

CARTA ABERTA AOS MINISTROS DO COMÉRCIO QUE ESTÃO NEGOCIANDO O ACORDO DE LIVRE COMÉRCIO ENTRE OS EUA E OS PAÍSES ANDINOS

10 de Setembro de 2004

Prezado Ministro do Comércio,

As propostas feitas pelos EUA para o capítulo que trata dos direitos de propriedade intelectual no acordo de livre comércio entre os EUA e a região andina tornaram-se recentemente públicas¹. Médicos Sem Fronteiras (MSF) gostaria de aproveitar a nova rodada de negociações marcada para a semana de 13 a 17 de setembro, em San Juan, Porto Rico, para chamar sua atenção para os aspectos mais prejudiciais destas propostas, que terão graves conseqüências no acesso a medicamentos nos países andinos envolvidos (Bolívia, Colômbia, Equador e Peru). MSF trabalha nestes quatro países, prestando assistência médica para pessoas vivendo com HIV/aids e doença de Chagas. MSF proporciona também atenção médica básica tanto em áreas rurais como urbanas, auxiliando as pessoas que foram internamente deslocadas para áreas de conflito.

As propostas dos EUA incluem todas as disposições mais restritivas encontradas em outros acordos de livre comércio anteriormente assinados por este país. Estas disposições restritivas terão uma enorme conseqüência negativa no que diz respeito ao acesso a medicamentos: elas irão fortalecer e estender os direitos de monopólio das empresas farmacêuticas multinacionais ao custo da vida dos pacientes nos países andinos. Mais especificamente, todas estas disposições buscam limitar, e em alguns casos bloquear completamente, a possibilidade de concorrência com genéricos. A concorrência com genéricos já provou ser fundamental para baixar os preços dos medicamentos e assim aumentar o acesso a medicamentos.

Nenhuma destas disposições restritivas é exigida pelo Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) da Organização Mundial de Comércio (OMC), e isso foi reafirmado pela Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, em novembro de 2001. Melhor dizendo, estas disposições fazem parte de uma estratégia deliberada do governo dos EUA para levar os padrões de proteção intelectual para além das exigências da OMC, minando diretamente a Declaração de Doha, assegurando assim que os padrões de proteção de propriedade intelectual dos EUA tornem-se a norma global.

Em particular, as disposições dos EUA, se adotadas, irão:

- **Reduzir dramaticamente o número de invenções que podem ser excluídas de patenteabilidade junto ao TRIPS** (Art. 27.2 e 27.3). O Acordo TRIPS exige que os Membros da OMC concedam patentes para produtos e processos em todos os campos tecnológicos e fornece alguns exemplos de invenções que podem ser excluídas de patenteabilidade, tais como “métodos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos para o tratamento de humanos e animais”, sem limitar expressamente os tipos de invenções que podem ser excluídas de patenteabilidade. A proposta dos EUA (Art 8.1 e 8.2) elimina a liberdade dos países andinos de não conceder **patentes sobre “métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos”**. A proposta também requer especificamente dos países andinos a concessão de **patentes de novo uso** de compostos conhecidos (o que não satisfaz a exigência de novidade) e impede os países de excluírem de patenteabilidade certos tipos de produtos (tais como os medicamentos essenciais que eram excluídos de patenteabilidade segundo a Decisão 344 da Comunidade Andina).

¹ Publicado no jornal diário colombiano La Republica em 27 de agosto de 2004.

- Eliminar o direito dos países andinos de permitir a **importação paralela** de produtos patenteados, a não ser com autorização do detentor da patente (Art. 8.4). Isto contradiz diretamente o Artigo 5.d da Declaração de Doha, que reconhece expressamente a “liberdade” que os Membros da OMC têm a esse respeito.
- **Eliminar o direito de revogar patentes**, o que está de acordo com a Convenção de Paris, bem como eliminar a permissão de se opor a patentes antes que sejam concedidas (Art 8.5).
- **Limitar dramaticamente** as circunstâncias sob as quais as **licenças compulsórias** podem ser emitidas (Art 8.7), enquanto que o parágrafo 5.b da Declaração de Doha reconhece expressamente “a liberdade [dos Membros da OMC] de determinar as bases sob as quais tais licenças são emitidas”. Para maiores esclarecimentos sobre este ponto, ver documento de MSF anexo: “Que pontos observar nos Tratados de Livre Comércio com os Estados Unidos”.
- **Estender o período de proteção patentária** para compensar os “atrasos injustificados” na concessão de patentes (Art 8.8(a)) ou no processo de aprovação do medicamento (Art 8.8(b)(i)). Note que é exigida compensação mesmo se a patente for concedida com base na avaliação feita por um escritório de patente estrangeiro (Art 8.9) ou se o medicamento for aprovado a partir de uma prévia aprovação estrangeira de comercialização (Art 8.8(b)(ii)).
- Fornecer **cinco anos de exclusividade de comercialização aos fabricantes de novos medicamentos** com substância química nova (Art 9.1), e três anos de exclusividade de comercialização para medicamentos com substância química conhecida (Art 9.2). Tal exclusividade de comercialização, também chamada de “exclusividade de dados”, é adicional ao direito de patente e causaria efeito mesmo se o medicamento não estivesse protegido por nenhuma patente, como é o caso para muitos medicamentos nos países andinos (devido ao não reconhecimento de patente antes da década de 1990). É de particular relevância para medicamentos com substância química já conhecida, que têm menor probabilidade de conseguir proteção patentária, devido à falta de novidade. Para maiores esclarecimentos sobre este ponto, ver documento de MSF anexo: “Que pontos observar nos Tratados de Livre Comércio com os Estados Unidos”.
- Exigir que as **Agências de Regulação de Medicamentos (ARMs) bloqueiem o registro de medicamentos genéricos** durante o tempo de vigência da patente. Esta proposta teria duas grandes conseqüências: primeiro, tornaria o uso da licença compulsória inútil uma vez que o medicamento genérico produzido sob licença compulsória não conseguiria a aprovação de comercialização pela ARM; segundo, obrigaria as ARMs a fazer valer os direitos privados de patentes (Art 9.4) que podem ser inválidas², forçando os fabricantes de genéricos a desafiar patentes inválidas antes de serem aprovadas, e atrasando ainda mais o acesso de pacientes a medicamentos a preços acessíveis.

Os países membros da Comunidade Andina introduziram a proteção patentária de medicamentos na década de 90 como uma conseqüência das negociações envolvendo o TRIPS, e adotaram as disposições de exclusividade de dados seguindo o modelo do Acordo de Livre Comércio Norte Americano (NAFTA) em 1993. Em 2000, entretanto, a exclusividade de dados foi retirada do Regime de Propriedade Intelectual Comum, ficando em completa concordância com o Acordo TRIPS. E em 2001, todos os

² Note que nos EUA, quase metade das patentes completamente litigadas são declaradas inválidas. J. Allison, M. Lemley, "Evidência Empírica sobre a validade das patentes litigadas," *AIPLA Quarterly J.*, vol. 26, p. 185 (1998).

Membros da OMC concordaram em apoiar os princípios sacramentados pela Declaração de Doha de que os estados membros têm o “direito de proteger a saúde pública e de promover o acesso a medicamentos para todos”. Introduzir disposições como esta, que prevê de três a cinco anos de exclusividade de dados, reverteria estas importantes medidas pró-saúde pública.

Os EUA, ao adotarem a Declaração de Doha junto a todos os outros Membros da OMC em novembro de 2001, deixaram claro seu compromisso de priorizar a saúde pública ao invés de interesses comerciais privados. Ao proporem as medidas descritas acima, os EUA estão claramente descumprindo seu compromisso. Não é do interesse dos países andinos aceitar as propostas restritivas dos EUA. Elas irão servir sobretudo aos interesses dos detentores de propriedade intelectual dos países desenvolvidos. Para os pacientes que moram na Bolívia, Colômbia, Equador e Peru, estas disposições podem ter conseqüências de vida ou morte.

Insistimos para que o(a) Sr(a) proteja os direitos do seu povo, seguindo a risca a Declaração de Doha, e rejeitando qualquer proposta de propriedade intelectual que esteja além das exigências do Acordo TRIPS.

Cordialmente,



Silvia Moriana, Chefe de Missão, MSF na Bolívia



Antonio Da Silva, Chefe de Missão, MSF na Colômbia



Marc Bosch, Chefe de Missão, MSF no Equador



Cedric Martin, Chefe de Missão, MSF no Peru