

Documento da consulta de revisão da legislação aduaneira sobre *enforcement* dos direitos de propriedade intelectual

I. Identificação

Nome: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA)

Endereço: Av. Presidente Vargas, 446, 13º andar, Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20071-907

E-mail: renata@abiaids.org.br

ID: Assoc475654152

Atividade: Organização não-governamental

Representatividade:

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira de Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) reúne entidades da sociedade civil que atuam para garantir o direito à saúde, entre elas entidades que trabalham com pessoas vivendo com HIV/AIDS, com direitos humanos e com direitos do consumidor¹. O Grupo, formado desde 2001, se dedica ao monitoramento e enfrentamento dos impactos das patentes no acesso a produtos essenciais e ao conhecimento, especialmente medicamentos.

O GTPI/Rebrip atua em algumas frentes, buscando minimizar o impacto negativo do sistema de patentes no Brasil, entre as quais se pode destacar a identificação de alternativas - judiciais e administrativas - que permitam ampliar o acesso a medicamentos, a mobilização da opinião pública quanto ao impacto social de acordos comerciais envolvendo propriedade intelectual e o fortalecimento da cooperação sul-sul para troca de experiência com a sociedade civil de países em desenvolvimento.

¹ São membros do GTPI/REBRIP: ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids; CONECTAS Direitos Humanos; FASE – Solidariedade e Educação; FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos; GAPA/SP – Grupo de Apoio à Prevenção à Aids de São Paulo; GAPA/RS - Grupo de Apoio à Prevenção à Aids do Rio Grande do Sul; GESTOS – Soropositividade, Comunicação & Gênero; GIV – Grupo de Incentivo à Vida; Grupo Pela Vida/SP; IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; INESC – Instituto de Estudos Socioeconômicos; MSF – Médicos Sem Fronteiras; OXFAM; Rede de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS Maranhão.

II. Razões do documento

O presente processo de consulta tem como objetivo, conforme consta do edital de chamada, a construção – em conjunto com membros e entidades da sociedade civil e governos interessados – de novo marco legal na União Européia (UE) que relacione sua política aduaneira com a proteção do direito de propriedade intelectual.

O escopo desta manifestação é demonstrar os prejuízos que o Regulamento da União Européia n. 1383/2003 causou às relações de comércio internacional, e principalmente às populações dos países que tiveram medicamentos apreendidos em decorrência da aplicação desse regulamento. O enfoque será dado aos casos de apreensões de medicamentos genéricos em trânsito cujo destino eram países em desenvolvimento e que foram apreendidos pelas autoridades aduaneiras de países da UE, com base no Regulamento.

A necessidade de abordar especialmente os casos de apreensões de medicamentos genéricos foi identificada no próprio edital de chamada para o processo de consulta (Anexo 1), tendo em vista sua gravidade. Busca-se, assim, oferecer elementos que demonstrem a urgente necessidade de se alterar o Regulamento em análise, de modo a prevenir novas apreensões.

II.1. Resultados concretos da aplicação do Regulamento da União Européia n. 1383/2003

Nos últimos dois anos, alguns países da União Européia (como Holanda, Alemanha e França) vêm, por meio de suas autoridades aduaneiras, interceptando carregamentos em trânsito de medicamentos genéricos provenientes da Índia e da China com destino, principalmente, a países da América Latina e África. Tais apreensões são baseadas no Regulamento da União Européia n. 1383/2003, que possibilita a apreensão de bens, em trânsito, suspeitos de violar certos direitos de propriedade intelectual.

Em 2008 e 2009, as autoridades aduaneiras detiveram, ao menos, dezenove carregamentos de medicamentos genéricos em trânsito sob a acusação de que eram suspeitos de infringir direitos de propriedade intelectual concedidos naquele país. Os carregamentos continham medicamentos essenciais como Abacavir (HIV/AIDS), Clopidogrel (doenças coronarianas), Olanzapina (esquizofrenia e transtornos relacionados), Rivastigmina (Doença de Alzheimer), Atorvastatina (controle do colesterol), Zidovudina (HIV/AIDS), Valsartan e Losartan (hipertensão), entre outros. Dezesseis dos carregamentos vinham da Índia e um era proveniente da China. As cargas eram majoritariamente destinadas a países da América Latina, a saber: Brasil, Colômbia, Equador, Peru, México e Venezuela. Algumas também eram destinadas a

países na África, como a Nigéria, na Ásia, como a República do Vanuatu e mesmo para países da União Européia como Portugal e Espanha². Os dados sobre o número de apreensões de medicamentos genéricos em portos europeus são incompletos para a sociedade, tendo em vista o caráter de confidencialidade dessas informações conforme disposto no artigo 15 do Código Aduaneiro Comunitário.

Tomemos como exemplo a apreensão ocorrida no dia 04 de Dezembro de 2008 pelas autoridades aduaneiras holandesas de 570 kg de Losartan Potassium, um ingrediente farmacêutico ativo usado para a produção de medicamentos para a hipertensão arterial. O carregamento, avaliado em \$55 mil euros, havia sido exportado pela farmacêutica indiana Dr. Reddy`s e seguia para o Brasil. Apesar de o ingrediente ativo não ser protegido por patente na Índia e no Brasil, a carga foi confiscada na Holanda, país onde a empresa transnacional Merck Sharp & Dohme (MSD), em conjunto com a Du Pont, detém a sua patente. Após permanecer retida por 36 dias pelas autoridades holandesas, a carga retornou à Índia, sem alcançar seu destino.

A ampla utilização do Regulamento EC n° 1383/2003 pelas instituições alfandegárias européias pode ser observada a partir dos dados contidos no relatório de 2008 divulgado pela União Européia. De acordo com esse documento, houve um aumento de 118% no número de medicamentos detidos em comparação com o ano anterior, tornando os medicamentos o terceiro produto mais interceptado pelas autoridades aduaneiras européias em termos de quantidade de artigos, ficando atrás somente dos CD/DVD e cigarros!

Ocorre que a resolução da UE e as seguidas apreensões promovem uma grave violação aos direitos humanos das populações dos países em desenvolvimento atingidos, sobretudo violando seu direito à saúde e à assistência farmacêutica adequada. Além do impacto direto no acesso a tratamentos de pessoas nos países em desenvolvimento cumpre esclarecer que, pelo princípio da territorialidade das patentes, a proteção patentária só é válida no território do país que a concedeu, não se estendendo aos demais países.

II.2. Instrumentos e declarações internacionais infringidos pela aplicação do Regulamento n. 1383/2003

O Regulamento EC n° 1383/2003, que possibilita a apreensão de medicamentos genéricos legítimos em trânsito por portos europeus, 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 transportados por portos e aeroportos no comércio internacional e proíbe os

² <http://ipsnews.net/news.asp?idnews=48935>

estados-membros de impor exigências inapropriadas³. O Acordo TRIPS⁴, 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 europeia viola também a Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial, que estabelece a “**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).

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*⁵ 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 vai contra os *Objetivos de Desenvolvimento do Milênio* da ONU que, em relação ao acesso a medicamentos, estabelece como Meta 8 “Alcançar, até 2010, o acesso universal ao tratamento de HIV/Aids para todas as pessoas que necessitem”⁶ e “em cooperação com a indústria farmacêutica, proporcionar acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis nos países em desenvolvimento”⁷.

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

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Os 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.

⁶ <http://www.un.org/millenniumgoals/aids.shtml>

⁷ <http://www.who.int/medicines/mdg/en/index.html>

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 Culturais⁸ (*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 novo marco legislativo a ser criado deve reverter esse panorama de desrespeito às normas internacionais.

III. Resposta às perguntas da Consulta

III.1. Abrangência do Regulamento: situações nas quais as autoridades aduaneiras devem ter competência para agir.

Pergunta: Considerando a competência das autoridades aduaneiras para 'enforcement' dos DPI, quais deveriam ser as situações nas quais bens contrafeitos deveriam ser alvo das autoridades aduaneiras?

Ao estender o escopo de abrangência do Regulamento EC nº 1383/2003 a produtos *em trânsito* nos portos europeus, a UE tem, na realidade, ampliado a extensão dos direitos de propriedade intelectual para além de suas fronteiras. Define-se como bens em trânsito externo aqueles oriundos de países não-pertencentes à Comunidade Européia e que estão sendo transportados, passando pelo território europeu, para outro país não-europeu.

Os medicamentos genéricos apreendidos com base no Regulamento EC nº 1383/2003 não estavam sob proteção de direitos patentários, tanto no país produtor/exportador como no país importador. Entretanto, ao transitarem por portos europeus, esses carregamentos de medicamentos foram apreendidos por suspeita de violação de direitos de propriedade intelectual vigentes em países europeus e válidos somente em âmbito nacional. Dessa forma, **as apreensões estão sendo realizadas 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.**

A posição geográfica favorável e a 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. Ademais, muitas ONGs relacionadas à saúde possuem suas matrizes na Europa e os produtos (medicamentos, alimentos, etc) que elas enviam para os diferentes países passam pelas autoridades européias de

⁸ <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>

fronteira. Nesse sentido, se insumos farmacêuticos legais em trânsito forem regularmente interceptados por autoridades aduaneiras sob a suspeita de infração de direitos patentários, o comércio internacional de genéricos e, conseqüentemente, as políticas de saúde principalmente dos países em desenvolvimento serão gravemente ameaçados⁹.

É exatamente neste sentido que o Regulamento em referência resultou no que não deveria: impedir o comércio legítimo de bens entre países que se utilizam de suas rotas comerciais. É o que se expressa da própria chamada de documentos para a presente consulta, em seu anexo 1: “- *the application of the Regulation by customs should never induly hinder legitimate trade of goods through the territory of the European Union*”¹⁰.

Assim sendo, a UE **não deveria** aplicar o Regulamento EC nº 1383/2003 aos produtos em trânsito, interferindo no comércio entre países que não pertencem à sua jurisdição, que possuem soberania própria, legislação própria e que não desrespeitam as normas internacionais do direito de propriedade intelectual.

Para corroborar a ilegalidade e necessidade de reforma da Resolução nº. 1383/2003 a Índia e o Brasil anunciaram no dia 12 de maio de 2010 que ingressaram com pedido de consultas perante à OMC em face da União Européia e da Holanda por causa das apreensões de medicamentos genéricos. Segundo o embaixador brasileiro na OMC Roberto Azevedo “Qualquer apreensão de qualquer lugar com esta linha de alegação de violação dos direitos de propriedade intelectual no país de trânsito, na nossa visão, é ilegal” ademais destaca que “O regulamento em si é ilegal”.

Além disso, de acordo com o Regulamento 1383/2003 os titulares de direitos de propriedade intelectual podem enviar requerimentos às autoridades de fronteira solicitando intervenções 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 um *longa manus* das transnacionais, pois agem em nome da União Européia 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, desde a liberação da carga ao seu destino final até a destruição dela.

⁹ SEUBA, Xavier, *Free Trade of Pharmaceutical Products: The limits of intellectual property enforcement at the Border*, ICTSD, 2010, p.1.

¹⁰http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/consultations/customs/ipr_2010_03_consultation_paper_en.pdf

Tendo em vista os reais e potenciais danos causados pela interpretação ampla da competência das autoridades aduaneiras européias, solicitamos que um novo regulamento se atenha ao estabelecido no art. 51 de TRIPS, no sentido de que possíveis interceptações sejam fundamentadas em requerimentos de titulares de direitos, a partir de suspeitas (amparada em bases válidas), e apenas para cargas que tenham como destino final a Europa.

III.2. Abrangência do Regulamento: extensão de DPI que o Regulamento deveria cobrir e possíveis derrogações

Pergunta: Qual deveria ser a extensão de DPI coberta pelo Regulamento?

Contrafação – popularmente difundida como sinônimo de pirataria e falsificação – 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 (DPI). 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 pública¹¹.

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. As autoridades aduaneiras ao efetuarem as apreensões de medicamentos genéricos embasadas no Regulamento EC nº 1383/2003 provocaram confusão entre o que são medicamentos genéricos e medicamentos falsificados prejudicando a percepção do consumidor a respeito da qualidade dos medicamentos genéricos, obstaculizando o seu acesso.

CONCEITO	DEFINIÇÃO
Medicamento Falsificado	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 logos, marcas, embalagens e até mesmo formatos e cores de um medicamento legítimo para poder disfarçar o fato de o conteúdo ter

¹¹ SEUBA, XAVIER. *Op.cit.* p. vii e viii.

	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 falsificados ¹² .
Medicamento de Baixa Qualidade	Medicamentos <i>autênticos</i> fabricados por empresas produtoras de medicamentos de referência ¹³ 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	Os medicamentos genéricos são aqueles que tem equivalência farmacêutica e bioequivalência com produtos inovadores. 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. ¹⁴

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 aos titulares de patentes farmacêuticas, prejudicando o acesso a tratamentos de milhares de pessoas.

O Regulamento EC nº 1383/2003 incorpora *patentes* no ponto 2 do Preâmbulo da legislação ao prever:

A comercialização de mercadorias de contrafação, de mercadorias-pirata e, de um modo geral, de quaisquer mercadorias que violem direitos de propriedade intelectual, prejudica consideravelmente os fabricantes e comerciantes que respeitam a lei, bem como os titulares de direitos, e engana os consumidores fazendo-os por vezes correr riscos para sua saúde e segurança.

¹² SEUBA, Xavier. *Op.cit.* p. 24.

¹³ 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 Basiléia, Suíça, e teve de ser recolhido do mercado brasileiro e europeu.

¹⁴ MENDOZA, Adriana. *Medicamentos: Falando de Qualidade*, ABIA, 2008, p.32.

Av. Presidente Vargas, 446 / 13º andar - Centro . 20071 907 . Rio de Janeiro/RJ . Brasil

Phone.: +55 21 2223 1040 . Fax: +55 21 2253 8495

E-mail: abia@abiadays.org.br . Site: www.abiadays.org.br

Para justificar a apreensão de medicamentos genéricos com base no Regulamento EC nº 1383/2003, os países freqüentemente recorrem aos danos que o comércio internacional de ‘medicamentos contrafeitos’ representam para a saúde pública. 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 sanitárias nacionais e não pelas autoridades aduaneiras. 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 prejudica o acesso a medicamentos de qualidade e a preços acessíveis.

Recentemente em discussões da 63ª Assembléia Mundial de Saúde foi destacado que o papel da OMS na prevenção e controle da qualidade, segurança e eficácia de medicamentos considerados como de baixa qualidade/falsos/com embalagem falsificada/falsified/counterfeits deve ser feita somente a partir de uma perspectiva de saúde pública, excluindo-se considerações de comércio e propriedade intelectual.

Assim sendo, as autoridades aduaneiras da UE ao efetuarem as apreensões **não devem** ampliar o conceito de contrafação às patentes, cessando de promover a confusão conceitual em torno do termo *contrafeito*.

IV. Conclusão

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 pelos titulares de patentes 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 desenvolvimento¹⁵.

Os medicamentos genéricos desempenham, assim, papel fundamental na formulação e execução das políticas públicas de saúde , pois são cópias **legítimas** dos medicamentos

¹⁵ 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.

de referência comercializados pelas empresas transnacionais, mas comercializadas por preços até 99% mais baratos¹⁶. 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 de apreensão de medicamentos genéricos em trânsito nos portos europeus, principal rota comercial desses produtos.

Além disso, a produção nacional de medicamentos se baseia fundamentalmente na transformação de princípios ativos em formas farmacêuticas acabadas. A Índia, assim como a China, são os grandes fornecedores de princípios ativos para muitos países como o Brasil. Interceptar e destruir cargas destes princípios ativos pode afetar também a produção local de medicamentos genéricos, prejudicando ainda mais as políticas públicas de saúde.

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 justificativa dos países da União Européia de que as apreensões 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 das empresas titulares de patentes farmacêuticas.

Nesse sentido, em maio de 2010 organizações da sociedade civil da América Latina, cuja população foi mais atingida por apreensões de medicamentos genéricos em portos do continente europeu, apresentaram ao Tribunal Permanente dos Povos (TPP) – reunido em Madrid - denúncia contra a União Européia (UE). As apreensões praticadas pela UE foram justificadas sob alegação de combate à falsificação, embora, comprovadamente, os medicamentos qualificavam-se como genéricos legítimos. O TPP é um tribunal de caráter não-governamental, do gênero dos tribunais de opinião, que teve origem no julgamento dos crimes contra a humanidade cometidos pelos EUA, na Guerra do Vietnã. Foi constituído em 1979, na Itália, e já se reuniu em 31 ocasiões para julgar diversas situações de violação aos direitos humanos e conta com ampla repercussão e respeitabilidade por parte dos movimentos sociais, organizações de direitos humanos e sindicatos na América Latina e Europa.

¹⁶MSF, *The impact of patents on access to medicines*. Disponível em: <http://www.msfaccess.org/main/access-patents/introduction-to-access-and-patents/the-impact-of-patents-on-access-to-medicines/>.

Na edição deste ano a UE foi acusada e condenada por 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.

Na sentença¹⁷, os jurados do Tribunal deixaram claro a proximidade entre as políticas da UE e os interesses das empresas transnacionais. Além disso, a sentença declara que os direitos de propriedade intelectual não podem prevalecer sobre os direitos humanos dos povos da África e América Latina. O TPP mostrou especial preocupação com as políticas da UE sobre propriedade intelectual e regulamentação aduaneira. De acordo com a sentença do Tribunal, é inaceitável que tais políticas dificultem o acesso dos povos latino-americanos a medicamentos genéricos fundamentais.

Reiteramos que a presente resolução representa um retrocesso aos princípios estabelecidos em acordos internacionais, uma violação à soberania dos países afetados e uma grave ameaça à saúde pública dos países do Sul global e deve ser imediatamente revista pela União Européia.

Com nada mais a acrescentar no momento e com a certeza de que nossos comentários serão levados em consideração.

Atenciosamente,



Cristina Pimenta

Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual - GTPI

Rede Brasileira para Integração dos Povos – REBRIP

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA

¹⁷http://www.enlazandoalternativas.org/IMG/pdf/TRIBUNAL_PERMANENTE_DE_LOS_PUEBLOS_definitivo.pdf