

A – INFORME DO CASO

A.1 – A Denúncia

Acusamos a União Europeia (UE) de violar o direito humano à saúde e à vida das populações dos países atingidos pelas apreensões de medicamentos nos portos europeus, mediante a criação de obstáculos ilegítimos e ilegais ao acesso a medicamentos genéricos utilizados no tratamento de diversas enfermidades que atingem essas populações.

O acesso a medicamentos essenciais é um elemento chave para a efetivação do direito à saúde em todo o mundo. A criação de entraves legais ou burocráticos ao acesso das populações a esses bens deve ser denunciado e combatido. A União Europeia, a partir de suas políticas e regulamentações aduaneiras, agiu em defesa dos interesses das empresas transnacionais farmacêuticas ao criar barreiras ao comércio legítimo de medicamentos genéricos, atingindo, com isso, políticas públicas de saúde nos países em desenvolvimento e prejudicando o acesso a medicamentos nesses países.

Há grande preocupação a respeito do impacto das violações a seguir apresentadas que foram ocasionadas manifestações de apoio ao presente caso, bem como denunciando a atuação da UE em diversos foros para criar barreiras adicionais ao acesso a medicamentos no mundo. Devido a este fato, a organização humanitária internacional Médicos Sem Fronteiras (doc. 1) e diversas outras organizações da sociedade civil do sul asiático¹ (doc. 2) enviaram cartas manifestando solidariedade e apoio à presente denúncia.

JUSTIFICATIVA LEGAL PARA AS VIOLAÇÕES DA UE

O Regulamento EC nº 1383/2003 de 22 de Julho de 2003 da União Europeia (doc. 03) – relativo a medidas de fronteira contra bens suspeitos de infração de certos direitos de propriedade intelectual e as medidas a serem tomadas contra bens suspeitos de infringir tais direitos² – permite que as autoridades aduaneiras dos países-membros da União Europeia confiscuem medicamentos genéricos em trânsito pelos portos europeus, sob acusação de violação de patentes europeias. O Regulamento prevê, entre outras medidas, a possibilidade de destruição da carga confiscada.

A aplicação do Regulamento provocou a apreensão de medicamentos genéricos legítimos em trânsito pelos portos europeus, para países em desenvolvimento, a maioria deles latino-americanos. Entretanto, não há evidências de que os medicamentos apreendidos não estavam em conformidade com as leis e padrões de qualidade do país produtor/exportador e importador. Além disso, o carregamento estava em conformidade com os acordos multilaterais que regem o comércio internacional e a proteção à propriedade intelectual. As apreensões foram realizadas, portanto, sob justificativas legais infundadas ao acusar empresas produtoras de genéricos de infringir patentes. Na verdade os medicamentos estavam sob patente apenas em países da Europa, mas não nos países de origem e de destino dos medicamentos. Como o destino dos

¹ Aadhar Trust; All India Peoples Science Network; All India Drug Action Network (AIDAN) Centre for Trade and Development (Centad); Delhi Network of Positive People (DNP+); Diverse Women for Diversity; Drug Action Forum - Karnataka (DAF-K) Initiative for Health Equity and Society; International Peoples Health Council (South Asia); International Treatment Preparedness; Coalition–India; Jan Swasthya Abhiyan (Peoples Health Movement - India); Udaan Trust.

² Legislação disponível em: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2003/l_196/l_19620030802en00070014.pdf, consultado em 29 de março de 2010.

medicamentos apreendidos não era o mercado europeu, nenhum dano comercial poderia ser causado às empresas farmacêuticas nos países onde elas têm suas patentes reconhecidas³. **A União Européia está, dessa forma, tentando impor as patentes das transnacionais farmacêuticas concedidas no âmbito nacional dos seus países-membros para jurisdições estrangeiras nas quais esses produtos não estão sob proteção patentária. Com essa atitude, a União Européia viola as regras internacionais para favorecer os interesses privados de suas empresas, em detrimento dos direitos humanos das populações dos países atingidos pelas apreensões.**

É muito importante destacar a **falta de transparência** acerca das apreensões por parte dos governos e, portanto, as informações divulgadas à sociedade são extremamente limitadas e incompletas⁴ com base no artigo 15 do Código Aduaneiro Europeu (doc. 04). Sabe-se que, entre 2008 e 2009, foram apreendidos ao menos 15 carregamentos de genéricos destinados a países da América Latina, a saber: Brasil (1), Colômbia (4), Equador (2), México (2), Peru (5) e Venezuela (1). Apenas um carregamento era oriundo da China, todos os outros eram provenientes da Índia e as apreensões ocorreram majoritariamente na Holanda, mas também na França e Alemanha. A Tabela 1 reúne algumas informações importantes levantadas até o presente momento.

Todos os carregamentos de medicamentos genéricos em trânsito apreendidos pelas autoridades aduaneiras européias o foram sob a acusação de que eram suspeitos de infringir direitos de propriedade intelectual concedidos nos países europeus para empresas transnacionais farmacêuticas⁵. Os carregamentos continham medicamentos essenciais utilizados no tratamento de doenças coronarianas, esquizofrenia e transtornos relacionados, doença de Alzheimer, controle do colesterol, hipertensão, entre outros. As apreensões impactaram negativamente o direito de acesso a medicamentos essenciais nos países atingidos, violando, assim, o direito à saúde de suas populações.

O Regulamento EC nº 1383/2003 da UE é incompatível com diversos acordos internacionais relacionados tanto ao direito à saúde como às regras que regem o comércio internacional e a proteção à propriedade intelectual. No que tange ao comércio internacional, o artigo V do GATT estabelece o princípio de “**liberdade de trânsito**” para bens sendo transportados pelos portos e aeroportos no comércio internacional e proíbe os membros de impor exigências inapropriadas para bens em trânsito⁶. O Acordo TRIPS⁷, em seu artigo 41, estipula que os procedimentos para assegurar os direitos de propriedade intelectual “deverão ser aplicados de tal maneira a **evitar a criação de barreiras ao comércio legítimo e prover proteção contra seus abusos**” e que tais **procedimentos deverão ser “justos e equitativos**”. A legislação européia viola também a Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial, que estabelece a

³ SEUBA, XAVIER. *Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights*, Working Paper, International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), Geneva, Suíça, 2009.

⁴ Ver documento do governo holandês em resposta à ONG *Health Action International* (HAI), disponível em: www.ip-watch.org/weblog/2009/06/05/drug-seizures-in-frankfurt-spark-fears-of-eu-wide-pattern/, consultado em março de 2010.

⁵ Carta do governo holandês à HAI disponível em: www.ip-watch.org/weblog/2009/06/05/drug-seizures-in-frankfurt-spark-fears-of-eu-wide-pattern/

⁶ ABBOTT, FREDERICK M. *Seizure of Generic Pharmaceuticals in Transit Based On Allegations of Patent Infringement: A Threat to International Trade, Development and Public Welfare*. WIPO Journal, Thomson Reuters (Legal) Ltd. and Contributors, 2009, p. 45 e 46.

⁷ Acordo TRIPS, assinado em 1994, é o acordo multilateral da OMC que estabelece para seus países-membros um padrão mínimo de Direitos de Propriedade Intelectual a ser adotado nas legislações nacionais.

“independência de patentes” como princípio essencial. Tal princípio assegura a soberania dos estados nacionais para a concessão de Direitos de Propriedade Intelectual (independência), limitando assim sua validade dentro de suas fronteiras (territorialidade).

TABELA 1

Data	Medicamento	Quantidade	Tratamento	Origem	País de Apreciação	Titular de patente na Europa	Destino	Medida tomada
Abr 08	Artovastatina	?	colesterol	Índia	Holanda	Warner-Lambert	Colômbia	?
Abr 08	Sildenafil	?	disfunção erétil	Índia	Holanda	Pfizer	Colômbia	?
Out 08	Clopidogrel	60 ou 80 kg?	trombose arterial	Ind-Swift/Índia	Holanda	Sanofi-Aventis	Colômbia	?
Nov 08	Valsartan	?	hipertensão	Índia	Holanda	Novartis	Colômbia	?
Nov 08	Artovastatina	?	colesterol	Índia	Holanda	Warner-Lambert	Peru	?
Nov 08	Rivastigmina	94 ml pílulas	Alzheimer	Cipla/Índia	Holanda	Novartis	Peru	?
Nov 08	Olanzapina	500 ml pílulas	esquizofrenia	Cipla/Índia	Holanda	Eli Lilly & Co.	Peru	Carga destruída
Dez 08	Lorastan	570 kg	hipertensão	Dr. Reddy/Índia	Holanda	MerckSharp &Dolme e Du Pont	Brasil	Retomou à Índia
Out 09	Clopidogrel	1.740.000 pílulas	trombose arterial	Macleods/Índia	França	Sanofi-Aventis	Venezuela	?

O Regulamento n° 1383/2003 é contrário também ao *status* particular conferido aos produtos farmacêuticos no âmbito internacional, inclusive na OMC. A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública enfatiza a **primazia da saúde pública sobre os direitos patentários das transnacionais farmacêuticas**, reafirmando o direito dos países signatários de implementar as *flexibilidades*⁸ estabelecidas no TRIPS para proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos.

No âmbito da OMS, o Regulamento EC n° 1383/2003 é completamente incoerente com a *Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual* adotada em 2008 com o intuito de promover o uso da propriedade intelectual de maneira a proteger a saúde pública e impulsionar o tratamento universal, melhorando a distribuição de medicamentos por meio da superação de barreiras ao acesso. Ao mesmo tempo o Regulamento europeu vai de encontro com os *Objetivos de Desenvolvimento do Milênio* da ONU, em relação ao acesso a medicamentos, estabelece como a Meta 8 “Alcançar, até 2010, o acesso universal ao tratamento de HIV/Aids para todas as pessoas que necessitem”⁹ e como Meta 8.E “Em cooperação com a indústria farmacêutica, proporcionar acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis nos países em desenvolvimento”¹⁰.

Ao dificultar o acesso a medicamentos genéricos nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, **a União Européia viola o direito humano à saúde e à vida**, garantido internacionalmente pela Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948 (*Artigo XXV- Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem estar*), pelo Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais¹¹ (*Artigo 12.1- Os Estados-Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental*), entre outros tratados internacionais e regionais. Ademais, as legislações nacionais da maior parte dos países latino-americanos também garantem o direito à saúde como direito humano fundamental.

O Brasil e a Índia intervieram contra as apreensões durante a reunião do Conselho-Geral da OMC e no Conselho do TRIPS em Genebra nos dias 03 e 04 de fevereiro de 2009 (docs. 5 a 8). Os discursos assinalaram as incompatibilidades do Regulamento com as disciplinas multilaterais de comércio e propriedade intelectual, argumentando que o mesmo fere o princípio da liberdade de trânsito, viola o princípio da territorialidade dos direitos de propriedade intelectual, afronta os objetivos e princípios gerais do TRIPS e, sobretudo, contraria o espírito da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública. O embaixador brasileiro Roberto Azevedo ressaltou ainda que este tipo de conduta cria precedente negativo para o comércio internacional de medicamentos genéricos e ameaça a viabilidade da emenda ao Acordo TRIPS, que criou uma exceção ao permitir que um país sem capacidade de manufatura pudesse importar medicamentos genéricos sob concessão de licenças compulsórias cruzadas (Decisão do Conselho da OMC de 30 de agosto de 2003). Em abril de 2010, o embaixador Roberto Azevedo anunciou que entrará, juntamente com a Índia, com

⁸Os Direitos de Propriedade Intelectual sobre medicamentos sabidamente podem influir negativamente no acesso a esses produtos essenciais à saúde humana. Para contornar o problema, o TRIPS estipula algumas flexibilidades para os países signatários protegerem a Saúde Pública. Entretanto, a inclusão nas legislações nacionais e a utilização das flexibilidades do TRIPS pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos têm sido bastante limitadas devido a pressões exercidas diretamente pela indústria farmacêutica bem como por governos que agem seguindo os interesses dessa indústria.

⁹ <http://www.un.org/millenniumgoals/aids.shtml>

¹⁰ <http://www.who.int/medicines/mdg/en/index.html>

¹¹ <http://www.whatconvention.org/?listePays=-1&listeDomaines=-1&listeThemes=-1&listeJours=27&listeMois=4&listeAnnees=2010&avecDate=on&listeConventions=96&voirConvention=see+the+convention&premierPassage=false>

queixa formal contra a União Europeia no Mecanismo de Solução de Controvérsia da OMC¹². Ainda, o Ministério das Relações Exteriores do Brasil em uma nota técnica conjunta com o Ministério da Saúde detalhou sua posição contrária a este tipo de conduta da UE e manifestou-se a favor da manutenção do conceito de contrafação estrito aos riscos à saúde da população e não por violação de direitos de propriedade intelectual (doc. 9).

Por fim, diversas organizações não-governamentais, de diferentes partes do mundo, manifestaram sua preocupação diante das ações tomadas pelos países da União Europeia (docs. 10 a 14).

A.2 – Sobre a União Europeia

A União Europeia atualmente é composta por 27 países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polônia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Romênia e Suécia.

A posição geográfica favorável e a consolidada pujança econômica dos países europeus explicam o significativo papel de seus portos como importante rota do comércio internacional de medicamentos, inclusive entre países do Sul. Além disso, muitas ONGs relacionadas à saúde possuem suas matrizes na Europa e os produtos que elas enviam para os diferentes países passam pelas autoridades europeias de fronteira. Nesse sentido, se suplementos farmacêuticos legais em trânsito forem regularmente interceptados por autoridades aduaneiras sob a suspeita de infração de direitos patentários ou outros DPI, o comércio internacional de genéricos e, conseqüentemente, as políticas de saúde principalmente dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos serão gravemente ameaçados¹³.

Sabe-se que, de acordo com o Regulamento Aduaneiro da UE, titulares de DPI podem enviar requerimentos às autoridades de fronteira solicitando ação contra produtos suspeitos de infringir seus direitos. Entretanto, essa não é pré-condição para atuação das autoridades aduaneiras contra esses bens, isto é, elas podem – e são estimuladas a – agir *ex officio*. Entende-se que essa medida transforma as instituições europeias de aduana – organismos públicos custeados com recursos dos contribuintes – em *longa manus* das transnacionais, pois agem em nome da União Europeia, mas defendendo interesses de empresas privadas. Se a autoridade aduaneira de um país europeu suspeitar que um produto infringe DPI concedidos nesse país, ela deve suspender a liberação do produto e notificar o titular do direito e o declarante ou proprietário das mercadorias suspeitas de contrafação. A partir disso, diferentes medidas podem ser tomadas, incluindo desde a liberação da carga ao seu destino final até a sua destruição.

Em setembro de 2009, uma reunião entre a Comissão Europeia, especialistas em aduanas representantes dos países da União Europeia e membros da European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), associação europeia da indústria farmacêutica, resultou em uma declaração conjunta sobre as apreensões dos medicamentos genéricos em trânsito (doc. 15)¹⁴. O conteúdo dessa declaração é

¹²MOREIRA, ASSIS. *País prepara denúncia contra UE por genéricos*. Notícia publicada no Valor Econômico no dia 05/04/2010. Disponível em: http://www.mre.gov.br/portugues/noticiario/nacional/selecao_detalhe3.asp?ID_RESENHA=686982, consultado em 13/04/2010.

¹³SEUBA, XAVIER. *Op.cit.* p. 1.

¹⁴Documento disponível em <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?PageID=451>, consultado em abril de 2010.

extremamente ambíguo, pois ao mesmo tempo em que assume que “o fluxo de medicamentos genéricos legítimos deve ser assegurado”, também reafirma a “importância das políticas de fronteira para garantir a proteção efetiva dos direitos de propriedade intelectual das companhias farmacêuticas”. O documento explicita a íntima relação da indústria farmacêutica com a Comissão Européia, o que é caracterizado como lobby, do que comprova o comprometimento deles com a garantia do comércio legítimo de medicamentos genéricos.

Atualmente, a UE vem negociando bilateral e multilateralmente acordos que visam aprofundar a proteção aos direitos de propriedade intelectual. Como exemplo, pode-se apontar as negociações que vêm sendo desenvolvidas a portas fechadas para redação do ACTA – sigla em inglês para Anti-Counterfeit Trade Agreement – que em seu texto busca estender às legislações dos países signatários normas extremamente próximas àquelas que embasaram as apreensões – apreensões de medicamentos em trânsito e a difusão do conceito de contrafação de forma enviesada e confusa, como veremos adiante.

A União Européia também está negociando no âmbito da OMS o IMPACT – sigla em inglês para International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce – a iniciativa serve aos interesses da indústria farmacêutica transnacional ao propor o combate de produtos “contrafeitos” (que violam propriedade intelectual) e institucionalizar a confusão conceitual em torno do termo contrafação no seio de uma organização que deve ter por foco a defesa da saúde. Por último, deve-se apontar as negociações sigilosas de um Tratado de Livre Comércio (TLC) entre Índia e União Européia, que busca, da mesma forma que as iniciativas anteriores, modificar a lei indiana no sentido de aprofundar a proteção à propriedade intelectual.

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP) manifestando a sua preocupação com o TLC UE-Índia preparou em abril de 2010 uma petição¹⁵ intitulada “Sociedade Civil contra o Tratado de Livre Comércio UE-Índia” que contou com o apoio de 654 pessoas de diversos lugares e organizações do mundo. Nesta petição foram apresentadas as preocupações com as conseqüências negativas que o TLC UE-Índia terá para a aquisição de medicamentos genéricos indianos mais baratos, que são de suma importância para a sustentabilidade das políticas de acesso aos medicamentos no Brasil e outros países latino-americanos. A petição foi enviada à Comissão Européia, Parlamento Europeu e à Embaixada da Índia no Brasil.

A.3 – Atores e instrumentos que ilustram a cumplicidade da União Européia e seus Estados-membros

A principal estratégia utilizada pela União Européia é a confusão conceitual deliberada promovida pelo emprego do termo “**contrafação**”.

Contrafação – popularmente difundida como sinônimo de pirataria e falsificação e, portanto, de baixa qualidade – é o termo técnico para designar a reprodução de um produto não autorizada pelo titular de um direito, nesse caso um direito de propriedade intelectual. Porém, quando se trata especificamente de produtos farmacêuticos, o uso vago do termo “contrafeito” para designar qualquer tipo de violação de DPI e simultaneamente indicar a falta de qualidade de um produto, pode acarretar graves conseqüências à saúde pública¹⁶. A aplicação equivocada do termo ‘contrafeito’ para medicamentos genéricos, como ocorre nas apreensões ocorridas nos portos da UE,

¹⁵ Disponível em: <http://www.petitiononline.com/ftaIndia/petition.html>

¹⁶ SEUBA, XAVIER. *Op.cit.* p. vii e viii.

induz ao entendimento errôneo de que medicamentos genéricos decorrem de práticas de falsificação. Os medicamentos genéricos são produzidos quando não há direito de patente em vigor, não havendo que se falar, portanto, em violação do direito do titular da patente. Além disso, tanto medicamentos de marca quanto medicamentos genéricos podem ser alvo de falsificação. A normativa da UE trata medicamentos genéricos legítimos como se fossem medicamentos falsificados, provocando uma deliberada confusão entre os termos e prejudicando a percepção do consumidor a respeito da qualidade dos medicamentos genéricos.

Vale ressaltar que os medicamentos falsificados devem ser combatidos, pelos graves danos que acarretam à saúde pública. No entanto, sua confusão com regras de propriedade intelectual gera benefício apenas a empresas transnacionais titulares de patentes farmacêuticas, prejudicando o acesso a tratamentos de milhares de pessoas.

O Acordo TRIPS introduziu o termo ‘contrafação’ somente em referência a violações de *direitos de marca*. Nesse sentido, medicamento contrafeito é aquele rotulado de forma deliberada e fraudulenta em relação à identidade ou fonte do produto. A mesma definição é adotada pela OMS. Porém, o Regulamento EC n.º 1383/2003 da União Européia inclui *patentes* no escopo conceitual de contrafação, causando a confusão acima exposta.

DEFINIÇÃO DE CONTRAFAÇÃO		
EC n° 1383/2003	TRIPS	OMS
Contrafação abrange violações de direitos de marca, direitos de cópia e correlatos, patentes , direitos de desenho, direitos de variedade de planta e indicadores geográficos ou designações de origem. A legislação estabelece que deve ser aplicada também a produtos em trânsito	Segundo artigo 51 do TRIPS, “Bens de marca contrafeita’ significam quaisquer bens, incluindo embalagens, que exibem sem autorização uma marca que é idêntica à marca validamente registrada para tais bens, ou que não pode ser distinguida em seus aspectos essenciais dessa marca, e que, portanto, infringe os direitos do proprietário da marca em questão sob a lei do país de importação”. Nesse sentido, contrafação se refere apenas à violação de direito de marca .	Medicamento contrafeito é aquele que é deliberada e fraudulentamente rotulado no que se refere à identidade e/ou origem. Contrafação ocorre tanto com produtos genéricos ou de marca e pode incluir produtos com ingredientes corretos ou errados, sem ingredientes ativos, com ingredientes ativos insuficientes (quantidades inadequadas) ou com embalagem falsa.

Para justificar sua política de apreensão de genéricos, a União Européia recorre freqüentemente aos danos que o comércio internacional de ‘medicamentos contrafeitos’ representa para a saúde pública. **Entretanto, patente não tem absoluta relação com a garantia de qualidade do medicamento, seja ele genérico ou de referência. A qualidade do medicamento está relacionada a questões sanitárias e é determinada principalmente pela comprovação de que o medicamento possui efeitos terapêuticos adequados e de que cumpre práticas apropriadas de fabricação em todas as etapas de seu processo produtivo. Tais elementos são controlados pelas autoridades reguladoras nacionais.** Nesse sentido, a União Européia usa de forma equivocada o argumento de que sua legislação de fronteira contribui para a defesa da saúde pública, quando na verdade sua legislação promove uma confusão conceitual grave que só beneficia a indústria farmacêutica.

As empresas farmacêuticas transnacionais que foram potencialmente beneficiadas com as apreensões, de acordo com as informações disponíveis, são: Pfizer, Werner-Lambert, Novartis, Eli Lilly & Co. Merck Sharp & Dohme & Du Pont (doc. 16) e Sanofi-Aventis (doc. 17). Este fato ocorre pois as apreensões atrasaram e/ou impediram a entrada do medicamento genérico como alternativa de tratamento ao medicamento de referência. Além disso, as empresas farmacêuticas transnacionais se beneficiam da confusão conceitual criada em que os medicamentos genéricos – competidores – são tidos como de qualidade inferior aos medicamentos comercializados por elas.

O alicerce para os altos lucros auferidos por essas empresas são as patentes. Uma vez concedida a patente para um determinado medicamento, a empresa titular tem o direito de **monopólio** de produção e comercialização do medicamento durante o período de **vinte anos**, podendo assim estabelecer o preço máximo que o mercado pode suportar. As empresas farmacêuticas operam com uma margem de lucro em torno de 18,5% das vendas, enquanto que em outros setores industriais esta margem é de aproximadamente 3,3%¹⁷. Ano após ano, já há mais de duas décadas, a indústria farmacêutica se manteve no topo do ranking das empresas mais rentáveis do mundo, sendo de longe a indústria mais lucrativa nos Estados Unidos¹⁸.

Entretanto, as significativas elevações nos preços dos medicamentos, provocadas principalmente pelo monopólio patentário, impedem o acesso das populações mais vulneráveis, em especial dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, a esses produtos essenciais à saúde humana. Somente após a expiração do monopólio patentário, o medicamento passa a fazer parte do domínio público e versões genéricas podem ser produzidas, provocando em um ano uma queda de até 85% no preço¹⁹. Em um contexto em que um número recorde de patentes farmacêuticas expirará nos próximos anos, a confusão entre medicamentos contrafeitos e genéricos promovida pela União Européia é bastante conveniente e estratégica para a indústria farmacêutica, na medida em que põe os pacientes em dúvida sobre a qualidade dos medicamentos genéricos.

CONCEITO	DEFINIÇÃO
<p>Medicamento Falsificado</p>	<p>Medicamentos produzidos com propósitos criminais, dando uma representação falsa sobre a identidade e/ou origem, para que as pessoas pensem que são medicamentos legítimos. Tanto os medicamentos de referência como os genéricos podem ser alvos de falsificação. Os medicamentos falsificados são freqüentemente referidos como ‘contrafeitos’, pois violam os direitos de marca e/ou de desenho industrial da empresa produtora do medicamento legítimo, uma vez que há a cópia deliberada e fraudulenta de logoss, marcas, embalagens e até mesmo formatos e cores de um medicamento legítimo para poder disfarçar o fato de o conteúdo ter sido falsificado, ter ingredientes tóxicos ou ter quantidades erradas dos ingredientes. Os medicamentos falsificados só violam patentes se o produto for uma cópia exata do produto original patenteado, o que se manifesta em menos 1% dos medicamentos falsificados²⁰.</p>

¹⁷ANGELL, MÁRCIA. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Record, 2008, p.27.

¹⁸ANGELL, MÁRCIA. *Op.cit.* p. 13.

¹⁹ *Risky Business: Expiring patents are a bitter pill for drug companies*. The Economist online – matéria publicada em 31 de dezembro de 2009. Disponível em:

http://www.economist.com/daily/chartgallery/displayStory.cfm?story_id=15062719&source=login_payBarrier .

²⁰ SEUBA, Xavier. *Op.cit.* p. 24.

Medicamento de Baixa Qualidade	Medicamentos <i>autênticos</i> fabricados por empresas produtoras de medicamentos de referência ²¹ ou genéricos devidamente registrados, mas que não atendem aos requisitos de qualidade estabelecidos pelo órgão sanitário competente. Apesar de serem extremamente nocivos à saúde, os medicamentos de baixa qualidade não infringem Direitos de Propriedade Intelectual.
Medicamento Genérico	A principal característica do medicamento genérico é a <i>intercambialidade</i> com o medicamento de referência. Em outras palavras, o medicamento genérico, por possuir <i>efeitos terapêuticos equivalentes</i> ao medicamento de referência, pode substituí-lo de forma segura e eficaz.

Colocar os Direitos de Propriedade Intelectual no centro do debate de medicamentos contrafeitos, como tem feito a União Européia e a indústria farmacêutica, só favorece, portanto, os interesses comerciais privados das empresas titulares de patentes em confundir questões distintas para dificultar a difusão de medicamentos genéricos – cópias legais de medicamentos inovadores comercializadas a preços mais acessíveis. Além disso, a União Européia age de forma insidiosa ao gerar uma desconfiança e potencial rejeição da população a medicamentos genéricos ao confundí-los com medicamentos falsificados.

A.4 – Identificação dos principais impactos nos dos direitos humanos e direitos dos povos

Os medicamentos são componentes essenciais do direito humano à saúde e à vida, devendo estar acessíveis a todos aqueles que deles necessitam. Entretanto, os altos preços cobrados pelas transnacionais farmacêuticas impedem o tratamento de saúde de grande parte da população dos países em desenvolvimento. Há uma tendência mundial de aumento dos gastos em saúde, especialmente em função da elevação dos gastos com medicamentos. Segundo a OCDE, o gasto médio em saúde dos países aumentou de 7% a 8.9% do Produto Interno Bruto em 1990 e 2004, respectivamente. Destaca-se que a proporção dos gastos em medicamentos em relação aos gastos em saúde pode variar de 10-20% nos países desenvolvidos e até mais de 50% em países em desenvolvimento²².

Os medicamentos genéricos desempenham, assim, papel fundamental na formulação e execução das políticas públicas de saúde, pois são cópias **legítimas** dos medicamentos de referência comercializados pelas empresas transnacionais, mas

²¹ Para exemplificar que medicamentos de referência podem possuir baixa qualidade basta lembrar que em 2007, a transnacional Roche identificou a contaminação de lotes do antiretroviral mesilato de nelfinavir por ácido etil éster metanossulfônico, substância que possui alto potencial carcinogênico. O medicamento, comercializado pela marca registrada Viracept®, havia sido produzido de forma centralizada pelo laboratório Roche na Basileia, Suíça, e teve de ser recolhido do mercado brasileiro e europeu.

²² Management Sciences for Health. *Managing drug supply*. West Hartford (CT): Kumarian Press; 1997/ National Institute for Health Care Management. *Changing patterns of pharmaceutical innovation*. Washington (DC): National Institute for Health Care Management; 2002. (Also available from: <http://www.nihcm.org/innovations.pdf>)/ Health Action International, World Health Organization. *Medicines prices: a new approach to measurement*. Geneva: World Health Organization; 2003. WHO document WHO/EDM/PAR/2003.2.

comercializadas por preços até 99% mais baratos²³. Nesse sentido, os genéricos viabilizam efetivamente o acesso à assistência farmacêutica e, portanto, à saúde. A Índia é responsável por grande parte da produção mundial de genéricos: a cada cinco medicamentos genéricos produzidos mundialmente, três são indianos. Isso faz da Índia ser reconhecida como a “farmácia do mundo em desenvolvimento”. e possui, portanto, um papel chave na promoção do acesso a medicamentos legítimos e de qualidade em todo o mundo. Entretanto, esse papel está em risco devido à política europeia de apreensão dos genéricos indianos em trânsito, como comprova os dados referentes à Índia contidos no relatório de 2009 da Comissão Europeia²⁴:

Detenções de bens de origem indiana por autoridades aduaneiras europeias são particularmente alarmante para produtos farmacêuticos (um setor no qual a Índia representou mais de 50% de todas apreensões em 2008).

As retenções de genéricos executadas pelas autoridades aduaneiras da União Europeia eram majoritariamente de cargas provenientes da Índia e destinadas a países da América Latina. Tais retenções ferem profundamente a implementação dos programas nacionais de saúde pública dos países latino-americanos. Salienta-se que a maioria dos países latino-americanos incorpora o direito à saúde em suas legislações nacionais.

O Equador, por exemplo, estabeleceu em sua Lei Orgânica de Saúde²⁵, promulgada em Dezembro de 2006, a primazia da saúde pública sobre os interesses econômicos, enfatizando a importância dos medicamentos genéricos para tanto (*Art 154: El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de **medicamentos de calidad** y su uso racional, priorizando **los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales**; Art 20: Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar **el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad**, al menor costo para la población, con énfasis en programas de **medicamentos genéricos**).*

O Peru, por sua vez, dispõe em sua Lei Geral de Saúde²⁶ que a responsabilidade do Estado em promover serviços de saúde pública é irrenunciável, assim como é de sua atribuição “*promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.*”

O Brasil reconhece em sua Constituição Federal de 1988 o direito humano à saúde como um direito social (artigo 6º), estabelecendo-o como um direito de todos e dever do Estado (artigo 196), sendo garantido o atendimento integral, que inclui o acesso dos cidadãos a tratamento médico adequado, inclusive a assistência farmacêutica (artigo 198). No Brasil, os dispositivos constitucionais referentes ao direito fundamental à saúde foram também regulamentados pela legislação infraconstitucional, principalmente a Lei nº 8.080/90, conhecida por Lei Orgânica da Saúde (LOS).

²³MSF, *The impact of patents on access to medicines*. Disponível em: <http://www.msfacecess.org/main/access-patents/introduction-to-access-and-patents/the-impact-of-patents-on-access-to-medicines/>.

²⁴Comissão das Comunidades Europeias, *Commission Staff Working Document – IPR Enforcement Report 2009*, p.10.

²⁵Legislação disponível em: <http://www.ambiente.gov.ec/userfiles/47/file/LEY%20ORGANICA%20DE%20SALUD.pdf>

²⁶Legislação disponível em: <http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/Leyes/26842.pdf>.

Um estudo realizado por VIEIRA & MENDES²⁷ demonstra que entre 2002 e 2006 o gasto em saúde do Ministério da Saúde no Brasil aumentou 9.6%, enquanto o gasto com medicamentos aumentou 123.9% no mesmo período. Nesse sentido, os genéricos representam um dos pilares da execução da política nacional de medicamentos. É importante lembrar que a produção nacional de medicamentos se baseia fundamentalmente na transformação de princípios ativos em formas farmacêuticas acabadas. Como a Índia e a China são os grandes fornecedores de princípios ativos para o Brasil, interceptar e destruir cargas destes princípios pode inclusive afetar a produção local de medicamentos genéricos e atingir, portanto, o direito à saúde da população, garantida pela Constituição do Brasil.

Dessa forma, a União Européia, por meio da aplicação do Regulamento EC nº. 1383/2003, amplia a inacessibilidade a medicamentos nos países em desenvolvimento, violando assim o direito humano à saúde e à vida dos povos latino-americanos. **A declaração²⁸ (doc. 18) da União Européia de que as apreensão de medicamentos “contrafeitos” provavelmente salvaram vidas de pessoas dos países em desenvolvimento é um desrespeito profundo aos povos dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. É provável que as políticas européias tenham tirado vidas de muitas pessoas dos países pobres, ao limitar o acesso aos medicamentos, componente essencial do direito humano à saúde e à vida, em nome de interesses comerciais da indústria farmacêutica.**

A.5 – Pedidos

Diante do acima exposto, grupos da sociedade civil do Brasil, Peru, Colômbia e Equador, países atingidos pelas apreensões de medicamentos genéricos nos portos europeus, requerem ao Tribunal Permanente dos Povos que:

1. DECLARE A UNIÃO EUROPÉIA CULPADA de violar o direito humano à saúde e à vida das populações dos países atingidos, direitos amplamente reconhecidos em tratados internacionais e na legislação nacional dos países envolvidos, mediante a criação de obstáculos ilegítimos e ilegais ao acesso a medicamentos genéricos utilizados no tratamento de diversas enfermidades que atingem essas populações.

2. EXIJA DA UNIÃO EUROPÉIA

a) que interrompa imediatamente as apreensões de medicamentos genéricos em trânsito em seus portos e declare a inaplicabilidade do Regulamento EC nº 1383/2003 aos medicamentos genéricos em trânsito nos portos de seus países-membros;

b) que se abstenha de promover confusão deliberada em relação aos conceitos de medicamentos genéricos e medicamentos falsificados (contrafeitos), bem como se abstenha de pressionar e incluir, em todos os âmbitos de atuação, a adoção de disposições de medidas de fronteira semelhantes ao Regulamento EC nº. 1383/2003 nas negociações de tratados multilaterais e bilaterais e nas listas de observância de propriedade intelectual;

²⁷Vieira, FS; Mendes, A.C.R. *Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos*. Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento, 2007. Available at http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf. Acesso em: 01 dez 2009.

²⁸Ver MARA, KAITLIN. *Generic Drug Delay Called ‘Systemic’ Problem at TRIPS Council*, Intellectual Property Watch, 9 de junho de 2009. Disponível em <http://www.ip-watch.org/weblog/2009/06/09/generic-drug-delay-called-%E2%80%9Csystemic%E2%80%9D-problem-at-trips-council/>, consultado em 3 de abril de 2010.

c) que tome todas as medidas adequadas para garantir a reparação completa dos países atingidos pelas apreensões de medicamentos genéricos com base no Regulamento EC nº 1383/2003, entre as quais a divulgação de material informativo que explicita a diferença entre medicamentos genéricos e medicamento falsificados, com vistas a informar os pacientes.

B – ANEXOS

Número	Nome
Doc. 01	Carta de apoio ao caso do TPP da MSF
Doc. 02	Carta de apoio ao caso do TPP de diversas organizações do sul asiático
Doc. 03	EC Regulation 1383-2003
Doc. 04	Resposta do Governo Holandês em Maio de 2009 que demonstra a falta de transparência a respeito das apreensões
Doc. 05	Intervenção Brasil OMC
Doc. 06	Intervenção Índia OMC
Doc. 07	Intervenção Índia no Conselho do TRIPS
Doc. 08	Intervenção Brasil no Conselho do TRIPS I
Doc. 09	NOTA INFORMATIVA - MRE caso losartan Intervenção Índia no Conselho do TRIPS
Doc. 10	HAI e Oxfam 10 Fev 2009. Carta aberta ao Governo da Holanda sobre Losartan com destino ao Brasil
Doc. 11	Carta da HAI, Oxfam e KEI em 6 de Março de 2009 sobre mais genéricos apreendidos na Holanda
Doc. 12	Mar 2009 Carta GTPI sobre o caso para UNAIDS
Doc. 13	Carta aberta das ONGs à OMS sobre apreensões de genéricos nos portos holandeses
Doc. 14	Carta aberta das ONGs à OMC - Pascal Lamy
Doc. 15	Declaração conjunta das autoridades aduaneiras da UE e indústrias farmacêuticas
Doc. 16	Carta Merck para Dr. Reddys (Brasil)
Doc. 17	Carta Sanofi-Aventis (Colombia)
Doc. 18	Resposta da Comissão Europeia ao Conselho do TRIPS

C – RESUMO EXECUTIVO

VIOLAÇÕES AOS DIREITOS HUMANOS NA AMÉRICA LATINA: APREENSÕES DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NOS PORTOS DA UNIÃO EUROPÉIA.

Sumário Executivo

INFORMAÇÕES PRELIMINARES

Segundo dados da Organização Mundial de Saúde – OMS, aproximadamente 2 bilhões de pessoas no mundo não possuem acesso a medicamentos essenciais. Uma fatia considerável dessas pessoas vive na América Latina. A ausência ou precariedade no tratamento tem consequências severas: dor, medo, perda da dignidade e morte. Várias causas são apontadas para justificar a falta de tratamento – uma delas é a inacessibilidade gerada pelos altos preços dos medicamentos, principalmente dos que são protegidos por patentes. A patente farmacêutica, ao garantir a seu titular o monopólio de produção e comercialização do medicamento, permite a fixação de preços em patamares muito elevados, maximizando o lucro das transnacionais farmacêuticas em detrimento do direito à saúde das populações dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. A Organização Mundial do Comércio – OMC, atendendo aos interesses dessas empresas, ampliou o tempo de proteção via patentes para 20 anos e tornou obrigatório o patenteamento de medicamentos em todos os seus países-membros por meio da assinatura do Acordo TRIPS. No entanto, para além da proteção concedida pelo Acordo TRIPS, alguns Estados têm atuado como longa-manus das empresas farmacêuticas, instituindo políticas públicas que beneficiam o interesse privado e lesam direitos humanos, principalmente das populações mais vulneráveis.

Num cenário de problemas de acesso a tratamentos e preços altos, os medicamentos genéricos têm um papel fundamental na diminuição do número de desassistidos. O impedimento e/ou a criação de obstáculos ao acesso a esses medicamentos violam o direito humano à saúde, entendido como o direito de todos a desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental. A Organização Mundial de Saúde - OMS e a Organização das Nações Unidas - ONU já se manifestaram no sentido de incluir no escopo do direito à saúde a responsabilidade dos países desenvolvidos em auxiliar os países em desenvolvimento na implementação desses direitos. No entanto, como veremos nesse caso, a União Européia age de forma insidiosa, colaborando para a ampliação do monopólio e lucros de empresas transnacionais e afastando os medicamentos genéricos daqueles que mais precisam.

DA ACUSAÇÃO

O Regulamento EC nº 1383/2003 da União Européia – relativo a medidas de fronteira contra bens suspeitos de infração de certos direitos de propriedade intelectual e as medidas a serem tomadas contra bens suspeitos de infringir tais direitos - permite que as autoridades aduaneiras dos países-membros da União Européia apreendam medicamentos genéricos em trânsito pelos portos europeus, sob acusação de violação de patentes europeias. O Regulamento prevê, entre outras medidas, a possibilidade de destruição da carga confiscada.

A aplicação do Regulamento provocou a apreensão nos portos europeus de pelo menos 18 cargas de medicamentos genéricos legítimos oriundos majoritariamente da Índia que estavam sendo transportados para países em desenvolvimento, em sua maioria latino-americanos. Entretanto, os medicamentos apreendidos estavam em conformidade com as leis do país produtor/exportador e importador, bem como com os acordos multilaterais que regem o comércio internacional e a proteção à propriedade intelectual. As apreensões estão sendo realizadas, portanto, sob justificativas legais infundadas ao acusar empresas produtoras de genéricos de infringir patentes, quando na verdade os medicamentos estavam sob patente em países da Europa, mas não nos países de origem e de destino dos medicamentos. Como não havia possibilidade de entrada dos medicamentos apreendidos no mercado europeu, nenhum dano comercial poderia ser causado às empresas farmacêuticas nos países onde elas têm suas patentes reconhecidas. A União Européia está, dessa forma, tentando impor as patentes das transnacionais farmacêuticas concedidas no âmbito nacional dos seus países-membros para jurisdições estrangeiras nas quais esses produtos não estão sob proteção patentária.

Com essa atitude, a União Européia viola as regras internacionais para favorecer os interesses privados de suas empresas, em detrimento dos direitos humanos das populações dos países atingidos pelas apreensões.

Além das apreensões injustificadas, a UE contribui de forma deliberada na propagação da confusão entre medicamentos falsificados (ou contrafeitos) e medicamentos genéricos. Esta confusão de conceitos, além de prejudicial do ponto de vista do consumidor final, assegura mais lucros às empresas farmacêuticas de referência (marca), pois afasta a concorrência promovida pelos genéricos ao tratá-los equivocadamente como mercadorias pirateadas nocivas à saúde.

DO PEDIDO

Diante do acima exposto, grupos da sociedade civil do Brasil, Peru, Colômbia e Equador, países atingidos pelas apreensões de medicamentos genéricos nos portos europeus, requerem ao Tribunal Permanente dos Povos que:

1. DECLARE A UNIÃO EUROPÉIA CULPADA de violar o direito humano à saúde e à vida das populações dos países atingidos, direitos amplamente reconhecidos em tratados internacionais e na legislação nacional dos países envolvidos, mediante a criação de obstáculos ilegítimos e ilegais ao acesso a medicamentos genéricos utilizados no tratamento de diversas enfermidades que atingem essas populações.

2. EXIJA DA UNIÃO EUROPÉIA

a) que interrompa imediatamente as apreensões de medicamentos genéricos em trânsito em seus portos e declare a inaplicabilidade do Regulamento EC nº 1383/2003 aos medicamentos genéricos em trânsito nos portos de seus países-membros;

b) que se abstenha de promover confusão deliberada em relação aos conceitos de medicamentos genéricos e medicamentos falsificados (contrafeitos), bem como se abstenha de pressionar e incluir, em todos os âmbitos de atuação, a adoção de disposições de medidas de fronteira semelhantes ao Regulamento EC nº. 1383/2003 nas negociações de tratados multilaterais e bilaterais e nas listas de observância de propriedade intelectual;

c) que tome todas as medidas adequadas para garantir a reparação completa dos países atingidos pelas apreensões de medicamentos genéricos com base no Regulamento EC nº 1383/2003, entre as quais a divulgação de material informativo que explicita a diferença entre medicamentos genéricos e medicamento falsificados, com vistas a informar os pacientes.

Assinam:

- Brasil:

Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI²⁹) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP)

- Colômbia:

IFARMA

Fundación Misión Salud

Mesa de ONGs que trabajan con VIH/Sida

Red Colombiana de Personas viviendo con VIH/Sida

- Peru

Acción Internacional para la Salud – Latino America y Caribe

- Equador

Coalición Ecuatoriana de Personas Viviendo Con VIH/SIDA

²⁹ Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, Grupo de Incentivo a Vida, Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS-SP, Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS -RS, GESTOS – Soropositividade, Comunicação & Gênero, Grupo de Resistência Asa Branca, Grupo Pela Vidda-SP, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), Conectas Direitos Humanos, Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV+ Maranhão, Federação Nacional dos Farmacêuticos, Médicos Sem Fronteiras (MSF).