em instituições do setor público que tradicionalmente careçam da mesma, mas sem perder de vista os objetivos da política pública para pesquisa.

COMO O SISTEMA DE PATENTES PODE INIBIR A PESQUISA E A INOVAÇÃO

Questões nos países desenvolvidos

Da forma pela qual o sistema de patentes foi aplicado a novos campos da tecnologia, vimos que a questão principal refere-se à viabilidade de manter o equilíbrio entre o estímulo à invenção genuína de tecnologias úteis e a proteção de tecnologias ou processos menores e intermediários que possam prejudicar a promoção da pesquisa por outros. Muitos debatem que os padrões de patenteamento, especialmente nos Estados Unidos, foram tão rebaixados que muitas patentes são concedidas sobre invenções corriqueiras; ou que, devido às pressões sobre os examinadores de patentes, concede-se um número excessivo de patentes que não serão válidas se submetidas a processo judicial.⁵²

O problema nos Estados Unidos foi descrito da seguinte maneira:

“...nosso sistema de patentes, embora realmente impulse a inovação em geral, corre o risco de impor um atraso desnecessário à inovação ao permitir que múltiplos titulares de direitos “cobrem imposto” sobre novos produtos, processos e mesmo métodos comerciais. O grande número de patentes concedido atualmente cria o perigo muito real de que um único produto ou serviço possa infringir numerosas patentes. Pior ainda, muitas patentes cobrem produtos ou processos já amplamente usados quando a patente é emitida, dificultando para as empresas que estão desenvolvendo negócios e fabricando produtos uma invenção que “contorna” tais patentes. Adicione-se o fato de que o titular da patente pode recorrer a uma medida cautelar, i.e., pode ameaçar a suspensão das operações da companhia infratora, fazendo com que a possibilidade de “impedimento” se torne por demais real.”⁵³

Isto pode levar a um comportamento por parte das empresas ou instituições públicas que parece perverso do ponto de vista social. As organizações têm condições de patentear para evitar que terceiros ganhem acesso a áreas de pesquisa ou para assegurar que outras organizações não possam bloquear sua pesquisa. Podem também desenvolver carteiras de patentes como ferramenta de negociação para obtenção de acesso a tecnologias de propriedade de outras empresas. Isto acontece sobretudo em pequenas empresas de alta tecnologia. No Capítulo 3, comentamos a importância deste tipo de estratégia no setor da biotecnologia agrícola e até que ponto poderia resultar em disputas e litígio oneroso sobre patentes, com possíveis implicações para a concorrência e a concentração.

O problema foi bem colocado recentemente por um executivo da CISCO em uma apresentação à Comissão Federal de Comércio dos Estados Unidos:

“A obtenção de patentes se tornou, portanto, para muitas empresas e indivíduos, um fim em si mesmo, destinada não a proteger um investimento em pesquisa e desenvolvimento, mas a gerar receita por meio do licenciamento (“impedimento”) de outras empresas que realmente fabriquem ou vendam produtos sem mesmo ter conhecimento de suas patentes. Eles tentam patentear coisas que outras pessoas ou empresas, inadvertidamente, irão infringir e então esperam até essas empresas conseguirem a comercialização bem-sucedida dos produtos. Colocam as minas pelo caminho. As pessoas e empresas... que solicitam tais patentes e cobram taxas de licença de empresários bem-sucedidos usam o sistema de patentes como uma loteria... A longa demora nos departamentos de patentes funciona em seu benefício ao manter indefinida a cobertura decorrente de suas patentes enquanto outros fabricam os produtos. Eles se beneficiam do alto custo dos processos de litígio exigindo taxas de licença que são inferiores ao custo do litígio, esperando que as pessoas paguem mesmo que não infringam ou, se o fizerem, que seja por demais oneroso alterar o produto. Isto proporciona oportunidades aos advogados que trabalham mediante honorários judiciais, às empresas licenciadoras e firmas de consultoria que dizem ajudar as pessoas a ‘extrair’ de suas carteiras patentes que nem sabiam possuir. É difícil ver como isto contribui para o progresso da ciência e das artes úteis.”⁵⁴

É claro, segundo argumentam alguns, que tal situação é o preço a ser pago pelo efeito de incentivo das patentes e que as estratégias de licenciamento podem ser usadas para atenuar os efeitos negativos mais graves. No entanto, embora haja discussões sobre a escala do problema e o grau de inibição dos incentivos à pesquisa, nosso interesse principal é que os países em desenvolvimento evitem, sempre que possível, a criação de problemas semelhantes em seus regimes de DPI.

O problema das ferramentas de pesquisa se aplica tanto ao setor público quanto ao privado. Define-se ferramentas de pesquisa como abrangendo “a gama completa de recursos que os cientistas utilizam em laboratório, embora reconheçam que, de outros pontos de vista, os mesmos recursos podem ser considerados “produtos finais”.⁵⁵ No setor público estes são vistos como um problema, sobretudo, por exemplo, quando uma universidade deseja acessar a tecnologia patenteada por outra para fins de pesquisa, o que alguns consideram perverso quando ambas recebem financiamento público. Mas isso é uma consequência lógica da introdução do patenteamento na arena universitária e o problema em potencial existe em todos os setores. As universidades podem querer acessar tecnologias do setor privado e vice-versa. Como vimos, as empresas do setor privado podem ter dificuldade para acessar as tecnologias umas das outras, o que acarreta várias estratégias defensivas na tentativa de superá-las.

Um estudo feito recentemente nos Estados Unidos sugere que, embora tenha havido um aumento no patenteamento de ferramentas de pesquisa (como o seqüenciamento de genes) necessárias para a descoberta de drogas, não está claro se esta atividade sofreu algum estorno.⁵⁶ Foram adotadas várias estratégias para mitigar os problemas em potencial, tais como obter licenças sobre patentes que possam bloquear a pesquisa, inventar ‘contornando’ patentes, passar a áreas de pesquisa onde haja mais liberdade de operação, levar a pesquisa para o exterior ou simplesmente infringir (ou invocar informalmente uma exceção de pesquisa). Assim, na maioria dos casos as organizações encontraram uma saída para os problemas, mas os custos de operação do empreendimento da pesquisa aumentaram e houve atrasos. As patentes que impedem acesso precisam ser identificadas, negociações feitas com as partes interessadas, custos de licenciamento e processos judiciais incorridos. Contudo, houve mudanças adaptativas no ambiente institucional. Conforme mencionamos, o USPTO publicou novas diretrizes sobre o patenteamento que elevam a barreira da utilidade para as patentes de genes.⁵⁷ O NIH também introduziu novas diretrizes, elaboradas para atenuar os problemas na pesquisa biomédica.⁵⁸ O estudo concluiu que, embora as ferramentas de pesquisa gerem custos sociais, estes provavelmente não superam os inegáveis benefícios de incentivo da proteção às ferramentas de pesquisa.⁵⁹

Importância para os países em desenvolvimento

Isto não significa, evidentemente, que não seria desejável reduzir os custos sociais decorrentes das ferramentas de pesquisa caso os benefícios do sistema sofram efeitos prejudiciais. Como comentamos acima, os países em desenvolvimento podem atenuar tais problemas adotando um sistema de patentes adequado, com limitações ao patenteamento de genes e exceções apropriadas para a pesquisa. Mas isso não solucionará totalmente o problema. Grande parte da pesquisa importante para os países em desenvolvimento pode ser feita nos países desenvolvidos, ou por meio de esforços conjuntos com pesquisadores dos países desenvolvidos. Em tais circunstâncias serão pertinentes as regras que se aplicam aos países desenvolvidos.

Embora a nível de conjunto o impacto geral das patentes sobre as ferramentas de pesquisa não seja considerável, muitas prioridades de pesquisa importantes para os países em desenvolvimento são direcionadas em campos relativamente restritos de pesquisa, em que pode ser difícil contornar um problema criado pelas ferramentas de pesquisa. Um exemplo disto, que estabelece relação entre o problema geral e o dos países em desenvolvimento, é a patente sobre o receptor CCR5, posteriormente identificado como importante na transmissão do vírus HIV/AIDS. Analisamos também, em certa profundidade, um caso envolvendo o uso de seqüências de DNA patenteadas para pesquisar malária. A Malaria Vaccine Initiative (MVI) identificou uma determinada proteína, o antígeno (MSP-1), que pode ser fundamental para o desenvolvimento de uma vacina eficaz contra a malária. A propriedade das patentes relativas a essa proteína revelou fatos surpreendentes:

- O patenteamento de seqüências de DNA para o antígeno é muito complexo. Existem até 39 famílias de patentes que são potencialmente pertinentes para o desenvolvimento da vacina a partir do MSP-1.
- No estágio inicial da pesquisa do MSP-1, as patentes foram concedidas com base em ciência que, posteriormente, a pesquisa revelou ser infundada.
- A citação de estado da técnica em muitos pedidos de patente está incompleta, de modo que é difícil relacionar uma patente a outra.
- Nesta base, vários dos pedidos de patentes apresentados podem ser inválidos (o que é verificável apenas por meios legais ou reexame). Em geral, o escopo dos pedidos feitos (que determina o potencial de infração) parece maior do que deveria ser.

Quadro 6.2 A patente sobre o gene CCR5

A empresa americana Human Genome Sciences Inc. (HGS) isolou o gene da proteína CCR5 durante seu trabalho de seqüenciamento do genoma humano. A HGS consultou bancos de dados para verificar a existência de homólogos com seqüências genéticas conhecidas, concluiu que havia descoberto um gene pertencente à família dos receptores celulares e solicitou uma patente.

Em fevereiro de 2000, a HGS recebeu a patente americana no. 6.025.154 sobre os “Polinucleotídeos codificadores da proteína G humana HDGMR10 receptora de quimioquina (agora chamada de CCR5)”, que continha um pedido de patente ampla abrangendo o gene e todas as aplicações médicas, tais como terapias para bloquear ou intensificar a função receptora.

Mais tarde, cientistas de vários centros acadêmicos (inclusive o Centro Aaron Diamond de Pesquisa sobre a Aids e os Institutos Nacionais de Saúde americanos) descobriram que o gene da CCR5 produz uma proteína receptora usada pelo vírus HIV para obter acesso a uma célula imunológica.

O receptor é uma molécula transmembrana encontrada na superfície das células do sistema imunológico, que faz a ligação das mesmas no local onde houve dano ou doença do tecido. O vírus HIV aproveita-se destes receptores para se ligar e obter acesso às células.

Uma determinada mutação do gene CCR5, contendo uma deleção de 32 pares de bases, causa um desvio no quadro de leitura das bases na seqüência do DNA. Isso faz com que a proteína receptora fique seriamente truncada e não consiga chegar à superfície celular, e assim evita que o vírus HIV infecte as células ou reduza a taxa de infecção.

Os indivíduos que apresentam a mutação do gene CCR5 são menos vulneráveis à infecção pelo HIV. O gene pode ser um meio de identificar uma nova classe de tratamento para pacientes portadores de HIV/Aids, como, por exemplo, um medicamento que bloqueie a proteína receptora.

Quando a HGS isolou o gene CCR5 e solicitou sua patente, a empresa não sabia que o receptor era um dos pontos de entrada do vírus HIV nas células humanas. Contudo, o amplo raio de ação dos pedidos de patente significa que a HGS detém os direitos sobre o uso do gene, podendo assim solicitar royalties através de contratos de licenciamento.

Embora a HGS tenha, de fato, aprovado várias licenças para o uso do gene receptor CCR5 na pesquisa de novos medicamentos, o exemplo acima ilustra os possíveis perigos da concessão de patentes para invenções que, na verdade, são pouco mais do que descobertas nas quais o uso reivindicado é puramente especulativo e se baseia em um conhecimento incompleto da função do gene.

Diante de uma situação como essa, uma organização comercial de pesquisa pode decidir passar a outra área de pesquisa. No caso do MVI (estabelecido com financiamento de instituições beneficentes para acelerar o desenvolvimento de vacinas contra a malária), há poucas opções além do esforço para procurar compreender e administrar a complexidade, com os altos custos de transação (em termos de tempo e dinheiro) que isso envolve. Ao fazê-lo, o MVI descobriu que, embora a vacina contra a malária provavelmente tenha pouco valor comercial, os detentores de patentes intermediárias em geral tendem a atribuir valores altos e pouco realistas a suas tecnologias. É possível lidar com este problema concedendo uma parcela dos royalties aos titulares de patentes intermediárias, mas isto, por sua vez, cria um possível problema de “empilhamento de royalties”, em que os royalties a pagar aos intermediários podem ser excessivos em relação aos royalties recebidos pelo produto final.

Na agricultura surgiram problemas semelhantes, principalmente no contexto do CGIAR. O problema principal emergiu em relação ao acesso a tecnologias específicas que os centros do CGIAR requerem para proceder à pesquisa.⁶¹ Em muitos casos, a questão central referia-se aos termos em que os titulares de patentes emitem licença. Estes incluem acordos especificando que uma tecnologia pode ser usada para “pesquisa apenas” e condições “de divulgação global” que tenham implicações para a tecnologia. Em um caso, a licença levou anos para ser negociada porque o titular da patente tinha concedido uma licença exclusiva a uma empresa. Em outro, os termos de licenciamento exigido para acesso a uma base de dados proprietária do genoma de uma variedade de arroz eram inaceitáveis. O CGIAR também sofreu restrições ou custos excessivos relativamente ao acesso a bases de dados científicos de que precisa para seu trabalho. Tais problemas foram agravados com a entrada em vigor da Diretiva de Bases de Dados da UE. Finalmente, há o caso bem conhecido do Golden Rice (veja Quadro 6.3).

Quadro 6.3 Golden Rice (arroz dourado)

As colheitas cultivadas para subsistência ou vendidas a consumidores carentes em países em desenvolvimento têm pouco interesse comercial para as multinacionais. Já houve casos de empresas que concederam licenças isentas de royalty a instituições de pesquisa agrícola do setor público que utilizavam a tecnologia patenteada por tais empresas em benefício dos agricultores pobres dos países em desenvolvimento. O caso do Golden Rice é um exemplo bastante conhecido.

O Golden Rice contém alto grau de vitamina A, o que tem potencial para proporcionar grande benefício à saúde nos países em desenvolvimento, onde 100 milhões de pessoas (em sua maioria crianças) sofrem de deficiência de vitamina A, condição que leva à cegueira. Em agosto de 1999 os cientistas Ingo Potrykus (Instituto Federal de Tecnologia da Suíça) e Peter Beyer (Universidade de Freiburg), em cooperação com um projeto de pesquisa patrocinado pela Fundação Rockefeller, conseguiram inserir três genes – dois de narcisos e um de uma bactéria – no genoma do arroz, de modo que o betacaroteno, o precursor da vitamina A, passou a ter expressão no grão do arroz.

Contudo, de acordo com um relatório⁶² do ISAAA de 2000, havia 70 processos e patentes de produtos associados à tecnologia do Golden Rice; os genes e métodos utilizados eram propriedade intelectual de 32 empresas e universidades. As complexidades legais de se percorrer todo esse complexo de patentes para que o arroz pudesse ser desenvolvido, testado e comercializado provaram-se altamente onerosas para os cientistas que, em maio de 2000, negociaram um acordo com a AstraZeneca (agora parte da Syngenta, a maior empresa mundial de biotecnologia agrícola).

A Syngenta adquiriu os direitos sobre o Golden Rice, o que lhe permitiu explorar o potencial comercial da tecnologia e, em troca, concordou em permitir a distribuição do arroz em um esquema isento de royalties a agricultores de países em desenvolvimento com renda inferior a US\$ 10.000 por ano. Em seguida, deu continuidade à cooperação durante todo o ano de 2000, entrando em contato com empresas, tais como a Bayer e a Monsanto, que detinham patentes de produtos essenciais à tecnologia envolvida no Golden Rice a fim de obter “doações” de licenças semelhantes, isentas de royalties.

Contudo, em países onde a tecnologia não está sujeita a proteção de PI local, toda e qualquer pessoa pode usá-la, seja para fins de subsistência ou comerciais, e independentemente da existência de proteção à PI da tecnologia em outros lugares. A investigação subsequente dos direitos de PI envolvidos na tecnologia indica que a maior parte dos países em desenvolvimento tem poucas (ou nenhuma) patentes associadas ao Golden Rice.⁶³ Assim sendo, os pesquisadores e agricultores desses países estariam livres para desenvolver, cultivar e vender o Golden Rice sem infringir os DPIs ou correr risco de processo legal, independentemente das famosas doações de licenças feitas pelas multinacionais. Obviamente, a história é outra no caso de produtores interessados em exportar para mercados em que a tecnologia está sujeita a proteção de patente.

O caso do Golden Rice também exemplifica o predomínio de desentendimentos sobre a natureza territorial dos direitos de PI. É possível que os pesquisadores de centros de pesquisas nacionais ou internacionais situados em países em desenvolvimento se preocupem desnecessariamente com patentes sobre tecnologias que são válidas no exterior mas não se aplicam ao país onde se localiza o centro. Em alguns casos, a preocupação pode decorrer do desejo de não antagonizar os fornecedores de tecnologia, detentores de conhecimento e competência de que os pesquisadores poderão precisar, ou os países desenvolvidos doadores que lhes pareçam querer proteger os direitos de PI.

Há várias iniciativas em andamento que procuram identificar o interesse próprio compartilhado por partes diferentes na minimização dos problemas de acesso a tecnologias protegidas e na redução dos custos de transação e outros. As empresas farmacêuticas, embora profundamente interessadas nas patentes de seus produtos comercializados, costumam ter o cuidado de evitar o patenteamento de tecnologias que se choquem com seu trabalho de pesquisa. Assim, em 1999 dez grandes empresas farmacêuticas e o Wellcome Trust do Reino Unido estabeleceram um consórcio⁶⁴ para descobrir e mapear 300,000 SNPs comuns.⁶⁵ A iniciativa resultou em um mapa amplamente aceito, abrangente e de alta qualidade, à disposição do público, que usou SNPs como marcadores distribuídos com regularidade em todo o genoma humano, muito dos quais serão usados na localização de alvos para a pesquisa de fármacos. Mais recentemente, o International Genetics Consortium,⁶⁶ respaldado por um grande grupo de empresas farmacêuticas, universidades e fundações, anunciou a construção de instalações de vulto, destinadas ao trabalho de seqüenciamento genético em amostras de tecido em larga escala, começando com um projeto importante sobre câncer. Os resultados serão divulgados.

Várias parcerias entre o setor público e o privado (PPP) desenvolveram estratégias de PI que procuram reconciliar os interesses dos titulares de patentes com o objetivo de disponibilizar produtos a preços acessíveis nos países em desenvolvimento. Isto costuma envolver providências contratuais relativas a qualquer propriedade intelectual eventualmente criada. Por exemplo, os direitos de comercialização no mercado do mundo desenvolvido podem ser concedidos a um parceiro comercial em troca de uma licença livre de royalties para a entidade PPP no mundo em desenvolvimento. É possível considerar muitas outras estratégias destinadas a equilibrar os objetivos da entidade PPP com a necessidade oferecer incentivos significativos ao parceiro comercial. Desenvolveu-se nessa área uma perícia considerável, entre outros pela Global TB Alliance, a International Aids Vaccine Initiative e o Medicines for Malaria Venture.⁶⁷ Está sendo estabelecida uma nova instituição, o Centre for the Management of Intellectual Property in Health Research and Development (MIHR), que procurará elaborar as “melhores práticas” neste campo e oferecer treinamento e serviços de apoio.

No setor agrícola, duas organizações proporcionam apoio e serviços de informação semelhantes sobre PI em biotecnologia para benefício dos países em desenvolvimento. A CAMBIA da Austrália, entre outras atividades, está desenvolvendo bases de dados de uso simples, que permitirão aos pesquisadores identificar mais facilmente as patentes pertinentes a seu campo de interesse.⁶⁸ O International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA) é uma organização sem fins lucrativos que visa a levar os benefícios de novas biotecnologias agrícolas aos pobres dos países em desenvolvimento. Conta com o patrocínio de instituições do setor público e privado e tem o objetivo de transferir e distribuir aplicações apropriadas de biotecnologia aos países em desenvolvimento, bem como de promover parcerias entre instituições do sul e o setor privado do norte e também fortalecer a colaboração sul-sul.⁶⁹ Foram apresentadas propostas para outras iniciativas destinadas a facilitar a aceleração da pesquisa biotecnológica em agricultura.⁷⁰

É preciso maior desenvolvimento de instituições e estratégias como essas, que procurem facilitar o desenvolvimento e aquisição de tecnologias necessárias à pesquisa de importância para os países em desenvolvimento, que procurem aproveitar ao máximo as oportunidades oferecidas pela PI e também que ajudem a solucionar as dificuldades associadas à proliferação de patentes sobre ferramentas de pesquisa. Em nossa opinião, é importante também que, ao desenvolver tais iniciativas, continue-se a dar atenção às oportunidades de aperfeiçoamento dos sistemas de patente, tanto nos países desenvolvidos quanto em desenvolvimento, a fim de evitar alguns dos problemas que tais iniciativas procuram sanar. As regras do jogo, bem como a maneira como é praticado, são ponderações importantes para os países em desenvolvimento.

HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL DE PATENTES

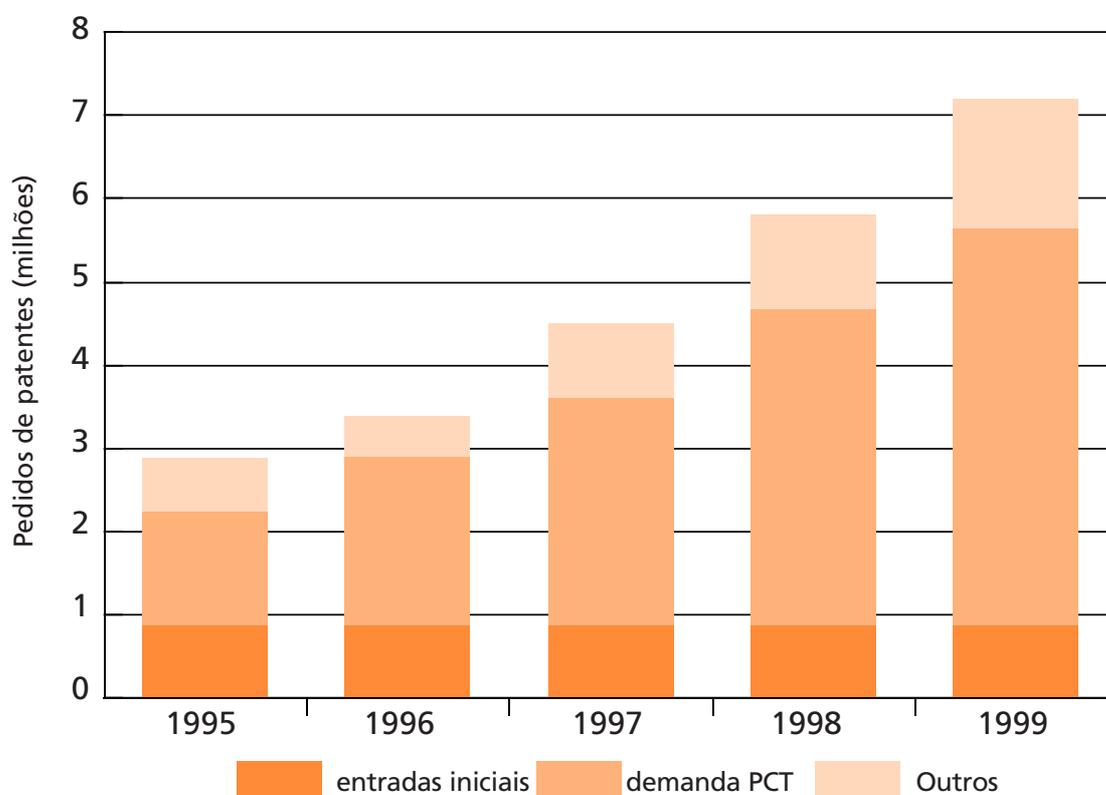
Antecedentes

A crescente internacionalização do comércio, associada à maior harmonização internacional de leis e práticas de patentes e à simplificação do processo de pedido conforme o sistema TCP, acarretou um aumento acelerado do número de pedidos de patentes. A Figura 6.1 demonstra que o crescimento da demanda prossegue no século 21.

Não surpreende que esse pico de demanda tenha causado maior demora no processamento dos pedidos de patentes pelos departamentos pertinentes e um aumento do prazo para obtenção de patente. No Departamento Chinês de Patentes, por exemplo, a demora média é atualmente de 46 meses e o mesmo ocorre em outros departamentos de grande porte. A curto prazo, todos os principais departamentos de patentes estarão recrutando novos examinadores de patentes (em 2001 o USPTO contratou 460 examinadores novos e espera contratar cerca de 600 em 2002). Mesmo onde houve contratação de novos examinadores, é pouco provável que o sistema de patentes corresponda à necessidade de emissão de patentes de alta qualidade com rapidez e a custo relativamente baixo.

A curto a médio prazo, é provável que os departamentos de patentes comecem a reconhecer o trabalho realizado por outros departamentos a respeito de pedidos semelhantes (pedidos essencialmente relacionados ao mesmo tema). Por exemplo, se uma patente é requerida e buscada nos Estados Unidos, um pedido correspondente apresentado ao EPO pode não requerer mais busca por parte do EPO e, em vez disso, valer-se da busca feita pelos Estados Unidos. As vantagens em termos de menor custo para o requerente e menos trabalho para os departamentos torna este reconhecimento mútuo de trabalho atraente para todos.

Figura 6.1 A Demanda de Direitos de Patente no Mundo, 1995-1999



Reproduzido de EPO/JPO/USPTO Trilateral Website.

Fonte: <http://www.jpo.go.jp/saikine/tws/tsr2000/graph3-1.htm>

Na Conferência da OMPI sobre o Sistema Internacional de Patentes, em março de 2002,⁷¹ ficou claro que a questão do reconhecimento mútuo estava atraindo maior atenção. Aham-se em andamento comparações quanto à qualidade da busca proporcionada pelos principais departamentos e parece inevitável que se concretize em breve, entre os departamentos principais, alguma forma de reconhecimento mútuo ou unilateral (nos casos em que um país decide simplesmente aceitar os resultados da busca promovida por outro departamento) da busca. No entanto, as diferenças importantes entre os requisitos de patenteabilidade, especialmente nas áreas de alta tecnologia como a biotecnologia e os programas de computador, significam que o reconhecimento mútuo dos relatórios de exames pelos principais departamentos de patentes pode requerer maior harmonização. É possível que essa harmonização proporcione um passo pequeno porém fundamental em direção ao objetivo consagrado de alguns no mundo das patentes, uma única patente mundial válida em qualquer lugar do mundo.

Tratado de Lei Substantiva de Patentes da OMPI

Proseguem na OMPI os debates sobre uma maior harmonização da lei substantiva sobre patentes e já tivemos uma prévia do resultado possível. Em 1991, quase houve um acordo na OMPI sobre um tratado de lei substantiva de patentes. A despeito da apresentação de várias propostas pelos países em desenvolvimento durante as negociações, o tratado final era um amálgama das leis em vigor em diversos países desenvolvidos, sobretudo nos Estados Unidos e na UE. Como observou o representante de um país em desenvolvimento, havia um paradoxo: por meio de um processo de harmonização, solicitava-se à maioria dos países que alinhassem suas leis às provisões de uma minoria.

Mas o fracasso das negociações foi seguido logo por um acordo sobre o texto do Acordo Trips que deu um grande passo no sentido da harmonização da lei substantiva de patentes em todo o mundo. No entanto, mesmo com o Trips, ainda há diferenças entre as leis de patentes de muitos países, inclusive dos Estados Unidos e da UE. Os novos debates na OMPI, que começaram no início de 2001, procuram eliminar tais diferenças. Mas qual será a forma provável do tratado e como deveriam os países em desenvolvimento abordar esses debates?

Embora os debates ainda estejam em estágio inicial, parece provável, com base nas minutas já produzidas pela OMPI⁷² e em indicações de algumas nações importantes, que o tratado será baseado essencialmente num sistema do primeiro requerente⁷³, em combinação com um período de carência adequado. É possível também que haja tentativas de remoção de várias das flexibilidades importantes atualmente proporcionadas pelo Trips, que discutimos acima. Por exemplo, é possível que o tratado procure qualificar o que constitui uma invenção patenteável e como os requisitos de novidade, etapa inventiva e aplicação industrial serão determinados.

Para os países em desenvolvimento, é evidente que a preocupação deve ser a de assegurar que essas flexibilidades não sejam eliminadas, a menos que se demonstre ser do interesse de tais países adotar novas regras internacionais que limitem ainda mais sua liberdade para elaborar políticas apropriadas de PI. Sugerimos acima o tipo de sistema de patentes que julgamos apropriado para os interesses dos países em desenvolvimento. Tais países, como explicamos no Capítulo 7, enfrentam obstáculos imensos na implementação de sistemas de patente. Se procurarem adotar normas de patenteamento mais rigorosas, é provável que os problemas institucionais e administrativos venham a provar-se ainda mais onerosos.

Os países em desenvolvimento precisam identificar uma estratégia para lidar com o risco de que a harmonização da OMPI acarrete padrões que não levem em conta seus interesses. Isto poderia ser feito por meio da busca de um padrão global que reflita as recomendações deste relatório; poderia ser feito por meio da manutenção da flexibilidade das normas da OMPI; poderia ser feito pela rejeição do processo da OMPI se for percebido que o resultado não será do interesse dos países em desenvolvimento.

Acreditamos, porém, que muitas de nossas sugestões para o aperfeiçoamento do sistema de patentes sejam importantes também para os países desenvolvidos, exatamente devido às preocupações quanto à sobrecarga do sistema pelo processamento dos pedidos de patentes, dos quais uma fração significativa não seria patenteável segundo as reformas que propomos.

Os debates sobre a reforma e a harmonização das patentes concentraram-se até o momento em como aumentar a eficiência do sistema mundial de patentes, dinamizando os procedimentos, eliminando a duplicação e procurando a harmonização de modo mais geral.⁷⁴ No entanto, pouca atenção tem sido

dedicada à qualidade das patentes emitidas, aos recursos imobilizados em esforços para fazer vigorar e contestar direitos de patentes e ao grau em que os benefícios do sistema, em termos de estímulo ao progresso técnico, superam seus custos econômicos, administrativos e de aplicação. A demanda sempre crescente de patentes é vista como um direito que deve ser atendido pelo aumento da produtividade do processo de concessão às custas de uma possível redução da qualidade. Acreditamos que os criadores de políticas dos países desenvolvidos e em desenvolvimento deveriam dar mais valor à qualidade do que à quantidade. Menos patentes e patentes melhores, que mantenham sua validade nos tribunais, seriam, a longo prazo, a forma mais eficiente tanto de aliviar a carga dos principais departamentos de patentes e, o que é mais importante, assegurar apoio geral para o sistema de patentes.

¹ Embora este caso tenha sido um marco, os processos que envolvem organismos vivos e versões isoladas de produtos naturais já haviam sido patenteados. Nuffield Council on Bioethics (2002) *"The Ethics of Patenting DNA: A Discussion Paper"*, Nuffield Council on Bioethics, Londres, pp.23-28.

Fonte: <http://www.nuffieldbioethics.org/filelibrary/pdf/theethicsofpatentingdna.pdf>

² National Science Foundation (2002) *"Science and Engineering Indicators 2002"*, NSF, Washington DC, Chapter 4, Appendix Table 4.6.

Fonte: <http://www.nsf.gov/sbe/srs/seind02/c4/c4s1.htm>. Dados de patentes do USPTO.

Fonte: www.uspto.gov

³ Reportando-se a Merges, R. & Nelson, R. (1990) "On the Complex Economics of Patent Scope", *Columbia Law Review*, vol. 90, pp.839-916. Fonte: <http://sp.uconn.edu/~langlois/E382/Scope.html>

⁴ Carta a Robert Hooke, 5 de fevereiro de 1676

⁵ Merges and Nelson (1990), p.916

⁶ Veja definição no Glossário.

⁷ National Science Foundation (2002) Chapter 5. Fonte: <http://www.nsf.gov/sbe/srs/seind02/c5/c5h.htm>

⁸ 'Rent-seeking' (receita de favorecimento político) é um termo usado por economistas para indicar como os participantes de mercados podem experimentar incentivos perversos (do ponto de vista social), criados pelas "rupturas de monopólio" que resultam de intervenções diversas do governo no mercado. Os DPIs são um exemplo de tal intervenção. O texto fundamental é: Krueger, A (1974) *"The Political Economy of the Rent-Seeking Society"*, *American Economic Review*, 291-303 Vol. 64 (3) pp. 291-303.

⁹ Reichman, J. (1997) "From Free Riders to Fair Followers: Global Competition under the TRIPS Agreement", *NYU Journal of International Law and Politics*, vol. 29.

Fonte: <http://www.nyu.edu/pubs/jilp/main/issues/29/b.html>

¹⁰ Veja Trips, artigo 27(1). Fonte http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm

¹¹ Por exemplo, UNCTAD (1996) "The TRIPS Agreement and Developing Countries", UNCTAD, Genebra, Doc. No UNCTAD/ITE/1; Correa, C. (2000) *"Intellectual Property Rights, The WTO and Developing Countries"*, Zed Books, London & Third World Network, Penang; Heald, P. (2002) "Intellectual Property Strategies for Developing Countries: Flexibility, Leverage, and Self Help Within the Framework of the TRIPS Agreement" (mimeo).

¹² TRIPS, artigo 27(1).

¹³ Por exemplo, o artigo 54(5) da RPC prevê que a exigência de novidade não impedirá o patenteamento de qualquer substância ou composto, incluído no estado da técnica, para uso em um método referido no artigo 52, parágrafo 4, desde que seu uso para este método não esteja contido no estado da técnica. Os tribunais confirmaram que o segundo uso e os usos médicos posteriores de compostos conhecidos são também permitidos. Para chegar a essas decisões os tribunais assumiram "uma perspectiva especial do conceito de estado da técnica", EPO Decision G83/0005.

Fonte: <http://www.european-patent-office.org/legal/epc/gdehtml/en/g583.htm>

¹⁴ Como permitem os artigos 27(3)(b) e (a) do Trips, respectivamente.

¹⁵ Artigo 15(b) da Decisão 486 do Regime Comum de Propriedade Intelectual da Comunidade Andina.

Fonte: <http://www.comunidadandina.org/ingles/treaties/dec/D486e.htm>

¹⁶ Recebemos pedidos sobre este assunto da parte de várias ONGs que gostariam de ver emendas ao Trips com relação ao patenteamento de seres vivos.

¹⁷ Diretiva 98/44/EC do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de julho de 1998 sobre a proteção jurídica das invenções biotecnológicas., *Official Journal* L 213, 30 July 1998, p.13-21.

Fonte: http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=31998L0044&model=guichett

¹⁸ Os artigos 5 e 6 da Diretiva da UE sobre Biotecnologia (Diretiva UE 98/44) limitam o patenteamento de material genético humano e animal.

- ¹⁹ Artigo 56 EPC, 35USC 5103. De acordo com a EPC, a pessoa competente em uma área deve ser um profissional comum, ciente do que constitui conhecimento comum na arte mas incapaz de atividade inventiva. A prática canadense se refere a uma pessoa “competente na arte mas sem qualquer centelha de inventividade ou imaginação; um modelo de dedução e destreza, totalmente desprovido de intuição; um triunfo do hemisfério esquerdo sobre o direito.” *Beloit Canada Ltd v Valmet OY* 1986, 8 CPR (3d) 289
- ²⁰ Barton, J. (2001) “Non-Obviousness” (trabalho em andamento). Fonte: <http://emlab.berkeley.edu/users/bhhall/ipconf/Barton901.pdf>
- ²¹ USPTO Utility Examination Guidelines Federal Register vol. 66 No 4 January 5, 2001. Fonte: <http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>
- ²² EPO Opposition Decision revogando EP0630405 (ICOS Corporation) 20 de junho de 2001 (não relatado).
- ²³ The UK Patent Office Manual of Patent Practice Section 14.143. Fonte: http://www.patent.gov.uk/patent/reference/mpps14_16.pdf
- ²⁴ *Biogen Inc v Medeva plc* House of Lords [1997] RPC 1
- ²⁵ Nuffield Council on Bioethics (2002) pp.73-74.
- ²⁶ No Japão, qualquer pessoa pode apresentar uma contestação à concessão de uma patente no prazo de seis meses da publicação da concessão. Perante o EPO, o período para apresentação de contestação começa após a concessão dos direitos de patentes e dura nove meses. Perante o USPTO, pode-se requerer reexame da patentes quando surgem questões importantes a qualquer tempo durante a vida da patente. Na Indonésia existem procedimentos de contestação pré-concessão, segundo o artigo 45 da lei de patentes local (no 14, 2001) e nas Comunidades Andinas, segundo artigo 42 da Decisão 486, de 14 setembro de 2000.
- ²⁷ Scherer, F.M. (2001) “The Patent System and Innovation in Pharmaceuticals”, *Revue Internationale de Droit Economique*, (Special Edition, “Pharmaceutical Patents, Innovations and Public Health”), p. 119.
- ²⁸ Por exemplo, os artigos 48 e 49 da lei chinesa sobre patentes de 2000 prevê a possibilidade de concessão de licença compulsória a uma entidade que tenha feito pedidos de autorização em nome do titular da patente de uma invenção a fim de explorar dessa patente em termos e condições adequadas, se tais esforços não tiverem sido bem-sucedidos num período de tempo apropriado ou quando o interesse público assim o exigir.
- ²⁹ Minuta da lei do Egito, como informado à OMC no documento IP/C/W/278 (Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/IP/C/W/278.doc>; Minuta da lei da Jamaica, como informado à OMC no documento P/N/1/JAM/I/1 (Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/IP/N/1/JAMI1.doc>).
- ³⁰ Um procedimento DSP da OMC (IP/D/23) que poderia ter esclarecido a compatibilidade de um requisito prático local com o Trips foi encerrado antes que um painel pudesse emitir opinião. Fonte: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/L/385.DOC>
- ³¹ Fonte: <http://www.iavi.org/press/63/p20010824a.asp>
- ³² Correa, C. (a ser publicado) “Protection and promotion of traditional medicine” South Centre, Genebra.
- ³³ O artigo 62 do Trips permite aos Membros requerer, como condição para aquisição dos direitos de PI, o cumprimento de procedimentos adequados. No Caso de Solução de Contendas da OMC, na Seção 211 da Omnibus Appropriations Act dos Estados Unidos, a comissão observou que o Trips não proíbe aos Membros negar o registro de uma marca comercial com base no fato do requerente não ser o detentor da marca comercial, como definido em seu respectivo sistema jurídico nacional (parágrafo 9.56 do Documento no WT/DS176/R) da OMC. Ao que parece, isto se aplica também em relação a patentes.
- ³⁴ Atualmente a OMPI identifica 49 países que proporcionam tal proteção. Fonte: http://www.wipo.int/sme/en/ip_business/utility_models/where.htm
- ³⁵ Em algumas jurisdições, como por exemplo a Alemanha, o nível de etapa inventiva necessário à obtenção de uma pequena patente é o mesmo que para uma patente completa.
- ³⁶ Veja o Capítulo 1.
- ³⁷ Reichman, J. (2000) “Of Green Tulips and Legal Kudzu: Repackaging Rights in Subpatentable Innovation”, *Vanderbilt Law Review*, vol. 53, pp.1743-1798. Fonte: <http://law.vanderbilt.edu/lawreview/vol536/reichman.pdf>
- ³⁸ Veja, por exemplo, o artigo 76 da Lei de Propriedade Industrial do Brasil, no 9279/96 de 1996 com emendas. Fonte: <http://www.inpi.gov.br/idiomas/conteudo/law.htm>
- ³⁹ State Intellectual Property Office, China (2001) “Annual Report 2000”, SIPO, e Beijing, p.29. Fonte: http://www.sipo.gov.cn/sipo_English/gftx_e/ndbg_e/2000nb_e/nbbg_2000_e/12-1-b2-e.htm
- ⁴⁰ Os institutos chineses “podem manter a propriedade intelectual”, *Jia Hepeng*, 21 de maio de 2000. Fonte: <http://www.scidev.net>

- ⁴¹ Informação fornecida pela OMPI, derivada de estatísticas de pedidos de 2001.
- ⁴² Dasgupta, P. and David, P. (1994) "Towards a New Economics of Science", *Research Policy*, vol. 23, pp.487-521
- ⁴³ Association of University Technology Managers (2002) "AUTM Annual Survey FY 2000: Summary", AUTM, Northbrook IL. Fonte: <http://www.autm.net/surveys/2000/summarynoe.pdf>
- ⁴⁴ Mowery, D. et al (2001) "The Growth of Patenting and Licensing by US Universities: An Assessment of the Effects of the Bayh-Dole Act of 1980", *Research Policy*, vol. 30, pp.99-119. Fonte: <http://www.sipa.columbia.edu/RESEARCH/Paper/99-5.pdf>
- ⁴⁵ National Science Foundation (2002), Appendix Table 4.04. Fonte: <http://www.nsf.gov/sbe/srs/seind02/append/c4/at04-04.xls>
- ⁴⁶ Association of University Technology Managers (2002), p.10:
- ⁴⁷ Colyvas, J. et al (2002) "How Do University Inventions Get into Practice", *Management Science*, vol. 48, p.67. Fonte: <http://www.vannevar.gatech.edu/pdfs%20of%20publications/mans126.pdf>
- ⁴⁸ Colyvas, J. et al (2002)
- ⁴⁹ Annual Report 2000, University of California, Office of Technology Transfer. Fonte: <http://www.ucop.edu/ott/ttimport.html>
- ⁵⁰ National Science Foundation (2002) Chapter 5, Text Table 5-25. Fonte: <http://www.nsf.gov/sbe/srs/seind02/c5/c5h.htm>
- ⁵¹ Sampaio, M. and Brito da Cunha, E. "Managing Intellectual Property in Embrapa: A Question of Policy and a Change of Heart", in Cohen, J. (ed.) (1999) "Managing Agricultural Biotechnology: Addressing Research Program Needs and Policy Implications", ISNAR/CABI, The Hague, pp.240-248.
- ⁵² Veja o requerimento de David Martin à Rodada de Discussões do Congresso em 10 de maio de 2001, em que ele afirma que mais de 30% das patentes norte-americanas podem compartilhar uma ou mais alegações com outras patentes. Fonte: http://www.house.gov/judiciary/martin_051001.htm
- ⁵³ Shapiro, C. "Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard-Setting", in Jaffe, A., Lerner, J. and Stern, S. eds. (2001) "Innovation Policy and the Economy: Volume I", MIT Press, Cambridge MA, p.3. Fonte: <http://haas.berkeley.edu/~shapiro/thicket.pdf>
- ⁵⁴ Depoimento em 28 de fevereiro de 2002. Fonte: <http://www.ftc.gov/opp/intellect/barrrobert.doc>
- ⁵⁵ National Institutes of Health (1998) "Report of Working Group on Research Tools", NIH, Washington DC. Fonte: <http://www.nih.gov/news/researchtools/>
- ⁵⁶ Walsh, J. et al (2000) "The Patenting of Research Tools and Biomedical Innovation", National Academies of Sciences, Washington DC. Fonte: http://www7.nationalacademies.org/step/Walsh_et_al_paper.pdf
- ⁵⁷ "Patent Applications - Utility Examination Guidelines", Federal Register, 5 de janeiro de 2001 (Vol. 66, No 4), pp. 1092-1099. Fonte: <http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>
- ⁵⁸ National Institute of Health (1998); NIH Guidelines for Implementation, 1999 (Fonte: http://ott.od.nih.gov/NewPages/RTguide_final.html#guide).
- ⁵⁹ Walsh, J. et al (2000) p.31
- ⁶⁰ Apresentação feita por Greg Galloway (Falco-Archer) à Conferência da Commission on Intellectual Property Rights, Londres, 21-22 de fevereiro de 2002 e apresentação feita por Melinda Moree (PATH) ao workshop sobre Ferramentas de Pesquisa, da Commission on Intellectual Property Rights, Londres, 22 de janeiro de 2002. Fonte: <http://www.iprcommission.org>
- ⁶¹ Exemplos extraídos da apresentação feita por Victoria Henson-Appolonio ao workshop da Comissão sobre Ferramentas de Pesquisa, da Commission on Intellectual Property Rights, Londres, 22 de janeiro de 2002. Fonte: <http://www.iprcommission.org>
- ⁶² Kryder, R., Kowalski, S. & Krattinger, A. (2000) "The Intellectual and Technical Property Components of Pro-Vitamin A Rice (Golden Rice): A Preliminary Freedom-to-Operate Review", ISAAA Briefs No. 20, International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application, New York. Fonte: http://www.isaaa.org/publications/briefs/Brief_20.htm
- ⁶³ Pardey, P. et al (2000) "South-North Trade, Intellectual Property Jurisdictions and Freedom to Operate in Agricultural Research on Staple Crops", EPTD Discussion Paper No. 70, International Food Policy Research Institute, Washington DC. Fonte: <http://www.ifpri.cgiar.org/divs/eptd/dp/papers/eptdp70.pdf>
- ⁶⁴ The SNP Consortium Ltd. Fonte: <http://snp.cshl.org/>
- ⁶⁵ SNP é abreviatura de 'single nucleotide polymorphisms' (polimorfismos simples de nucleotídeos), que são alterações no componente básico do DNA (o par de base único), que pode estar ligado à causa de doenças ou outras variações genéticas.
- ⁶⁶ The International Genetics Consortium. Fonte: <http://www.intgen.org/>
- ⁶⁷ Wheeler, C. & Berkley, S. (2001) "Initial Lessons from public-private partnerships in drug and vaccine development", *Bulletin of the World Health Organisation*, vol. 79:8. Fonte: <http://www.who.int/bulletin/pdf/2001/issue8/vol79.no.8.728-734.pdf>

- ⁶⁸ Center for the Application of Molecular Biology to International Agriculture (Centro para Aplicação de Biologia Molecular à Agricultura Internacional) (CAMBIA). Fonte: <http://www.cambia.org/>
- ⁶⁹ International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application (ISAAA).
Fonte: <http://www.isaaa.org/>
- ⁷⁰ & Krattiger, A. (2002) "Public-Private Partnerships for Efficient Proprietary Biotech Management and Transfer, and Increased Private Sector Investments", *IP Strategy Today*, No. 4.
Fonte: <http://binas.unido.org/binas/reviews/Krattiger.pdf>
- ⁷¹ Conferência da WIPO sobre o Sistema Internacional de Patentes, Genebra, 25-27 de março de 2002.
Fonte: <http://patentagenda.wipo.int/meetings/2002/program/index.html>
- ⁷² Minuta do Tratado de Lei Substantiva preparada pelo Escritório Internacional da OMPI (WIPO Document No SCP/7/3). Fonte: http://www.wipo.org/scp/en/documents/session_7/pdf/scp7_3.pdf
- ⁷³ O sistema de primeiro requerente concede a patente à primeira pessoa a apresentar o pedido de patente. A grande maioria dos países já opera tal sistema. Em contraste, os Estados Unidos empregam o sistema de primeiro a inventar, em que a patente pertence ao primeiro autor da invenção.
- ⁷⁴ "Agenda for Development of the International Patent System", Memorandum of the Director General, WIPO, 6 August 2001 (WIPO Document No A/36/14).
Fonte: http://www.wipo.int/eng/document/govbody/wo_gb_ab/pdf/a36_14.pdf

CAPACIDADE INSTITUCIONAL



INTRODUÇÃO

Os países em desenvolvimento enfrentam desafios institucionais difíceis na implementação da proteção à PI conforme requer o Trips. Uma vez que a maioria dos países em desenvolvimento com capacidade tecnológica e científica limitada pouco tem a ganhar, a médio prazo, com a implementação das obrigações do Trips, a limitação dos custos financeiros e de recursos humanos, bem como daqueles inerentes à criação de regimes de PI, deve ser encarada como questão primordial. Ao mesmo tempo, tais países precisam assegurar que seus regimes nacionais de PI operem no interesse do público e sejam regulados com eficiência. Os países em desenvolvimento mais avançados tecnologicamente desejam também assegurar que seus regimes de PI complementem e aperfeiçoem as políticas nacionais mais amplas de estímulo ao desenvolvimento tecnológico e à inovação.

O desafio consiste em formular políticas e legislação adequadas, administrar os DPIs de acordo com as obrigações internacionais, aplicá-los e regulamentá-los de forma pró-competitiva e apropriada ao grau de desenvolvimento nacional. É evidente que muitos desses desafios de natureza institucional e política relativos à PI são comuns a todos os países, mas sua importância é especialmente decisiva para muitos países em desenvolvimento. E, o que é mais importante, o contexto econômico e regulador dos países em desenvolvimento em que os regimes de PI estão sendo revistos, de acordo com o Trips, muitas vezes difere profundamente do contexto dos países desenvolvidos.

As escolhas são difíceis. Um país em desenvolvimento, à falta de recursos próprios, deveria contentar-se com um novo registro de patentes, por terem as mesmas sido concedidas em um país desenvolvido? Ou deveria tentar desenvolver capacidade nacional para o exame de patentes, de forma a aplicar os diferentes padrões de patenteabilidade que sugerimos como adequados? Sob as circunstâncias atuais, trata-se de tarefa muito difícil para as instituições administradoras de DPI da maioria dos países em desenvolvimento.

Neste capítulo analisamos:

- Quais são os requisitos para a criação de legislação e política de PI eficientes nos países em desenvolvimento?
- Como deveriam os países em desenvolvimento abordar a implementação de uma política de PI e a aplicação dos direitos de PI?
- De que forma os países desenvolvidos e as instituições internacionais podem oferecer assistência técnica eficiente aos países em desenvolvimento?

CRIAÇÃO DE POLÍTICAS E LEGISLAÇÃO DE PI

Como a maioria dos países em desenvolvimento, inclusive os PMDs, é membro da OMC ou está em processo de ingresso na organização, a implementação do Trips requer alterações da legislação de propriedade industrial e direitos autorais. Em algumas áreas, as alterações serão relativamente pequenas; em outras, será preciso criar uma legislação inteiramente nova. Muitos países em desenvolvimento já emendaram sua legislação de PI com vistas à conformidade com o Trips e ao cumprimento do prazo de janeiro de 2000. Um número muito menor de PMDs já concluiu as reformas jurídicas e institucionais necessárias à aplicação do Trips. Além do Trips, os países que não são signatários de tratados internacionais, como as Convenções de Paris e de Berna, podem optar pela afiliação, o que exigirá alterações legislativas adicionais.

Os países em desenvolvimento deparam-se também com opções quanto a outras reformas relativas à PI, tais como elaborar sistemas adequados de proteção a variedades vegetais e material genético de plantas; se e como proteger o conhecimento tradicional no âmbito do sistema formal de PI; e como regular o acesso e implementar o compartilhamento dos benefícios para os recursos biológicos nacionais conforme previsto na CDB. Até o momento, poucos países aprovaram legislação nestas áreas. À parte as questões legislativas e de capacidade, talvez isto reflita também uma falta de consenso político com relação às políticas a adotar. Além de emendar a legislação relativa à PI, os países em desenvolvimento precisam ainda considerar reformas complementares em áreas afins do ambiente regulador local, tais como política de ciência e tecnologia e legislação antitruste.

Criação de políticas integradas

Em muitos casos, os países em desenvolvimento deparam-se com dificuldades específicas no desenvolvimento de uma política de PI abrangente e coordenada no que é, para muitos, uma área relativamente nova de política pública.¹ O estímulo para mudanças de política em PI costuma provir de acordos internacionais dos quais o país é signatário, sem ter necessariamente uma idéia coerente sobre como implementá-las no país (como, por exemplo, Trips ou CDB). No âmbito do governo, a PI é uma “medida transversal” clássica, que afeta os interesses de vários órgãos governamentais com posturas diferentes que precisarão ser harmonizadas. Na maioria dos casos, grupos setoriais da indústria e outras organizações da sociedade civil com interesse ou opinião especial sobre o assunto também farão lobby junto aos órgãos pertinentes. Além disso, é possível que certos governos estrangeiros exerçam pressão formal ou informal ao perceber que seus interesses estão em jogo. Assim, o processo de criação de políticas é complicado.² O ideal seria que a formulação de uma política de PI num país em desenvolvimento fosse baseada em uma boa avaliação de como o sistema de PI poderia ser usado para promover objetivos de desenvolvimento, com base em uma análise da estrutura industrial do país, suas modalidades de produção agrícola, requisitos educacionais e de assistência à saúde. Mas, em muitos casos, a competência especializada e a evidência necessárias ao empreendimento dessa tarefa são escassas.

A realidade em muitos países em desenvolvimento é uma capacidade institucional geralmente frágil e, em especial, a falta de funcionários experientes e devidamente habilitados. Na maioria dos países em desenvolvimento há uma dependência considerável em relação à assistência técnica sob a forma de projetos de lei, consultoria especializada e comentário de novos projetos de lei, proporcionados pela OMPI e outros organismos.³ Nas palavras de um comentarista:

Os PMDs, em especial, não têm especialistas locais para avaliar a adequação dos modelos de legislação internacional às condições econômicas, sociais e culturais nacionais. Muitas vezes falta aos PMDs a competência especializada para elaborar projetos de lei e eles recorrem a criadores de leis do exterior, vindos daqueles sistemas jurídicos ocidentais com os quais os PMDs têm vínculos históricos, como consultores ou mediante contrato por um período específico. O problema é especialmente grave no caso da PI, uma vez que poucas pessoas possuem tanto a habilidade técnica especializada para criar um projeto de lei quanto competência especializada em legislação de PI.”⁴

Assim, como o processo de criação de políticas é complexo e técnico, os governos talvez procurem encurtá-lo, sobretudo face a prazos acordados internacionalmente. Podem, portanto, delegar a seus próprios especialistas em PI, se os tiver, a elaboração de legislação com um mínimo de consulta intragovernamental. Ou podem recorrer a competência especializada estrangeira. Seja como for, é possível que a coerência da legislação de PI com as políticas de desenvolvimento não seja submetida a um escrutínio apropriado.

A habilidade dos países em desenvolvimento para coordenar políticas na totalidade do governo ao empreender as reformas relativas a PI é, portanto, fundamental. A evidência sugere que alguns países criaram mecanismos para aprimorar a coordenação da elaboração de políticas e consultoria, sendo os participantes principais os ministérios mais envolvidos, i.e., saúde, justiça, ciência, meio ambiente, agricultura, educação ou cultura (este, para assuntos de direitos autorais e direitos conexos). No entanto, muitas vezes esses mecanismos são apenas embrionários e seu grau de eficiência ainda

Quadro 7.1 Elaboração participativa de políticas em ação: África do Sul

Desde os últimos anos da década de 1990, o governo sul-africano cogita de reformar a legislação de direitos autorais do país. No passado, o setor editorial foi o principal grupo de interesse a participar do processo de influência sobre a política governamental de direitos autorais. Mas nos últimos anos o setor educacional tem desempenhado um papel cada vez mais ativo, solicitando emendas à lei para resolver a questão dos direitos autorais nos meios eletrônicos e levar em consideração a educação à distância, programas educacionais especiais e as necessidades dos deficientes (como, por exemplo, os cegos).

Em 1998, o Departamento de Indústria e Comércio publicou Minutas de Regulamentação destinadas a emendar as regulamentações em vigor anexadas à Lei dos Direitos Autorais. O setor educacional reagiu criando um Grupo de Trabalho sobre Direitos Autorais, sob os auspícios da Associação dos Vice-Chanceleres Sul-africanos (SAUVCA) e do Comitê dos Diretores da Technikon (CTP). As partes interessadas foram convidadas a apresentar relatórios estratégicos sobre as Minutas de Regulamentação e comentários sobre as mesmas. Como as minutas restringiam muito a educação, o Grupo de Trabalho sobre Direitos Autorais apresentou um documento conjunto, contendo os comentários e objeções do setor educacional. Com isso, as Minutas de Regulamentação foram suspensas.

Em maio de 2000 o Departamento de Indústria e Comércio voltou a publicar propostas de emenda à Lei dos Direitos Autorais. Estabeleceu-se o Grupo de Trabalho sobre Direitos Autorais em Meios Eletrônicos da SAUVCA/CTP para abordar as modificações sugeridas, assim como outras questões não incluídas nas propostas (p.ex., aquelas mencionadas no parágrafo 1 acima). Mais uma vez as modificações sugeridas restringiam a educação. Após as discussões do dito grupo de trabalho com quatro departamentos governamentais, a saber, Indústria e Comércio, Educação, Comunicação e Artes, Cultura, Ciência e Tecnologia, foram eliminadas algumas das modificações mais controversas.

Em janeiro de 2001, os dois grupos de trabalho foram dissolvidos a fim de permitir o estabelecimento de dois comitês mais permanentes de Propriedade Intelectual para representar o setor educacional, a saber, o Comitê de PI da SAUVCA e o Comitê de PI da CTP, que, desde então, têm promovido debates com o Departamento de Indústria e Comércio, a Associação Sul-africana de Editoras, a Associação Internacional de Editoras e a Business Software Alliance. O Comitê de PI da SAUVCA está preparando um documento de trabalho sobre a “utilização justa” e a “reprodução múltipla para fins educacionais” a ser discutido com as partes interessadas.

precisa tornar-se visível, sobretudo em relação à integração das questões de PI a outras áreas da política econômica e de desenvolvimento. Em muitos casos é possível que isso reflita o fato de que tais órgãos coordenadores não têm condições de recorrer prontamente a um acervo de consultoria e competência técnica especializada necessárias, mas reflete também interesses divergentes dentro do governo.

Um aspecto pouco enfatizado da reforma de PI nos países em desenvolvimento é a importância do próprio processo de elaboração da política e a capacidade das partes interessadas, no governo e fora dele, para participar da moldagem da política e das novas leis. Em um dos extremos, um país como a Índia tem um sistema abrangente e de base ampla para consulta e debate públicos (que inclui cursos públicos sobre assuntos controversos, como a proteção da biodiversidade e do conhecimento tradicional), bem como um alto nível de especialização nas comunidades acadêmica, empresarial e jurídica. No outro extremo, em um dos países em desenvolvimento da África subsaariana que analisamos, foi aprovada uma nova lei sobre direitos autorais em seguida a nada mais do que a elaboração de um projeto de lei técnico, baseado em um mínimo de consulta ou debate públicos.

Os países em desenvolvimento como o Quênia, por exemplo, que têm uma tradição mais antiga de elaboração de políticas de PI e uma população maior de juristas especializados em PI, acadêmicos e organizações interessadas da sociedade civil, situam-se aproximadamente no ponto médio desse espectro. Durante nossa visita, por exemplo, tivemos oportunidade de nos reunir com a recém-criada subcomissão do Trips, responsável pela tarefa de deliberar de que modo o Quênia implementará o Acordo Trips. Faziam parte da subcomissão representantes de vários departamentos governamentais, bem como do setor privado. Em muitos países em desenvolvimento, no entanto, acreditamos haver ainda muito a aperfeiçoar em termos da formação de um processo genuinamente participativo para reforma das políticas de PI, objetivo que merece maior ênfase, tanto da parte de governos quanto de doadores.

Os países em desenvolvimento e os doadores devem trabalhar em conjunto para assegurar que os processos nacionais de reforma da PI sejam adequadamente “acoplados” a áreas afins da política de desenvolvimento. É preciso também maior empenho no sentido de estimular maior participação das partes interessadas nacionais nas reformas de PI. Ao prestar assistência técnica, os doadores devem contribuir para a formação da capacidade das instituições locais para empreender pesquisa de políticas de PI e dialogar com as partes interessadas, além de fornecer peritos internacionais e consultoria legal.

ADMINISTRAÇÃO E INSTITUIÇÕES DE DPI

Introdução

Os volumes de pedidos e concessões de DPI processados pelos países em desenvolvimento variam imensamente (ver a Tabela 7.1), o que afeta de forma importante os requisitos institucionais de administração da PI. Os pedidos são determinados, em parte, pelo fato do país ser membro do TCP ou de outro acordo internacional, ou de uma organização regional. Mas, na maioria dos países em desenvolvimento, apenas uma parcela muito pequena dos pedidos feitos em conformidade com tais acordos atinge atualmente a “fase nacional”, em que ocorrem a concessão substantiva e o registro. Outros fatores são as diferenças nas leis e regulamentos nacionais de PI (que podem ser mais ou menos atraentes para os requerentes) e as políticas de PI das empresas multinacionais.

Um estudo da OMPI feito em 1996⁵ pesquisou 96 países em desenvolvimento e constatou que, em mais de dois terços da amostra, a administração da propriedade industrial estava a cargo de um departamento do ministério da indústria e comércio ou do ministério da justiça. Em 10 países havia um órgão oficial independente com responsabilidade pela administração da propriedade industrial. A administração dos direitos autorais cabia a um departamento do ministério da educação ou cultura em um terço da amostra e a uma agência independente de direitos autorais em 15 casos. É interessante observar que em outro terço dos países amostrados não havia nenhuma entidade especial identificada no âmbito do governo com a responsabilidade pela administração dos direitos autorais.

Mas parece ter havido um aumento significativo do número de países em desenvolvimento que chegou ao estágio de criar uma instituição de PI única, semi-autônoma, responsável pela administração tanto da propriedade industrial quanto dos direitos autorais. Dois exemplos são a Jamaica e a Tanzânia. Há bons argumentos para o estabelecimento de um único órgão semi-

Tabela 7.1. Volumes de Pedidos e Concessões em Oito Países em Desenvolvimento, 1996-1998

País	1996		1997		1998	
	Pedidos	Conces.	Pedidos	Conces.	Pedidos	Conces.
Patentes						
China*	52714	2976	61382	3494	82289	4735
Guatemala	104	8	135	15	207	17
Índia	8292	1020	10155	N/a	10108	1711
Jamaica	79	23	70	21	60	16
Quirguistão*	20305	125	25103	133	33905	91
Malauí*	39034	117	49934	49	67760	80
Sudão*	39061	97	49920	37	67719	64
Vietnã*	22243	61	27440	111	35748	N/a
Marca de produto:						
China**	150074	121475	145944	217605	153692	98961
Guatemala	8206	5490	10588	6369	9988	4806
Índia	N/a	4436	43302	N/a	36271	4840
Jamaica	1537	1346	1883	2195	2005	1966
Quirguistão**	2803	3297	3008	2592	3112	2760
Malauí	624	316	819	422	582	320
Sudão**	1508	1508	1482	1482	1514	1514
Vietnã**	8440	6615	7830	5174	2838	2534

Fonte: Website da OMPI. www.wipo.int

* Membro do TCP durante o período. ** Membro do Acordo ou do Protocolo de Madri durante o período.

Obs: O custo da designação de países de acordo com o TCP é ínfimo, e assim os requerentes costumam designar um grande número de países. Assim, embora os totais correspondentes aos pedidos de patentes nos países membros do TCP indicados pareçam muito elevados, apenas um número muito menor atinge a "fase nacional", em que é preciso ação por parte dos órgãos nacionais relativamente à concessão de uma patente substantiva no país em questão.

autônomo para administrar a PI, sob a supervisão de um ministério governamental adequado. São eles a separação das funções políticas e administrativas; a criação de um enfoque mais voltado para as empresas na abordagem da recuperação de custos e do controle de gastos (inclusive estratégias de investimento de capital e remuneração do pessoal com base no mercado); e os benefícios potenciais de uma melhor coordenação de políticas em áreas diferentes de PI.

Recursos humanos

O número de funcionários que trabalham na administração da PI em países desenvolvidos varia muito: de um funcionário sem treinamento no Ministério de Comércio e Indústria da Eritreia até mais de 800 funcionários em três órgãos governamentais na Índia. Para o cumprimento dos padrões administrativos mínimos exigidos pelo Trips, o número necessário para um departamento básico que lida com volumes muito baixos de pedidos de DPI seria talvez de 10 profissionais e um total semelhante de funcionários administrativos/de apoio. Este requisito deverá elevar-se no correr do tempo em função do maior volume de pedidos de DPI.

Quadro 7.2 Fazendo a soma: o quadro de pessoal dos escritórios de PI de 7 países em desenvolvimento

Índia: O Escritório de Patentes tem uma equipe de cerca de 300 funcionários de um total autorizado de 530 (que inclui 40 examinadores de patentes de um total autorizado de 190 examinadores). O Registro de Marcas tem um total de 259 funcionários de um total autorizado de 282. E o Escritório de Direitos Autorais tem um total de 12 funcionários, dos quais 9 ocupam cargos qualificados.

Jamaica: O recém-estabelecido Escritório de Propriedade Intelectual, subordinado ao Ministério da Indústria, Comércio e Tecnologia, dispõe de 51 vagas das quais cerca de metade está preenchida.

Quênia: O Instituto de Propriedade Intelectual tem um quadro efetivo de 97 funcionários, dos quais 26 ocupam cargos qualificados e 71 administrativos.

Santa Lúcia: O Registro de Empresas e Propriedade Intelectual, subordinado ao Departamento do Procurador-Geral, tem 9 cargos, dos quais um está vago.

Trinidad e Tobago: O Escritório de Propriedade Intelectual tem no momento 23 funcionários, com 6 cargos não preenchidos. Uma estrutura organizacional revista propõe o aumento do total para 54 cargos a fim de lidar com a carga de trabalho atual.

Tanzânia: A Divisão de Propriedade Intelectual da Agência de Registro de Empresas e Licenciamento tem 20 funcionários (11 em cargos qualificados e 9 em cargos administrativos).

Vietnã: O Escritório Nacional de Propriedade Industrial tem 136 funcionários ao todo (87 qualificados e 49 funcionários de apoio) e há outros 22 no Escritório de Direitos Autorais.

Fonte: Leesti, M. & Pengelly, T. (2002) *“Institutional Issues for Developing Countries in Intellectual Property Policymaking, Administration and Enforcement”*, Commission Background Paper, p.27

Quase todos os países em desenvolvimento enfrentam escassez de mão-de-obra profissional em seus órgãos nacionais de administração da PI. Nos PMDs e nos países em desenvolvimento menores e de baixa renda, a disponibilidade de competência técnica e jurídica tende a ser reduzida. Quando há competência jurídica, falta a especialização em DPI. Nos países em desenvolvimento mais avançados ou maiores tende a haver maior disponibilidade de competência jurídica em PI, particularmente no campo das marcas comerciais.

Tecnologias da informação

Os sistemas de TI são um requisito fundamental para a administração eficiente da PI. Permitem fácil acesso a uma ampla variedade de informações sobre assuntos de política da PI, bem como a bancos de dados e bibliotecas on-line de organizações tais como a OMPI e os principais órgãos de patentes sendo, portanto, um determinante importante da capacidade institucional. Embora os requisitos básicos de equipamento sejam bastante limitados no caso de pequenos escritórios de PI e os programas necessários estejam disponíveis, o grau de automação e de conexão à Internet é surpreendentemente reduzido. Embora alguns países em desenvolvimento maiores e de renda mais alta disponham de sistemas totalmente automatizados de busca e processamento de pedidos, um grande número de países ainda utiliza sistemas manuais, baseados em papel. Isso não só prejudica o processamento eficiente dos pedidos como também complica muito a coleta de informações estatísticas e administrativas importantes.

EXAME VERSUS SISTEMAS DE REGISTRO E ACORDOS DE COOPERAÇÃO

A administração dos direitos de propriedade industrial abrange recebimento de pedidos, exame formal (se aplicável), concessão ou registro dos DPIs, publicação e processamento das possíveis contestações. Como alguns DPIs expiram após um período de tempo determinado, é preciso tomar medidas adicionais para completar os procedimentos de renovação e a documentação da decisão. O grau de administração pública necessário no caso de direitos autorais e direitos conexos é mínimo, pois os mesmos são adquiridos automaticamente e não requerem renovação.

O aspecto mais difícil é o exame substantivo dos pedidos de patente para assegurar não apenas que a invenção alegada seja original, inventiva e tenha aplicabilidade industrial, mas também que o requerente cumpra as exigências de divulgação. Atualmente alguns pedidos de patentes têm milhares de páginas de dados técnicos, em uma ampla variedade de campos tecnológicos, e o exame substantivo requer competência técnica/profissional e acesso às bases de dados internacionais computadorizadas que reúnem informações sobre patentes. Tais exigências de capacidade institucional estão muito além do alcance da maioria dos órgãos administradores de DPI do mundo em desenvolvimento (com poucas exceções). Pouquíssimos países em desenvolvimento têm condições de promover internamente o exame substantivo em uma grande diversidade de setores tecnológicos.

Os países em desenvolvimento poderiam resolver este problema recorrendo a um sistema de registro sob o qual as patentes simplesmente seriam aceitas e concedidas sem análise substantiva. Poderia haver uma análise simples para assegurar o cumprimento das formalidades jurídicas. Isto reduziria drasticamente os custos dos órgãos de patentes e os requisitos de recursos humanos. Mas na ausência de um filtro para o registro é possível que surjam práticas abusivas de patenteamento. Dada a suposição de validade de que tais patentes poderiam desfrutar, o ônus da comprovação da invalidade recairia sobre o público ou os concorrentes afetados. Esse ônus pode ser pesado demais. Além disso, o estabelecimento de um sistema de exame local, mesmo com recursos limitados, permite a formação de capacidade para preparar e ler documentos de patentes e usá-los como fontes de informação. A grande mobilidade do pessoal dos órgãos de patentes muitas vezes assegura a transferência de tal capacidade para o setor privado ou para instituições de pesquisa.

Cooperação regional ou internacional

Muitos países em desenvolvimento decidiram que a cooperação regional e/ou internacional na administração de DPI é essencial para reduzir custos e aumentar a eficiência. Para as patentes, em especial, muitos dependem em maior ou menor grau do trabalho da EPO e dos escritórios de patentes dos Estados Unidos e Japão que, juntos, empreendem o exame substantivo da maioria dos pedidos de patentes do mundo inteiro. Na prática, há três opções principais à disposição dos países em desenvolvimento para a cooperação regional/internacional.

Tratado de Cooperação em Patentes

A primeira opção é associar-se aos sistemas TCP e de Madri. A afiliação ao sistema TCP permite que os departamentos nacionais de patentes minimizem as tarefas de busca, exame e publicação. Permite também que os requerentes locais solicitem proteção internacional da patente em todos os países associados ao TCP a custo relativamente baixo (e os residentes dos países em desenvolvimento têm redução de 75% em todas as taxas do TCP). A afiliação ao sistema de Madri proporciona vantagens semelhantes às do TCP na administração de marcas comerciais.⁷

Os países podem optar pela aplicação apenas do Capítulo I (Pedido e Busca Internacionais) do TCP, e não do Capítulo II (Exame Preliminar Internacional) caso lhes pareça que o exame por um órgão de patentes estrangeiro acarretaria a aplicação de normas e critérios muito diferentes daqueles que neles vigoram, especialmente em áreas primordiais como a farmacêutica e a biotecnologia.

Terceirização

A segunda opção é terceirizar a administração da patente a outro órgão de patentes, nacional ou estrangeiro, ou a uma organização privada. A EPO, por exemplo, oferece um serviço de busca e exame de patentes a alguns países do Leste Europeu. Um sistema semelhante de patentes é oferecido aos países em desenvolvimento, embora nenhum deles tenha-se beneficiado desta opção. Os países em desenvolvimento também podem pedir assistência aos Serviços de Informação sobre Patentes da OMPI (WPIS) na busca e exame de pedidos de patente específicos.⁸ Outra variação é a utilização da competência especializada de universidades locais, se houver, para o exame técnico de pedidos de patente, como é usual no Chile, por exemplo. De forma semelhante, no Brasil o Ministério da Saúde é obrigado por lei a auxiliar o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) no exame de patentes farmacêuticas.

Organizações Regionais

A terceira opção é associar-se a um sistema regional de propriedade industrial. Existem atualmente quatro organizações regionais de propriedade industrial no mundo em desenvolvimento. No Leste Europeu e Ásia Central, o Eurasian Patent Office (Departamento Eurasiano de Patentes) tem nove estados-membros. Na região árabe, o Gulf Co-operation Council Patent Office (Departamento de Cooperação do Conselho de Patentes do Golfo) tem seis países membros. Na região africana há duas organizações regionais de propriedade industrial, a OAPI e a ARIPO, com 16 e 15 estados-membros respectivamente. Além disso, os seis países do Pacto Andino elaboraram uma legislação de PI comum (embora ainda administrada separadamente pelo governo de cada país) e há iniciativas em andamento no Caribe e no Sudeste Asiático. No momento não existem organizações regionais de administração de propriedade industrial na América Latina, Caribe, Pacífico, sul da Ásia ou Sudeste Asiático. A maior parte dos PMDs (27 de 49) não está associada a organizações regionais de PI.

Embora a cooperação regional tenha vantagens para os países em desenvolvimento, ela se concentra principalmente na área da administração do DPI. Isto ainda deixa por conta das instituições nacionais o requisito de desempenhar as importantes funções relativas a elaboração de leis, participação no processo internacional de criação de normas, aplicação e regulamentação dos DPIs. As organizações regionais, portanto, podem complementar uma infra-estrutura nacional de PI eficiente, mas não substituí-la.

Ao mesmo tempo, a cooperação regional/internacional também tem algumas desvantagens potenciais para os países em desenvolvimento. Primeiro, a afiliação a um sistema regional, dependendo de sua estrutura e da flexibilidade que tiver para atender aos interesses nacionais dos membros, pode tornar mais difícil para países em desenvolvimento específicos a aplicação de regimes de PI adaptados a suas necessidades (por exemplo, com condições e níveis diferentes de proteção em certos campos da tecnologia). Os PMDs que são membros do OAPI, por exemplo, não podem aproveitar a prorrogação do período de transição que o Trips proporciona, nem a prorrogação maior da proteção aos produtos farmacêuticos que lhes concede a Declaração de Doha, a menos que o Acordo de Bangui, recentemente revisto, seja emendado para tal fim. Isto não se aplica aos PMDs afiliados ao sistema ARIPO, que têm maior flexibilidade para moldar sua própria legislação e prática de patentes.⁹ Em segundo lugar, a afiliação a um sistema de patentes regional ou internacional pode criar dificuldades para um país em desenvolvimento na operação de um sistema eficiente de contestação da validade de patentes. Finalmente, a dependência em relação a instituições regionais pode prejudicar a formação da competência especializada e das capacidades institucionais relativas a PI (ainda) necessárias em âmbito nacional (como, por exemplo, na elaboração, aplicação e regulamentação de políticas).

É evidente que os países em desenvolvimento precisam pesar as vantagens e desvantagens da cooperação regional e internacional e escolher o regime de patentes mais adequado a suas circunstâncias nacionais. Ao mesmo tempo, pode ser útil para os defensores da cooperação regional/internacional em PI demonstrar como algumas das potenciais desvantagens para os países em desenvolvimento podem ser superadas ou atenuadas na prática. Um debate mais ativo e informado poderia ajudar os países em desenvolvimento a compreender as vantagens e desvantagens da cooperação regional/internacional e chegar à conclusão acertada.

CUSTOS E RECEITAS

O custo de um sistema de PI

Estabelecer e operar a infra-estrutura de PI nos países em desenvolvimento envolve uma série de custos, tanto isolados quanto recorrentes. Os custos isolados poderiam incluir a aquisição de instalações, equipamentos de automação (computadores e programas) e de escritório, serviços de consultoria (para pesquisa de política, elaboração de nova legislação, criação de estratégias de automação, reorganização da administração, etc) e treinamento dos funcionários dos órgãos pertinentes que lidam com a elaboração de políticas/leis, administração e aplicação. Os custos recorrentes seriam salários e benefícios dos funcionários, contas de concessionários de serviços públicos, manutenção de equipamento de tecnologia da informação, serviços de comunicação (inclusive a preparação de um relatório anual e um website), despesas de viagem para participação em reuniões das organizações internacionais e regionais e contribuições anuais à OMPI e organizações regionais.

É muito difícil extrair conclusões gerais sobre a escala desses custos nos países em desenvolvimento, devido sobretudo às diferenças entre os volumes de pedidos de DPI a ser processados, às variações nos custos locais de mão-de-obra e moradia e às escolhas de política que diferentes países em desenvolvimento fazem ao elaborar sua infra-estrutura de PI. Os custos serão muito mais elevados, por exemplo, nos países em desenvolvimento que operam sistemas de exame substantivo de patentes em comparação com aqueles que utilizam um sistema de registro sem exame.

Um estudo da UNCTAD de 1996 apresentou algumas estimativas dos custos institucionais da aplicação do Trips em países em desenvolvimento.¹⁰ No Chile os custos fixos adicionais de atualização da infra-estrutura de PI foram calculados em US\$ 718.000, enquanto os custos recorrentes anuais aumentariam para US\$ 837.000. No Egito os custos fixos foram calculados em US\$ 800.000, com custos adicionais anuais de treinamento de cerca de US \$1 milhão. Bangladesh previu custos isolados de apenas US\$ 250.000 (elaboração de legislação) e US\$ 1,1 milhão em custos anuais de trabalho jurídico, equipamento e custos de aplicação, sem contar o treinamento. O Banco Mundial calculou recentemente que uma atualização total do regime de DPI nos países em desenvolvimento, incluindo treinamento, poderia exigir o gasto de US\$ 1,5 a 2 milhões, embora um estudo de 1999 sobre projetos afins do Banco Mundial tenha indicado que tais custos poderiam ser muito maiores.¹¹ Um relatório recente sobre a modernização do sistema de PI da Jamaica calculou que os custos iniciais apenas da automação seriam de cerca de US\$ 300.000.¹²

Equilibrando os custos

Na maioria dos países em desenvolvimento os órgãos administradores de DPI cobram taxas variáveis para os serviços relativos ao processamento de pedidos de direitos de PI e sua renovação após concedidos. Em alguns países em desenvolvimento maiores, a receita gerada por essas taxas é significativa e supera em muito os gastos operacionais. No Chile, por exemplo, a receita resultante das taxas de administração dos direitos de propriedade industrial atingiu US\$ 6 milhões em 1995, em comparação com o gasto recorrente de US\$ 1 milhão no mesmo período.¹³ Nos países desenvolvidos é comum os departamentos de PI alcançarem superávits consideráveis, contribuindo normalmente com vastas somas para os erários nacionais.

A pesquisa que encomendamos indica fluxos de receita mais modestos, embora em crescimento, em muitos países em desenvolvimento.¹⁴ Por exemplo, as receitas das taxas de PI correspondentes ao ano fiscal de 1999/2000 foram de US\$ 2,5 milhões na Índia, US\$ 629.000 no Quênia, US\$ 230.000 em Trinidad, US\$ 214.000 na Tanzânia e US\$ 162.000 na Jamaica. As taxas de administração de marcas comerciais costumam ser as maiores fontes individuais de receita, pois a concessão de patentes e outros DPIs produz receitas comparativamente muito menores, o que se aplica sobretudo a países em desenvolvimento de baixa renda.

É evidente que a questão financeira principal é o equilíbrio entre receitas e despesas. Como observou o Banco Mundial, não é nada conveniente que os países em desenvolvimento desviem recursos de orçamentos de saúde e educação já sobrecarregados para subsidiar a administração dos DPIs. No entanto, isso constitui um risco real em alguns países em desenvolvimento menores ou de baixa renda que têm a probabilidade de processar volumes muito baixos de DPIs durante muitos anos ainda.

Conforme indica nossa pesquisa feita em oito países em desenvolvimento, quatro parecem estar gerando receita suficiente a partir das taxas de PI para cobrir as despesas administrativas, pelo menos em termos de custos operacionais se não de custos de capital. Contudo, o departamento de PI da Jamaica parece estar operando com prejuízo (cerca de US\$ 120.000 no ano fiscal de 1999/2000) e precisando de subsídio dos contribuintes jamaicanos, enquanto que em três outros países examinados não nos foram fornecidos dados suficientes para chegar a uma conclusão.¹⁵

A maioria dos países em desenvolvimento provavelmente precisará estruturar em etapas seus programas de injeção de capital para DPI e cuidar para que as taxas de serviço sejam estabelecidas a um nível que permita a recuperação da totalidade dos custos financeiros incorridos no sistema de PI. Isto salienta a necessidade de gestão financeira e sistemas de contabilidade rigorosos, bem como da revisão das taxas a intervalos regulares. A evidência que analisamos sugere que tais condições não estão presentes em alguns países em desenvolvimento: em Uganda, por exemplo, a última revisão das taxas de patentes foi feita em 1993.

Como é possível que taxas elevadas desencorajem certos tipos de requerentes a obter DPIs, vários países optaram pela adoção de um sistema escalonado de taxas, em que se cobram taxas reduzidas a organizações sem fins lucrativos, indivíduos e organizações comerciais de pequeno porte, como aquelas em que o número de funcionários ou o nível de receita esteja abaixo de determinados patamares. Parece tratar-se de uma política muito sensata de recuperação de custos a adotar, pois deve proporcionar um meio para desenvolver a infra-estrutura nacional de PI e prestar melhores serviços aos usuários sem ônus adicional para as finanças públicas. A política de cobrar taxas mais elevadas a requerentes de países desenvolvidos pode parecer atraente para alguns, mas não seria condizente com o princípio de tratamento nacional requerido pela Convenção de Paris e o Trips. No entanto, uma vez que a esmagadora maioria dos pedidos de patentes apresentados na maior parte dos países em desenvolvimento vem do exterior, é possível que um sistema escalonado gere receita comparável.

Com o tempo, a otimização da administração de DPI em alguns países, por meio de automação e cooperação regional ou internacional, poderá contribuir para a geração de maior volume de pedidos de patente e das respectivas concessões, sobre as quais incidirão taxas. E, é claro, parte da resposta está na provisão de assistência técnica e financeira por parte dos doadores. Mas tal assistência não é uma panacéia para os países em desenvolvimento: não pode ser garantida, os recursos são limitados e outras prioridades podem ter maior urgência; além disso, a assistência está disponível apenas para custos de investimento isolados e não para financiamento de um déficit recorrente nos orçamentos operacionais.

Os países em desenvolvimento devem procurar recuperar o custo total de atualização e manutenção de sua infra-estrutura nacional de PI por meio da cobrança de taxas aos usuários do sistema. Devem também considerar a adoção de um sistema de taxas escalonadas para registro de RPIs. O nível das taxas cobradas aos usuários deve ser revisto regularmente para assegurar que permitam a recuperação total dos custos de administração do sistema.

APLICAÇÃO

Aplicação nos países em desenvolvimento

Os RPIs são valiosos para os detentores de direitos apenas se forem bem aplicados, o que implica na necessidade de eficiência do sistema jurídico. Ao mesmo tempo, esses sistemas devem ter a capacidade de anular direitos de PI inválidos, tais como patentes que tenham sido concedidas apesar da existência de estado da técnica anterior pertinente. O Trips estabelece critérios específicos mínimos para aplicação dos DPIs. Para muitos países em desenvolvimento, especialmente os de renda baixa, o cumprimento das provisões do Trips apresenta dificuldades institucionais consideráveis para os sistemas jurídicos, os procedimentos civis e criminais e as autoridades responsáveis pela aplicação. Além disso, o fortalecimento da aplicação pode ser altamente sensível em termos políticos se acarreta aumento de preços para os consumidores pobres ou se ameaça o emprego em setores que estão infringindo ou mesmo a receita fiscal gerada pelos mesmos.

Em muitos países em desenvolvimento, certas áreas especializadas do direito comercial, como a PI, são um desafio para os sistemas judiciais. Em tais circunstâncias, a administração da legislação de PI nos tribunais tende a ser muito difícil, pois os juízes e advogados precisam estar profundamente

familiarizados com certos conceitos técnicos e legais complexos. Este estado de coisas apresenta possíveis perigos, tanto em termos de “sub-aplicação” quanto de “super-aplicação” dos direitos de PI nos países em desenvolvimento.

As associações industriais, como a Business Software Alliance e a International Intellectual Property Alliance, muitas vezes estimam níveis muito altos de infração de DPIs nos países em desenvolvimento.¹⁶ A evidência do grau de infração de DPIs em países em desenvolvimento é problemática, pois é comum a indisponibilidade de estatísticas oficiais. No entanto, a opinião geral é de que a extensão do problema da infração de DPIs na maioria dos países de baixa renda é maior na área dos direitos autorais (falsificação de produtos tais como programas de computador e fitas cassete de música, que são fáceis de copiar) e das marcas comerciais, embora seja preciso notar que, em termos de perda de receita, o uso de produtos falsificados é mais significativo no mundo desenvolvido.¹⁷

Concordamos que os sistemas de aplicação da lei nos países em desenvolvimento precisam abordar de forma mais eficiente o problema das infrações graves de DPIs, o que é importante para a proteção dos incentivos que o sistema oferece aos titulares de direitos de PI. Mas é importante também que os países em desenvolvimento criem instituições capazes de fazê-lo de maneira equilibrada e pró-competitiva. Mais especificamente, as instituições de aplicação dos países em desenvolvimento precisam ter força suficiente para decidir se os direitos de PI são válidos ou inválidos e resistir ao abuso potencial dos mesmos por práticas comerciais restritivas, tais como o “litígio estratégico.” Por exemplo, à medida que os países em desenvolvimento são pressionados para que proporcionem sistemas em que as medidas cautelares sejam pronta e facilmente obtidas, surge o risco de abuso das mesmas por titulares de direitos de PI e da conseqüente inibição da concorrência legítima. À medida que os sistemas de aplicação de PI dos países em desenvolvimento são fortalecidos em conformidade com o Trips, é essencial ressaltar a necessidade de proteger o interesse público e desenvolver procedimentos justos para as ambas as partes das contendas.

A aplicação eficiente de DPIs tende a aumentar com o nível de renda, de forma que a fraqueza institucional nesta área provavelmente será maior nos países mais pobres. Na Tanzânia e em Uganda, por exemplo, há pouca evidência de casos envolvendo infração de DPI em andamento no sistema judicial, enquanto que no Quênia, nos últimos anos, as autoridades alfandegárias fizeram 50 apreensões de produtos falsificados e os tribunais julgaram 20 casos criminais relativos a DPIs.¹⁸ Alguns países em desenvolvimento, como a Tailândia e a China, foram mais além e estabeleceram tribunais especializados para julgar os casos relativos a DPIs como meio de aprimorar sua capacidade de aplicação da lei em âmbito nacional, embora o Trips não exija tal medida. É provável que um enfoque mais atraente para os países em desenvolvimento seja o estabelecimento (ou fortalecimento) de um tribunal comercial que se encarregue dos casos relativos a DPI *inter alia* e proporcione melhor acesso à justiça ao setor empresarial como um todo. Seja como for, a maioria dos países em desenvolvimento precisará de um programa considerável de treinamento em temas de PI para o judiciário e outras entidades responsáveis pela aplicação.¹⁹

A natureza “privada” dos direitos de PI sugere a importância da resolução de disputas fora dos tribunais ou pela lei civil. De fato, como a aplicação dos DPIs por parte do estado é atividade que demanda recursos intensivos, existe um argumento de peso para que os países em desenvolvimento adotem uma legislação de DPI que enfatize a aplicação por meio do sistema da justiça civil e não da criminal. Isto reduziria a carga da aplicação da lei sobre o governo na eventualidade de falsificações em larga escala, embora os órgãos estatais responsáveis pela aplicação ainda precisariam intervir. Isto posto, observamos que os países em desenvolvimento vêm sendo pressionados por setores industriais que defendem regimes de cumprimento da lei baseados em iniciativas estatais para o processo contra os infratores. Deve-se resistir a tais pressões, e os titulares dos direitos precisam assumir a iniciativa e os custos do cumprimento de seus direitos privados.

A fim de minimizar os custos, os países em desenvolvimento devem cuidar para que sua legislação e procedimentos de PI enfatizem ao máximo possível a aplicação dos DPIs por meio de ação administrativa e por intermédio da justiça civil e não da criminal. Os procedimentos para aplicação do regime devem ser justos e eqüitativos para ambas as partes e assegurar que as medidas cautelares e outras não sejam usadas indevidamente pelos detentores dos direitos de PI para bloquear a concorrência legítima. Os fundos públicos e os programas dos doadores devem ser usados sobretudo para aprimorar a aplicação do regime de PI como parte de um fortalecimento mais amplo dos sistemas legal e judicial.

Aplicação nos países desenvolvidos

Até o momento esta seção se concentrou exclusivamente em assuntos relativos à aplicação dos direitos de PI nos países em desenvolvimento. Isto reflete o peso da discussão do tema da aplicação da lei na literatura que analisamos. Em contraste, parece-nos que há pouquíssima discussão ou reconhecimento dos problemas enfrentados pelos titulares de direitos dos países em desenvolvimento para fazer valer seus direitos em países como o Reino Unido, Estados Unidos ou Japão, por exemplo, onde os custos do litígio podem ser proibitivos. Isto significa que as empresas de países em desenvolvimento que concorrem em países desenvolvidos são vulneráveis ao litígio estratégico envolvendo direitos de PI. Um problema afim, conforme indica o caso do açafraão-da-terra (veja o Quadro 4.2 do Capítulo 4), é a concessão de direitos de PI inválidos por terceiros países sobre conhecimento que existe como estado da técnica nos países em desenvolvimento. Os países desenvolvidos devem considerar opções para facilitar o acesso dos países em desenvolvimento a seus sistemas judiciais em casos relacionados a PI.

Os países desenvolvidos devem implementar procedimentos destinados a facilitar o acesso eficaz a seus sistemas de propriedade intelectual por parte de inventores de países em desenvolvimento. Tais procedimentos poderiam incluir, por exemplo, diferenciais de taxa que favorecessem inventores pobres ou sem fins lucrativos, sistemas pro bono, acordos para recuperação de custas judiciais pela parte vencedora do litígio ou a inclusão de custos apropriados de PI em programas de assistência técnica.

REGULAMENTAÇÃO DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

A regulamentação dos direitos de PI, especialmente em relação a temas de interesse público (como o licenciamento compulsório) ou ao controle de práticas anticompetitivas pelos titulares dos direitos, deve receber alta prioridade na criação de política pública e infra-estrutura institucional. Assim como o desenvolvimento de estruturas reguladoras apropriadas *per se*, uma parte importante da regulamentação eficiente é a promoção de exames regulares e periódicos de todos os aspectos do regime nacional de PI a fim de assegurar sua relevância e adequação.

Os fundamentos lógicos para o estabelecimento de sistemas e instrumentos reguladores referentes aos DPIs pelos países em desenvolvimento estão bem documentados.²⁰ Na realidade, talvez não se tenha dado atenção ao fato de que os países em desenvolvimento introduziram uma proteção mais rigorosa à PI no contexto de regimes de concorrência e de outros regimes reguladores elaborados para assegurar que os direitos de PI não prejudiquem o interesse público. Nos Estados Unidos, em especial, mas também em outros países desenvolvidos, a regulamentação pró-competitiva dos direitos de PI e o controle de práticas comerciais restritivas afins constituem características importantes da legislação antitruste e são aplicados com regularidade pelos tribunais, órgãos reguladores da concorrência e outros organismos governamentais pertinentes.

No entanto, vista a partir da perspectiva institucional, a regulamentação eficiente dos direitos de PI segundo padrões comuns no mundo desenvolvido provavelmente representa desafios significativos para os criadores de políticas, administradores e órgãos de aplicação dos países em desenvolvimento. Isto foi confirmado por nossa própria pesquisa em oito países em desenvolvimento, onde verificamos não haver registro de nenhum caso relativo a questões de PI em andamento nos tribunais em função de leis de concorrência.²¹ Como disse um comentarista recentemente:

“... na maioria dos países em desenvolvimento, os mecanismos destinados a controlar práticas comerciais restritivas ou a utilização indevida de direitos de PI são fracos ou inexistentes. Do mesmo modo, os países em desenvolvimento em geral não estão preparados ou não têm condições de neutralizar o possível impacto dos aumentos de preço resultantes do estabelecimento ou fortalecimento de direitos de PI sobre o acesso a produtos protegidos, em especial pela população de baixa renda.”²²

Apenas cerca de 50 por cento dos países em desenvolvimento e das economias em transição adotaram, até o momento, leis de concorrência específicas. Contudo, mais países em desenvolvimento, inclusive PMDs como Uganda, estão agora em processo de elaboração de tal legislação. Outros países em desenvolvimento talvez incluam cláusulas relativas à regulamentação dos

direitos de PI em suas leis de PI já existentes. No entanto, a existência de legislação referente a questões de concorrência num país em desenvolvimento não significa a presença de instituições competentes, capazes de lidar de forma eficiente com assuntos complexos de PI.

A competência e o discernimento necessários à administração de licenças compulsórias, como, por exemplo, a determinação do que constitui "condições comerciais razoáveis" e "valor econômico da autorização" são bastante complexos e podem ir além das atuais capacidades institucionais de muitos países em desenvolvimento. Este ponto é confirmado pelo fato de que as licenças compulsórias praticamente nunca foram usadas por países em desenvolvimento (embora seja possível argumentar que a simples ameaça de tais licenças pode ter-se provado suficiente ou que as autoridades nacionais não estejam dispostas a utilizar esse instrumento).

Existe aqui um dilema evidente para os países em desenvolvimento. Por um lado, criar um estrutura reguladora eficiente, que inclua uma política de concorrência, é etapa complementar importante para a introdução de uma proteção mais rigorosa à PI. Por outro lado, embora os países em desenvolvimento maiores (como, por exemplo, a Índia) estejam fazendo esforços no sentido de fortalecer e atualizar suas capacidades institucionais nesta área, para muitos países isto pode ser tarefa tão complexa e difícil quanto a criação de um regime de PI. Uma postura comum nos países em desenvolvimento é a de que o sistema de PI só pode funcionar da maneira visada se for complementado por uma estrutura eficiente para a política da concorrência. Isto levanta a questão de ser o sistema de PI por si só uma meta válida para os países em desenvolvimento.

Não há solução fácil para esse dilema. Os PMDs têm boas razões para prorrogar o período de transição para introdução de regimes de PI, como discutimos no Capítulo 8. Para outros países em desenvolvimento, o argumento a favor da elaboração de um regime de concorrência não se baseia apenas em seu relacionamento com os DPIs. A corrente privatização de setores industriais estatais e a maior concentração em muitos mercados nas duas últimas décadas são outra razão poderosa a favor de uma política de concorrência eficiente, conforme aprenderam tanto os países desenvolvidos quanto aqueles em desenvolvimento. Concluímos, portanto, que é preciso conferir prioridade maior ao fortalecimento das políticas de concorrência nos países em desenvolvimento.

Os países desenvolvidos e as instituições internacionais que proporcionam assistência à elaboração de regimes de PI pelos países em desenvolvimento devem prestar tal assistência em conjunto com o desenvolvimento de políticas e instituições de concorrência adequadas.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E FORMAÇÃO DE CAPACIDADE

Programas atuais

Consoante o artigo 67 do Trips, os países desenvolvidos que são membros da OMC estão obrigados a oferecer assistência técnica e financeira aos países em desenvolvimento para facilitar a implementação do instrumento. A maioria dos países desenvolvidos proporciona algum tipo de assistência técnica relativa a propriedade intelectual aos países em desenvolvimento, o que é feito de forma bilateral (principalmente pelos órgãos nacionais de patentes) ou multilateral. As principais organizações internacionais envolvidas na prestação de assistência técnica relacionada a PI aos países em desenvolvimento são a OMPI, a EPO, o Banco Mundial, o UNDP e a UNCTAD. Há também várias organizações não-governamentais ativas na promoção de pesquisa e na provisão de assistência técnica a países em desenvolvimento na área da PI.

Os tipos de assistência técnica proporcionados pelas entidades doadoras recaem nas seguintes categorias amplas: treinamento geral e especializado, consultoria e assistência legal na preparação de projetos de lei, apoio para a modernização dos departamentos de administração de DPI e sistemas de gestão coletiva, acesso a serviços de informação sobre patentes (inclusive busca e exame), intercâmbio de informações entre legisladores e juizes e promoção da inovação e criatividade locais. Uma vez que a maioria dos doadores não tem agências locais, consultores e missões consultivas de curta duração costumam ser enviados aos países em desenvolvimento para planejar, desempenhar e monitorar as atividades do programa.

Um dos focos principais tem sido o treinamento e o desenvolvimento de recursos humanos, sendo exemplo importante a Academia Mundial da OMPI estabelecida em Genebra em 1998. Mais recentemente, a assistência para automação da administração de DPIs nos países em desenvolvimento e em organizações regionais de DPI também têm tido papel de destaque. Destacamos em especial o programa WIPONet, em implementação pela OMPI no correr dos próximos 5 anos a um custo estimado em US\$ 20 milhões. O programa proporcionará serviços on-line, tais como conexão à Internet, hospedagem de sites na web nacionais de PI, correio eletrônico seguro e intercâmbio de dados de PI com 154 departamentos de PI de todo o mundo. É evidente que a WIPONet tem potencial para proporcionar benefícios consideráveis, embora seja cedo demais para julgar a extensão de seu impacto.

Avaliação do impacto da assistência técnica

Dada à falta de aplicação de exercícios de avaliação, é difícil comentar com autoridade sobre o impacto e a eficácia da cooperação técnica empreendida pelas diversas organizações doadoras em países ou regiões específicos. No entanto, a fim de assegurar a eficácia e o custo-benefício, é importante que os doadores empreendam tais exercícios de avaliação, individual ou coletivamente, como atividade de rotina do ciclo de gestão do programa. Da mesma forma, causou-nos espanto a escassez de literatura que identifique a “melhor prática” para a assistência técnica relativa a PI. Isto contrasta com setores tais como meio ambiente e comércio, em que doadores e países em desenvolvimento se uniram para desenvolver um corpo de diretrizes acordadas no plano internacional em fóruns como o Comitê de Assistência ao Desenvolvimento da OECD. A aplicação de exercícios semelhantes à assistência técnica relativa a PI pode provar-se muito valiosa.

É evidente que houve realizações consideráveis nos últimos 5 a 10 anos em termos da modernização da infra-estrutura de PI e do desenvolvimento dos recursos humanos associados no mundo em desenvolvimento. Grande número de pessoas, de vários campos profissionais, recebeu treinamento geral e especializado em assuntos de PI. Isso tem importância especial para o sistema educacional e o foro judicial que capacitam os países a utilizar seus próprios sistemas de PI e participar efetivamente de negociações internacionais e negociações com fornecedores de tecnologia estrangeira. Da mesma forma, muitos países em desenvolvimento reformaram sua legislação de PI e aproveitaram mecanismos de cooperação internacional, como os sistemas TCP e de Madri, para obter maior eficiência e proporcionar melhores serviços. As regiões em que houve maior impacto foram, provavelmente, a América Latina e a Europa Oriental, mas também foi observado um progresso significativo das capacidades institucionais em outros países em desenvolvimento, como a China, Marrocos, Vietnã, Trinidad e Tobago e Índia.

Ao mesmo tempo muitos países de baixa renda, especialmente os PMDs, ainda se deparam com desafios consideráveis no desenvolvimento de sua infra-estrutura de PI. Levando-se em consideração esse fato, existem importantes questões de natureza geral quanto a financiamento, criação e prestação de cooperação técnica a países em desenvolvimento, especialmente os mais pobres, que precisam ser resolvidas de imediato.

Financiamento de mais assistência técnica

É preciso proporcionar mais financiamento para as necessárias reformas institucionais e a formação de capacidade nos países em desenvolvimento à medida que muitos desses países lutam para implementar o Acordo Trips no correr dos próximos anos. Muito embora acreditemos que se trate de requisito vultoso, não é possível sugerir o montante exato. A necessidade de cada país em termos de formação de capacidade deve ser avaliada individualmente. Como magnitude aproximada, no entanto, a estimativa recente do Banco Mundial mencionada acima, de US\$ 1,5 a US\$ 2 milhões por país para uma atualização abrangente do regime de PI, parece-nos constituir um ponto de partida razoável. Mas é óbvio que doadores e países em desenvolvimento precisam trabalhar mais para determinar e quantificar as necessidades pertinentes.

Uma questão paralela é, evidentemente, a de onde o financiamento adicional necessário será obtido. Como demonstramos anteriormente neste relatório, a maioria dos países em desenvolvimento tem níveis muito baixos de criação de DPI, de modo que assistência técnica relativa ao fortalecimento da proteção à PI é rara, pois uma parcela significativa dos benefícios diretos resultantes caberá previsivelmente a titulares estrangeiros de DPI, a maioria de países desenvolvidos. Além disso, devido

aos níveis extremamente baixos de desenvolvimento humano e econômico que apresentam, os PMDs e outros países de baixa renda conferem prioridade, acertadamente, a maiores gastos no auxílio a serviços básicos de saúde e educação para os pobres.

Levando em conta os pontos acima, acreditamos que há fortes argumentos para que os custos da modernização da infra-estrutura nacional de PI em tais países sejam cobertos pelos titulares dos direitos de PI. De fato, é isso que fazem organizações como a OMPI e a EPO, assim como os órgãos de patentes de alguns países desenvolvidos, em grande parte por meio da geração de receita para seus programas de assistência técnica a partir das taxas cobradas pelos serviços prestados aos titulares de direitos de PI.²³ O financiamento adicional para assistência técnica poderia ser gerado dessa forma com relativa facilidade e equanimidade.²⁴

A OMPI, a EPO e os países desenvolvidos devem expandir significativamente seus programas de assistência técnica relativa a PI. O financiamento adicional necessário poderia ser levantado por meio de pequenos aumento das taxas dos usuários de PI, tais como as taxas de TCP, em vez de a partir de orçamentos já utilizados ao extremo. Os doadores devem também procurar canalizar mais assistência técnica para os PMDs em função das necessidades especiais de tais países quanto ao estabelecimento de um regime de PI, bem como da infra-estrutura institucional mais ampla de que precisam para sua aplicação e regulamentação.

Assegurando a prestação eficiente de assistência técnica

Nossa impressão, a partir de conversas com as pessoas envolvidas, é de que há muito espaço para melhoramento na aplicação e coordenação da assistência no campo da PI. Muito dinheiro já foi gasto, de várias maneiras e por muitas instituições diferentes, mas os resultados não parecem proporcionais ao esforço. É preciso aperfeiçoar a elaboração e prestação de assistência técnica sobre PI aos países em desenvolvimento, que precisa ser muito mais bem integrada à estratégia geral de desenvolvimento nacional de cada país. Com demasiada freqüência a assistência técnica sobre PI parece ser planejada e prestada isoladamente em relação a outros programas de desenvolvimento. Por exemplo, é possível que órgãos especializados, como a OMPI, preparem uma nova legislação de PI para certos países, mas a infra-estrutura institucional para administração do novo regime não é implementada devido à falta de envolvimento das organizações de desenvolvimento principais e de maior porte. Por outro lado, projetos financiados pelo Banco Mundial no Brasil, Indonésia e México adotaram um enfoque mais global da atualização da arquitetura nacional de PI. Nesses casos, a modernização do regime de PI foi um componente de programas muito mais amplos de reforma de políticas e formação de capacidade, que visavam a estimular o gasto em P&D e fomentar a competitividade.

Nem sempre as atividades foram bem coordenadas pelos vários doadores envolvidos ou pelos países que receberam assistência, o que resultou em duplicação de esforços ou, na pior das hipóteses, recomendações conflitantes. Por exemplo, no Vietnã oito agências doadoras proporcionaram assistência ao país de 1996 a 2001.²⁵ Grande parte do problema é que a maioria dos doadores de PI (por exemplo, a OMPI e a EPO) não têm pessoal no país, o que prejudica até certo ponto a coordenação do planejamento e da prestação da assistência. Assim sendo, talvez os doadores devam considerar a opção de testar, em base experimental, a opção de manter gerentes de campo no país ou na região, para melhorar a coordenação de seus programas de assistência técnica sobre PI em andamento nos países em desenvolvimento.

Parece-nos que uma oportunidade decisiva de aprimoramento da coordenação dos doadores e de melhor integração de programas de assistência sobre PI no âmbito das estratégias nacionais de desenvolvimento seja a Integrated Framework for Trade-Related Technical Assistance for LDCs (Estrutura Integrada para Prestação de Assistência Técnica relativa ao Comércio a PMDs). Esta iniciativa reúne doadores multilaterais e bilaterais (Banco Mundial, UNDP, UNCTAD e OMC, mas não a WIPO nem a EPO) para o empreendimento de avaliação conjunta de necessidades e programação voltadas para o desenvolvimento de capacidade comercial e reforma comercial. Como a Estrutura Integrada teoricamente já inclui apoio à implementação do Trips nos PMDs, tudo indica que se trate do veículo apropriado para aprofundar a coordenação entre os doadores na assistência relativa a PI. Em termos práticos, a primeira etapa poderia ser o ingresso formal da OMPI e da EPO no grupo de doadores principais da Estrutura Integrada.

A assistência técnica relativa a PI deve ser organizada tendo em vista as necessidades e prioridades específicas de um dado país. Um dos meios de fazê-lo é incorporar tal assistência à Estrutura Integrada, a fim de facilitar uma melhor integração com os planos nacionais de desenvolvimento e as estratégias de auxílio dos doadores.

Finalmente, para enfrentar esses novos desafios os doadores e os países em desenvolvimento precisam encontrar novas maneiras de trabalhar juntos com mais eficiência. Em especial, devem fazer melhor uso dos mecanismos institucionais existentes, a nível nacional, regional e internacional, para compreender os requisitos dos países em desenvolvimento em termos de formação de capacidade relativa a PI, compartilhar informações sobre projetos de assistência técnica e empreender exames conjuntos do setor como parte de uma elaboração contínua de melhor prática.

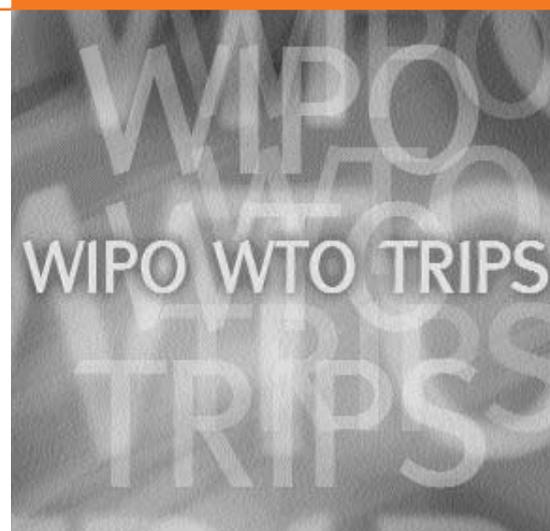
Os doadores devem fortalecer os sistemas de monitoramento e avaliação de seus programas de cooperação para o desenvolvimento relacionado à PI. Como primeiro passo importante, é preciso criar um grupo de trabalho de doadores e países desenvolvidos que se encarregue de comissionar e supervisionar a análise do impacto, na totalidade do setor, da assistência técnica relativa a PI prestada aos países em desenvolvimento desde 1995. O exame deve ficar a cargo de uma equipe de avaliadores externos.

No próximo capítulo, retomamos à questão da adequação do conteúdo da assistência técnica proporcionada por agências nacionais e internacionais.

- ¹ Deve-se observar que muitos países em desenvolvimento também consideram difícil a coordenação da política de PI, mas isto não costuma ser agravado pela falta de competência técnica especializada.
- ² Um estudo de caso interessante na área dos recursos fitogenéticos é Petit, M. et al (2001) *“Why Governments Can’t Make Policy: The Case of Plant Genetic Resources in the International Arena”*, CIP, Lima.
Fonte: <http://www.cipotato.org/market/whygov/FlyerGR1.pdf>
- ³ De janeiro de 1996 a dezembro de 2000, 119 países em desenvolvimento e organizações regionais receberam ajuda da OMPI por meio da preparação de projetos de lei de PI. Veja WIPO (2001a) *“WIPO’s Legal and Technical Assistance to Developing Countries For the Implementation of the TRIPS Agreement From January 1 1996 to December 31 2000”*, WIPO, Genebra.
Fonte: http://www.wipo.org/eng/meetings/2000/ace_ip/pdf/wipo_trips_2000_1.pdf
- ⁴ Drahos, P. (2002) *“Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting”*, Commission Background Paper 8, Londres, p 21. Fonte: <http://www.iprcommission.org>
- ⁵ Institute for Economic Research (1996) *“Study on the Financial and Other Implications of the Implementation of the TRIPS Agreement for Developing Countries”*, WIPO, Genebra.
- ⁶ Segundo a OMPI, atualmente 154 departamentos de PI em todo o mundo não têm conexão à Internet, WIPO (2001b) *“Revised Draft Program and Budget 2002-2003”*, WIPO, Genebra.
Fonte: http://www.wipo.org/eng/document/govbody/budget/2002_03/rev/pdf/introduction.pdf
- ⁷ Na época da redação deste relatório, o número de associados ao sistema de Madri (70 países) é muito menor que o dos membros do TCP (115 países).
- ⁸ Segundo o website da OMPI, a “WIPS proporciona uma via para a canalização de pedidos de busca - originados de uma grande variedade de usuários de países em desenvolvimento - aos Órgãos de Propriedade Industrial daqueles países que concordaram em colaborar nessa tarefa de busca. As pesquisas são grátis para quem as solicita. No caso de alguns pedidos de busca, como por exemplo os da ARIPO, o exame também é feito. Desde o início do programa em 1975 e até o final de julho de 2001 foram processados gratuitamente quase 15.000 pedidos de busca, apresentados por mais de 90 países em desenvolvimento e 14 organizações intergovernamentais e países em transição. No ano 2000 foram recebidos 1.315 pedidos de busca de 39 países em desenvolvimento. Esses relatórios abrangeram também solicitações especiais de pesquisa de novidade e exame substantivo da patenteabilidade dos pedidos de patente nos países em desenvolvimento, bem como pedidos especiais de busca e exame de pedidos de patente apresentados pela ARIPO. No início da década de 1990, a maioria dos pedidos veio de usuários da região da Ásia e do Pacífico; mais recentemente, os usuários de países latino-americanos tornaram-se mais ativos.”
- ⁹ Para maior discussão dos sistemas regionais de propriedade industrial da ARIPO e da OAPI veja Leesti, M. & Pengelly, T. (2002) *“Institutional Issues for Developing Countries in Intellectual Property Policymaking, Administration and Enforcement”*, Commission Background Paper 9, Londres, pp.38-39.
Fonte: <http://www.iprcommission.org>

- ¹⁰ UNCTAD (1996) *“The TRIPS Agreement and the Developing Countries”*, UNCTAD, Genebra.
- ¹¹ World Bank (2002) *“Global Economic Prospects and the Developing Countries 2002”*, World Bank, Washington DC, chapter 5, *“Intellectual Property: Balancing Incentives with Competitive Access”*.
Fonte: <http://www.worldbank.org/prospects/gep2002/full.htm>
- ¹² Lehman, B. (2000) *“Modernizing Jamaica’s Intellectual Property System”*, International Intellectual Property Institute, Washington DC, p.62. Fonte: <http://www.iipi.org/activities/research.htm>
- ¹³ UNCTAD (1996).
- ¹⁴ Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), p.109
- ¹⁵ Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), Section 3.5.
- ¹⁶ Foi estimado, por exemplo, que os níveis de infração de programas de computador no Vietnã e na China em 2000 foram de 97% e 94%, respectivamente. Business Software Alliance (2001) *“Sixth Annual BSA Global Software Piracy Study”*, BSA. Fonte: <http://www.bsa.org/resources/2001-05-21.55.pdf>
- ¹⁷ Por exemplo, América do Norte, Europa Ocidental e Japão respondem sozinhos por mais de 65% da perda de receita global decorrente da falsificação de programas de computador, Business Software Alliance (2001).
- ¹⁸ Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), p.95
- ¹⁹ Nos Estados Unidos, por exemplo, os tribunais aplicam um teste tradicional de jurisprudência eqüitativa de quatro partes para decidir se devem ou não emitir uma medida cautelar, o que inclui uma análise para determinar se há probabilidade razoável de que a patente, caso contestada pelo réu como sendo inválida, seja declarada válida. Presume que haverá dano para o titular da patente, mas compensa esse fato pelo dano que o suposto infrator sofrerá caso a medida tenha sido concedida erroneamente. O efeito da concessão de uma medida cautelar por interesse público (por exemplo, acesso a medicamentos) também é considerado. As medidas cautelares são concedidas muito excepcionalmente inaudita parte. Veja Chisum, D. (2000) *“Chisum on patents. A treatise of the law of patentability, validity and infringement”*, Lexis Publishing, US.
- ²⁰ Por exemplo, UNCTAD (1996), e Correa, C. (1999) *“Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licenses: Options for the Developing Countries”*, South Centre, Genebra.
Fonte: <http://www.southcentre.org/publications/complicence/toc.htm>
- ²¹ Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), p.32
- ²² Correa, C. (1999), p.1
- ²³ A renda global prevista da OMPI é de 530 milhões de francos suíços em 2002/3 e inclui receitas de taxas em montante superior a 455 milhões de francos suíços.
- ²⁴ Se apenas as taxas do TCP tivessem permanecido no nível do biênio 1996-1997 – em vez de sofrerem uma redução substancial – a receita das taxas do TCP prevista para o biênio 2002/2003 teria sido de mais 279 milhões de francos suíços; vide WIPO (2001b).
- ²⁵ Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), p.44

A ESTRUTURA INTERNACIONAL



INTRODUÇÃO

Nossa análise indica que os interesses dos países em desenvolvimento são mais bem atendidos pela adaptação de seus regimes de propriedade intelectual às circunstâncias econômicas e sociais específicas de cada país. Assim como os países desenvolvidos apresentam atualmente variações importantes na forma pela qual aplicam seus DPIs, o que acontecia em grau muito mais acentuado no passado, também os países em desenvolvimento deveriam ter liberdade para proceder da mesma maneira. Talvez isso seja, de fato, mais importante para os países em desenvolvimento, porque para eles será mais difícil arcar com quaisquer erros de política onerosos. No entanto, uma questão primordial é a de como esse objetivo se encaixa na complexa arquitetura internacional de normas e padrões multilaterais, regionais e bilaterais de PI, que impõem limites sem precedentes à liberdade dos países para agir neste campo conforme lhes pareça adequado. (O Quadro 8.1 apresenta uma visão geral).

Essa pergunta surge não apenas no contexto das regulamentações existentes, mas pode ser feita também a respeito das regulamentações futuras atualmente em discussão. Como discutimos no Capítulo 6, o debate atual sobre uma harmonização internacional mais abrangente dos sistemas de patentes na OMPI destaca nitidamente a questão de como os interesses dos países em desenvolvimento podem ser adequadamente protegidos e promovidos no sistema internacional. Em termos mais gerais, nossas conclusões depositam nas mãos da comunidade internacional a responsabilidade de avaliar se os mecanismos atualmente usados na negociação de normas de propriedade intelectual, tanto multilateral quanto bilateralmente, dedicam suficiente consideração aos interesses dos países em desenvolvimento e dos pobres. Acreditamos que a estrutura institucional não esteja perfeitamente adequada à tarefa e precise demonstrar maior sensibilidade em relação a essas questões.

As questões centrais, que consideramos abaixo, são as seguintes:

- As principais organizações internacionais, em especial a OMC e a OMPI, proporcionam orientação e análise adequadas, baseadas na compreensão das necessidades específicas dos países em desenvolvimento e dos pobres?
- Em suas relações bilaterais com os países em desenvolvimento, os países desenvolvidos dedicam suficiente consideração ao impacto dos DPIs sobre os países em desenvolvimento e, em particular, sobre os pobres que neles vivem?
- Os países em desenvolvimento estão suficientemente conscientes de onde se situam seus próprios interesses e têm capacidade para protegê-los em negociações bilaterais e multilaterais?

Para responder a estas perguntas é necessário compreender melhor a estrutura internacional da PI, como as regras são formuladas nesse nível e como as instituições ajudam a incorporá-las às legislações nacionais.

Quadro 8.1 A estrutura internacional da PI: regras multilaterais, regionais e bilaterais

A estrutura do regime global de DPI tem-se tornado cada vez mais complexa e inclui uma variedade de acordos multilaterais, organizações internacionais, convenções regionais e ajustes bilaterais.

Tratados multilaterais

A maior parte destes acordos é administrada pela OMPI e se enquadra em três tipos:

- Tratados de estabelecimento de padrões*, que definem os padrões básicos de proteção aprovados. Incluem a Convenção de Paris, a Convenção de Berna e a Convenção de Roma. São exemplos de tratados importantes desse tipo, sem participação da OMPI, a União Internacional para Proteção de Novas Variedades Vegetais (UPOV) e o Trips.
- Tratados do sistema global de proteção*, que facilitam a apresentação ou registro de DPIs em mais de um país. Incluem o Tratado de Cooperação sobre Patentes (TCP) e o Acordo de Madri relativo ao Registro Internacional de Marcas.
- Tratados de classificação*, que organizam informações relativas a invenções, marcas registradas e desenhos industriais em estruturas indexadas e de fácil administração para simplificar a busca. Um exemplo é o Acordo de Estrasburgo relativo à Classificação Internacional de Patentes.

Outros acordos internacionais que abordam DPIs são o Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para Alimentação e Agricultura e a Convenção sobre Diversidade Biológica.

Tratados ou instrumentos regionais

Os exemplos destes tipos de acordo incluem a Convenção Europeia de Patentes, o Protocolo de Harare sobre Patentes e Desenhos Industriais no âmbito da ARIPO e o Regime Comum Andino de Propriedade Industrial.

Acordos regionais de comércio

Os acordos regionais de comércio costumam ter seções que regem os padrões de PI. Por exemplo, a Associação Norte-americana de Livre Comércio, a proposta Área de Livre Comércio das Américas e o Acordo de Cotonu da UE/ACP.

Acordos bilaterais

Incluem, especificamente, aqueles acordos bilaterais que lidam dos DPIs talvez como uma entre as várias questões abordadas. Um exemplo recente é o Acordo de Livre Comércio de 2000 entre os EUA e a Jordânia, mas há muitos outros (veja a Tabela 8.1).

Fonte: UNCTADI/ICTSD (2002).¹

CENÁRIO NORMATIVO INTERNACIONAL: OMPI e OMC

Há várias organizações internacionais envolvidas no estabelecimento de normas sobre propriedade intelectual. A OMPI é a principal instituição internacional responsável pela organização da negociação de Tratados de PI e sua administração. Com a inclusão do Trips na Rodada do Uruguai, a propriedade intelectual também passou à égide da OMC, sucessora do GATT, e alguns argumentariam que isso acarretou a diminuição da influência da OMPI. Como parte da estrutura da OMC foi criado um conselho especial para o Trips, encarregado da administração do Acordo Trips.

As secretarias da OMPI e da OMC servem às organizações que são administradas pelos membros. Os governos nacionais determinam as políticas e decidem o resultado das negociações. Na verdade, como em qualquer burocracia onde a governança tem uma estrutura dispersa, a secretaria e sua liderança desempenham um papel maior ou menor na definição de questões importantes e na determinação da gama de soluções possíveis. A OMPI e a OMC também reagem a uma variedade de influências externas, vindas de fora da estrutura formal de governança, inclusive dos estados-membros, alguns dos quais são mais influentes que outros, e de grupos de pressão externos, tais como setores e associações industriais, além de ONGs.

Os governos e outros elementos compreendem que a OMC é muito importante como instituição para o estabelecimento de normas comerciais legalmente obrigatórias, devido à generalidade de seu escopo e ao fato de ter o poder de impor sanções com potencial para afetar significativamente as políticas nacionais. É por isso que os países desenvolvidos optaram pelo GATT/OMC em vez da OMPI como mecanismo apropriado para a globalização da proteção à PI nos termos do Trips. É também por isso que, por exemplo, a Declaração de Doha sobre o Trips e a Saúde Pública foi alvo de tanta atenção da parte da indústria, de governos e ONGs. A importância da OMC no contexto da criação de normas de PI não se deve tanto a sua competência específica no estabelecimento de normas internacionais de PI (embora a organização tenha uma divisão de propriedade intelectual de alto nível), mas ao fato de que seu mecanismo de solução de contendas é uma ferramenta poderosa a que os membros podem recorrer para a aplicação das obrigações conferidas pelo Trips a seus parceiros comerciais, respaldados na ameaça de sanções comerciais. Até o momento houve 24 casos de solução de contendas referentes ao Trips na OMC, a grande maioria por iniciativa dos Estados Unidos e da UE.²

Em contraste, a OMPI tem experiência mais profunda no campo da propriedade intelectual, mas é uma organização muito diferente por duas razões. Em primeiro lugar, cerca de 90% de seus recursos provêm não dos governos que são membros (como ocorre com a OMC e outras agências da ONU), mas do setor privado, por meio das taxas pagas pelo requerentes de patentes nos termos do TCP; na verdade, da comunidade de patenteadores.³ Em segundo lugar, conforme seu estatuto de constituição, a OMPI lida exclusivamente com a promoção de DPIs. Seus objetivos e funções não incluem um objetivo de desenvolvimento.⁴

Como era de se esperar da interpretação da OMPI no tocante a sua missão (veja o Quadro 8.2), a organização é defensora ferrenha da proteção à PI nos países em desenvolvimento. De fato, as análises contidas em vários documentos publicados da OMPI sobre políticas dão pouca atenção às possíveis conseqüências adversas de tal proteção. Os direitos de PI são apresentados, em geral, de maneira indubitavelmente benéfica. Por exemplo, uma publicação encontrada no website da WIPO, com o título "Intellectual Property – Power Tool for Economic Growth" , contém as seguintes idéias:

"... [as noções de que] as patentes não são importantes para as nações em desenvolvimento, ou de que são incompatíveis com os objetivos econômicos das nações em desenvolvimento, são mitos perniciosos. A razão pela qual tais noções são perniciosas reside no fato de que dão a impressão de ser possível simplesmente sair do sistema internacional de patentes e ainda atingir o desenvolvimento econômico. Isto é um erro, pois as patentes são componentes essenciais da estratégia econômica, não importa se o país é desenvolvido ou está em processo de desenvolvimento econômico."⁵

Não conferimos uma determinada interpretação a nenhuma afirmação específica como essa, mas acreditamos que seja indicativa de uma certa perspectiva que prevalece na OMPI. Como fica evidente neste relatório, é inquestionável a existência de um vínculo bem mais complexo do que esta afirmação sugere entre a proteção à propriedade intelectual e o desenvolvimento. Reconhecemos que a OMPI desempenha um papel na promoção dos DPIs. No entanto, acreditamos que precisa fazê-lo de maneira muito mais sutil, que seja totalmente coerente com as metas econômicas e sociais em

que se empenham a ONU e a comunidade internacional. Uma abordagem mais equilibrada da análise dos DPIs, e conseqüentemente dos programas da OMPI, seria benéfica para a organização e o mundo em desenvolvimento, de onde provém a maioria de seus membros.

A OMPI deveria reconhecer de forma mais explícita o fato de que a proteção da PI acarreta tanto benefícios quanto custos e dar maior ênfase à necessidade de uma adaptação adequada dos regimes de PI às circunstâncias específicas dos países em desenvolvimento. Acreditamos que isto certamente envolveria maior sensibilidade na prestação de assistência aos países em desenvolvimento na implementação do Trips e de outras medidas destinadas a assegurar que os direitos de PI funcionem no interesse público.

Como meio para esse fim, acreditamos também que seria benéfico para a OMPI atrair para seu processo de elaboração de políticas um grupo maior de afiliados interessados no sistema de PI, como por exemplo organizações de consumidores. A OMPI sempre foi sensível às necessidades dos setores

Quadro 8.2 A Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)

A OMPI surgiu em 1893 com o nome de BIRPI (o acrônimo em francês de Departamentos Internacionais Unidos para a Proteção da Propriedade Industrial), órgão constituído principalmente para prestar serviços às Convenções de Paris e de Berna sobre propriedade industrial e direitos autorais. Foi somente em 1974 que a OMPI foi reestruturada e reconstituída como agência da ONU.

Os objetivos da OMPI, conforme definidos na convenção que a estabeleceu, são “promover a proteção da propriedade intelectual no mundo inteiro”. À luz de tal objetivo, sua primeira função é “promover o desenvolvimento de medidas destinadas a facilitar a proteção eficiente da propriedade intelectual no mundo inteiro e conciliar as legislações nacionais neste campo”.⁶ A organização está “convencida da necessidade de garantir que os países em desenvolvimento... sejam plenamente integrados ao sistema internacional de propriedade intelectual”. Acredita que “deve-se buscar a conciliação das políticas nacionais para estabelecimento dos direitos de propriedade intelectual com vistas à proteção a nível global”.⁷ É dentro desta perspectiva que a OMPI administra suas atividades de cooperação e assistência técnica junto aos países em desenvolvimento.

Atualmente a OMPI tem as seguintes funções principais: atuar como um fórum para negociação de tratados internacionais de PI; administrar esses tratados e operar os sistemas de proteção global, tais como o Tratado de Cooperação sobre Patentes (TCP) e o sistema de Madri; e proporcionar assistência técnica e treinamento aos países em desenvolvimento e em transição.

O TCP tem o objetivo de simplificar e reduzir o custo da obtenção de proteção internacional de patentes. Ao apresentar um pedido internacional de patente junto ao TCP, o requerente pode, ao mesmo tempo, solicitar proteção para uma invenção em mais de cem países. Os pedidos apresentados recentemente ao TCP são publicados na revista “PCT Gazette” para facilitar o acesso do público a informações técnicas.

A OMPINET é uma rede digital global de informações que proporciona infra-estrutura de rede e serviços para um melhor intercâmbio de informações visando à integração de recursos, processos e sistemas de informação sobre PI das comunidades de PI do mundo inteiro, sobretudo dos órgãos de PI dos estados membros. A OMPINET oferecerá também um portal para outros sistemas proporcionados pela OMPI, tais como as Bibliotecas Digitais de Propriedade Intelectual (IPDLs) e, eventualmente, para a apresentação on-line de pedidos ao TCP.

A Corporação da Internet para Designação de Nomes e Números (ICANN) administra um sistema de resolução de disputas sobre nomes de domínios envolvendo marcas registradas e um sistema de boa prática para as autoridades responsáveis pelo registro de nomes de domínios, criado para evitar tais conflitos.

A Academia Mundial da OMPI é uma instituição que presta serviços de ensino, treinamento, consultoria e pesquisa na área da propriedade intelectual.

Fonte: <http://www.wipo.int>

industriais que usam intensamente a PI. Não estamos convencidos de que a organização seja igualmente sensível aos interesses dos consumidores ou usuários de produtos protegidos por PI. A esse respeito, é fundamental não perceber a OMPI como uma entidade receptiva sobretudo àquelas organizações que têm interesse em uma proteção mais rigorosa da PI.⁸

A OMPI estabeleceu recentemente dois órgãos consultivos: um Policy Advisory Commission (PAC – Comitê de Consultoria Política) e um Industry Advisory Commission (IAC – Comitê de Consultoria Industrial). Aplaudimos a criação destes grupos, cujo papel é proporcionar consultoria especializada à OMPI. Aplaudimos também o reconhecimento, comentado abaixo, da necessidade de representação de maior variedade de perspectivas na elaboração de políticas. No entanto, em nossa opinião, a afiliação a esses órgãos deveria refletir mais sistematicamente os diversos elementos da sociedade que têm interesse em PI, tanto como produtores quanto como usuários. Assim, a participação de representantes da indústria, cientistas e associações de consumidores e outras organizações da sociedade civil, bem como de especialistas em PI e representantes de governos, permitiria à OMPI desempenhar um papel mais eficiente na facilitação do diálogo com o vasto grupo de partes interessadas. Este maior envolvimento com uma representação mais ampla de usuários e grupos de interesse poderia ser bem complementado por uma cooperação mais estreita com outras organizações internacionais pertinentes, tais como a OMS (em especial para implementar a Declaração de Doha), FAO, UNCTAD e o Banco Mundial.⁹

A OMPI deve atuar no sentido de integrar objetivos de desenvolvimento a seu enfoque da promoção de proteção à PI nos países em desenvolvimento. Deve reconhecer explicitamente tanto os benefícios e custos da proteção da PI quanto a correspondente necessidade de ajuste dos regimes nacionais dos países em desenvolvimento, de modo a assegurar que os custos não superem os benefícios. É responsabilidade da OMPI determinar os passos essenciais necessários para atingir este objetivo, mas, como providência mínima, deve assegurar que seus comitês consultivos incluam representantes de uma variedade de grupos e, além disso, buscar uma cooperação mais estreita com outras organizações internacionais pertinentes.

Se a OMPI adotar a abordagem que sugerimos, caberá perguntar se seus estatutos atuais permitiriam fazê-lo de maneira legítima. Os objetivos estabelecidos para numerosas organizações internacionais são amplos e multifacetados, permitindo grande flexibilidade de interpretação caso os estados membros desejem alterar as atividades da organização em resposta a circunstâncias mutáveis. Ao contrário de muitas dessas organizações, a OMPI tem definido um mandato muito específico em sua constituição: promover a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo, o que inclui a harmonização das legislações nacionais. Não temos certeza de que se possa interpretar este mandato de forma a permitir que a OMPI ajuste sua abordagem nos países em desenvolvimento para refletir a necessidade econômica de equilibrar os benefícios e custos da proteção da PI.

A menos que sejam claramente capazes de integrar o necessário equilíbrio às respectivas operações por meio de uma re-interpretação adequada dos estatutos, os estados membros da OMPI devem revisar os estatutos da mesma de forma que lhes permita fazê-lo.

O ACORDO TRIPS

Tem havido muita discussão sobre se a questão do Acordo Trips compete à OMC. Alguns comentaristas consideram a OMC essencialmente uma organização de livre comércio, afirmando que a aplicação global das normas de PI a nações que se encontram em estágios muito diferentes de desenvolvimento social e econômico não deve estar entre seus termos de referência. Argumentam que a propriedade intelectual não é assunto relativo a comércio e que como o Trips beneficia sobretudo os países desenvolvidos, a credibilidade da OMC como instrumento de promoção do livre comércio no interesse de todos os países ficaria prejudicada. Um desses comentaristas é Jagdish Bhagwati:

“O Trips não envolve ganho mútuo, pelo contrário, posiciona a OMC primeiramente como uma coletora de taxas relativas à propriedade intelectual em nome de corporações multinacionais (CMNs). Isto é uma péssima imagem para a OMC e, segundo muitos, especialmente as organizações não-governamentais, reflete a ‘captura’ da OMC pelas CMNs.”¹⁰

Outros rebatem este argumentam, afirmando que a proteção da PI sempre foi parte integrante do comércio e da diplomacia comercial. Nesta ótica, o Trips surgiu em resultado de uma barganha entre estados soberanos como parte de um pacote maior de benefícios supostamente destinado a todos. Embora nem todos os países em desenvolvimento tenham participado das negociações do Trips, todos estavam livres para fazê-lo e assim os países em desenvolvimento mais importantes, como a Índia e o Brasil, tiveram participação ativa.

Parece-nos que, apesar do histórico das negociações da Rodada do Uruguai e das assimetrias em termos de poder e capacidade de negociação entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, o Trips provavelmente continuará sendo parte integrante da estrutura da OMC. Embora tenhamos reservas quanto à extensão das normas do Trips a todos os países em desenvolvimento, reconhecemos ser muito pouco provável que algum membro da OMC tenha interesse em renegociar o acordo. Muitos membros temem que, se buscassem emendas específicas, seriam obrigados a fazer concessões mútuas que talvez não lhes trouxessem benefícios líquidos. O Acordo Trips, assim como outros instrumentos da OMC, está sujeito a revisão periódica e é essencial que as propostas genuínas de aperfeiçoamento de suas disposições em benefício dos países em desenvolvimento recebam a devida consideração. Mas além destes pontos gerais nós gostaríamos de extrair duas outras conclusões específicas a partir da evidência e das consultas que fizemos sobre o Trips.

Ajuda aos países em desenvolvimento na implementação do Trips

Em primeiro lugar, é primordial que os membros da OMC concluam seu trabalho de esclarecimento das flexibilidades que o Trips proporciona a respeito da saúde pública e que se proporcione aos países em desenvolvimento as condições de utilizá-las, bem como as demais flexibilidades contidas no Acordo. Os países em desenvolvimento adotaram muitas leis novas sobre PI desde 1995 e alguns analistas¹¹ expressaram a preocupação de que as flexibilidades disponíveis segundo o Trips não tenham sido plenamente utilizadas para refletir as necessidades locais. O estudo que fizemos dos atuais projetos de lei de PI de cerca de 70 países em desenvolvimento e PMDs revelou, por exemplo, que apenas um quarto destes países excluiu especificamente plantas e animais da proteção de patentes, menos da metade incluiu disposições sobre a exaustão internacional de direitos de patente e menos de um quinto proporcionou especificamente uma "exceção" Bolar aos direitos de patente.¹² É evidente que um país em desenvolvimento pode ter boas razões para não querer recorrer a tais flexibilidades, tendo tomado uma decisão bem fundamentada no sentido de não fazê-lo. É possível também que sua liberdade de ação seja tolhida por outros compromissos, tais como acordos bilaterais.

Pode ser também que os responsáveis pelo processo legislativo não estejam cientes das opções disponíveis ou de todas as implicações dessas opções. Como observamos no Capítulo 7, os países em desenvolvimento recebem assistência na área de PI de diversas instituições nacionais e internacionais, como a EPO, o USPTO e os órgãos de PI dos países desenvolvidos. Mas a OMPI, como instituição internacional responsável pela promoção da PI, tem um papel fundamental a desempenhar no estabelecimento das normas nesta área por meio de seus modelos de lei e da natureza da assistência técnica que proporciona. Nossos comentários a respeito do assunto são, portanto, dirigidos à OMPI, mas se aplicam também a outros órgãos envolvidos na orientação de países em desenvolvimento em matéria de PI.

Concluimos que embora alguns, sobretudo nos órgãos de PI dos países em desenvolvimento, valorizem muito a assistência técnica da OMPI, vários indivíduos e organizações levantaram questões fundamentais sobre se a assistência técnica oferecida pela OMPI é sempre adequadamente adaptada às circunstâncias do país em desenvolvimento envolvido.¹³ Até este ponto, a natureza confidencial das consultas entre os funcionários da OMPI e o país em desenvolvimento, juntamente com a ausência de uma declaração formal de política da OMPI sobre a natureza da assistência técnica, dificulta a avaliação de tais preocupações. Além disso, a OMPI não divulgou seus modelos e anotações sobre leis de PI que poderiam indicar em que grau a organização estava oferecendo recomendações condizentes com todas as flexibilidades que o Trips proporciona. Há também evidência de que, em casos em que a assistência da OMPI foi admitida, o resultado não tenha incorporado todas as flexibilidades do Trips. Por exemplo, o Acordo de Bangui revisto para os países da OAPI, em que a assistência da OMPI é admitida, foi criticado em vários setores por ir além do Trips. O acordo obriga os PMDs (a maioria dos membros da OAPI) que o ratificaram a aplicar o Trips por antecipação da necessidade, restringe a emissão de licenças compulsórias além do exigido pelo Trips, não permite de maneira explícita as importações paralelas, incorpora os elementos do UPOV de 1991 e prevê um prazo de direitos autorais de 70 anos após a morte do autor.

No entanto, a OMPI acrescentou muito recentemente uma página a seu website descrevendo a assistência legislativa que proporciona em relação ao Trips e à Declaração de Doha, o que tem o efeito de atenuar algumas dessas preocupações. Além de disponibilizar os modelos de lei de PI que utiliza, a OMPI também observa que:

“A orientação da OMPI leva em conta todas as flexibilidades à disposição dos membros segundo o Acordo Trips, inclusive aquelas confirmadas pela Declaração Ministerial de Doha sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública (‘a Declaração Ministerial de Doha’). A recomendação considera a situação específica de cada país, uma vez que os Estados-Membros possuem sistemas jurídicos diferentes e estruturas políticas e culturais diversas. Segue-se à orientação jurídica prestada por escrito pela OMPI um processo interativo entre a organização e as principais partes interessadas do Estado-Membro em questão. Para fortalecer o processo de implementação do Trips durante os últimos quatro anos, a OMPI promoveu a interação entre os interessados a nível nacional de modo a incluir, por exemplo, funcionários de comissões de reforma jurídica, câmaras de comércio e federações de indústrias, instituições de pesquisa e desenvolvimento, parlamentares, altos funcionários dos ministérios de comércio, agricultura, saúde, ciência e tecnologia, cultura, justiça, meio ambiente, entre outros.¹⁴

Aplaudimos esta afirmação do empenho da OMPI na prestação de consultoria aos países em desenvolvimento considerando as flexibilidades contidas no Trips e as circunstâncias específicas de cada país. Além disso, conferimos importância, como comentado no capítulo anterior, a um processo consultivo de amplo alcance como parte do desenvolvimento e evolução da legislação de PI de cada país. Tal consulta é essencial para que as leis de PI sejam elaboradas em linha com os objetivos de desenvolvimento em agricultura, saúde e indústria. No entanto, acreditamos que este seja o início do processo exigido para tornar a OMPI realmente sensível às necessidades específicas dos países em desenvolvimento. Por exemplo, o atual modelo de lei sobre patentes da OMPI requer mais trabalho, a nosso ver, para ter condições de proporcionar a melhor orientação sobre como os países em desenvolvimento podem utilizar as flexibilidades contidas no Trips.¹⁵ É possível que outras alterações organizacionais e procedimentais também sejam necessárias para incorporar operacionalmente essas novas políticas. Outros provedores de assistência técnica sobre PI também precisam examinar suas políticas sob a mesma ótica.

A OMPI deve agir a fim de fazer vigorar sua política declarada de maior sensibilidade à necessidade de adaptar a orientação que presta sobre PI às circunstâncias específicas do país em desenvolvimento específico que esteja assessorando. Recomendamos que a organização e o governo interessado incluam na elaboração das leis de PI uma variedade maior de partes interessadas, oriundas de dentro e de fora do governo, como também produtores e usuários potenciais da PI. Outros provedores de assistência técnica aos países em desenvolvimento devem tomar medidas equivalentes.

Cronograma para implementação do Trips

Nossa segunda conclusão relativa ao Trips é que, de modo condizente com a análise geral deste relatório, não nos convencem os argumentos de que países em desenvolvimento em diferentes estágios de desenvolvimento devam adotar um data específica (janeiro de 2000 para os países em desenvolvimento, janeiro de 2006 para os PMDs) para integrar os padrões de proteção do Trips a seus regimes nacionais de PI, seja qual for seu grau de avanço na criação de uma base tecnológica viável. Pelo contrário, acreditamos na existência de argumentos sólidos a favor de maior flexibilidade na determinação de um momento favorável para o fortalecimento da proteção à PI, considerando o nível de desenvolvimento econômico, social e tecnológico do país.

O Trips contém disposições sobre a prorrogação do período de transição para os PMDs pelo Conselho do Trips, embora a lógica de nosso argumento se aplique a uma gama mais ampla de países em desenvolvimento de baixa renda.¹⁶ Acreditamos que o Trips seria aperfeiçoado pela utilização dessas cláusulas destinadas a levar ainda mais em conta as necessidades especiais dos PMDs. Tais países precisam de mais tempo para elaborar regimes de PI adequados e criar a necessária infra-estrutura administrativa e institucional, bem como as devidas estruturas reguladoras, inclusive legislação complementar, com por exemplo a lei da concorrência. Os desafios são enormes e os países em desenvolvimento incorrerão em altos gastos se adotarem às pressas um regime de PI inadequado a seu nível de desenvolvimento. E é óbvio que os governos de muitos PMDs, especialmente na África subsaariana, enfrentam demandas muito mais imediatas em áreas de importância fundamental, como saúde, educação e segurança alimentar.

Não nos parece que a concessão aos PMDs da opção de um período de transição mais longo para o Trips prejudique de maneira concreta os interesses dos países desenvolvidos. A Declaração de Doha deu início a esse processo concordando com a prorrogação até pelo menos 2016 do período de transição para que os PMDs proporcionem proteção às patentes de produtos farmacêuticos. Parece lógico que a prorrogação desse período de transição seja agora ampliada de forma a cobrir a implementação do Trips como um todo, o que seria prontamente implementado pelo Conselho do Trips em conformidade absoluta com as provisões do artigo 66.1 do acordo. Além disso, acreditamos que o Conselho do Trips deveria considerar também a adoção de critérios para determinar a base sobre a qual os PMDs aplicariam as obrigações do Trips a partir de 2016. Tais critérios incluiriam indicadores de desenvolvimento econômico e capacitação científica e tecnológica referentes ao critério, especificado no artigo, “da necessidade de flexibilidade para criar uma base tecnológica viável.”¹⁷

Deve-se conceder aos PMDs uma prorrogação do período de transição para a implementação do Trips até 2016 no mínimo. O Conselho do Trips deve considerar a adoção de critérios baseados em indicadores de desenvolvimento econômico e tecnológico para determinar as bases para outros casos de prorrogação desse prazo. Os PMDs que já tiverem adotado as normas do Trips sobre proteção à PI devem ter liberdade para emendar sua legislação, se o desejarem, dentro do período de transição prorrogado.

PI EM ACORDOS BILATERAIS E REGIONAIS

Os países desenvolvidos, em particular os Estados Unidos e a UE, procuraram encorajar os países em desenvolvimento a acatar tratados internacionais de PI ou adotar padrões mais elevados de proteção da PI. No passado houve casos de retenção de concessões comerciais e implantação de sanções comerciais contra certos países em desenvolvimento cujos regimes de PI não correspondiam às expectativas de seus parceiros comerciais do mundo desenvolvido.¹⁸ Em época mais recente observase entre os países desenvolvidos a tendência a solicitar compromissos relativos a normas de PI da parte de um crescente número de países em desenvolvimento em acordos bilaterais ou regionais de comércio ou investimento que vão além do Trips.¹⁹ A Tabela 8.1 abaixo apresenta alguns exemplos.

Aceitamos que, até certo ponto, os países desenvolvidos têm um interesse legítimo nos padrões de PI de seus parceiros comerciais. Em nossa opinião, os acordos regionais e bilaterais são muito menos preferíveis do que o estabelecimento de normas multilaterais, em que as capacidades de negociação dos países desenvolvidos e em desenvolvimento, embora permaneçam assimétricas, são contrabalançadas pela vantagem numérica e a habilidade de formar alianças. Além disso, há o risco de que os acordos regionais/bilaterais possam solapar o sistema multilateral ao limitar de forma mais geral o uso das flexibilidades e exceções contidas no Trips pelos países em desenvolvimento. Em especial, o Princípio do País Mais Favorecido significa que quaisquer condições acordadas bilateral ou regionalmente devem ser oferecidas a todos os demais membros da OMC na mesma base.

Não é realista pensar que o estabelecimento de normas de PI desaparecerá por completo da diplomacia comercial bilateral ou regional. É imperativo, portanto, que os países desenvolvidos assegurem que seus objetivos de política para as normas de PI em acordos comerciais regionais/bilaterais sejam demonstravelmente condizentes com seus objetivos mais amplos de promoção do desenvolvimento internacional e redução da pobreza. Para tal fim, nós incentivaríamos os países desenvolvidos, tal como fazemos com os países em desenvolvimento (veja o Capítulo 7), a incorporar uma variedade mais ampla de partes interessadas, oriundas de dentro e de fora do governo, ao processo de elaboração de políticas de PI. A política de PI deve também integrar considerações sobre desenvolvimento, o que deve ser feito tanto pelos países desenvolvidos quanto por aqueles em desenvolvimento. Os países em desenvolvimento não devem ser obrigados a aceitar direitos de PI impostos pelo mundo desenvolvido além dos compromissos que têm para com acordos internacionais. Os negociadores dos países desenvolvidos precisam considerar os custos que padrões mais altos de PI acarretariam para os países em desenvolvimento, assim como os benefícios para suas próprias indústrias.

Na medida em que se tenha conferido prioridade mais alta aos objetivos de desenvolvimento na estrutura de políticas dos países desenvolvidos (como parece ter sido demonstrado em Doha e Monterrey), seria desaconselhável permitir que a política de PI fosse influenciada predominantemente por grupos de interesse industriais e comerciais nacionais dos países desenvolvidos, cuja idéia do que é apropriado para os países em desenvolvimento é profundamente influenciada pela percepção de seus próprios interesses. Os governos dos países desenvolvidos devem formar suas próprias opiniões, à luz da totalidade da evidência, sobre como conciliar os interesses do desenvolvimento nos países em desenvolvimento e seus próprios interesses comerciais. Finalmente,

Tabela 8.1. Exemplos de Acordos Bilaterais que exigem Padrões além do Trips²⁰

Acordo	Data	Exemplos de provisões além do Trips
Acordo de Livre Comércio entre Estados Unidos e Jordânia	2000	Cada parte deve aplicar disposições selecionadas do Tratado sobre Direitos Autorais da OMPI, do Tratado sobre Apresentações ao Vivo e Fonogramas da OMPI e da Convenção UPOV (1991). As partes não podem excluir plantas e animais da proteção à patente e devem conceder uma prorrogação do período da patente em compensação por qualquer demora não razoável da aprovação reguladora.
Acordo de Relações Comerciais e DPs entre Estados Unidos e Camboja	1996	Cada parte deve aceitar a Convenção UPOV, bem como prorrogar a vigência da proteção de direitos autorais, em certos casos, para 75 anos a partir da publicação e 100 anos a partir da concepção (o Trips exige apenas um mínimo de 50 anos em ambos os casos), e as partes não devem permitir que terceiros tomem por base dados apresentados para fins de regulamentação farmacêutica por um período adequado que, em geral, não será inferior a 5 anos.
Acordo sobre Relações Comerciais entre Estados Unidos e Vietnã	2000	As partes não podem excluir da proteção à patente as invenções que englobem mais de uma variedade de animal ou planta.

isso não deveria ser um jogo de soma zero. Em nossa opinião, a maioria dos países desenvolvidos não leva muito em conta os objetivos de desenvolvimento ao formular suas políticas de PI em base internacional. Mais especificamente, acreditamos que os países desenvolvidos deveriam abolir a prática do uso de acordos regionais/bilaterais como meio de criar regimes de PI que vão além do Trips nos países em desenvolvimento.²¹ Os países em desenvolvimento devem ter liberdade para escolher, dentro dos limites do Trips, o grau de rigor que conferem a seus regimes de PI.

Embora os países em desenvolvimento tenham o direito de optar pelo cumprimento acelerado do Trips ou pela adoção de normas que vão além do mesmo, se acreditarem ser de seu interesse fazê-lo, os países desenvolvidos devem rever suas políticas de diplomacia comercial regional/bilateral com os países em desenvolvimento de modo a assegurar a não imposição a tais países de normas ou cronogramas que ultrapassem o alcance do Trips.

PARTICIPAÇÃO DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

A participação ativa dos países em desenvolvimento nas discussões sobre o futuro do sistema de PI é essencial para assegurar a legitimidade tanto do estabelecimento de padrões quanto sua adequação e importância para nações em diferentes estágios de desenvolvimento. A concretização da Declaração de Doha, em parte, refletiu o fato de que os países em desenvolvimento conseguiram apresentar propostas específicas, cuidadosamente elaboradas, que puderam ser levadas em conta na elaboração das normas da OMC. Uma implicação evidente desse fato, e um tema que emergiu de boa parte de nosso trabalho de campo, é que os países em desenvolvimento precisam de capacidade para participar muito mais efetivamente das negociações internacionais sobre PI, de forma regular e não esporádica.

Para participar efetivamente os países em desenvolvimento precisam de uma combinação de quatro fatores. São eles a representação permanente em Genebra, delegações compostas de especialistas capacitados para participar de reuniões e negociações, apoio técnico adequado para a análise de políticas e mecanismos funcionais de coordenação de políticas e discussão nas capitais. No Capítulo 7, tratamos da questão da necessidade de uma elaboração mais “conjunta” de políticas nos países em desenvolvimento e do requisito fundamental do desenvolvimento de competência especializada em elaboração de políticas de PI em suas instituições nacionais. Tratamos aqui das duas outras questões.

Representação permanente em Genebra

A representação permanente em Genebra é importante para assegurar bons fluxos de informação em direção às capitais, participação em consultas e negociações informais, formação de alianças com países com idéias semelhantes, elegibilidade para presidir reuniões e melhor acesso aos serviços e assistência disponíveis nas secretarias. Um estudo recente encomendado pelo Commonwealth Secretariat²² revelou que há 46 países em desenvolvimento, membros da OMC ou em processo de admissão, que não têm representação permanente em Genebra porque não podem arcar com os altos custos do estabelecimento e administração de uma missão.²³ Nossa própria análise mostra que 20 dos 45 PMDs que são membros da OMPI ou da OMC, ou que estão em processo de ingresso na OMC, não dispõem de representação permanente em Genebra. Os países em desenvolvimento com representação permanente mantêm missões que têm, em média, metade do tamanho das representações dos países desenvolvidos.²⁴ Há uma dualidade entre os países em desenvolvimento quanto à capacidade de participar. Cerca de 30-35 países em desenvolvimento, o que inclui Brasil, Egito, Índia e alguns PMDs, como Bangladesh, são participantes efetivos e ativos da OMC e da OMPI e, conseqüentemente, exercem influência sobre os processos de elaboração de leis nessas organizações. O restante dos países em desenvolvimento, inclusive muitos PMDs, são atualmente pouco mais que espectadores na OMC e na OMPI, quando têm alguma presença.

Delegações especializadas

O ideal seria que os países em desenvolvimento enviassem delegações especializadas de suas capitais para participar das negociações e reuniões internacionais sobre os diversos assuntos referentes a PI. Para a maioria dos países em desenvolvimento um obstáculo importante é a falta de recursos financeiros para custear viagens, a despeito dos esquemas de assistência financeira disponíveis na OMPI.²⁵ Mesmo quando as delegações das capitais participam, sua competência especializada se limita à administração do DPI e não abarca o conhecimento da PI como ferramenta de política de desenvolvimento. Acreditamos que seria útil se mais países em desenvolvimento pudessem incluir especialistas em economia, saúde, meio ambiente e agricultura nas delegações que enviam às reuniões e negociações pertinentes sobre PI.

Acreditamos ser esta uma questão importante, que pode ter conseqüências indesejáveis e precisa ser solucionada. Alguns doadores apóiam iniciativas importantes, baseadas em projetos.²⁶ E vários países em desenvolvimento estão fazendo grandes progressos (por exemplo, Botsuana estabeleceu uma missão em Genebra em 2001 e agora participa regularmente das reuniões do Conselho do Trips). Mas é preciso fazer mais a fim de acarretar melhorias importantes para um número significativo de países em desenvolvimento.

Apresentamos abaixo duas recomendações que visam a ampliar significativamente a participação dos países em desenvolvimento no estabelecimento de normas internacionais de PI. A primeira recomendação tem por objetivo assegurar que os países em desenvolvimento mais pobres, em especial os PMDs, tenham oportunidade de enviar representantes das capitais para as reuniões

importantes da OMPI e do Conselho do Trips da OMC. Propomos que isso pode ser feito, com facilidade relativa e sem custo excessivo, pela expansão do atual esquema de subsídios operado pela OMPI para certas reuniões. O novo esquema seria dirigido sobretudo aos PMDs, pois são os países de menor representação em Genebra e que enfrentam as limitações financeiras mais severas quanto ao envio de delegações às reuniões e negociações internacionais sobre PI. Mas o esquema deveria ser aberto a todos os países em desenvolvimento de baixa renda.

A OMPI deve expandir seus atuais esquemas de financiamento de representantes dos países em desenvolvimento para que estes países possam ter representação efetiva em todas as reuniões importantes da OMPI e da OMC que afetem seus interesses. Caberia à OMPI e a seus estados-membros considerar a forma mais eficiente de fazê-lo e a maneira de financiar a iniciativa com base nos próprios recursos orçamentários da OMPI.

A segunda recomendação que fazemos refere-se a opções para melhorar a qualidade da participação dos países em desenvolvimento cujos representantes talvez não tenham competência especializada nem experiência no estabelecimento de normas internacionais de PI e no exame do relacionamento entre a PI e os interesses nacionais, e que talvez não estejam familiarizados com alguns dos assuntos técnicos em discussão na OMPI e no Conselho do Trips. Para solucionar esse problema, propomos a criação na UNCTAD, em Genebra, de dois cargos em tempo integral para Consultores de PI (um para propriedade industrial, o outro para direitos autorais, conhecimento tradicional e outras questões de PI). Após um exame cuidadoso, concluímos que a UNCTAD está melhor posicionada para desempenhar este papel graças a seu mandato abrangente de prestação de assistência técnica e empreendimento de pesquisa, não apenas em PI mas em todo o espectro das questões comerciais e de desenvolvimento. Parece-nos também que a UNCTAD conta com a confiança dos países em desenvolvimento que provavelmente serão os clientes principais de tal serviço, o que é muito importante. Existe, de fato, um nítido precedente para essa medida, pois a UNCTAD criou recentemente um cargo semelhante para os países em desenvolvimento nas negociações sobre "Trade in Services" da OMC, com financiamento do DFID.

A UNCTAD deve criar dois novos cargos para Consultores de Propriedade Intelectual a fim de prestar consultoria aos países em desenvolvimento nas negociações internacionais sobre PI. Sugerimos que o DFID considere o financiamento inicial desses postos como um acompanhamento de seu projeto de financiamento relativo ao Trips na UNCTAD.

Enfatizamos que de forma alguma tais medidas pretendem substituir o fortalecimento das capacidades administrativas e analíticas relativas a PI no âmbito das instituições nacionais dos países em desenvolvimento. De fato, nossa intenção é que tais recomendações sustentem aquelas feitas no Capítulo 7.

O PAPEL DA SOCIEDADE CIVIL

Ficamos impressionados com a influência e o alcance recentes das atividades das ONGs no campo da PI. Acreditamos que as ONGs fizeram, e pode continuar a fazer no futuro, uma contribuição positiva para a promoção dos interesses dos países em desenvolvimento. Por exemplo, as campanhas de conscientização pública das ONGs ligadas a desenvolvimento e saúde foram fatores importantes no apoio a países em desenvolvimento nas negociações da Declaração Ministerial de Doha. Nos campos da agricultura, recursos genéticos e conhecimento tradicional certos grupos de ONGs desempenham um papel importante de destaque e exame de temas de interesse para os países em desenvolvimento.

Existe, evidentemente, uma ampla diversidade na comunidade das ONGs em termos dos interesses que tais organizações representam, do equilíbrio de atividades entre defesa e pesquisa e do grau de intensidade que demonstram na representação de seus interesses. Alguns questionam, com legitimidade, exatamente quem as ONGs representam e a quem reportam. Às vezes nos parece que é preciso uma abordagem mais reflexiva de certos temas. Mas o fato é que as ONGs contribuíram para destacar o perfil das questões de PI e que algumas delas têm acesso a mais especialização nesse campo do que muitas autoridades de países em desenvolvimento. As questões primordiais são assegurar que o papel desempenhado pelas ONGs seja construtivo em relação à avaliação adequada dos interesses dos países em desenvolvimento e que lhes seja conferido um papel adequado em relação ao diálogo internacional sobre tais temas.

Há também certa preocupação a respeito do problema de que certas ONGs atuam como “representantes autorizados” dos governos de países em desenvolvimento em conversações internacionais. Outros, entretanto, enfatizam que os países em desenvolvimento são, ou deveriam ser, seletivos ao procurar a ajuda das ONGs. Qualquer que seja a forma que tal apoio possa tomar, é importante que os países em desenvolvimento estejam capacitados e sejam auxiliados na identificação e formulação de seus próprios interesses. Acreditamos que os países em desenvolvimento estarão melhor servidos se dispuserem de uma diversidade de recursos para ajudá-los na elaboração de políticas de PI e na participação em negociações.

As ONGs são certamente uma fonte de auxílio, mas o papel que atualmente desempenham reflete o fato de que, até certo ponto, tais organizações preenchem uma lacuna. Como observado acima, consideramos fundamental que outras fontes desse tipo de assistência, especialmente as instituições internacionais interessadas, como a OMS e FAO, reconheçam de que forma podem tornar suas recomendações sobre política e assistência técnica mais bem sintonizadas com as necessidades dos países em desenvolvimento na área da PI. Mas é possível, ao mesmo tempo, obter um papel mais construtivo para as ONGs, juntamente com outros grupos da sociedade civil, oferecendo-lhes maiores oportunidades de participação nos procedimentos.

A OMC e a OMPI devem ampliar as oportunidades para que os organismos da sociedade civil desempenhem seu papel legítimo da maneira mais construtiva possível. Isto pode ser feito, por exemplo, convidando-se as ONGs e outros grupos interessados da sociedade civil a participar dos comitês consultivos apropriados, ou observar o trabalho dos mesmos, e organizando diálogos públicos regulares sobre assuntos atuais dos quais as ONGs possam participar.

POR UMA COMPREENSÃO MAIS PROFUNDA DA PI E DO DESENVOLVIMENTO

As normas internacionais de PI vêm-se desenvolvendo rapidamente. Como foi observado no Capítulo 5, pouco mais de um ano após a decisão sobre o Trips a OMPI finalizou dois novos tratados internacionais sobre direitos autorais e a Internet. A Comissão Intergovernamental sobre Propriedade Intelectual e Recursos Genéticos, Conhecimento Tradicional e Folclore está lidando com esses assuntos complexos na OMPI. Mais recentemente, alguns membros da OMPI passaram a se concentrar na questão do futuro do sistema de patentes em âmbito internacional. À medida que as normas evoluem, é fundamental que se compreenda adequadamente seu impacto real e potencial para que a legislação possa basear-se mais solidamente na evidência e menos em pressupostos do valor ou na ausência de valor de tais normas para os países em desenvolvimento.

Este desafio tem dois aspectos. Primeiro, como observamos, é preciso mais evidência do efeito da introdução de uma proteção mais rigorosa da PI nos países em desenvolvimento, especialmente aqueles de baixa renda e sem uma base tecnológica viável. Em segundo lugar, é muito mais extensa a gama de temas emergentes em que a relação entre a proteção da PI e as necessidades de desenvolvimento precisa ser analisada e compreendida. Uma amostra de lista com apenas alguns dos temas para a pauta futura poderia incluir, nos próximos cinco anos, os seguintes:

- As conseqüências da plena implementação do Trips no mundo em desenvolvimento, inclusive as provisões relativas a aplicação.
- As implicações do movimento em direção à harmonização e integração dos sistemas de patentes a nível internacional.
- Os impactos das patentes e outros DPIs sobre campos de tecnologia novos ou de evolução acelerada, tais como biotecnologia e programas de computador.
- O impacto sobre o acesso via Internet à informação fundamental para o desenvolvimento, inclusive proteção tecnológica por editores e outros provedores de conteúdo e legislação antiviolação. Além disso, haverá questões sobre como reagir quando os países tentam processar judicialmente servidores estrangeiros com o objetivo de afetar a maneira pela qual os mesmos distribuem informação pela Internet.
- Modelos alternativos de proteção ao DPI adequados aos países em desenvolvimento.
- A melhor maneira de formar capacidade para elaboração, administração e aplicação de políticas de PI em países em desenvolvimento, e como os doadores podem proporcionar apoio de maneira mais eficiente.

Atualmente o trabalho de pesquisa sobre PI é patrocinado e empreendido por várias organizações do setor público e privado: universidades, ONGs, associações industriais, institutos de PI e agências de desenvolvimento. A OMPI encomenda estudos sobre temas específicos (a organização completou, por exemplo, um programa muito útil de estudo de casos no campo do conhecimento tradicional) e trabalhos ocasionais de pesquisa, mas surpreende-nos que não apóie um programa de pesquisa mais substancial e extenso, dirigido às questões emergentes nesse campo. No momento a Academia Mundial da OMPI concentra-se principalmente no treinamento, mas a pesquisa faz parte de seu mandato. Consideramos valioso que a OMPI promova o trabalho de pesquisa da Academia como um meio para melhor se informar, e a seus membros, a respeito do impacto da PI sobre os países em desenvolvimento em diferentes estágios de desenvolvimento. Como já comentamos, pouquíssimo trabalho de pesquisa tem como foco os países em desenvolvimento de baixa renda; menos ainda é feito pelas próprias organizações dos países em desenvolvimento, como parte de seus programas de âmbito nacional.

Acreditamos que o sistema só tem a melhorar do ponto de vista do desenvolvimento se pudermos aprofundar a compreensão das relações entre PI e desenvolvimento. Assim sendo, é importante que a comunidade dos patrocinadores da pesquisa e os pesquisadores do mundo inteiro enfrentem esse desafio. Não resta dúvida de que é preciso haver mais pesquisa e comparação entre estudos de casos nacionais sobre temas tais como aqueles apresentados acima. Mas não se trata de uma lista definitiva. Além das questões de recursos e prioridades de pesquisa, contudo, acreditamos que haveria benefícios com uma maior colaboração e coordenação neste campo entre os patrocinadores da pesquisa e os pesquisadores dos países desenvolvidos e em desenvolvimento.

O que temos em mente é uma rede internacional e iniciativa de parceria, que reuniria agências de desenvolvimento, governos de países em desenvolvimento, pesquisadores de PI e ONGs. Os objetivos seriam identificar prioridades e promover a coordenação de programas de pesquisa, aperfeiçoar o compartilhamento de conhecimento entre os parceiros e facilitar a difusão mais ampla das descobertas por meio de publicações patrocinadas e recursos baseados na Internet. Um comitê de direção poderia supervisionar as operações da iniciativa e seriam formados grupos de trabalho sobre assuntos específicos. A iniciativa provavelmente requereria uma pequena secretaria para ser mais eficiente, mas o ideal seria que fosse alojada no âmbito de uma das organizações parceiras.

Os patrocinadores de pesquisa, inclusive a OMPI, devem proporcionar fundos para o fomento de mais pesquisa sobre o relacionamento entre PI e desenvolvimento nas áreas temáticas que identificamos em nosso relatório. A criação de uma rede internacional e de uma iniciativa de parceria entre patrocinadores de pesquisa, governos de países em desenvolvimento, agências de desenvolvimento e organizações acadêmicas do campo da PI poderia ajudar, identificando e coordenando prioridades de pesquisa, compartilhando conhecimento e facilitando uma difusão mais ampla das conclusões. Em primeira instância recomendamos que o DFID, em colaboração com outros, leve adiante a definição de tal iniciativa.

¹ UNCTAD/ICTSD (2001), *“Intellectual Property Rights and Development”*, UNCTAD, Genebra, pp.57-62.

Fonte: <http://www.ictsd.org/unctad-ictsd/outputs/policypaper.htm>

² Veja Quadro 0.1 em Perspectiva Geral sobre o Trips,

³ WIPO (2001) *“Revised Draft Program and Budget 2002-2003”*, WIPO, Genebra.

Fonte: http://www.wipo.org/eng/document/govbody/budget/2002_03/rev/pdf/introduction.pdf

⁴ Convenção que Cria a Organização Mundial de Propriedade Industrial, conforme emendada em 1979,

artigos 3 e 4. Fonte: <http://www.wipo.int/clea/docs/en/wo/wo029en.htm>

⁵ No website da OMPI. Fonte: http://www.wipo.int/about-wipo/en/dgo/abstract_ip_pub.htm

⁶ Veja artigo 4o da Convenção.

⁷ Citações da World Intellectual Property Declaration, WIPO (2000).

Fonte: <http://www.wipo.int/about-wipo/en/>

⁸ Por exemplo, os observadores de ONG internacionais nas Assembléias da OMPI são em sua maioria grupos industriais. Veja WIPO Document No A/36/INF/3 (October 3, 2001).

Fonte: http://www.wipo.int/news/en/index.html?wipo_content_frame=/news/en/conferences.html

⁹ Esta é também a opinião da OMS e da UE, que emitiram uma declaração conjunta após uma reunião em Bruxelas em 6 de junho de 2002, que afirma: “A OMS procurará também cooperar estreitamente, quando apropriado, com a OMC e a OMPI na assistência técnica aos países em desenvolvimento para a implementação do Acordo Trips conforme determina a Declaração de Doha”.

Fonte: <http://www.who.int/inf/en/pr-2002-45.html>

¹⁰ Bhagwati, J. (2000) “*What It Will Take to Get Developing Countries into a New Round of Multilateral Trade Negotiations*”, Columbia University, New York, p.21. Fonte: <http://www.dfait-maeci.gc.ca/eet/02-e.pdf>

¹¹ Por exemplo, Correa, C. (2000) “*Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: the TRIPS Agreement and Policy Options*”, Zed Books, New York & Third World Network, Penang.

¹² Veja Thorpe, P. (2002) “*The Implementation of the TRIPS Agreement by Developing Countries*”, Commission Background Paper 7, Londres. Fonte: <http://www.iprcommission.org>

¹³ Conferência organizada pela MSF, CPTech, HAI e Oxfam, “*Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Technical Assistance – How to get it right*”, 28 March 2002, Genebra.

Fonte: <http://www.haiweb.org/campaign/access/ReportPostDoha.pdf>

¹⁴ Fonte: <http://www.wipo.int/cfdiplaw/en/trips/index.htm>

¹⁵ O modelo de lei atualizado, embora seja um aperfeiçoamento da versão anterior que analisamos, ainda não trata especificamente de certos assuntos fundamentais, seja no texto, seja nos comentários que o acompanham. Tais temas incluem a patenteabilidade de programas de computador ou material biológico, tal como genes ou outros materiais pré-existentes na natureza. Sugeriríamos, por exemplo, que a lei deveria ressaltar, pelo menos nos comentários, as diversas posições assumidas também em relação a outros assuntos, tais como os direitos dos agricultores, direitos com respeito à progênie de material patenteado e outras exceções aos direitos de patentes, como por exemplo para uso educacional. Poderiam ser discutidas também as várias bases em que os países concedem licenças compulsórias, com as devidas ressalvas determinadas pela possível incompatibilidade com acordo internacionais. Outras questões que também podem ser abordadas mais abertamente seriam as possíveis interpretações dos conceitos de novidade, etapa inventiva e aplicabilidade industrial (veja Capítulo 6), bem como a divulgação da origem de material biológico (Capítulo 4)

¹⁶ Artigo 66.1 do Trips.

¹⁷ Veja Lall, S. & Albaladejo, M. (2001) “*Indicators of the Relative Importance of IPRs in Developing Countries*”, UNCTAD/ICTSD, Genebra. Fonte: <http://www.ictsd.org/unctad-ictsd/docs/Lall2001.pdf>. Este relatório estabelece várias medidas de capacidade científica e técnica em países em desenvolvimento.

¹⁸ Drahos, P. (2001) “*Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting*”, Commission Background Paper 8, Londres. Fonte: <http://www.iprcommission.org>

¹⁹ Segundo a Trade Act (Lei de Comércio) de 2002 (permissão de fast-track), HR3009: “Os objetivos principais da negociação dos Estados Unidos com relação a propriedade intelectual relativa ao comércio são:

(A) promover a proteção adequada e eficiente dos direitos de propriedade intelectual, das seguintes formas

(i) (I) assegurando a implementação rápida e plena do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio citado na seção 101(d)(15) da Lei dos Acordos da Rodada do Uruguai (19 U.S.C. 113511(d)(15)), em especial com relação ao cumprimento das obrigações de aplicação do mesmo, segundo o acordo; e

(II) assegurando que as disposições de qualquer acordo comercial multilateral ou bilateral que governe os direitos de propriedade intelectual assinado pelos Estados Unidos reflitam um padrão de proteção semelhante ao encontrado na legislação dos Estados Unidos;

(ii) proporcionando proteção rigorosa a tecnologias novas e emergentes e novos métodos de transmissão e distribuição de produtos que incorporem propriedade intelectual,

(iii) prevenindo ou eliminando a discriminação a respeito de assuntos que afetem disponibilidade, aquisição, escopo, manutenção, uso e aplicação de direitos de propriedade intelectual;

(iv) assegurando que os padrões de proteção e aplicação acompanhem os avanços tecnológicos e, em especial, assegurando que os titulares de direitos disponham dos meios jurídicos e tecnológicos para controlar o uso de suas obras por meio da Internet e de outros meios globais de comunicação, e para evitar o uso não autorizado de suas obras; e

(v) aplicar rigorosamente os direitos de propriedade intelectual, inclusive por meio de mecanismos administrativos civis e criminais acessíveis, rápidos e eficientes;

(B) assegurar oportunidades de acesso ao mercado justas, equânimes e não discriminatórias a cidadãos dos Estados Unidos que dependem de proteção da propriedade intelectual; e

(C) respeitar a Declaração sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública, adotado pela Organização Mundial do Comércio na Quarta Conferência Ministerial de Doha, Catar, em 14 de novembro de 2001.

Fonte: <http://waysandmeans.house.gov/>

- ²⁰ Acordo entre os Estados Unidos da América e o Reino do Camboja sobre Relações Comerciais e Proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual (Fonte: http://199.88.185.106/tcc/data/commerce_html/tcc_documents/cambodiatrade.html); Acordo de Livre Comércio entre os Estados Unidos e a Jordânia (Fonte: <http://www.ustr.gov/regions/eu-med/middleeast/textagr.pdf>); Acordo entre os Estados Unidos da América e o Vietnã (Fonte: <http://www.ustr.gov/regions/asia-pacific/text.pdf>).
- ²¹ Esta é a política atual do Escritório de Representação Comercial dos Estados Unidos, refletida na Lei de Comércio de 2002.
- ²² Weekes, J. et al (2001) *“A Study on Assistance and Representation of the Developing Countries without WTO Permanent Representation in Geneva”*, Commonwealth Secretariat, Londres.
- ²³ O estudo do Commonwealth Secretariat estima que o custo total de criação e administração de uma missão com 3 a 4 pessoas em Genebra é de cerca de US\$ 340.000 por ano.
- ²⁴ Michalopoulos, C. (2001) *“Developing countries in the WTO”*, Palgrave, Londres.
- ²⁵ As Assembléias dos Sindicatos estabelecidos segundo o TCP e o Acordo de Madri, dois tratados administrados pela OMPI, concordaram em financiar as despesas de viagem e subsistência para participação de um funcionário do governo de cada Estado-Membro nas reuniões em sessão ordinária ou extraordinária. Além disso, após decisão das Assembléias dos Estados-Membros da OMPI em 1999, a organização passou a patrocinar a participação de 26 funcionários do governo de países em desenvolvimento e países em transição (cinco de cada da África, Ásia, América Latina e Caribe, dos países árabes, de certos países da Ásia e Europa e mais um da China) nas reuniões de um número selecionado de comitês (que tratam de patentes, marcas comerciais, direito autoral e conhecimento tradicional). Veja Leesti, M. & Pengelly, T. (2002) *“Institutional Issues for Developing Countries in Intellectual Property Policymaking, Administration and Enforcement”*, Commission on Intellectual Property Rights Background Paper 9, Commission on Intellectual Property Rights, Londres, anotação 17.
Fonte: <http://www.iprcommission.org>
- ²⁶ Por exemplo, o UNCTAD, em colaboração com o Centro Internacional para o Comércio e Desenvolvimento Sustentável, está implementando no momento um projeto de criação de um manual sobre a implementação do Trips e as próximas revisões do Acordo, destinado aos países em desenvolvimento. O projeto é financiado pelo Departamento de Desenvolvimento Internacional do Reino Unido. Veja Leesti, M. & Pengelly, T. (2002), pp.39-41.

SIGLAS

AIDS	– Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ARIPO	– Organização Regional Africana de Propriedade Intelectual
ARV	– Anti-retroviral
BDCT	– Biblioteca Digital do Conhecimento Tradicional
CAP	– Consentimento autorizado prévio
CBD	– Convenção sobre Diversidade Biológica
CGIAR	– Grupo Consultor sobre Pesquisa Agrícola Internacional
CMH	– Comissão sobre Macroeconomia e Saúde (OMS)
CT	– Conhecimento tradicional
DFID	– Departamento de Desenvolvimento Internacional (Reino Unido)
DMCA	– Lei sobre Direitos Autorais Digitais do Milênio
DPIs	– Direitos de Propriedade Intelectual
DPP	– Direitos dos Cultivadores de Variedades Vegetais
DST	– Doenças Sexualmente Transmissíveis
EPO	– Organização Européia de Patentes
FAO	– Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura
FDA	– Administração de Alimentos e Drogas (EUA)
FIDA	– Fundo Internacional para o Desenvolvimento Agrícola
GATT	– Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio
GM	– Geneticamente modificado
GSK	– GlaxoSmithKline Plc
HIV	– Vírus da Imunodeficiência Humana
ICTSD	– Centro Internacional para o Comércio e Desenvolvimento Sustentável
IG	– Indicações geográficas
IPC	– Classificação Internacional de Patentes
IPGRI	– Instituto Internacional de Recursos Fitogenéticos
ITPGR	– Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos
IUPGR	– Compromisso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos
MRC	– Conselho de Pesquisa Médica do Reino Unido
MSF	– Médicos sem Fronteiras
NIH	– Institutos Nacionais da Saúde – EUA
OAPI	– Organização Africana de Propriedade Intelectual
OAU	– Organização da Unidade Africana
OECD	– Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMC	– Organização Mundial do Comércio
OMS	– Organização Mundial da Saúde
ONG	– Organização Não-Governamental
ONU	– Organização das Nações Unidas
P&D	– Pesquisa e Desenvolvimento
PI	– Propriedade Intelectual
PMD	– Países Menos Desenvolvidos
PME	– Pequenas e Médias Empresas
PVP	– Proteção às Variedades Vegetais
TB	– Tuberculose
TCP	– Tratado de Cooperação sobre Patentes
TRIPS	– Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UE	– União Européia
UNAIDS	– Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids
UNCTAD	– Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento
UNDP	– Programa das Nações Unidas sobre Desenvolvimento
UNESCO	– Organização Educacional, Científica e Cultural das Nações Unidas
UNIDO	– Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial
UPOV	– União Internacional para a Proteção de Novas Variedades Vegetais
USDA	– Ministério de Agricultura dos Estados Unidos
USPTO	– Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos
WIPO	– Organização Mundial de Propriedade Intelectual

GLOSSÁRIO

Biopirataria: não há uma definição aceita do termo “biopirataria”. O Action Group on Erosion, Technology and Concentration (Grupo de Ação sobre a Erosão, Tecnologia e Concentração - Grupo ETC) o define como a “apropriação do conhecimento e dos recursos genéticos de comunidades de agricultores e comunidades indígenas por indivíduos ou instituições que buscam o controle exclusivo do monopólio (geralmente dos direitos de patente e dos cultivadores de variedades vegetais) de tais recursos e conhecimento”.

Busca: Uma busca do *estado da técnica* pelo examinador da patente, que leva ao conhecimento do requerente da patente documentos que determinam se a invenção do requerente é nova e original. O principal material de busca são as revelações feitas em outras solicitações de patente, mas, em princípio, todas as formas de estado da técnica devem ser abrangidas.

Conhecimento tradicional (CT): Apesar de ainda não haver uma definição mais comumente aceita, o CT inclui, por exemplo, criações baseadas na tradição, inovações, obras literárias, artísticas ou científicas, performances e desenhos. Tal conhecimento é freqüentemente transmitido de geração em geração e geralmente está associado a um povo ou território específico.

Consentimento Autorizado Prévio (CAP): Consentimento, dado por uma das partes, a uma determinada atividade após ter sido informada de todos os fatos materiais relacionados a tal atividade. A CDB exige que o acesso aos recursos genéticos seja submetido ao Consentimento Autorizado Prévio do país provedor dos recursos.

Cultura primitiva: Uma cultivar ou espécie animal, desenvolvida e geneticamente modificada por agricultores tradicionais, mas que não foi influenciada por práticas modernas de cultivo/criação.

Declaração de Doha (sobre o Trips e a saúde pública): (Veja Quadro 2.1) Declaração assinada durante a Reunião Ministerial da OMC em Doha em 2001 que estabelece que o Acordo Trips deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar a saúde pública e deve explicar certas flexibilidades previstas pelo acordo para tal fim.

Direitos autorais: (Veja Quadro 1.1) Direitos exclusivos dos criadores de obras literárias, científicas e artísticas originais, que se originam, sem formalidades, com a criação da obra e duram (em regra geral) toda a vida do criador, mais 50 anos (70 anos nos EUA e UE). Impedem a reprodução, apresentação pública, gravação, transmissão, tradução ou adaptação não autorizadas e permitem a arrecadação de royalties pelo uso autorizado.

Direitos de Propriedade Intelectual (DPIs): (Veja Quadro 1.1) Direitos concedidos pela sociedade a indivíduos e organizações para proteger suas invenções, obras artísticas e literárias, bem como símbolos, imagens, nomes e desenhos usados no comércio. Dão ao criador o direito de evitar que outros utilizem sua propriedade sem autorização durante um período limitado.

Direitos dos Cultivadores de Variedades Vegetais (DCVV): (Veja Quadro 1.1) São os direitos concedidos a cultivadores de variedades vegetais novas, distintas, uniformes e estáveis. Normalmente proporcionam proteção pelo período mínimo de vinte anos. A maioria dos países mantém exceções para que os agricultores possam estocar e replantar as sementes em suas terras e para uso em pesquisa e reprodução posterior.

Direitos dos agricultores: (Veja Quadro 3.2) Direitos originados de contribuições passadas, presentes e futuras por parte dos agricultores para conservação, aperfeiçoamento e disponibilidade de recursos fitogenéticos, principalmente aqueles que se encontram nos centros de origem/ diversidade.

Engenharia reversa: Processo de avaliação que visa a entender como algo funciona a fim de reproduzi-lo ou aperfeiçoá-lo. Particularmente importante na área dos direitos autorais, em que a engenharia reversa de programas de computador pode ser necessária para assegurar a interoperabilidade de programas. É também de importância, por exemplo, para semicondutores e para a produção de medicamentos genéricos.

Estado da técnica: Publicações ou outras divulgações públicas feitas antes da data de apresentação

do pedido (ou prioridade) de solicitação de uma patente e com base nas quais a novidade e a não-óbvidade da invenção para a qual se solicita a patente serão julgadas.

Exame (Exame substantivo): Um exame completo, feito por um examinador, do pedido de patente para determinar se a solicitação obedece aos requerimentos legais de patenteabilidade estabelecidos pela legislação. O exame leva em conta todo e qualquer documento encontrado durante a busca.

Exaustão de direitos: Princípio segundo o qual os direitos de PI do titular dos direitos de um produto são considerados exauridos (i.e., o titular não poderá mais exercer seus direitos) quando o produto em questão é colocado no mercado pelo titular da PI ou por qualquer parte autorizada.

Exceção “Bolar”: Uma exceção aos direitos de patente que permite que terceiros empreendem, sem a autorização do requerente da patente, atos referentes a um produto patenteado, necessários à obtenção de aprovação regulatória de um produto.

Ferramentas de pesquisa: Todas as fontes, métodos e técnicas utilizados na pesquisa.

Fonte aberta: Programas de computador cujos códigos-fonte são disponibilizado ao público.

Genômica: Disciplina científica que envolve o mapeamento, seqüenciamento e análise dos genomas.

Importações paralelas: A importação de um produto patenteado de outro país após ter sido colocado no mercado daquele país pelo detentor do título ou por pessoas autorizadas. Por exemplo, nos EUA é ilegal comprar um produto de um atacadista em Portugal para vendê-lo no varejo no Reino Unido, mesmo que o produto tenha sido patenteado em ambos países. Cabe a cada país decidir a legalidade das importações paralelas. Tal decisão está relacionada à questão da *Exaustão dos Direitos*.

Indicações geográficas (IGs): (Veja Quadro 1.1) Nome que identifica a origem geográfica específica de um produto para os casos em que certas qualidades, reputação ou outras características do produto sejam associadas a essa origem. Por exemplo, os produtos alimentares por vezes possuem qualidades que derivam de seu local de produção e de fatores ambientais locais. A indicação geográfica evita que terceiros não autorizados utilizem uma IG protegida para produtos que não sejam daquela região ou iludam o público quanto à verdadeira origem do produto.

Licença compulsória: Uma licença para explorar uma invenção patenteada concedida pelo Estado, mediante solicitação de terceiros, por exemplo, para controlar o abuso de direitos por parte do requerente da patente.

Licenciamento cruzado: Intercâmbio mútuo de licenças entre titulares de patentes.

Marca de produto: (Veja Quadro 1.1) Direitos exclusivos ao uso de sinais distintivos, tais como símbolos, cores, letras, formas ou nomes para identificar o produtor e proteger sua reputação. O período de proteção varia, mas a marca de produto pode ser renovada indefinidamente.

Medicamentos ou drogas genéricas: Uma droga genérica é o equivalente químico de uma droga patenteada.

Modelos de utilidade: (Veja Quadro 1.1) Um modelo de utilidade é um direito registrado que confere a seu proprietário proteção exclusiva para uma invenção, de maneira semelhante a uma patente. Muitos países desenvolvidos e vários menos desenvolvidos têm alguma forma de sistema de modelo de utilidade além do sistema de patentes, mas as formas exatas dos mesmos variam muito. Em geral, assim como com a patente, para ser protegida por um modelo de utilidade uma invenção deve ser nova, envolver uma etapa inventiva e prestar-se a aplicação industrial. Contudo, o nível de inventividade exigido é geralmente mais baixo do que para uma patente. Além disso, os modelos de utilidade podem ser concedidos sem *exame* anterior para determinar se as exigências mencionadas acima foram respeitadas.

Patente: (Veja Quadro 1.1) É um direito exclusivo concedido a um inventor para evitar que outros fabriquem, vendam, distribuam, importem ou utilizem sua invenção, sem licença ou autorização, por um período fixo de tempo. Em troca, a sociedade exige que o requerente da patente apresente a invenção ao público. Há três requisitos que determinam a patenteabilidade de uma invenção: novidade (características novas que não sejam “estado da técnica”), etapa inventiva ou não-

obviedade (conhecimento não-óbvio para alguém especializado na área) e utilidade (EUA) ou aplicação industrial.

Preço diferenciado ou em níveis: É a prática de estabelecer preços diferentes para mercados distintos, geralmente preços mais altos para mercados de maior poder aquisitivo e preços mais baixos para mercados de poder aquisitivo mais baixo.

Proteção de bases de dados: (Veja Quadro 1.1 e 5.2) Um sistema de proteção *sui generis* que evita o uso não autorizado de compilações de dados, mesmo que não sejam originais.

Proteção de Variedades Vegetais (PVV): Veja Direito dos Cultivadores de Variedades Vegetais.

Proteção tecnológica: Refere-se a maneiras de introduzir, por meios tecnológicos, proteção contra a reprodução ou uso não autorizado. Os exemplos mais comuns são formas de criptografia na mídia digital e a introdução de características em espécies vegetais que tornem as sementes colhidas menos produtivas ou até mesmo estéreis.

Registro: Procedimento formal para obtenção de um direito de PI que geralmente requer um pedido e o exame do mesmo. Certos direitos de PI, tais como os direitos autorais, estão disponíveis automaticamente sem a necessidade de registro. Os pedidos de patentes em alguns países podem ser registrados sem complicações após algumas verificações básicas.

Revelação de origem: (Veja Quadro 4.4) Os requerentes de patentes devem revelar, nos pedidos de patente, a origem geográfica do material biológico em que se baseia a invenção.

Segredos comerciais: (Veja Quadro 1.1) Informações com valor comercial sobre métodos de produção, planos comerciais, clientela, etc. São protegidos, desde que permaneçam secretos, por leis que impedem a aquisição por meios comercialmente injustos e a revelação não autorizada.

Sui Generis: Expressão em latim que significa “único no seu gênero”. Um sistema de proteção *sui generis* do conhecimento tradicional, por exemplo, seria um sistema de proteção separado do sistema de PI existente.

Uso justificado ou conduta justa: (Veja Quadro 5.1) Uma exceção aos direitos autorais que permite que terceiros usem o material protegido por direito autoral em determinadas circunstâncias. As leis nacionais de direitos autorais da maioria dos países incorporam exceções em casos de cópia para uso pessoal, em pesquisa, uso educacional, reprodução de arquivos, uso por bibliotecas e em reportagens, baseadas no princípio de “conduta justa” ou “uso justificado” (EUA).

Variedades híbridas: Variedades comercializadas através de sementes surgidas do cruzamento de duas variedades diferentes de plantas.

AGRADECIMENTOS

A Comissão agradece a todas as pessoas a quem consultamos durante nossas investigações, que nos concederam seu discernimento, perícia e tempo valiosos e cujas opiniões foram levadas em conta na elaboração deste relatório. Somos gratos a todas as pessoas com quem nos encontramos em nossas visitas à China, Índia, Brasil, Quênia, África do Sul, Genebra, Bruxelas, Washington e Londres. Ficamos muito satisfeitos com a contribuição de todos aqueles que participaram de nossa conferência internacional em fevereiro de 2002. Somos particularmente gratos aos autores dos relatórios da Comissão e àqueles que participaram de nossos workshops especializados.

Relação de organizações consultadas

BRASIL: A2R Fundos Ambientais, ABAPI, ABES, ABRASEM, Action Aid Brasil, Bioamazônia, Biblioteca Nacional brasileira, CREA, Daniel & Cia, Dannerman, Siemens & Ipanema Moreira, EMPRAPA, Extracta, FAPESP, FINEP, FIOCRUZ, Fórum de ONG/Aids, GlaxoSmithKline, Grupo Pela Vidua, IBAMA, IBPI, INPI, Instituto Sócio-Ambiental, Interfarma, Ministério da Agricultura, Ministério da Cultura, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministério do Meio Ambiente, Ministério das Relações Exteriores, Ministério da Saúde, Ministério da Ciência e Tecnologia, Monsen, Leonardos & Cia., SBACEM, SOCIMPRO, Sun Microsystems.

BRUXELAS, BÉLGICA: Association Internationale de la Mutualité (AIM), EFPIA (Federação Europeia de Indústrias e Associações Farmacêuticas), Comissão Europeia – DG Desenvolvimento, Comissão Europeia – DG Comércio.

CHINA: Supremo Tribunal de Pequim, Escritório de Direitos Autorais Chinês, Academia Chinesa da Ciência, Indústria Farmacêutica Double Crane, Universidade de Fudan, Computadores Legend, Microsoft, Ministério da Ciência e Tecnologia, Escritório para a Proteção às Variedades Vegetais, Centro da Propriedade Intelectual Pudong Xangai, Cia. Ltda. de Software para Vídeo e Áudio de Xangai, SIBS, Monsanto, SIPO, Tong Ren Tang, Universidade de Tsinghua, Embaixada Britânica em Pequim, Instituto do Gene Unido, Consulado Geral Americano em Pequim, empresa de software Yong You.

GENEBRA, SUÍÇA: Missão Permanente da Austrália, Missão Permanente do Canadá, Centro Internacional sobre Direito Ambiental (CIEL), Missão Permanente de Gana, IFPMA, Missão Permanente da Índia, Missão Permanente da Malásia, Missão Permanente do Peru, Escritório Quaker das Nações Unidas, Third World Network, Missão Permanente do Reino Unido, UNCTAD, OMS, OMPI, OMC, WWF.

ÍNDIA: Abbott, Anand & Anand, BDH Biotech Ltd, Centro de Tecnologia Bioquímica, CIPLA Ltd, Grupo de Direito Empresarial, Departamento dos Sistemas de Medicina e Homeopatia da Índia, Departamento de Política e Promoção Industrial, Departamento de Ciência e Tecnologia, GlaxoSmithKline plc, ICI India Ltd, ICRIER, IDMA, IPA, Kumaran & Sagar, Instituto Nacional de Pesquisa Botânica, Fundação Nacional para Inovação, Instituto Nacional de Comunicação Científica, Grupo Nacional Trabalhista das Leis de Patente, Nicholas Piramal India Ltd, Novartis Ltd, OPPI, Pfizer Ltd, Ranbaxy Laboratories Ltd, Subramaniam, Nateraj & Associates, Themis Medicare Ltd, Unichem.

QUÊNIA: Centro Africano de Estudos Tecnológicos (ACTS), Organização Regional Africana de Propriedade Industrial (ARIPO), Associação Africana para o Comércio de Sementes (AFSTA), Fundação para a Pesquisa Cafeeira, Cosmos Pharmaceuticals Limited, GlaxoSmithKline (GSK), Instituto de Assuntos Econômicos (IEA), Instituto de Pesquisa Agrícola do Quênia (KARI), Escritório de Propriedade Industrial do Quênia (KIPO), Serviço de Inspeção da Saúde das Variedades Vegetais do Quênia (KEPHIS), Coalisão Queniana para Acesso aos Medicamentos Essenciais (KCAEM), Sindicato Nacional dos Fazendeiros do Quênia (KNFU), Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde – Farmacêutico-chefe, Ministério do Turismo e Comércio, Escritório Geral do Oficial de Registro, Associação Queniana para o Comércio de Sementes (STAK), Fundação para Pesquisa do Chá.

LONDRES, REINO UNIDO (Commission's International Conference and Workshops): ActionAid, Actions Jeunesse, African Centre for Technology Studies, AIPPI, Amersham PLC, Amsterdam Center for International Law, Animal Diseases Research Institute, Aslib-IMI, Assinsel, Association of University Teachers, AstraZeneca, Australian National University, Authors' Licensing and Collecting Society Ltd, Berne Declaration, Biogenerics Inc, BioIndustry Association, Bowdoin College, Brazilian Embassy to

the UK, British Computer Society, British Computer Society, British Copyright Council, British Music Rights, British Phonographic Industry, Buko Pharma-Kampagne, Burns, Doane, Swecker and Mathis, LLP, CAB International, Cafod, Cambridge Economic Policy Associates Ltd, Caribbean Regional Negotiating Machinery, Centre for International Development at Harvard University, Centre for International Programmes and Links, CGIAR-ISNAR, Chartered Institute of Patent Agents, CIPLA Ltd, CISAC, Commonwealth Secretariat, Confederation of British Industry, Conserve Africa International, Consumer Project on Technology, Consumers International, DEFRA, DOH, DFID, Dow Jones Newswires, Drug Study Group, Duke University School of Law, ECHO International Health Services, Economic Commission for Africa, EPSRC, Essential Drugs Project, e-TALC, European Medicines Evaluation Agency, European Patent Office, Falco-Archer, Inc, FCO, Florida State University College of Law, Foga, Daley & Co, Food Right, Forum for Biotechnology and Food Security, Foundation for International Environmental Law and Development (Field), Free Software Foundation European, French Embassy Economic Service, GENE CAMPAIGN, Genetic Engineering Alliance, Genewatch UK, German Patent and Trade Mark Office, GlaxoSmithKline, Global Alliance for TB Drug Development, Herbert Smith, HM Treasury, Honeybee Network, House of Lords, IFPI, Indian Institute of Management, Indian National Botanical Research Institute, Indigenous Peoples Biodiversity Network, Information Waystations and Staging Posts, Institute for Agriculture and Trade Policy, Institute for Global Health, Institute of Arable Crops Research, Institute of Development Studies, International Association for the Protection of Intellectual Property (AIPPI), International Centre for Trade and International Chamber of Commerce, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations, International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, International Indian Treaty Council, International Policy Network, International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV), International Vaccine Institute, IPPPH - Global Forum for Health Research, ITDG, John Innes Centre, Kent Law School, Kenya Mission to WTO, Kenya Plant Health Inspectorate Service, Kenyan Plant Breeders Rights Office, Ketchua-Aymara Association for Sustainable Livelihoods, Lakhnawal Productions, Library Association, Light Years IP, Limbe Botanic Garden, Linklaters and Alliance, Liverpool University, Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law, McDermot, Will and Emery, Médecins Sans Frontières, Merck & Co Inc, Microsoft Corporation, Monsanto, National Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (Thailand), Natural Resources Institute, Natural Resources International Limited, Nigerian Coalition for Access to Essential Medicines, Nigerian Federal Medical Centre, NM Rothschild & Sons Limited, No Patents on Life Coalition, Non Profit Library, Congo DR, OECD, Open University, Oxfam, Oxford IP Research Centre, PATH, Pfizer Inc, Portuguese Institute of Industrial Property, Prospect, Quaker United Nations Office, Queen Mary Intellectual Property Research Institute, Research & Information System for Developing Countries, Reuters, Rothamsted International, Rouse and Co. International Ltd, Royal Botanic Gardens Kew, Royal Courts of Justice, SCF, SciDev.Net, Science Centre for Social Research Berlin, Sheffield University, Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, South Centre, SSL International plc, Stanford University, Steptoe and Johnson, Stop AIDS Campaign, Sustainable Development, Swiss Federal Institute of Intellectual Property, The Association of the British Pharmaceutical Industry, The British Council, The British Society of Plant Breeders, The Burnhams Group, The Economist, The Journal Server Trust, The Lancet, The Patent Office, The Rockefeller Foundation, The Royal Society, The World Bank, Third World Network, Trade Marks Patents and Designs Federation, UNAIDS, UNCTAD, UNDP, Unique Solutions, United Nations Association, University College London School of Public Policy, University of the West of England, UNU/INTECH, US National Science Foundation, USTR, VSO, Wellcome Trust, Catalyst Biomedica, Willoughby & Partners, World Health Organization, World Intellectual Property Organisation, World Markets Research Centre, World Press Centre, Zambian Mission in Geneva, Zikonda and Associates.

MUNIQUE, ALEMANHA: Escritório Europeu de Patentes

WASHINGTON DC, EUA: AEI, BIO, CPTech, Dept Health and Human Services, House Judiciary Committee, IIPA, IIPi, Merck, National Institute of Health, PGFM, PhRMA, Senate Judiciary Committee, State Department, USTR, Venable, World Bank.