



LUCIANA CORREIA BORGES

**PROTEÇÃO INTERNACIONAL AO INVESTIMENTO E PROPRIEDADE
INTELECTUAL: IMPACTOS SOBRE POLÍTICAS DE SAÚDE E ACESSO A
MEDICAMENTOS**

João Pessoa

2016

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
DEPARTAMENTO DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS
CURSO DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS

LUCIANA CORREIA BORGES

**PROTEÇÃO INTERNACIONAL AO INVESTIMENTO E PROPRIEDADE
INTELECTUAL: IMPACTOS SOBRE POLÍTICAS DE SAÚDE E ACESSO A
MEDICAMENTOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
como requisito parcial para a conclusão do
Curso de Graduação em Relações
Internacionais da Universidade Federal da
Paraíba.

Orientador: Prof. Dr. Henrique Zeferino de Menezes

João Pessoa

2016

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

B732p Borges, Luciana Correia.
 Proteção internacional ao investimento e propriedade intelectual:
 impactos sobre políticas de saúde e acesso a medicamentos / Luciana
 Correia Borges. – João Pessoa, 2016.
 80f.

 Orientador: Prof. Dr. Henrique Zeferino de Menezes.
 Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Relações
 Internacionais)– UFPB/CCSA.

 1. Acordos de investimentos – TRIPS 2. Arbitragem internacional.
 3. Saúde pública. 4. Acesso a medicamentos. I. Título.

UFPB/CCSA/BS

CDU: 347.7(043.2)



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
COORDENAÇÃO DO CURSO DE GRADUAÇÃO EM RELAÇÕES
INTERNACIONAIS**

A Comissão Examinadora, abaixo assinada, aprova, com nota 10,0, o Trabalho de
Conclusão de Curso

"Proteção Internacional ao Investimento e Propriedade Intelectual: impactos sobre
políticas de saúde e acesso a medicamentos"

Elaborado por
Luciana Correia Borges

Como requisito parcial para a obtenção do grau de

Bacharel em Relações Internacionais.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof. Dr. Henrique Zeferino de Menezes – UFPB (Orientador)

Prof. Dr. Ielbo Marcus Lobo de Souza – UFPB

Prof. Ms. Daniel de Campos Antiquera - UFPB

João Pessoa, 21 de junho de 2016.

RESUMO

O objetivo desse estudo é investigar os eventuais impactos que os acordos internacionais de proteção ao investimento estrangeiro impõem sobre a capacidade dos Estados executarem políticas públicas essenciais na consecução do Direito à Saúde e acesso a medicamentos. Buscar-se-á compreender, de forma mais específica, os riscos que determinadas cláusulas desses acordos acarretam sobre os sistemas nacionais de proteção à propriedade intelectual dos países signatários, incidindo sobre as estratégias políticas de países em desenvolvimento frente às questões de interesse público. A partir do estudo da literatura especializada e análise qualitativa de um conjunto de acordos preferenciais, infere-se que os acordos internacionais de investimentos incidem sobre as regras internacionais e nacionais de proteção à propriedade intelectual, reduzindo o *policy space* dos países na implementação de normas e das instituições que compõem seus sistemas nacionais de inovação. Os riscos se configuram através da inserção de cláusulas que modificam as regras substancialmente, além de incluírem mecanismos de observância de direitos que extrapolam os padrões mínimos estabelecidos no âmbito multilateral. Consequentemente, observa-se a limitação da capacidade dos Estados fazerem uso de flexibilidades existentes no Acordo TRIPS, fundamentais para que os países consolidem um sistema nacional de propriedade intelectual responsivo às necessidades e demandas no campo da saúde pública e acesso a medicamentos.

Palavras-chave: Acordos de Investimento; TRIPS; Arbitragem Internacional; Saúde Pública.

ABSTRACT

The core purpose of this study is to investigate the eventual impacts that international investment treaties imposes on the capacity of States to implement key public policies to ensure the Right to Health and access to medicines. It aims to understand, more specifically, the risks that certain clauses part of these agreements carries for intellectual property national systems of signatory countries, affecting political strategies that developing countries implement when facing public interest issues. From the literature review and qualitative analysis of a set of preferential agreements, it was observed that international investment agreements impact the international and national intellectual property rights protection, reducing countries and their innovation system institutions policy space to implement norms. This impact results from the utilization of clauses that substantially modifies the rules and includes enforcement mechanisms that goes beyond the minimum standards established at the multilateral level. Consequently, we can infer that there is a limitation on the capacity of States to make use of flexibilities available under the TRIPS agreement, crucial for countries when consolidating an intellectual property national system accountable to the needs and demands regarding public health and access to medicines.

Key words: Investment Agreements; TRIPS; International Arbitration; Public Health.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	1
1. PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE PÚBLICA	7
1.1. Propriedade intelectual e inovação: considerações iniciais	8
1.1.1 A “Especificidade” do mercado farmacêutico	12
1.2 TRIPS e Saúde Pública	16
1.2.1 Flexibilidade dos TRIPS e a Declaração de Doha e Saúde Pública	20
2. ACORDOS TRIPS-PLUS: IMPACTOS SOBRE O (ASSIMÉTRICO) EQUILÍBRIO DO TRIPS	28
2.1 Negociações de Acordos Preferenciais de Comércio e de Investimentos	28
2.2 Impactos das normas TRIPS-plus sobre saúde e acesso a medicamentos	32
2.2.1 Especificidade do debate sobre direitos de PI e proteção ao investimento estrangeiro	35
3. PROTEÇÃO AO INVESTIMENTO ESTRANGEIRO: ARBITRAGEM, PROPRIEDADE	38
INTELECTUAL E SAÚDE	38
3.1 Regime internacional de Investimento	39
3.2 Caráter TRIPS-plus dos Acordos de Investimento	48
3.2.1 Regras TRIPS-plus substanciais (expropriação)	49
3.2.1 Regras TRIPS-plus procedimentais (observância)	55
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	63
BIBLIOGRAFIA.....	67

Aos que lutam pelo acesso digno à saúde.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por abençoar esta etapa;

Aos meus filhos, por engolirem todos os “tô estudando”;

Aos meus pais, pelo completo amparo;

Ao meu irmão, por apostar alto;

A minha Tetê, pelo exemplo de mulher;

Ao meu Uerê (*in memoriam*), pelo brilho incessante;

Aos demais familiares, pela união;

Aos amigos e amigas, por somarem e dividirem;

Ao meu orientador, pela resiliência e aprendizado;

Aos professores, por me instigarem a questionar;

A Carlos, por tornar tudo mais leve.

**“...countries should, therefore, be vigilant and not
‘trade away’
their people’s right to have access to medicines...”**

World Health Organization

INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como objeto a relação entre a adoção de acordos internacionais para a proteção ao investimento estrangeiro, regras de proteção à propriedade intelectual (PI) e políticas públicas para garantir o devido acesso à saúde e, mais especificamente, a medicamentos. Vários estudos têm abordado o impacto de normas que regulam a concessão de direitos de PI sobre a saúde, assim como os efeitos da proliferação de regras internacionais que regulam a matéria sobre as responsabilidades dos governos em implementar políticas de acesso a saúde e medicamentos.

Em linhas gerais, a literatura tem focado a discussão nos efeitos do patenteamento de produtos farmacêuticos sobre a inovação no setor e os impactos sobre os custos e acesso. Ademais, tem se dedicado à análise dos efeitos normativos dos acordos internacionais que ampliam a proteção privada sobre o conhecimento, especialmente os acordos preferenciais de comércio, diante da capacidade dos Estados criarem regras e políticas voltadas à regular a proteção sobre esses produtos.

Entretanto, pouca atenção tem sido dada à forma específica de como os acordos internacionais de investimentos impõem riscos às regras internacionais e nacionais de proteção à propriedade intelectual, podendo, também, incidir sobre instrumentos de políticas de saúde que têm relação com os sistemas nacionais de PI. Essa lacuna se explicaria, por um lado, pela aparente não relação entre essas questões e, por outro, pelo fato de que poucos casos emblemáticos de disputas políticas se deram nesse âmbito.

Todavia, esse é exatamente o objeto desse trabalho, em que buscaremos, além de apontar os efeitos normativos produzidos pela regulação internacional da proteção ao investimento estrangeiro sobre os direitos de PI, discutir os eventuais impactos que os mesmos podem produzir sobre a capacidade dos Estados de implementarem determinadas políticas de saúde que têm relação direta com os sistemas nacionais de proteção à propriedade intelectual. Vale deixar claro que não se trata de uma análise dos impactos reais¹, mas tão somente dos riscos que essa nova normatização pode trazer diante da

¹ Esse estudo se atém, especificamente, a uma análise das regras referentes à proteção à PI nos acordos de investimento que, por sua vez, permite ponderarmos acerca dos respectivos riscos sobre políticas de saúde e acesso a medicamentos. Um estudo de caso, mais detido, é necessário para aferir impactos reais dessa normatização nos sistemas internacionais e nacionais de PI e, conseqüentemente, na utilização de determinados mecanismos necessários para consecução do Direito à Saúde e medicamentos. Essa análise

utilização de instrumentos essenciais para a implementação de determinadas políticas de saúde e acesso a medicamentos.

Ao longo das três últimas décadas, houve uma proliferação de acordos internacionais para regular a concessão de direitos de propriedade intelectual, em âmbito multilateral e preferencial, assim como de acordos para assegurar a proteção ao investimento estrangeiro, seja por meio dos Acordos Bilaterais de Investimento (BITs) ou de Acordos Preferenciais de Comércio (APCs) contendo capítulos de proteção ao investimento. Esse processo de ampla normatização internacional voltada a resguardar a proteção à propriedade privada, seja do investimento estrangeiro direto, como de bens intangíveis, foi fortemente estimulado pelos Estados Unidos, contando com o apoio de outras economias tecnologicamente avançadas. No que se refere especificamente ao fortalecimento dos direitos de PI globalmente, o protagonismo norte-americano é ainda mais visível e fundamental para o avanço desse tipo de proteção internacionalmente.

Importante ressaltar que nos acordos de investimento existem dispositivos e cláusulas explícitas voltadas também à regular a proteção à PI que, via de regra, extrapolam os padrões mínimos de proteção estabelecidos pelo *Trade-related aspects of Intellectual Property* (TRIPS, na sua sigla em inglês).²

A propriedade intelectual, por ser entendida como investimento estrangeiro, passa a estar submetida às novas formas e meios de proteção, típica dos acordos de investimento e não existentes nas regras internacionais especificamente voltadas à regular esse direito de propriedade específica. Como consequência, criam-se novas responsabilidades sobre os Estados nessa área, o que impacta os sistemas nacionais de proteção dos países signatários, assim como cria um novo cenário para a adoção de determinadas políticas públicas.

Em geral, além de criarem novos entendimentos e formas de proteção à propriedade intelectual de investidores estrangeiros, esses acordos apresentam cláusulas generalizantes e ambíguas no que se refere à proteção à propriedade privada, garantias ao investidor e

empírica será desenvolvida no decorrer do projeto de mestrado, que se originou como desdobramento desse estudo.

² O Acordo TRIPS, negociado ao longo da Rodada Uruguaí do GATT (1986-1994), estabeleceu um padrão mínimo obrigatório de proteção a propriedade intelectual a todos os países membros da Organização Mundial do Comércio. Além disso, harmonizou e homogeneizou os sistemas nacionais desses países sob patamares de proteção elevados. Esses acordos preferenciais possuem outras normas específicas para a proteção da propriedade intelectual, contendo, inclusive, capítulos específicos para a matéria que, por sua vez, extrapolam o estabelecido no âmbito multilateral. Nesse trabalho, trataremos das regras de proteção ao investimento estrangeiro que incidem sobre os sistemas de proteção à propriedade intelectual e impactam mecanismos de saúde pública.

prerrogativas estatais, abrindo espaço para disputas comerciais diretas entre investidores e Estados, podendo induzir mudanças em legislações e políticas nacionais em áreas como a saúde.

Desse modo, o estudo se detém à análise das principais disposições dos acordos internacionais de proteção ao investimento que podem ter uma influência sobre o alcance e a eficácia dos direitos de PI, destacando aquelas cláusulas que estabelecem novas obrigações de proteção ou obrigações que extrapolam os padrões mínimos estabelecidos a partir do TRIPS (cláusulas TRIPS-plus).³ Esse tipo de proteção pode trazer como consequência a limitação da capacidade dos Estados fazerem uso de flexibilidades existentes no TRIPS – flexibilidades que preservam a possibilidade de estabelecer exceções, limitações e formas de exaustão de direitos, fundamentais para a construção de um sistema nacional de proteção mais adequado para a consecução de políticas de saúde e acesso a medicamentos⁴.

O trabalho se debruça, de um lado, sobre regras substantivas de proteção à propriedade privada, especificamente, as normas contra expropriação direta e indireta do investimento estrangeiro e, de outro, sobre o mecanismo de arbitragem investidor-Estado, típico dos acordos de investimento. Tanto as regras contra expropriação, como o mecanismo de solução de litígio podem ser considerados como normativas com padrão TRIPS-plus (trataremos disso no capítulo 3) e têm potencial de limitar a discricionariedade dos Estados em fazer uso de prerrogativas estabelecidas multilateralmente para garantir a saúde e o acesso a medicamentos.

Para tanto, analisa-se, na ordem da disposição dos capítulos i) a incidência das regras de propriedade intelectual, especialmente as normas internacionais que regulam a matéria, sobre o processo de inovação e acesso ao conhecimento, além do impacto dessas regras sobre a autonomia dos Estados em fazer uso de instrumentos e políticas voltadas à garantia da saúde e acesso a medicamentos; ii) a proliferação de normas internacionais de proteção

³ Esse tipo de norma tem sido definida como regras TRIPS-plus. Em geral, inserem um padrão mais extensivo do que o disposto no Acordo TRIPS, ou até eliminam uma flexibilidade disposta no referido Acordo. Muitas vezes, as cláusulas TRIPS-plus utilizam-se dos conceitos vazios/ambíguos parte do TRIPS para aprimorarem/potencializarem a proteção dos DPIs, de modo favorável aos países desenvolvidos e seus interesses privados.

⁴ No que se refere especificamente às flexibilidades do TRIPS que impactam as políticas de saúde dos Estados, destacam-se: Exaustão de Direitos (Artigo 6); Interpretação dos requisitos de patenteabilidade (artigo 27); Exceções à patenteabilidade (artigo 27); Uso experimental (Artigo 30); Licença Compulsória (Artigo 31); importação paralela.

à PI com caráter TRIPS-plus, resultado de uma agenda maximalista norte-americana, atentando exatamente para os riscos impostos ao *policy space* dos países no que concerne a implementação de políticas de saúde e acesso a medicamentos iii) o conteúdo substantivo dos acordos de investimento e suas implicações jurídicas e políticas, que impactam a autonomia dos Estados na implementação de políticas públicas de saúde que têm interface com seus sistemas nacionais de PI; além da análise dos mecanismos de *enforcement* inseridos nos mesmos e como eles também afetam decisões políticas.

Em suma, a discussão perpassa os eventuais impactos que o Regime de Investimento pode causar nas regras de PI, assim como os riscos que acordos dessa natureza impõem sobre a capacidade dos Estados fazerem uso de outras prerrogativas do Direito Internacional para garantir o Direito à Saúde, ora ameaçado pela arbitragem, por ser um mecanismo de direito comercial (privado) e, muitas vezes, não interpretar a saúde pública e acesso a medicamentos como um direito elementar e peremptório.

Ao adentrar nas características dos acordos de investimento e consequente incidência nas políticas de saúde e acesso a medicamentos, percebemos o quanto as interpretações acerca do instituto da expropriação, fortemente presente nos litígios arbitrais, acometem os sistemas de inovação e proteção dos países signatários. Essa problemática é certamente importante quando se analisa a proteção patentária e os instrumentos públicos para uso de conhecimento protegido, que incidem diretamente sobre a proteção a produtos farmacêuticos. Por sua vez, a proteção à marca tem gerado questionamentos importantes dentro dessa mesma perspectiva, inclusive havendo reclamações em cortes arbitrais⁵ e no Órgão de Soluções de Controversa (OSC) da Organização Mundial do Comércio (OMC)⁶ sobre expropriação de direito em decorrência de políticas antitabagistas.

⁵ Sobre essa questão, há um caso emblemático em que três filiais da Philip Morris Internacional abriram processo arbitral contra o Uruguai, alegando expropriação dos seus respectivos direitos de PI (*trademark*) amparadas por um BIT entre Suíça e Uruguai. Esse caso será mais detalhado e usado como exemplo explicativo no capítulo 3 desse estudo, que versa, especificamente, sobre o instituto da expropriação e seu impacto nos direitos de PI e saúde pública.

⁶ Em 13 de março de 2012, a Ucrânia solicitou consultas com a Austrália relativas a certas leis e regulamentos australianos que impõem restrições de marcas registradas e outros requisitos de embalagem sobre produtos de tabaco - Tobacco Plain Act – 2011. A Ucrânia afirma que as medidas da Austrália relativas a esse ato, especialmente quando vistas no contexto do abrangente regime de regulamentação de tabaco nacional da Austrália, parecem ser incompatíveis com os Artigos 1, 1.1, 2.1, 3.1, 15, 16, 20 e 27 do Acordo TRIPS. Em 26 de março de 2012, Brasil, Canadá, União Europeia, Nova Zelândia e Nicarágua pediram para compor o painel. Informações disponíveis em: <https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds434_e.htm>. Acesso em: 15 mar. 2016. As razões que geraram a abertura desse painel se assemelham às que levaram as filiais da Philip Morris Internacional a abrirem um litígio arbitral contra o Uruguai, uma vez que esse país adotou políticas

Desse modo, aborda-se como as cláusulas que versam sobre direitos de PI, com destaque para a proteção contra expropriação direta e indireta; e o mecanismo de solução de litígios, arbitragem investidor-Estado, incidem sobre a discricionariedade dos Estados na adoção de políticas de saúde e acesso a medicamentos.

Esse equilíbrio entre a proteção da saúde pública e a proteção ao direito/expectativa do investidor está no centro das discussões contemporâneas da Economia Política Internacional e do Direito Internacional. O fato dos tribunais arbitrais terem a jurisdição para impor sanção sobre a conduta dos Estados receptores de investimento, signatários de acordos dessa natureza, se apresenta como uma mudança de paradigma da tradicional prerrogativa do juízo nacional. Esse cenário permeado por controvérsias e indagações justifica a necessidade de uma investigação mais aprofundada da intersecção que existe entre acordos de investimento, propriedade intelectual e o Direito à Saúde.

Desse modo, o estudo busca produzir uma “explicação geral” sobre os possíveis impactos que as regras internacionais de proteção ao investimento produzem sobre determinadas políticas de saúde e acesso a medicamentos. Assim, para alcançar seu objetivo, a pesquisa passou por um conjunto de etapas, que iniciou com uma revisão da literatura especializada na temática, com o devido enfoque no impacto da proteção ao investimento e das normas internacionais que regulam multilateralmente a PI nas prerrogativas estatais quando tratando do direito à saúde.

A partir de uma discussão teórica sobre o equilíbrio e balanceamento do sistema de proteção à PI e a especificidade do debate sobre saúde e acesso a medicamentos, fez-se uma análise do conteúdo dos acordos que compõem o regime de investimento⁷ para identificar os possíveis efeitos sobre as regras que garantem flexibilidades aos países, para que possam implementar políticas públicas condizentes com às regras de PI sem ferir a proteção ao investimento estrangeiro.

antitabagistas análogas às adotadas pela Austrália. Aqui, vemos uma mesma problemática que, em grande parte, trata dos mesmos artigos do Acordo TRIPS, gerando litígios em fóruns diversos. Essa questão será tratada no capítulo 3 desse estudo.

⁷ Os acordos analisados foram: i) o Modelo BITs 2004 dos Estados Unidos; ii) o BIT: SUI x URU; iii) TLC: EU x CARIFORUM; iv) TLC: CAFTA x DR; v) Trans-pacific Partnership. Pode-se dizer que esses acordos alcançam, de forma satisfatória, o padrão de acordos de investimento que comporiam um regime internacional de investimentos.

Mesmo reconhecendo a impossibilidade de trazer uma resposta universal e inequívoca, tendo em vista as características do próprio objeto⁸ e do campo de análise em que o estudo está inserido, busca-se apresentar uma análise significativamente abrangente sobre a questão, que permite comparações futuras com novas modalidades de acordos de investimento em gestação⁹.

⁸ Diante da diversidade de acordos bilaterais de investimento e de capítulos de investimento presentes nos acordos preferencias de comércio, mesmo que alguns sigam modelos e apresentem cláusulas semelhantes, o processo de negociação com seus parceiros acabam levando a pequenas alterações no texto final e em determinadas cláusulas, o que pode trazer diferenciações nos impactos dos acordos. E mais importante, os países signatários possuem sistemas nacionais de proteção e de saúde diferentes. Entretanto, o objetivo não é analisar os efeitos domésticos caso a caso, mas a dimensão internacional desse processo.

⁹ O modelo brasileiro de acordos de proteção a investimentos “Acordos de Cooperação e Facilitação de Investimentos” tem sido objeto de vários estudos por se distinguir substancialmente do modelo tradicional, demandado em geral por países desenvolvidos. Assim, uma leitura mais aprofundada dos casos objeto desse projeto podem contribuir para estudos comparados futuros.

1. PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE PÚBLICA

Esse capítulo trata, de uma forma geral, da complexa relação entre a proteção à propriedade intelectual (PI) e a criação de estímulos ao desenvolvimento econômico-social, destacando o papel que esse tipo de direito desempenha sobre a produção, distribuição e acesso a novas tecnologias úteis. No seio do debate que se abre em torno dessa questão, encontra-se o papel desempenhado pelas patentes para o desenvolvimento de novos medicamentos, mais eficazes e úteis para uma maior quantidade de enfermidades.

Essa discussão perpassa a controvérsia acerca do papel desempenhado pela concessão de um direito de monopólio temporário sobre a capacidade e o desempenho inovativo das firmas, e a importância da construção de sistemas nacionais de inovação e de proteção à PI para as trajetórias de desenvolvimento dos países. Ainda, é fundamental a discussão acerca dos efeitos que a apropriação privada de conhecimento útil, por meio da concessão de direitos, impõe às políticas públicas fundamentais, dentre elas, políticas de saúde e acesso a medicamentos.

Ou seja, até que ponto a proteção à propriedade intelectual, especialmente as regras internacionais que regulam a matéria, incide sobre a produção de fármacos e impõe constrangimentos ao acesso a conhecimento e a capacidade dos Estados fazerem uso de instrumentos e políticas voltadas à garantia da saúde e acesso a medicamentos. Assim, um ponto específico e importante dessa discussão é justamente as particularidades do setor farmacêutico, os estímulos à inovação nesse setor e a relação entre proteção à PI e acesso a medicamentos.

Ainda nesse capítulo, serão apresentados os efeitos que o TRIPS produziu sobre os sistemas nacionais de proteção dos países, que resultou em uma considerável limitação da capacidade dos mesmos de definir livremente suas regras e instituições de proteção à PI. A harmonização internacional das regras de proteção, sob patamares elevados para a maioria dos países, impactou a capacidade de implementar determinadas políticas públicas, incidindo de forma mais ampla sobre o mercado farmacêutico e as políticas de saúde e acesso a medicamentos.

Assim, o objetivo desse capítulo é traçar um panorama desse debate, atentando para os efeitos que o TRIPS produziu sobre a capacidade dos países definirem autonomamente

suas regras e instituições nacionais e ajustar seus sistemas de proteção de forma a responder às demandas e especificidades nacionais. Essa discussão é importante, uma vez que os Acordos Internacionais de Investimento, contendo regras que incidem sobre a proteção à PI, afetam o equilíbrio entre proteção e acesso/concorrência estabelecido com o TRIPS. Nesse quadro, regido por normas e instrumentos mais rigorosos de direitos de PI, ocorre a imposição de restrições ainda maiores para a execução de políticas de saúde e acesso a medicamentos.

1.1. Propriedade intelectual e inovação: considerações iniciais

Ao longo das discussões sobre o papel dos direitos de PI no desenvolvimento econômico, abre-se uma importante controvérsia a respeito dos efeitos produzidos pela concessão de direitos de monopólio temporário sobre o conhecimento como forma de estimular a inovação tecnológica. Em linhas gerais, esse debate perpassa o papel da PI na inovação por parte das firmas e o papel dos sistemas nacionais de proteção à PI nas trajetórias de desenvolvimento dos países. Essas duas dimensões se aproximam da política internacional, uma vez que vários acordos internacionais, negociados nas últimas décadas, impõem obrigações diretas aos Estados na configuração de seus sistemas de proteção, o que afeta os estímulos à inovação e a capacidade de absorção de conhecimento das firmas (RICHARDS, 2004).

De um lado desse debate estão aqueles que asseguram que a maior proteção à PI seria condicionante para o retorno financeiro necessário ao sustento de altos níveis de investimento em inovação. Tendo em vista as próprias características do conhecimento – um bem não-rival e não-exclusivo – haveria a necessidade de uma forma institucional que permitisse a apropriação privada do conhecimento para garantir a rentabilidade necessária ao sustento dos investimentos em inovação. Esse argumento é, em geral, encampado pelos países desenvolvidos como argumento teórico e retórico para pautar suas demandas nas negociações internacionais que permeiam o regime de PI e de investimento (SELL, 2003).

De outro, existem os que argumentam que a proteção à PI não seria instrumento necessário para que as empresas se dedicassem à inovação, uma vez que existiriam outros instrumentos e estratégias de apropriação dos resultados da inovação que compensariam os

investimentos em pesquisa e desenvolvimento¹⁰. Ou, pelo menos, que não seria condição suficiente para fomentar a inovação. Ainda, advoga-se no sentido de que a forte proteção à PI poderia trazer resultados adversos para economias em desenvolvimento e para setores de interesse público. Os que compõem essa vertente não se colocam necessariamente contrários à proteção à PI, mas, partindo de análises históricas ou pesquisas comparadas¹¹, criticam a ligação entre a concessão desses direitos e o desenvolvimento da indústria local e da tecnologia dos países menos desenvolvidos¹².

Destarte, podemos inferir que não há consenso na academia acerca de uma relação direta e objetiva entre uma proteção à PI cada vez mais forte e os processo de inovação e desenvolvimento, especialmente de países em níveis de inovação e tecnologia mais baixos. Na realidade, existe uma grande quantidade de estudos que apontam que a maior proteção, somada à construção de regras mais rigorosas, podem produzir efeitos contrários ao desenvolvimento e desestímulos à inovação (SELL, 2007; MUZAKA, 2011; CORREA, 2000; DRAHOS, 2006).

Efetivamente, o que pode ser considerado consenso é que a proteção privada sobre o conhecimento, por meio da concessão de direitos de PI, eleva os custos de produtos protegidos no curto prazo. Os que advogam pelo fortalecimento das regras de proteção, defendem que as perdas estáticas a curto prazo, em termos de concorrência, seriam compensadas por um nível maior de inovações, que resultariam em ganhos dinâmicos a longo prazo (CORREA, 2005). Essa questão é extremamente relevante para as discussões sobre PI e acesso a medicamentos, considerando ainda o portfólio de inovações das empresas farmacêuticas e o perfil epidemiológico dos países que concedem proteção.

¹⁰ Algumas pesquisas empíricas demonstram que, na realidade, as firmas preferem outras formas de apropriação das suas inovações (segredo industrial, manutenção na fronteira tecnológica, know-how, etc) e que as patentes acabam sendo utilizadas como instrumento de maximização de lucros e diminuição da concorrência.

¹¹ Tem como um dos eixos explicativos fundamentais para a lógica da concessão de direitos de PI a tese da “curva em U” (DRAHOS, 2006; MASKUS, REICHMAN, 2005). Com efeito, “a curva em U” indica que o grau de proteção à PI representa o nível de inovação tecnológica em uma economia e não o contrário. Ou seja, países desenvolvidos, com considerável avanço tecnológico, tendem a oferecer um nível de proteção mais abrangente, assim como demandar adequação de seus parceiros comerciais a padrões de proteção elevados. Por outro lado, países em processo de *catch-up* demandariam sistemas menos rigorosos que permitissem a imitação e o uso de conhecimento como instrumento de construção de capacidades tecnológicas nacionais. CHANG (2001), em estudo histórico de amplo espectro, demonstra que a realidade da “curva em U” é observada ao longo da trajetória dos países desenvolvidos.

¹² Há uma literatura extremamente extensa sobre o tema. Os textos de DOSI, MARENGO, PASQUALI, 2006; DRAHOS, 2006; SELL, 2007 apresentam balanços abrangentes sobre o debate.

O processo de harmonização internacional das regras de proteção à PI levou a um aumento significativo das discussões a respeito do tema e uma maior pressão por parte dos países em desenvolvimento diante do sistema multilateral de proteção aos direitos de PI, estabelecido pelo Acordo TRIPS. A justificativa para tal postura é que, países em desenvolvimento, especialmente aqueles em processo de *catching-up*, historicamente demandam padrões de proteção à PI menos rigorosos, condizentes com suas capacidades técnicas e inovativas (CHANG, 2001).

O TRIPS, que será melhor analisado no tópico seguinte, produziu uma forte harmonização internacional das normas de PI, impondo um grau de uniformidade significativo entre países com níveis de desenvolvimento díspares, por meio de uma abordagem *one-size-fits-all*. Por conseguinte, o Acordo estendeu a proteção privada sobre o conhecimento para além do que vigorava até então para grande parte dos países, impactando diretamente políticas voltadas à absorção, transferência e uso de conhecimento, estabelecendo apenas poucas e limitadas exceções (GALLAGHER, 2005).

Isso se explica pelo fato de que, até a consolidação do acordo TRIPS, em 1995, os acordos internacionais de PI permitiam que os governos nacionais tivessem uma maior abertura política para projetar suas próprias leis de PI, que respondessem às demandas internas e estimulassem sua capacidade técnica e inventiva. Entretanto, o TRIPS interferiu diretamente nesse processo, uma vez que implementou uma maior proteção aos direitos de PI, dificultando a possibilidade das normas jurídicas serem contestadas e desenvolvidas internamente. Nesse sentido, a tendência é de uma redução no *policy space*¹³, um recurso que, para muitos estudiosos, merece relevante preocupação (GALLAGHER, 2005).

Essa diminuição da capacidade dos Estados implementarem suas estratégias nacionais de desenvolvimento é fruto de disputas que se manifestam internacionalmente, diante da postura ensejada pelos EUA, que visa a construção de regras mais rigorosas e privatistas no que tange a proteção dos direitos de PI. Assim, tendo em vista a atual conjuntura internacional, indaga-se o fato da amplitude de proteção aos direitos de PI estar,

¹³ O termo em questão se refere ao espaço político que os países têm para definirem, de maneira autônoma, questões que dizem respeito às políticas públicas que correspondem às suas necessidades e características particulares no âmbito do interesse público. Assim, a construção de normas internacionais de proteção de DPIs, pautadas na harmonização e padronização em níveis elevados, produz uma considerável diminuição do *policy space* de países em desenvolvimento, que está diretamente relacionada com o aumento das regulações internacionais em propriedade intelectual. Sobre a limitação do *policy space* de países em desenvolvimento com a adesão a tratados internacional de comércio, ver: GALLAGHER, (2005); KUMAR, GALLAGHER, (2007); RUSE-KHAN, (2009); SHADLEN, (2008).

em alguma medida, gerando perdas de bem-estar e visíveis crises no âmbito das políticas públicas dos países em desenvolvimento (SELL, 2003; CORREA, 2000; CORIAT, 2002).

Nesse debate, que tem como cerne o equilíbrio entre a proteção à propriedade privada sobre o conhecimento e o estímulo à inovação e difusão da concorrência, há uma forte vinculação entre as legislações nacionais dos países e a construção de normas internacionais que regulam a propriedade intelectual. Essa ligação se reflete no impacto que o Regime Internacional de PI tem na discricionariedade dos Estados para formularem políticas públicas que atendam à necessidade dos seus cidadãos. Essa questão torna-se ainda mais relevante quando nos referimos à obrigatoriedade da proteção à PI, por tratar-se de uma matéria que afeta não apenas o investimento produtivo e o comércio de bens de alta tecnologia.

A PI e os sistemas nacionais de proteção têm potencial de impactar praticamente todas as esferas sociais, produtivas e, por conseguinte, um amplo conjunto de políticas públicas. Efetivamente, a proteção privada sobre conhecimento não pode ser pensada de forma restrita, como uma mera *trade-related issue*, justamente por ter uma transversalidade que afeta questões sensíveis como o acesso a medicamentos, mas também a circulação de informações; acesso a conhecimento para fins educacionais; temas relacionados à segurança alimentar e desenvolvimento agrícola; proteção à biodiversidade e conhecimentos tradicionais; etc. (MUSUNGU, 2005).

Desse modo, os direitos de PI não se configuram como meros instrumentos voltados ao investimento e/ou estímulo do comércio de bens de alta tecnologia, exatamente por impactarem toda a sociedade, inclusive em questões cruciais ligadas a direitos fundamentais (VADI, 2015; MUZAKA, 2011; SELL, 2007).

O setor farmacêutico e as políticas de saúde e acesso a medicamentos são particularmente sensíveis à proteção à PI e, por consequência, aos processos internacionais que incidem sobre os sistemas nacionais que regulamentam a matéria. Isso se dá pela especificidade do mercado farmacêutico, que está diretamente sub-rogado aos regulamentos internacionais, uma vez que o padrão estabelecido internacionalmente produz resultados diferentes em termos de inovação e desenvolvimento no setor, concorrência com medicamentos genéricos e acesso a produtos e serviços farmacêuticos em geral, o que impõe implicações ao acesso a medicamentos. O tópico seguinte tratará dessa problemática de forma um pouco mais detida.

1.1.1 A “Especificidade” do mercado farmacêutico

Ao tratarmos de forma um pouco mais detida das especificidades do mercado farmacêutico, perpassamos um debate central: o papel do patenteamento para o desenvolvimento de novos medicamentos. Essa discussão, por si só, já leva necessariamente a algumas questões essenciais: até que ponto as patentes são necessárias para o investimento e desenvolvimento de novos medicamentos, e em que medida o aumento do preço dos mesmos, que encarece os custos das famílias e dos Estados no fornecimento, se coloca como uma barreira ao acesso a medicamentos.

E ainda, se a concessão de direitos de PI, como instrumento de estímulo ao desenvolvimento de medicamentos por parte de empresas privadas, pode ser considerada mecanismo capaz de equacionar demandas específicas de países com perfis epidemiológicos distintos. Essa discussão não é objeto direto desse trabalho, mas se trata de problemas já bem discutidos pela literatura que servem para balizar os questionamentos que fazemos acerca dos custos e riscos da adesão a tratados internacionais de proteção a investimentos que podem impactar essas questões.

Sobre esses primeiros questionamentos, que tangenciam a importância da PI na produção de novos medicamentos, tem-se que o problema do acesso a medicamentos essenciais para o mundo em desenvolvimento está pautado em duas razões primordiais. Em primeiro lugar, a natureza cada vez mais longa e dispendiosa do processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D); e, em segundo lugar, a natureza facilmente codificável da inovação farmacêutica, que significa que os concorrentes podem produzir o mesmo medicamento através da engenharia reversa (MUZAKA, 2011; SELL, 2007).

Nesse sentido, o foco da necessidade de patenteamento não se detém ao composto e composição de uma nova droga, uma vez que as empresas quase sempre almejam patentear o processo que protege o método pelo qual um novo medicamento é produzido. A consequência mais impactante desse cenário é o fato de que, a cada medicamento que chega ao mercado, temos, por trás, a proteção de diversas patentes diferentes, referentes a todo o processo. Essa "acumulação de patentes" se coloca como maneiras de excluir a concorrência, em vez de prosseguir os esforços inovadores. Assim, ironicamente, apesar dos avanços tecnológicos contínuos e a existência de direitos de PI farmacêuticos, o processo de P&D teria perdido sua via inovadora (MUZAKA, 2011; SELL, 2007).

Esse entendimento acerca da capacidade inovadora se embasa no fato de que houve uma redução na produção de novas drogas, mesmo diante de três fatos consideravelmente significativos, a saber: em primeiro lugar, desde os anos 1980 e, particularmente, com a adoção do Acordo TRIPS, houve a inclusão nas legislações dos países membros da OMC da proteção de patentes para fármacos - como tratado anteriormente - aumentando a capacidade lucrativa das empresas diante da extensão do tempo de proteção das patentes e da exclusividade de dados; o avanço tecnológico das empresas através de métodos e ferramentas mais eficientes, que potencializaram a descoberta de novos medicamentos; e, por fim, a rentabilidade do setor farmacêutico, enquadrando-se em quarto lugar, apenas atrás da mineração, produção de petróleo bruto e bancos comerciais (CORREA, 2009).

Assim, o número de medicamentos produzidos caiu substancialmente, além de gerar o aumento do custo médio da produção de novas drogas. Isso se deu pelo fato da indústria farmacêutica ter pautado suas ações em modificações dos produtos já existentes, ou seus respectivos processos, direcionando sua produção para a prática das “patentes secundárias” ou de “segundo uso”. Assim, configurou-se uma proliferação de patentes secundárias, relativas a medicamentos já existentes, mas estrategicamente reutilizados para manter concorrentes fora do mercado - atraso na entrada de genéricos e alongamento da lucratividade de medicamentos antigos - o que vem impactando fortemente os consumidores e os governos (CORREA, 2009).

No que tange o segundo grupo de questionamentos, temos a desvinculação entre inovação e a produção de medicamentos que atendam às necessidades dos países em desenvolvimento. A razão seria que a conjuntura da P&D para produção de novos medicamentos tem sido impulsionada principalmente pelas forças de mercado, em detrimento da necessidade dos cidadãos e interesse público. Problemas típicos do mundo industrializado - como impotência sexual, obesidade, calvície e outros problemas estéticos - são prioridade nos esforços inovadores dos grandes laboratórios farmacêuticos, negligenciando doenças que afetam desproporcionalmente os pobres, como a tuberculose e a malária (MUZAKA, 2011; SELL, 2007).

De fato, 90% da carga de doenças no mundo pertencem a uma população para quem apenas 5% das despesas com P&D são dirigidas. Um recente estudo, em que foram realizadas entrevistas com dirigentes das onze maiores empresas farmacêuticas do mundo, descobriu que, dos 1.393 medicamentos introduzidos nos últimos 25 anos, apenas 13

trataram de doenças tropicais (menos de 1%), que são as principais causas de morte no mundo em desenvolvimento¹⁴ (MUZAKA, 2011).

Vale ressaltar que a lógica que move as empresas farmacêuticas é a lógica do mercado, levando a concentração de seus esforços em P&D para setores em que há um mercado potencial que lhes permita recuperar o investimento e obter lucros. O que não coincide necessariamente com as necessidades de saúde da população. Isso posto, na indústria farmacêutica, os investimentos em P&D têm como objetivo primordial ganhos de competitividade face a produtos estabelecidos no mercado (SELL, 2007).

O argumento utilizado pelas empresas farmacêuticas para justificar determinada postura é, como coloca a *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA; Estados Unidos), que o custo médio para o lançamento de um novo medicamento pode atingir 800 milhões de U\$ dólares, sendo que todo o processo, desde a descoberta da molécula, a realização de testes pré-clínicos e clínicos à entrada de um medicamento no mercado, pode levar entre 10 e 15 anos; somado ao fato de que o índice de perda entre projetos iniciados e medicamentos aprovados para comercialização é alto (SELL, 2007).

Substantivamente, os defensores da PhRMA são contra qualquer enfraquecimento da proteção da propriedade intelectual por meio de exceções à saúde pública. Eles rejeitam a licença compulsória como instrumento de política para reduzir os custos de medicamentos essenciais e rejeitam a importação paralela, através das quais Estados podem tirar proveito de políticas de preços diferenciados e importar a versão mais barata da marca de produtos farmacêuticos patenteados. Nessa lógica, as empresas vão concentrar os seus esforços de P&D onde há um mercado potencial que lhes permita recuperar o investimento e obter lucros, não necessariamente onde há uma necessidade genuína de investimento em saúde (SELL, 2007).

Do outro lado do debate, temos a aliança de governos de países em desenvolvimento, com o forte auxílio das Organizações Não Governamentais (ONGs) e

¹⁴ A maior parte do investimento da indústria farmacêutica e despesas com P&D está localizada nos EUA, concentradas em medicamentos que agem sobre o sistema nervoso central, cancer e doenças metabólicas e do sistema cardiovascular (26, 21 e 18 por cento, respectivamente). Apenas uma parte insignificante, menos de 5 por cento do investimento farmacêutico mundial em P&D, vai no sentido de desenvolver curas para doenças como a malária ou a tuberculose, que estão confinadas aos pacientes sem poder de compra, vivendo em grande parte (mas não exclusivamente) nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos (MUZAKA, 2011).

Sociedade Civil Organizada, que luta pelo acesso a medicamentos essenciais. Eles sustentam que a proteção de patentes é uma barreira para o acesso e que as exceções voltadas a resguardar a saúde pública seriam essenciais para garantir direitos fundamentais e até mesmo evitar mortes desnecessárias. Eles defendem o licenciamento compulsório, a concorrência dos genéricos, a importação paralela e as taxas fixas de compensação para as empresas farmacêuticas (MUZAKA, 2011; SELL, 2007).

Dentre os países em desenvolvimento, Brasil, Índia e África do Sul formam o grupo de países líderes nos esforços intergovernamentais para enfrentar suas emergências de saúde pública. Esses países, com o apoio das ONGs, estabeleceram um intercâmbio de informações e, assim, aumentaram o poder de barganha dos três governos.

A importância da relação entre esses países¹⁵ e ONGs está exatamente na crescente problemática entre os direitos de PI e o monopólio farmacêutico, uma vez que essa característica produz impactos negativos no campo da saúde pública. O principal desdobramento é a alta lucratividade que permeia a regulação dos preços dos medicamentos patenteados, resultante do viés monopolista da indústria farmacêutica. Outro elemento importante nessa discussão é que a demanda por produtos farmacêuticos é, em grande parte, oligopolística. Isto é, há apenas alguns compradores para cada droga, principalmente hospitais e planos de saúde no mundo desenvolvido (MUZAKA, 2011; SELL, 2007).

Esse tipo de estrutura de demanda pode parecer desfavorável à primeira vista, mas é essa mesma estrutura que promove e sustenta as empresas farmacêuticas através de um mercado substancial e fluxo de caixa garantido. Assim, o mercado farmacêutico funciona de maneira relativamente independente dos ciclos de mercado e oscilações econômicas. Desse modo, a atuação dos países em desenvolvimentos e ONGs é cabal para a implementação de políticas que se enquadrem nesse contexto favorável ao interesse comercial, assim como para maior esclarecimento e pressão diante das regulamentações de PI no âmbito internacional, alicerçadas no Acordo TRIPS.

Antes do TRIPS, quando os países tinham autonomia significativa na concepção e implementação das suas políticas de PI, muitos não permitiam patentes nessa área

¹⁵ O lucro demasiado das companhias farmacêuticas, assim como o foco voltado para doenças mais rentáveis, que comercializa a saúde pública; e as rigorosas leis de propriedade intelectual que se sobrepõem aos interesses públicos, atingem ferreamente países os países em desenvolvimento, onde a população ainda sofre com doenças epidêmicas.

específica, preocupados com os efeitos que a PI poderia ter para a saúde, nitidamente sobre o preço dos medicamentos. Entretanto, o grande marco do TRIPS foi, exatamente, exigir que todos os países concedessem patentes farmacêuticas, exigindo que seja concedido para o proprietário de uma patente um período de 20 anos de proteção.

Antes do TRIPS, mesmo os países desenvolvidos que já patenteavam fármacos, concediam proteção entre 15 e 17 anos; enquanto alguns poucos em desenvolvimento concediam 5 a 7 anos. A extensão e padronização do sistema internacional de PI, no que toca a cobertura de produtos farmacêuticos, se configuram como uma mudança profunda e irreversível quando tratando de direito a saúde que, por sua vez, despertou o interesse generalizado e preocupação com o impacto que isso teria sobre o acesso a medicamentos nos países com recursos limitados (MUZAKA, 2011; SELL, 2007; CHOREV, SHADLEN 2015).

Assim, a referida extensão da duração de patentes, somada à dificuldade de acesso a conhecimento e a maior permissibilidade na concessão de direitos vem provocando o aumento dos gastos públicos com saúde em países com baixo manejo orçamentário, impactando negativamente na consecução do direito à saúde por meio de políticas públicas essenciais. Entretanto, para entendermos como a dimensão internacional dos direitos de PI incide sobre os sistemas de inovação dos países e sobre suas políticas de saúde, é fundamental esmiuçar, mesmo que de forma breve, o conteúdo do TRIPS. A seção abaixo tratará desse acordo especificamente, trazendo suas cláusulas obrigatórias de proteção privada ao conhecimento e as flexibilidades e salvaguardas que garantem mecanismos de acesso a conhecimento.

1.2 TRIPS e Saúde Pública

A efetivação do TRIPS, em 1995, com o término da Rodada Uruguai do GATT (1986-1994), resultou em mudanças substanciais no regime internacional de propriedade intelectual, uma vez que o acordo estabeleceu padrões mínimos obrigatórios de proteção extensivo a todos os membros da OMC, que se aproximavam daqueles existentes nos EUA

e que respondiam aos interesses dos grandes grupos de interesse que faziam grande pressão à época¹⁶.

Assim, ao consolidar um padrão já elevado para a maioria dos países, o TRIPS aumentou, de forma considerável, a margem de matéria passível de ser protegida¹⁷; abarcou temas que estavam fora das normatizações nacionais no que tange a proteção à PI – destacamos a proteção a *softwares*, novas variedades vegetais, semicondutores e práticas anti-competitivas - ampliou os prazos mínimos estabelecidos para o exercício de direitos e, de grande impacto no arranjo multilateral, regularizou o regime através da normatização de regras de *enforcement*¹⁸ (CORREA, 2000; WATAL, 2001).

Desse modo, o Acordo diferencia-se das Convenções de Paris e Berna¹⁹, ao passo que regulamenta, substancialmente, as regras nacionais. Nos moldes das Convenções não se explicitam as regras, que imporiam um padrão mínimo de normatização, pautando-se apenas em obrigações relacionadas ao Tratamento Nacional e princípio da reciprocidade. Assim, além de criar um padrão substantivo mínimo obrigatório para os países, o TRIPS vinculou seu arcabouço ao OSC da OMC, estabelecendo um forte mecanismo de observância de direitos (CORREA, 2000; DRAHOS, 2002).

Como resultado, o TRIPS proporcionou uma harmonização internacional das regras de PI e a homogeneização dos sistemas nacionais de proteção. Ou seja, o caráter obrigatório das cláusulas do acordo estabeleceu um sistema único, submetendo países com níveis de desenvolvimento científico-tecnológicos díspares a um padrão similar de proteção. Por sua vez, houve uma limitação da possibilidade de diferenciação entre setores

¹⁶ A propriedade intelectual se configurava como uma das vertentes mais cruciais de toda a política de inovação e comércio dos EUA, justificando sua incisiva campanha para seu fortalecimento e harmonização internacional. Visando a exportação dos padrões que se estabeleciam no país, as ações estadunidenses, que iniciaram durante a Rodada Uruguai, foram conduzidas pela pressão unilateral (através da seção 301) sobre alguns de seus parceiros comerciais que, de forma mais ou menos enfática, se opunham à inclusão do tema da propriedade intelectual nas negociações comerciais. Brasil, Índia e Coréia do Sul, além de México, foram investigados ou passaram a integrar a lista de países considerados em desacordo com os padrões de proteção estabelecidos pelos EUA (CORREA, 1997).

¹⁷ Diante desse novo arranjo, praticamente qualquer constructo intelectual, em todas as áreas do conhecimento e setores produtivos, poderia ser protegido.

¹⁸ Toda a Parte 3 do Acordo é dedicada ao tema, com procedimentos como ‘Remédios Cíveis e Administrativos’; ‘Medidas Cautelares’; ‘Medidas de Fronteira’; e, inclusive, ‘Procedimentos Penais’. A grande diferença entre o Acordo TRIPS e os Acordos que regulavam a matéria anteriormente é que ele traz medidas de aplicação obrigatória (*enforcement*, em inglês) que precisam ser acordadas e previamente aceitas por todos os membros da OMC.

¹⁹ As Convenções de Paris e Berna, negociadas no fim do século XIX e que amparavam normativamente o regime internacional de propriedade intelectual garantiam a liberdade aos Estados definirem livremente seus sistemas nacionais de proteção, sendo obrigados a respeitar o princípio da não discriminação entre os membros dos acordos e o princípio da territorialidade.

passíveis de proteção, diante da obrigação da proteção a praticamente todas as manifestações do conhecimento e em todos os setores tecnológicos.

Tanto a harmonização internacional sob patamares elevados, como a impossibilidade de seleção de setores não passíveis de proteção impactaram consideravelmente os países com baixo desenvolvimento tecnológico, uma vez que limitou a capacidade de deliberação autônoma sobre seus sistemas nacionais de proteção, impondo restrições sobre políticas de desenvolvimento econômico e social.

A obrigatoriedade de concessão de patente para produtos farmacêuticos sob regras extremamente privatizantes é um caso emblemático desse processo de normatização do TRIPS²⁰. Todos os países passaram a ter que conceder patentes para produtos farmacêuticos e medicamentos²¹, mesmo respeitando prazos de transição diferenciados, a despeito das suas capacidades de produção local, problemas sociais, etc. (CORREA, 2000; DRAHOS, 2002).

Cerca de cinquenta países – incluindo o Brasil - protegiam os setores de fármacos e alimentício, diante do seu incontestável caráter de interesse público, do monopólio. Entretanto, frente à imensa pressão dos grupos de interesses, principalmente da indústria farmacêutica norte-americana, foi feito um vasto lobby de modo a assegurar as expectativas de lucro em detrimento do interesse público, principalmente dos países em desenvolvimento (SELL, 2007; CORREA, 2000; MUZAKA, 2011; SHADLEN, CHOREV, 2015).

Passou-se, com o TRIPS, a conceder patentes de até 20 anos aos fármacos e produtos alimentícios. Por conseguinte, mesmo tratando de questões de grande apelo social, pertencente ao rol dos Direitos Humanos por dizerem respeito ao direito à saúde e dignidade da pessoa humana, esses setores passaram a ter um viés comercial e a serem regidos de acordo com os ditames do detentor da patente que, se respaldando no regime, buscava o lucro máximo.

Assim, é de suma importância enfatizar que o TRIPS estabeleceu um patamar mínimo de proteção à propriedade intelectual, conferindo aos seus membros o poder de

²⁰ Produtos relacionados à alimentação e segurança alimentar também passaram por um processo similar.

²¹ De acordo com o Art.: 27 do TRIPS - Matéria Patenteável 1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

negociar ou implementar padrões de proteção de maior abrangência²². Isso se dá, primeiramente e diretamente, pelo fato do acordo estabelecer que os países podem adotar regras mais rigorosas. Mas, indiretamente, pelo fato das disposições desse acordo ser pautadas em conceitos vazios, propensos a interpretações ambíguas. É exatamente diante dessa brecha interpretativa que os países podem ir além ou aquém das normas estabelecidas no Acordo. Nesse viés, os países desenvolvidos tendem a potencializarem a proteção dos direitos de PI, fazendo uso de interpretações favoráveis aos seus interesses e que, em grande medida, impactam negativamente na execução de políticas públicas necessárias aos países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento. Esse aspecto interpretativo será discutido no tópico a seguir, específico sobre as flexibilidades do TRIPS (DRAHOS, 2006).

Diante desse cenário, a alternativa mais plausível que os países em desenvolvimento tinham para adequarem suas legislações internas de acordo com necessidades nacionais de desenvolvimento socioeconômico seria fazendo uso das poucas flexibilidades que o Acordo TRIPS assegurava. Sejam flexibilidades formais, que analisaremos mais detalhadamente, ou mesmo fazer uso das brechas interpretativas que o acordo manteve.

Mesmo o TRIPS tendo estabelecido algumas pequenas flexibilidades, teve início um processo de negociações e pressões por parte desses países – liderados pelo Brasil e Índia – para fortalecer as salvaguardas internacionais para que os países pudessem responder às demandas sociais domésticas. Outro componente importante foi a entrada da sociedade civil nas discussões, que tinha estado ausente durante as negociações do TRIPS. Alguns grupos surgiram como importantes atores intervenientes no debate da saúde pública e propriedade intelectual internacionalmente. (SELL, 2007).

A adoção da Declaração de Doha e Saúde Pública em 2001 é certamente um caso fundamental do processo de discussões que se deu posteriormente à conclusão do TRIPS e que contou com a participação direta de grupos organizados da sociedade civil na mobilização pelo reconhecimento do direito à saúde. A Declaração culminou na emenda do Acordo TRIPS, fortalecendo a capacidade de uso da licença compulsória e da

²² Art.:1- Natureza e Abrangência das Obrigações 1: Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos.

importação paralela por países sem capacidade de produção local de fármacos. Ela foi uma vitória para os países em desenvolvimento e os atores da sociedade civil, na medida em que avançou no reconhecimento das flexibilidades oferecidas no TRIPS (MUZAKA, 2011; SELL, 2007).

Entretanto, assim como o TRIPS, a Declaração não foi a última palavra sobre o assunto, permanecendo aberta às interpretações e alvo de contestações. Assim, para avaliarmos com maior precisão o Acordo TRIPS, suas respectivas flexibilidades e releitura por meio da Declaração de Doha, o próximo tópico irá discutir essas questões de forma detida, de maneira a direcionar o debate para o próximo capítulo que, por sua vez, abordará a postura incisiva dos EUA para minar, justamente, a utilização das referidas flexibilidades.

1.2.1 Flexibilidade dos TRIPS e a Declaração de Doha e Saúde Pública

Em 14 de novembro de 2001, a Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio, em Doha, no Catar, adotou a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (Declaração de Doha). A Declaração coloca a importância da saúde pública nos seus devidos termos, ao enfatizar que, no que concerne o Acordo: *“pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos”*. Ademais, correlaciona proteção à saúde com as flexibilidades do TRIPS, uma vez que: *“reafirma que o Acordo fornece flexibilidade(s) para essa finalidade”* (ABBOTT, 2005).

De maneira mais detida, quando tratando das flexibilidades e salvaguardas do TRIPS, temos que, segundo o Secretariado da OMPI, elas podem ser divididas em quatro grupos, a saber: i) flexibilidades de acordo com o método de aplicação das obrigações dispostas no Acordo TRIPS; ii) flexibilidades em relação às normas substantivas de proteção; iii) flexibilidades em relação aos mecanismos de *enforcement*; iv) flexibilidades

diante das áreas não cobertas pelo acordo²³. Assim, o TRIPS abre a possibilidade de os países estabelecerem certas limitações,²⁴ exceções²⁵ e formas de exaustão²⁶ de direitos.

O primeiro grupo de flexibilidade resulta da linguagem utilizada no Acordo TRIPS. Sob essas flexibilidades, os membros da OMC podem interpretar e fazer uso dos conceitos que o acordo elenca, porém, não define de maneira exaustiva. Ou seja, a falta de precisão em alguns termos abre margem para diferentes enquadramentos das normativas, através de regulações nacionais específicas, assim como as afirmativas vagas e de ampla possibilidade interpretativa. Encontramos exemplos nos artigos que se seguem, sendo destacados através de grifo nosso:

O Artigo 1º do TRIPS²⁷ estabelece:

Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros **determinarão livremente a forma apropriada de implementar** as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos.

O Artigo 7º do TRIPS²⁸ estabelece:

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da **inovação tecnológica** e para **a transferência e difusão de tecnologia**, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e **de uma forma conducente ao bem-estar social** econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações²⁹.

²³ Essas informações estão dispostas no endereço eletrônico da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI): http://www.wipo.int/ip-development/en/legislative_assistance/advice_trips.html. Acesso em: 13/01/2016.

²⁴ Estabelecimento de regras que especificam os requisitos que devem ser atendidos para se conseguir a proteção.

²⁵ Estabelecimento de objetos não protegíveis.

²⁶ Em certas circunstâncias, o conhecimento protegido pode ser usado por terceiros, mesmo não autorizados pelo seu detentor.

²⁷ Capítulo retirado do Acordo TRIPS, na sua versão em português, disponível no endereço online do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI): <http://www.inpi.gov.br/images/stories/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 25/01/2016.

²⁸ Capítulo retirado do Acordo TRIPS, na sua versão em português, disponível no endereço online do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI): <http://www.inpi.gov.br/images/stories/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 25/01/2016.

²⁹ A interpretação acerca dos arts. 7 e 8 do TRIPS têm grande valia para essa discussão, uma vez que destacam a necessidade de dar a devida atenção ao bem-estar social e econômico quando tratando do equilíbrio entre a concessão de um direito privado temporário e a inovação, atribuindo uma conotação menos privatista à PI. Aqui, cabe a interpretação de que o interesse público deveria ser a essência e o objetivo basilar da criação e manutenção de um sistema de PI.

O Artigo 27 do TRIPS³⁰ estabelece:

Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja **nova**, envolva um **passo inventivo** e seja passível de **aplicação industrial**³¹.

Tendo em vista esses exemplos supracitados, fica claro que, além de deixar nítido o espaço para que os países internalizem as regras do acordo de maneira responsiva aos seus interesses, alguns conceitos são utilizados genericamente, fornecendo campo para o enquadramento de inúmeras situações – bem estar social. Ademais, o artigo 27 é bastante representativo dessa questão, uma vez que o conteúdo dos critérios elencados é definido pela legislação específica dos países e seus respectivos escritórios de patentes, possibilitando a adequação do grau de exigência para a concessão de uma patente. Utilizada de maneira contundente, essa brecha pode estimular políticas de desenvolvimento tecnológico e medidas voltadas ao devido acesso a medicamentos e proteção da saúde pública.

O segundo grupo de flexibilidades diz respeito a interpretações que permitem uma redução ou, de certa forma, limita os direitos conferidos. Alguns exemplos seguem³²:

O Artigo 27.2 do TRIPS³³ estabelece:

Os Membros podem considerar como **não patenteáveis** invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para **proteger a vida ou a saúde humana**, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

³⁰ Capítulo retirado do Acordo TRIPS, na sua versão em português, disponível no endereço online do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI): <<http://www.inpi.gov.br/images/stories/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2016.

³¹ Essa questão se configura como de maior relevância para o patenteamento de fármacos, ao passo que o grau de exigência em termos de novidade e inventividade delimita os fluxos e resulta em regimes de patenteamento diferentes, criando forte estímulo à inovação ou políticas de proteção a patentes farmacêuticas secundárias (MENEZES, s/d).

³² Essas informações estão dispostas no endereço eletrônico da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI): <http://www.wipo.int/ip-development/en/legislative_assistance/advice_trips.html>. Acesso em: 25 jan. 2016.

³³ Capítulo retirado do Acordo TRIPS, na sua versão em português, disponível no endereço online do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI): <<http://www.inpi.gov.br/images/stories/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 25 jan.2016.

O Artigo 27.3 do *TRIPS*³⁴ estabelece:

Os Membros também podem considerar como **não patenteáveis**: a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos.

Ainda nesse grupo de flexibilidades, cabe destacar a existência, em diversos artigos, da possibilidade de fazer uso de conhecimento protegido sem a autorização do detentor da patente, através das seguintes medidas: Exceção Bolar; Licença Compulsória; Importação Paralela; Obrigação de Produção Doméstica.

Aqui, se faz necessário chamar a atenção para a relevância desses dispositivos para saúde. Em linhas gerais, a licença compulsória permite: i) fortalecer a capacidade de barganha dos países em negociações com fornecedores; ii) fazer uso de conhecimento para fins de saúde; a importação paralela permite: i) redução de preço de produtos importados, caso o país faça uso de um sistema de exaustão internacional de direitos; ii) importação de produtos genéricos de fornecedores estrangeiros (que foi garantido pela Declaração de Doha); por fim, a exceção Bolar permite o uso de conhecimento protegido para fins de pesquisa, acelerando a entrada de genéricos no mercado, quando do fim de uma patente³⁵.

A licença compulsória se classifica como a mais importante e bem analisada flexibilidade mantidas no TRIPS, e reforçada com a Declaração de Doha Relativa ao Acordo TRIPS e à saúde pública - Art. 31³⁶. Sob essa prerrogativa, os países signatários do TRIPS podem fazer uso de conhecimento protegido, ou até mesmo outorga-lo a terceiros,

³⁴ Capítulo retirado do Acordo TRIPS, na sua versão em português, disponível no endereço online do Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI): <<http://www.inpi.gov.br/images/stories/27-trips-portugues1.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2016.

³⁵ Art. 30 - Exceções aos Direitos Conferidos: Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

³⁶ Art. 31 - Outro Uso sem Autorização do Titular: Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas... Assim, o Art. 31 do TRIPS garante o uso da licença compulsória, uma instituição do direito à propriedade intelectual remanescente da Convenção de Paris do século XIX. A *Declaração de Doha Relativa ao Acordo TRIPS e à Saúde Pública* confirmou a possibilidade de emissão de Licença Compulsória em caso de incapacidade de produção local (art. 31 bis).

em razão do interesse público, desde que seguindo determinadas obrigações perante os detentores do direito original (ABBOTT, REICHMAN, 2007). O Brasil, inclusive, já fez uso do Licenciamento Compulsório no caso do medicamento antirretroviral *Efavirenz*³⁷, se enquadrando, com o apoio da África do Sul e Índia, como um grande precursor das pressões por parte dos países em desenvolvimento em relação aos eventuais impactos do TRIPS na saúde pública.

Todavia, esse artigo do TRIPS é disposto de maneira abrangente, permitindo que os governos concedam Licenças Compulsórias por diversas razões, das quais podem ser destacadas: proteção ao interesse público, conduta anticompetitiva ou uso governamental não comercial (ABBOTT, REICHMAN, 2007).

Vale salientar que a utilização dessa disposição está atrelada ao dever de notificar e negociar com os titulares das patentes afetadas. Entretanto, em alguns casos, esses requisitos específicos podem ser dispensados quando configurada uma situação de: “*emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial*” (art. 31b³⁸). Tem-se, aqui, uma vitória por parte dos países em desenvolvimento, fortemente representados pela delegação brasileira e indiana durante a fase de negociações no Uruguai (WATAL, 2001).

São essas flexibilidades que analisaremos, de forma mais detida, no capítulo 3 desse estudo, justamente pelo fato dos acordos de investimento restringir, por meio do instituto da expropriação, sua utilização. O devido destaque deve ser dado ao uso da licença compulsória que, como veremos adiante, pode ser entendida como infração a proteção ao

³⁷ No dia 25 de abril de 2007, foi publicada a Portaria 886 de 24/04/2007 (BRASIL, 2007) que declarou o *Efavirenz* de interesse público para fins de concessão de licença compulsória. A empresa detentora da patente, Merck, foi notificada em 24 de abril de 2007 e teve um prazo de sete dias para que apresentasse uma proposta que atendesse tal interesse. Em 27 de abril, a Merck Sharp & Dohme (MSD) ofereceu desconto de 30% sobre o preço de US\$ 1,5920/comprimido, mas a proposta mostrou-se insatisfatória, já que o Brasil pleiteava o mesmo preço cobrado pela Merck na Tailândia, de US\$ 0,65 (BRASIL, 2008). Em maio de 2007, o governo decretou a licença compulsória do antirretroviral *Efavirenz*, começando a produção nacional em 2009. Fontes: BRASIL, 2007. Portaria 886, de 24.04.2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o *Efavirenz* para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial; BRASIL, 2008. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. UNGASS: Resposta Brasileira 2005/2007. Relatório de Progresso do país. Programa Nacional DST e Aids. MS.

³⁸ b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado.

investimento, por impactar negativamente a expectativa de lucro do investidor e, assim, ser enquadrada como expropriação.

O terceiro grupo de flexibilidades identifica os mecanismos que os membros são obrigados a adotar, a fim de tornar os mecanismos de *enforcement* disponível para proprietários de PI. É importante chamar atenção para o fato de que essas disposições não demandam que os membros adotem medidas mais rigorosas do que aquelas que estão estabelecidas no Acordo. Desse modo, fica claro que os membros da OMC podem, livremente, optar pela manutenção dos seus sistemas jurídicos nacionais, sem instaurar novos mecanismos para lidar com a observância dos direitos de PI. Essa questão será de suma importância para o capítulo III, uma vez que os acordos preferenciais de investimento e seu caráter TRIPS-plus, objeto do referido capítulo, adicionam um novo e específico mecanismo de *enforcement*³⁹.

Por fim, o quarto grupo de flexibilidades trata das lacunas do Acordo, uma vez que este não abarca uma série de áreas em matéria de PI, seja por falta de consenso no momento da negociação, ou porque determinada área não havia surgido; ou simplesmente porque os negociadores do Acordo TRIPS não acharam necessário abordar determinadas áreas. Todavia, tem-se que algumas dessas áreas são de particular interesse dos países em desenvolvimento, tais como as que versam sobre os modelos de utilidade, conhecimentos tradicionais e artesanato⁴⁰.

De fato, assim como o TRIPS trouxe consigo as sementes para futuras contestações dentro do regime de comércio e fora dele, a Declaração de Doha continuou a ser contestada, desafiada e negada. A maior forma de negação se dá através da utilização de regras TRIPS-plus⁴¹, no âmbito dos acordos preferenciais, seja de forma bilateral, regional ou plurilateral, utilizando-se de outros fóruns que não o multilateral para negociação de

³⁹ As disposições sobre essa questão estão elencadas na PARTE III do TRIPS, que versa sobre a APLICAÇÃO DE NORMAS DE PROTEÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL SEÇÃO 1: OBRIGAÇÕES GERAIS ARTIGO 41 1. Os Membros assegurarão que suas legislações nacionais disponham de procedimentos para a aplicação de normas de proteção como especificadas nesta Parte, de forma a permitir uma ação eficaz contra qualquer infração dos direitos de propriedade intelectual previstos neste Acordo, inclusive remédios expeditos destinados a prevenir infrações e remédios que constituam um meio de dissuasão contra infrações ulteriores. Estes procedimentos serão aplicados de maneira a evitar a criação de obstáculos ao comércio legítimo e a prover salvaguardas contra seu uso abusivo.

⁴⁰ Essas informações estão dispostas no endereço eletrônico da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI): <http://www.wipo.int/ip-development/en/legislative_assistance/advice_trips.html>. Acesso em: 13 jan. 2016.

⁴¹ Basicamente, as regras TRIPS-plus são aquelas que avançam normativamente no sentido do aumento das proteções e da privatização do conhecimento além do padrão mínimo estabelecido pelo TRIPS, limitando as liberdades e flexibilidades dos Estados na construção de seus sistemas nacionais de proteção.

novos compromissos internacionais sobre a matéria. Essa estratégia sugere que os poderes econômicos e políticos se configuram como fator chave nas negociações comerciais e de investimento (ABBOTT, 2005).

Nesse contexto, a margem de manobra que os Estados mais pobres/fracos têm na utilização de abordagens regulatórias que são mais adequadas às suas necessidades individuais e estágios de desenvolvimento é reduzida. Os EUA e a UE perseguem agressivamente os esforços empregados pelos países em desenvolvimento na utilização das flexibilidades do TRIPS por meio da assimetria de poder, através do jogo de governança aplicado aos acordos preferenciais (MUZAKA, 2011; SELL, 2007).

Assim, a Declaração de Doha não contestou suficientemente a ligação da propriedade intelectual com o comércio contida no TRIPS. De forma mais grave, ela pode ter sido mais um mecanismo para reafirmar o compromisso dos governos, por meio do Acordo, na proteção do papel da propriedade intelectual em pesquisa e inovação, sendo positiva apenas a pequena brecha na utilização de conhecimento protegido através das flexibilidades do TRIPS (ABBOTT, 2005).

Sob esse olhar, a vitória da rede de atores representantes dos países em desenvolvimento reside apenas no fato de que a Declaração esclareceu as flexibilidades do TRIPS, oferecendo aos governos que enfrentam desafios de saúde pública flexibilidades que, até então, tinham sido ativamente restritas e mal interpretadas. Outrossim, dada a expansão dos direitos de propriedade intelectual e distribuição desigual de poder político e econômico em todo o mundo, os países em desenvolvimento continuam a enfrentar desafios substanciais para guiar o sistema em seu benefício (MUZAKA, 2011; SELL, 2007).

Elencar tais flexibilidades é crucial para o entendimento do impacto das cláusulas TRIPS-plus, uma vez que são exatamente essas flexibilidades, assim como suas exceções e limitações, que os EUA, através da sua política maximalista, tentam dificultar a utilização através da imposição de um padrão internacional de proteção dos direitos de PI mais restritivo que o estabelecido pelo regime Multilateral. Nesse sentido, os EUA já foram bem sucedidos, tendo, através da proliferação de acordos preferenciais, restringido o acesso à parte dessas flexibilidades de forma considerável. Assim, para analisarmos diretamente as cláusulas de caráter TRIPS-plus contidas nos diversos acordos assinados pelos EUA e seu

impacto na saúde pública – objeto do capítulo III – o próximo capítulo irá discutir, precisamente, essa estratégia maximalista dos EUA e seus respectivos desdobramentos.

2. ACORDOS TRIPS-PLUS: IMPACTOS SOBRE O (ASSIMÉTRICO) EQUILÍBRIO DO TRIPS

Como mencionado no capítulo anterior, o TRIPS harmonizou as regras de proteção à PI, limitando a capacidade dos países definirem autonomamente seus sistemas de proteção, o que os impede de decidir sobre alguns instrumentos de inovação e, conseqüentemente, impacta a implementação de políticas públicas para áreas cruciais. Entretanto, o acordo deixou algumas salvaguardas importantes para os países, especialmente algumas destinadas a preservar o interesse público e resguardar a saúde dos indivíduos.

A questão que se coloca nesse capítulo são as negociações que se desenvolveram após a conclusão do TRIPS, apontando justamente para os riscos impostos ao *policy space* dos países para implementarem políticas de saúde e acesso a medicamentos em razão da adoção de acordos com cláusulas TRIPS-plus. O ponto fundamental a ser analisado são os impactos da agenda maximalista em PI dos Estados Unidos em PI, que, através de uma estratégia de *forum shifting*, apresentou demandas por cláusulas de PI mais privatizantes em vários fóruns internacionais. Nesse recorte analítico, daremos destaque ao conteúdo TRIPS-plus dos acordos preferenciais de comércio e de investimento, por ser parte crucial da trajetória de negociação dos Estados Unidos e campo em que estão inseridas formas fortes de proteção à PI.

2.1 Negociações de Acordos Preferenciais de Comércio e de Investimentos

A política maximalista que enseja a atuação dos EUA em matéria de PI implica a defesa de uma agenda alicerçada em normas mais rígidas e “privatizantes”, que estão pautadas nas seguintes premissas básicas: aumentar o escopo do termo de proteção dos direitos de PI, ampliando os setores tecnológicos contemplados e dando maior eficiência às punições sobre infrações; o uso de uma retórica que relaciona nível de proteção concedido à inovação tecnológica; e a resistência contra quaisquer esforços de uma interpretação mais ampla das flexibilidades acordadas no âmbito multilateral, sob o TRIPS (HALBERT, 2011).

A política estadunidense voltada a aumentar o escopo e rigor dos direitos de PI, através da proliferação de acordos preferenciais com cláusulas que refletissem os padrões adotados na sua legislação interna⁴², se deu, majoritariamente, por meio de uma estratégia de *forum shifting*. Tal processo ocorre quando se redirecionam agendas em negociação em fóruns que se esteja enfrentando dificuldades para outros, onde há maiores chances de sucesso. Esse fenômeno pode dar-se de forma horizontal, quando a transferência ocorre para outras instâncias com a mesma amplitude de escopo, em geral, entre organismos multilaterais; e de maneira vertical, quando acontece a transferência para outras esferas diferentes da multilateral, tais como os acordos bilaterais (HALBERT, 2011; SELL, 2011).

Os EUA fizeram uso da estratégia de *forum shifting* horizontal para a negociação do próprio Acordo TRIPS e migração das questões de propriedade intelectual da OMPI para a OMC na década de 1980⁴³. O cenário que levou os EUA a movimentarem-se no sentido de introduzir as demandas sobre os direitos de PI nas negociações multilaterais de comércio durante a Rodada Uruguai do GATT (1986-1994), partiu de um entendimento acerca da estrutura de governança da OMPI: i) a organização estaria focando sua atenção demasiadamente em temas de interesse dos países em desenvolvimento; ii) os acordos negociados na OMPI não eram vinculantes a todos os membros da organização, cabendo a cada país deliberar sobre a adesão àqueles ordenamentos que desejasse; iii) a OMPI não possuía mecanismos de *enforcement* suficientemente capazes de exigir observância aos compromissos assumidos pelos países; iv) por fim, o sistema de votação da OMPI – um Estado, um voto – diminuía o poder relativo dos EUA.

Como resultante, os EUA pressionaram pela migração do tema da propriedade intelectual para a OMC, visando uma maior capacidade de *enforcement* e um incremento da barganha baseada na abertura comercial (SELL, 2011; DRAHOS, 2002).

Tal postura norte-americana reflete, diretamente, a pressão dos grupos de interesses privados dos EUA, em destaque as empresas ligadas à indústria farmacêutica, com

⁴² Essa lógica de internacionalização dos padrões nacionais de proteção à propriedade intelectual é analisada por uma importante literatura internacional, cabendo o devido destaque ao texto do Paul Doremus, por apresentar argumentação substancial a essa narrativa. DOREMUS, Paul. “The Externalization of Domestic Regulation: intellectual property rights in a Global Era”. **Science Communication**, vol. 17, n. 02, p. 137-162, 1995.

⁴³ Os anos 1980 são um marco no processo de formatação do conteúdo dessa *agenda maximalista* em propriedade intelectual como, também, das estratégias para avançar internacionalmente com as demandas que a compõe. Vale deixar claro que, desde então, essa máxima - garantir a construção de padrões mais amplos e aprofundados de proteção e a aplicação e observância cada vez mais efetiva desses direitos globalmente - se mantém praticamente inalterada.

representação direta junto ao *United States Trade Representative* (USTR) e com considerável capacidade de pressão sobre o Congresso norte-americano. No geral, o TRIPS refletiu e promoveu parte significativa dos interesses das corporações globais, encabeçadas pelas estadunidenses, que buscam ampliar seu controle sobre sua propriedade intelectual (SELL, 2007; MUZAKA, 2011). Essas empresas, por intermédio do governo dos Estados Unidos (e com o apoio da Europa e Japão), nortearam o processo da OMC e conseguiram fazer com que a lei pública internacional se adequasse aos seus interesses particulares.

Por conseguinte, se consolidou, dentre os países em desenvolvimento⁴⁴, uma nova concepção a respeito do direito à saúde, pautada no fato de que o acesso a medicamentos deveria ser o objetivo principal na determinação das regras internacionais que regulam o comércio internacional, inclusive as regras de proteção à propriedade intelectual. Partindo dessa perspectiva, o TRIPS não poderia se configurar como um mecanismo impeditivo do direito à saúde⁴⁵; afetando diretamente as populações pobres dos países em desenvolvimento pelo fato de ser um direito constitucionalmente resguardado e, inclusive, parte do rol dos Direitos Humanos⁴⁶ (VADI, 2015).

Essa controversa interpretativa, além dos debates políticos e a pressão dos países em desenvolvimento, acarretou no avanço para os que defendem a maior flexibilização do TRIPS através da Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (Declaração de Doha previamente discutida), e, posteriormente, da implementação da emenda adotada pelo Conselho-Geral da Organização Mundial do Comércio, em 6 de dezembro de 2005, que consiste em incluir no texto do Acordo TRIPS o teor da Decisão do Conselho-Geral da

⁴⁴ Faz-se uma ressalva que esses países não são um grupo homogêneo e têm visões diferentes sobre algumas matérias. Entretanto, no que se refere ao acesso a medicamentos, temos forte atuação do Brasil, Índia e África do Sul, representando este grupo frente às Organizações e Regime que disciplinam a temática.

⁴⁵ Dados comprovam que cerca de um terço da população mundial não tem acesso a medicamentos essenciais; e os 80% da população mundial que vive em países em desenvolvimento e menos desenvolvidos consomem menos de 20% de todos os produtos farmacêuticos (PNUD, 2013). No Brasil, dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) constataram que 40% dos brasileiros não têm acesso efetivo a medicamentos essenciais. Segundo Basso e Polido (2005), a respeito do balanço das despesas familiares, os gastos com saúde aparecem em quarto lugar, perdendo, apenas, para os gastos com habitação, alimentação e transporte. Neste cenário, grande parte dos gastos decorre da compra de medicamentos essenciais que, na sua maioria, apresentam preços elevados e desproporcionais à renda efetiva da população brasileira.

⁴⁶ O direito à saúde é interesse público constitucionalmente protegido e parte do rol dos direitos humanos, através da Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), que estabelece um vasto campo de dispositivos referentes aos direitos sociais, em especial à saúde. Tendo grande influência desse documento, a Constituição Federal brasileira de 1988 designou uma seção exclusiva para tratar dos direitos sociais, sendo esses qualificados como direitos fundamentais, dentre eles à saúde. Em destaque, temos o artigo 5º, 6º e 196 (CF88); que exigem a ação do Estado na prestação e eficácia desse direito, tendo aplicabilidade imediata e eficácia plena, uma vez que se consubstancia como direito subjetivo público.

OMC, adotada em 30 de agosto de 2003 - a qual regulamenta o Parágrafo 6º da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública (MUZAKA, 2012).

A adoção da *Agenda do Desenvolvimento* na OMPI⁴⁷ pode também ser considerada uma vitória por parte dos países em desenvolvimento que a sustentavam, uma vez que visava um avanço na manutenção de flexibilidades no regime de propriedade intelectual. Esse cenário de embate entre países desenvolvidos e em desenvolvimento aumentou os questionamentos acerca do papel dos direitos de propriedade intelectual para o desenvolvimento, que passou a dar maior enfoque nas inconsistências das regras internacionais de proteção e na necessidade de maior equilíbrio entre direitos privados e acesso a tecnologia (MENEZES, 2015).

Por mais que o cenário posterior ao TRIPS tenha convivido com agendas contrastantes e demandas por parte de países em desenvolvimento para fortalecimento das flexibilidades do TRIPS, visando resguardar interesses públicos, esse momento vivenciou o fortalecimento daquela agenda maximalista e o aprofundamento da estratégia de *forum shifting* por parte dos EUA. De um lado, o país buscou inserir demandas por regras TRIPS-plus em organizações multilaterais diversas, como a Organização Mundial de Aduanas e Organização Mundial de Saúde, mas a ênfase maior foi, efetivamente, no *forum shifting* vertical.

A negociação de regras TRIPS-plus, como ressaltado, tinha como um dos propósitos “atacar” as flexibilidades remanescentes no TRIPS e garantir mecanismos mais fortes de apropriação privada do conhecimento. Nos acordos preferenciais de comércio, especialmente os negociados pelos Estados Unidos, é onde estão inseridas as cláusulas TRIPS-plus mais abrangentes e privatizantes, muito bem discutidas na literatura. Ademais, nas normas de proteção a investimentos, abriu-se um outro tipo de horizonte para que também se inserisse formas de ampliar a proteção privada sobre o conhecimento, através da vinculação entre regras e mecanismos de proteção à propriedade privada de investidores estrangeiros e a propriedade intelectual (GIBSON, 2010; CORREA, 2002-2004).

⁴⁷ Após negociações que se desenrolavam desde 2004, em setembro de 2007, a Assembleia Geral da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) aprovou a adoção das 45 recomendações que compõem a *Agenda do Desenvolvimento*, decidindo, também, pela criação de um Comitê permanente para lidar com as demandas parte da Agenda, além de outras questões que dizem respeito à relação entre propriedade intelectual e desenvolvimento econômico no âmbito na OMPI – o *Committee on Development and Intellectual Property* (CDIP). A implementação da *Agenda do Desenvolvimento* na OMPI e a criação do CDIP se configuram como duas vitórias do governo brasileiro e de um grupo de países que subscrevem a demanda.

Essa estratégia de avançar normativamente fora das instituições multilaterais é extremamente controversa e produz consequências importantes para países que aderem a normas preferenciais, como no caso dos acordos preferenciais de comércio com capítulos TRIPS-plus e Acordos Bilaterais de Investimento, principalmente para países em desenvolvimento que têm suas demandas centrais sobre a matéria negociadas multilateralmente. Nas últimas duas décadas, esse processo de *forum shifting* vertical ganhou exagerada profundidade, potencializando ainda mais o impacto negativo do acirramento das regras de proteção à PI no *policy space* dos Estados no que tange à proteção do direito à saúde (MENEZES, 2015).

Desse modo, as normas com padrão TRIPS-plus, notadamente as que produzem efeitos diretos na saúde pública e acesso a medicamentos, demandam uma análise mais aprofundada, visando o melhor entendimento do real impacto das mesmas no regimento assegurado pela esfera multilateral e conseqüente abalo na legitimidade do mesmo. Assim, o próximo tópico direcionará o foco para os efeitos das cláusulas TRIPS-plus presentes nos acordos preferenciais de comércio, relacionadas ao patenteamento; para, na sequência, tratar dessa discussão no âmbito dos acordos de investimento.

2.2 Impactos das normas TRIPS-plus sobre saúde e acesso a medicamentos

Ao analisarmos a estratégia maximalista norte-americana em matéria de propriedade intelectual, vimos que o foco da ação de ampliação das normas substantivas sobre a matéria foi, exatamente, através da negociação de acordos preferenciais de comércio e de investimento com seus parceiros. O segundo tipo, como mencionado, não é bem relatado na literatura quando comparado às análises sobre as normas de proteção à PI em acordos preferenciais de comércio. De toda forma, por meio desses acordos, os EUA aumentaram o escopo da proteção dos direitos de propriedade intelectual, estabelecendo um padrão internacional mais rígido do que o disposto no regimento multilateral. Isso se deu através da inserção de capítulos específicos sobre propriedade intelectual contendo provisões de direitos mais elevadas que aquelas estabelecidas no TRIPS.

Assim, os acordos preferenciais de comércio e investimento carregam regras que excedem a regulamentação disposta no TRIPS, sendo certo que, dentre essas, algumas

incidem diretamente na saúde pública. Primeiramente, esses acordos promovem um alargamento no âmbito da patenteabilidade, permitindo o patenteamento de medicamentos com poucas modificações, independente deles oferecem quaisquer benefícios terapêuticos para os pacientes. Através dessa provisão, o patenteamento de “novas formulações” ou “novos usos” para medicamentos já existentes se torna mais fácil, dando brecha para que empresas farmacêuticas estendam o tempo de patentes e, conseqüentemente, do monopólio de medicamentos antigos, sob meras modificações da sua fórmula⁴⁸ (MENEZES, s/d).

Outra via de acirramento dos direitos de PI é através do aumento do tempo de duração de uma patente em decorrência do atraso na autorização para comercialização de um novo medicamento. Como exposto anteriormente, o Acordo TRIPS exige a concessão de patentes por um período de 20 anos sem, todavia, conter disposições que permitam o alargamento do direito de monopólio. Entretanto, através das cláusulas TRIPS-plus nos acordos preferenciais, as empresas farmacêuticas podem prolongar esse período, ao exigirem extensão do direito de monopólio (pelo menos 05 anos) para compensar atrasos administrativos que viciaram o processo de concessão da patente. Essa medida promove um grave impacto no acesso a medicamentos, uma vez que resulta em mais tempo de direito de monopólio e cobrança de preços exarcebados do medicamento em questão (MENEZES, s/d).

Somado a essas questões, temos a proteção de “dados de teste”, que demanda a proteção por pelo menos 05 anos de exclusividade de dados para novos produtos e pelos menos 03 anos para medicamentos com novos componentes. Uma vez que o Acordo TRIPS não exige o monopólio ou exclusividade sobre a utilização dos dados, a introdução dessa prerrogativa se enquadra como regra TRIPS-plus que, por sua vez, impede que agências reguladoras de medicamentos aprovem a entrada de um novo medicamento genérico a partir de testes já realizados, mitigando a concorrência que refletiria numa baixa no preço dos medicamentos. Conseqüentemente, temos um grande abalo no acesso a medicamentos, uma vez que as empresas de genéricos, sem acesso aos dados de teste,

⁴⁸ Ao passo que as empresas farmacêuticas fazem uso dessa estratégia, chamada de *evergreening*, temos um impacto significativo no acesso aos medicamentos. Isso se dá pelo fato de que o tempo de monopólio sobre as patentes são prolongados, acarretando no aumento do preço dos medicamentos por tempo indeterminado, além de atrasar a entrada de medicamentos genéricos – e mais acessíveis – no mercado. Ademais, essa questão toca diretamente uma das flexibilidades tratadas no capítulo anterior (nota de rodapé 29), disposta no art. 27 do TRIPS, que definem um baixo caráter de inventividade necessário para concessão de uma patente.

teriam que repetir todo o processo, onerando consideravelmente a produção do respectivo medicamento (MENEZES, s/d).

Por fim, os capítulos de investimento desses acordos entendem a propriedade intelectual como uma modalidade de investimento estrangeiro, subrogando-a aos mecanismos normativos e de solução de controversa dos mesmos. Esse enquadramento da PI como investimento acaba por limitar a utilização da licença compulsória e importação paralela, uma vez que a utilização dessas flexibilidades para garantia da saúde são entendidas como constrangimento ao direito do investidor, sob interpretações acerca do instituto da expropriação (MENEZES, s/d). Tais questões, além das particularidades da arbitragem de investimento como meio de solução de litígios, será objeto específico do capítulo que se segue.

Essas cláusulas geraram uma exacerbada proteção dos direitos à propriedade intelectual que, por sua vez, afetam diretamente importantes liberdades que os países têm para definir, de forma autônoma, medidas destinadas a garantir a provisão devida de políticas sociais aos seus cidadãos. As cláusulas TRIPS-plus que compõem os acordos preferenciais atacam exatamente a possibilidade dos países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos fazerem uso dessas flexibilidades, além de elevarem o grau de proteção aos direitos de PI para além do estabelecido no âmbito multilateral.

Nesse contexto, as normativas que ampliam a proteção das patentes; e os impedimentos dos direitos assegurados pelo regimento multilateral, principalmente diante da utilização do licenciamento compulsório e da importação paralela, se mostram como os maiores empecilhos para que esses países garantam o acesso a devida saúde pública aos seus cidadãos. O impacto desse arranjo no patenteamento e acesso a medicamentos essenciais ganha proeminência diante dos demais efeitos negativos resultantes desse cenário, posto que atenta diretamente sobre o direito à vida, destacando-se nas discussões a respeito do enrijecimento dos direitos de propriedade intelectual.

Essa é exatamente a razão desse tópico tratar diretamente dos efeitos que as cláusulas TRIPS-plus, que versam sobre patenteamento, têm sobre o acesso a medicamentos e direito à saúde. A análise tem como referência os diversos acordos preferenciais de comércio assinados pelos EUA, pelo fato desses representarem com precisão o trajeto e objetivo das negociações preferenciais em matéria de PI, por conter normas avançadas que incidem sobre a saúde e acesso a medicamentos.

A proteção à propriedade privada pela via preferencial dos acordos de investimento tem incitado uma grande discussão e inúmeros questionamentos sobre eventuais impactos acerca da discricionariedade dos países adotarem políticas de saúde e acesso a medicamentos. Assim, esse estudo, a partir do tópico seguinte, abordará especificamente as nuances da proteção dos direitos de PI sob os acordos de investimentos.

2.2.1 Especificidade do debate sobre direitos de PI e proteção ao investimento estrangeiro

Como mencionado no tópico anterior, vivenciamos nas últimas décadas uma proliferação de acordos de investimentos, que, por sua vez, se configurou como um Regime Internacional de Investimento⁴⁹, abarcando dois tipos distintos de acordos, a saber: Acordos Bilaterais de Investimento (BITs); e os capítulos de investimento presente nos Acordos Preferenciais de Comércio (APCs). Esses acordos contêm cláusulas explícitas para a proteção da Propriedade Intelectual que extrapolam os padrões mínimos estabelecidos pelo acordo TRIPS, ocasionando um considerável impacto para o Estado receptor do investimento diante da sua autonomia para implementar políticas públicas voltadas ao bem comum.

Essa discussão acerca dos direitos de PI e proteção ao investimento nos remete a uma convergência entre o regime de comércio, previamente tratado, e o regime de investimento, que aprofundaremos no capítulo a seguir. A materialização dessa convergência se dá, justamente, nos capítulos de investimento presentes nos APCs, combinando comércio e arbitragem de investimento em um único tratado. Mas, tão importante quanto, no esforço mútuo do comércio e investimento diante do acirramento de garantias que visam assegurar padrões mínimos internacionais de proteção aos direitos de PI (ALFORD, 2013).

Ademais, essa convergência enfatiza o compromisso unificador em ambos os regimes contra a discriminação e o protecionismo. Enquanto a OMC se concentra na não discriminação em relação aos produtos similares e serviços, os BITs se concentram na não-

⁴⁹ Grande parte da literatura classifica o arranjo contemporâneo de investimento internacional como um Regime, com arquitetura consolidada e regras padronizadas que incidem sobre as demais esferas do Direito Internacional. Alguns autores se destacam nessa discussão: HARTEN, 2007; BROWER, SCHILL, 2009; VADI, 2013; FOSTER, 2015.

discriminação no que diz respeito à regulação de investidores estrangeiros e nacionais. Desse modo, há uma grande influência do arranjo do comércio internacional na resolução da proteção ao investimento, nitidamente através dos princípios do Tratamento Nacional, Tratamento Justo e Equitativo e da Nação Mais Favorecida (ALFORD, 2013).

Outro aspecto que interliga os dois regimes é a possibilidade de processos paralelos, com poucos casos, até então, mas com grande potencial de aumento, tendo em vista a proliferação de BITs e consequente abertura de litígios investidor-Estado. É de se esperar que as empresas multinacionais prossigam com reivindicações de investimento diante de um fórum de arbitragem para proteger seus direitos de investidor, enquanto que, na defesa do interesse nacional, Estados exerçam uma reivindicação paralela junto à OMC, através da abertura de painéis para lidar com as controvérsias (ALFORD, 2013). Essas questões serão abordadas no capítulo que se segue.

Nesse contexto, é importante voltar à atenção para uma especificidade importante: uma vez que esses acordos enquadram a propriedade privada sobre bens intangíveis como uma forma de investimento estrangeiro, a propriedade intelectual passa a estar submetida a novas formas e meios de proteção, o que impacta os sistemas nacionais de proteção à PI dos países signatários. Isso se dá pelo fato desses acordos definirem “investimento” de maneira ampla e genérica, abarcando patentes e outros direitos de propriedade intelectual (CORREA, 2013).

Consequentemente, a PI passa a ser protegida pelas regras destinadas a preservar os investidores dos riscos da expropriação, direta ou indireta, dos países receptores. Ao abrirem margem para distintas interpretações acerca da proteção contra a expropriação, criam-se lacunas para contestar importantes salvaguardas existentes nas regras internacionais de proteção à PI, especialmente a licença compulsória e a importação paralela (CORREA, 2013).

Em geral, além de produzirem diferentes interpretações e meios de proteção à propriedade intelectual de investidores estrangeiros, esses acordos apresentam “áreas cinzentas” no que se refere à proteção à propriedade privada, garantias ao investidor e prerrogativas estatais. Como resultado, tivemos uma explosão de disputas investidor-Estado, que, por vezes, induziram mudanças em legislações e políticas nacionais em áreas como a saúde (HARTER, 2007).

Essas disputas colocaram o regime de investimento no cerne das discussões da política internacional, tornando-se um tema de grande importância prática e acadêmica. Entretanto, questões fundamentais relativas ao caráter normativo do referido regime continuam sendo objeto de contestações, suscitando uma variedade de debates políticos e narrativas históricas sobre a evolução e desdobramentos do Direito Internacional do Investimento (MILLS, 2011).

Aparentemente, não encontramos uma relação direta entre investimento e saúde, passando pelas regras de proteção à PI, mas essa correlação será abordada no capítulo a seguir, assim como seus respectivos impactos/desdobramentos.

3. PROTEÇÃO AO INVESTIMENTO ESTRANGEIRO: ARBITRAGEM, PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE

Nesse capítulo iremos discutir os possíveis impactos que as regras internacionais de proteção ao investimento estrangeiro produzem sobre políticas de saúde e acesso a medicamentos. Apesar de se tratar de áreas distantes e aparentemente não haver uma relação direta, os tratados internacionais de investimento, negociados em âmbito preferencial, incidem sobre os sistemas nacionais de proteção à propriedade intelectual dos países signatários, o que acaba por impor restrições à capacidade dos Estados implementarem determinadas políticas públicas ou verem determinadas políticas ameaçadas por litígios comerciais.

Assim, esse capítulo, além de tratar do processo de proliferação de acordos preferenciais de investimentos, discute o conteúdo TRIPS-plus dos mesmos, destacando os efeitos que essas normas podem produzir sobre as políticas de saúde e acesso a medicamentos dos países. Esse impacto seria resultado, de um lado, do fortalecimento das interpretações privatizantes sobre o conhecimento – criação de normas substanciais que fortalecem o direito de propriedade intelectual das empresas; e de outro, pela vinculação da proteção à propriedade intelectual ao mecanismo de solução de litígios típico desses acordos, a arbitram investidor-Estado.

Esses dois elementos fundamentais dos acordos de investimentos se constituiriam como barreiras ou constrangimentos aos países na própria definição de seus sistemas nacionais de proteção, assim como limitadores da capacidade dos países fazerem uso de flexibilidades e salvaguardas do TRIPS fundamentais para a consecução de políticas de saúde e acesso a medicamentos.

Para demonstrar essa relação entre acordos internacionais de investimento e políticas de saúde e acesso a medicamentos, tomando como objeto as regras de proteção à propriedade intelectual e sua relação com essa política pública, o capítulo estrutura-se da seguinte maneira. Inicialmente, será apresentada uma breve discussão sobre a proliferação desse tipo de acordo e sua relação com o sistema multilateral de comércio e, especificamente, com o Acordo TRIPS. Na sequência, discutiremos mais detalhadamente os efeitos que o entendimento da propriedade intelectual como um tipo de investimento internacional, portanto, sujeita às formas de proteção contra expropriação direta e indireta

pode produzir sobre a discricionariedade do Estado na execução dessas políticas. E, no momento subsequente, também trataremos dos impactos que o mecanismo de arbitragem investidor-estado podem produzir sobre políticas de saúde.

3.1 Regime internacional de Investimento

As discussões sobre a conformação de um regime internacional de investimento, suas características endógenas e os eventuais impactos das regras que o regulam sobre outras áreas e políticas têm ganhado destaque em fóruns políticos de negociações e nas análises acadêmicas. Um das razões para isso é o fato da proliferação de acordos de investimento ter se constituído como uma importante via para elevar o patamar de proteção à propriedade intelectual. O acirramento dos direitos de propriedade intelectual sob as regras de investimento se dá de duas formas: através da inserção de regras substanciais contra a expropriação e regras de observância de direitos. Ou seja, na medida em que acordos de investimento – BITs e capítulos de investimento dos APCs - se tornam mais difundidos, os países signatários, sujeitos às obrigações estabelecidas, têm suas capacidades regulatórias na área da propriedade reduzidas (CORREA, 2004; MILLS, 2011).

Entretanto, esse é um tema que tem sido pouco discutido e, conseqüentemente, pouca atenção tem sido dada à forma específica como esses acordos incidem sobre importantes mecanismos de políticas de saúde que têm relação direta com os sistemas nacionais de propriedade intelectual. Assim, o que está em jogo não é apenas a complexa relação entre a adoção de acordos internacionais para a proteção ao investimento estrangeiro e regras de proteção à propriedade intelectual, mas também as obrigações estatais para garantir o devido acesso à saúde (VADI, 2013).

Da forma como estão dispostos, os acordos são desenhados para atraírem o investimento estrangeiro (IE), no entanto, em contrapartida, tende a ser a limitação da autonomia dos legisladores na implementação de leis domésticas e utilização de instrumentos públicos para incidir sobre o mercado. Assim, estaria estabelecido um *trade-off*, em que, de um lado, teríamos a maior atração de investimento, mas, do outro, um cerceamento da capacidade do Estado fazer uso de instrumentos e políticas públicas que podem incidir, inclusive, sobre o exercício do direito à saúde. Esse fato se deve a premissa de que as regulações das regras de proteção ao investimento, voltadas à proteção da

propriedade privada do investidor, redefinem a discricionariedade estatal, tendo grande impacto na consecução de políticas públicas (FIEZZONI, 2011; CORREA, 2013; VADI, 2013).

Dentro dessa mesma perspectiva e como ressaltado no capítulo anterior, na medida em que os Estados aderem a acordos que elevam os patamares de proteção à PI, eles limitam sua capacidade⁵⁰ de fazer uso de prerrogativas garantidas em âmbito multilateral, diminuindo seu *policy space*. Especificamente, os acordos preferenciais de proteção ao investimento criam novas formas de obrigação de proteção à propriedade privada que, por sua vez, incidem sobre os sistemas nacionais de inovação e PI dos países partes. Assim, ao passo que criam novas obrigações, e a menos que existam cláusulas de salvaguarda específicas, a maioria desses acordos tende a impactar negativamente questões de interesse público frente à proteção irrestrita dos direitos do investidor (GALLAGHER, 2005; SHADLEN, 2005; RUSE-KHAN, 2009).

Assim, o *trade-off* esperado seria justamente o aumento do investimento estrangeiro e maiores estímulos à inovação e comércio, de um lado, enquanto os Estados abririam mão de certo grau de autonomia decisória interna. De forma específica, podendo ameaçar a utilização das exceções e flexibilidades asseguradas no âmbito multilateral, sob o Acordo TRIPS (LIBERTI, 2010; RUSE-KHAN, 2010; VADI, 2013). Entretanto, nem mesmo o efeito direto esperado da adesão a regras internacionais de proteção ao investimento tem sido fartamente relatado pela literatura e algumas vertentes mais críticas, na realidade, questionam incisivamente a legitimidade do Regime de Investimento.

Em suma, a crítica destaca o impacto negativo que o Regime de Investimento causa nos países em desenvolvimento, justamente por proteger a propriedade, o investimento e os investidores estrangeiros sem, no entanto, direcionar considerações a outros interesses advindos do Estado receptor. O argumento basilar parte do fato de que os acordos que compõem o referido regime favorecem fortemente os investidores em detrimento do interesse público, gerando desigualdades que propiciam maiores dificuldades a consecução de políticas públicas. Constitui-se, assim, um regime legal assimétrico, prejudicial para a autonomia do Estado frente às questões de interesse público. Com efeito, os Acordos de

⁵⁰ Essa diminuição da capacidade dos Estados implementarem suas estratégias nacionais de desenvolvimento é fruto de disputas que se manifestam internacionalmente, diante da postura ensejada pelos EUA, que visa a construção de regras mais rigorosas e privatistas no que tange a proteção dos DPIs. Desse modo, nota-se que essa demanda corresponde muito mais à internacionalização da legislação estadunidense, privilegiando a proteção aos direitos privados frente à disseminação do conhecimento (SELL, 2003; CORIAT, 2002).

Investimento estariam institucionalizando um viés pró-investidor, colocando a legitimidade do referido regime em cheque (BROWER, SCHILL, 2009; FIEZZONI, 2011; VADI, 2013; FOSTER, 2015).

Ademais, como mencionado no capítulo anterior, o Regime de Investimento dá margem para que reclamações sejam abertas fora do âmbito multilateral, mesmo quando tratando de questões regulamentadas pelo OMC. Isso ocorre pelo fato dos acordos sob esse regime consolidarem prerrogativa para que os investidores, através da arbitragem internacional, questionem ações estatais em arranjos privados. Esse cenário acarreta na prática de *forum shopping*⁵¹, ao passo que oferece várias opções para o investidor prosseguir com suas reclamações com a própria arbitragem investidor-Estado, demandar que seu governo abra um painel na OMC, ou ambos (VERHOOSSEL, 2003; CORREA, 2004).

Não há, atualmente, nenhuma regra que impeça processos paralelos. Por uma questão de direito material, o mesmo conjunto de fatos pode desencadear tanto a arbitragem investidor-Estado quanto reivindicações comerciais no âmbito da OMC, ocasionalmente, de maneira concomitante. Desse modo, a existência de decisões conflitantes em diferentes ordenamentos jurídicos podem causar danos, provocando um cenário incerto entre as partes. Isso se dá pelo fato de que as partes podem incorrer no perigo de terem restrições em um fórum que, por outro lado, seriam prerrogativas conferidas e asseguradas noutro (VERHOOSSEL, 2003; CORREA, 2004; ALFORD, 2013; GIBSON, 2010).

A priori, certas disposições dos Acordos de Investimento poderiam limitar essa abordagem de resolução de litígios paralelos. Na arbitragem investidor-Estado, sob a Convenção ICSID⁵², no seu artigo 27 (1) temos que:

⁵¹ A coexistência de diferentes camadas de proteção dos DPI e os mecanismos de solução de controvérsias com prerrogativas particulares e remédios diversos resultam em decisões divergentes e levam as partes a escolherem fóruns que podem atender melhor suas expectativas e interesses. Assim, *forum shopping* é, exatamente, o ato de migrar de um determinado fórum para outro que, na visão da parte, ofereceria melhor proteção aos seus direitos de propriedade/investimento.

⁵² Convenção para a resolução de Diferendos relativos a investimentos Entre Estados e Nacionais de outros Estados, celebrada em Washington, D.C., em 1965, que instituiu o Centro Internacional para a Resolução de Diferendos Relativos a Investimentos - *Convention on the Settlement of Investment Disputes between States and nationals of Other State* (ICSID). A maioria dos casos de arbitragem são resolvidos diante do ICSID (Centro Internacional para Arbitragem de Disputas sobre Investimentos), com base no Banco Mundial em Washington. Os contratos são de dois tipos principais - os tratados bilaterais de investimento (BITS) assinados entre pares de governos; e os capítulos sobre investimentos contidos nos acordos de livre comércio, bilaterais ou regionais (especialmente aquelas que envolvem os Estados Unidos).

[...] Nenhum Estado Contratante concederá proteção diplomática, ou fará uma reivindicação internacional, em relação a um diferendo que um dos seus nacionais e outro Estado contratante tenham consentido submeter a arbitragem nos termos da presente Convenção, a menos que o referido Estado Contratante falhe em cumprir a sentença proferida no dito diferendo[...]⁵³

Da mesma forma, o artigo 2005 (1) do NAFTA prevê que "disputas" decorrentes do NAFTA ou do GATT podem ser resolvidas em qualquer dos foros, a critério da parte requerente. Porém, o artigo 2005 (6) especifica que *"uma vez que os procedimentos de resolução de litígios tenham sido [iniciados . . .], o foro escolhido será usado para a exclusão do outro"*.

Entretanto, essas disposições põem em cheque o significado de "disputa" para fins do art. 27 (1) do ICSID e NAFTA, art. 2005 (6). Se as reivindicações são provenientes das mesmas medidas estatais, mas envolvem partes diferentes (por exemplo, Estado x Estado vs. investidor-Estado), implicariam diferentes motivos legais sob as disposições pertinentes do Acordo, além de buscarem remédios diferentes (por exemplo, a retirada de uma medida governamental vs. compensação para danos). Desse modo, os casos da OMC e de arbitragem de investimento poderiam ser considerados diferentes "disputas" (ALFORD, 2013; GIBSON, 2010).

Diante desse contexto incerto, a literatura apresenta algumas razões pelas quais um investidor estrangeiro escolheria a arbitragem investidor-Estado em detrimento da abertura de um painel na OMC, dentre elas: (i) evitar a necessidade de persuadir o governo a iniciar um processo de resolução de litígios entre Estados perante a OMC; (ii) diminuir ou evitar as tensões políticas que possam surgir entre os dois Estados, que poderiam complicar os objetivos do investidor; (iii) buscar um maior grau de controle exercido pelo investidor estrangeiro sobre a sua reivindicação; (iv) pesar méritos relativos e probabilidade de sucesso das reivindicações substantivas que podem ser trazidos e galgados em determinado fórum; (v) e, mais importante, ser ressarcido diretamente (ALFORD, 2013; GIBSON, 2010).

Ademais, trata dos remédios que cada um desses fóruns disponibilizam, além de considerar os mecanismos de *enforcement* para efetivação de uma decisão ou sentença resultante. Quanto aos remédios disponíveis, temos que, nos procedimentos Estado-

⁵³ “[...] No Contracting State shall give diplomatic protection, or bring an international claim, in respect of a dispute which one of its nationals and another Contracting State shall have consented to submit or shall have submitted to arbitration under this Convention, unless such other Contracting State shall have failed to abide by and comply with the award rendered in such dispute.”

Estado, no âmbito da OMC, o foco está na remoção de medidas adotadas pelos Estados, ou em colocá-las em conformidade com as normas estabelecidas pelo regime comercial. Já nos tribunais investidor-Estado, o foco é conceder uma indenização por danos materiais, sempre que a medida do Estado receptor violar o Acordo de Investimento (VERHOOSSEL, 2003; CORREA, 2004; ALFORD, 2013; GIBSON, 2010).

Os remédios da OMC, em contraste com a compensação por danos previstos nos procedimentos investidor-Estado, têm caráter prospectivo por natureza. Para um investidor estrangeiro com a intenção de continuar suas operações comerciais em um Estado, a remoção das medidas governamentais adversas (como, por exemplo, arestauração dos direitos de propriedade intelectual) pode ser considerada mais importante do que uma indenização. A indenização por danos pode ser particularmente atraente se a medida do Estado receptor do investimento afetar severamente a posição do investidor estrangeiro, tornando a continuação das atividades comerciais improváveis naquele Estado. Assim, há vantagens e desvantagens potenciais para cada fórum e abordagem (ALFORD, 2013; GIBSON, 2010).

Quanto ao *enforcement*, ambos os sistemas oferecem possibilidades de execução contra um Estado violador do regulamento. Um laudo arbitral proferido nos termos da Convenção ICSID é executório nos termos do art. 54, que prevê que cada Estado reconhece os laudos arbitrais (*awards*) e seu efeito vinculante, fazendo cumprir obrigações pecuniárias no seu território como se fosse uma decisão final de um tribunal doméstico desse país. Não há possibilidade de recurso, e o sistema sob o ICSID não fornece campo para contestar uma decisão de um tribunal investidor-Estado, como no caso da Convenção de Nova Iorque – pode contextar no âmbito doméstico (ALFORD, 2013; GIBSON, 2010).

Por outro lado, sob o sistema da OMC, existem várias possibilidades de execução (*enforcement*), recomendações para retirar as medidas estatais ou torná-las em conformidade com regime; obter uma compensação (que é voluntária), ou de maior importância, suspender concessões comerciais como forma de retaliação, direito estabelecido sob o regime do Orgão de Solução de Controvérsias da OMC (ALFORD, 2013; GIBSON, 2010).

Ainda sob o viés comparativo entre a esfera multilateral e preferencial, especificamente sobre as disposições acerca da proteção dos direitos de PI, temos outro

ponto bastante debatido na literatura, a saber: o possível impacto e choque de leis que os Acordos de Investimento podem causar no padrão estabelecido no regime multilateral, quando tratando de princípios norteadores e lei aplicável. Uma série de autores vem discutindo a possibilidade dos princípios do regime multilateral de comércio oferecerem fundo interpretativo útil para uma análise de litígio de investimento, principalmente pelo fato dos acordos de investimento incorporarem o Tratamento Justo e Equitativo, o Tratamento Nacional e Nação Mais Favorecida de forma ainda mais genérica e vaga (VERHOOSSEL, 2003; CORREA, 2004; HARTEN, 2007; KURTZ, 2009; GIBSON, 2010; MILLS, 2011; ALFORD, 2013; VADI, 2013; RUSE-KHAN, 2014; SCHILL, 2015).

O padrão estabelecido pelo Tratamento Justo e Equitativo está incluído em quase todos os Acordos de Investimento, apesar de não haver um consenso geral sobre o significado preciso do termo. Alguns autores debatem que o Tratamento Justo e Equitativo é o mesmo que o padrão mínimo de proteção exigido pelo Direito Internacional, outros, que representa um conceito independente, auto-suficiente (GIBSON, 2010).

Em suma, o Tratamento Justo e Equitativo vem sendo considerado de acordo com o seguinte entendimento: padrão de exigência para que os governos (a) "*abstenham-se de interferir nas expectativas legítimas de um investidor, por exemplo, o governo não pode prometer uma coisa e fazer outra ou lidar arbitrariamente com um investidor estrangeiro*"; e (b) "*evitar uma denegação de justiça, agindo em conformidade com os princípios gerais do devido processo*" (GIBSON, 2010). Ou seja, são apresentados nos Acordos de Investimento de maneira vaga e consideravelmente genérica, de maneira a abrir margem para reclamações de descumprimento dos direitos do investidor por parte do Estado receptor.

A esse respeito, o tribunal ICSID, em um caso específico, apresentou a seguinte leitura:

O Tribunal Arbitral considera que esta disposição do Acordo, à luz do princípio da boa fé estabelecida pelo direito internacional, exige que as partes contratantes forneçam aos investimentos internacionais tratamento que não afeta as expectativas básicas levadas em conta pelo investidor no momento do investimento. O investidor estrangeiro espera que o Estado receptor se posicione de maneira consistente, livre de ambiguidades e de maneira totalmente transparente nas suas relações perante o investimento, para que ele possa saber, de antemão, todas e quaisquer regras e regulamentos que irão reger seus investimentos, bem como as metas políticas e práticas administrativas relevantes para, assim, ser capaz de planejar seus investimentos e cumprir com as regras. O investidor estrangeiro também espera que o Estado receptor do investimento tenha ações consistentes, ou seja, sem revogar arbitrariamente quaisquer decisões

pré-existentes ou autorizações emitidas pelo Estado que foram invocadas pelo investidor para que pudesse assumir os seus compromissos, bem como para planejar e lançar suas atividades comerciais e de negócios⁵⁴.

Desse modo, temos que (a) quando o governo agir de maneira arbitrária ou inconsistente com suas próprias leis e regulamentos, uma violação pode ocorrer. Assim, se o governo sumariamente revoga a patente de um investidor, implementa medidas que podem mitigar a expectativa de lucro do investidor, é cúmplice de atividade que infringe patente do investidor, ou, devido à corrupção ou a motivação para favorecer uma empresa nacional, se omite diante de falsificação ou pirataria, o Estado pode estar sujeito a uma reivindicação por violação da norma de tratamento justo e equitativo, além de, em alguns casos, se configurar como expropriação (GIBSON, 2010).

A respeito do segundo entendimento, (b) coloca-se que o padrão de tratamento justo e equitativo em acordos de investimento diz respeito à obrigação por parte dos Estados em relação aos seus procedimentos adjudicativos, para evitar uma denegação de justiça, agindo em conformidade com os princípios gerais do devido processo legal. Esse padrão é particularmente relevante para a PI, uma vez que representam uma forma intangível de propriedade que só existe em virtude do reconhecimento legal do Estado (GIBSON, 2010).

Sobre esse ponto específico, o tribunal ICSID apresentou a seguinte leitura:

A negação de justiça poderia ser invocada se os tribunais competentes se recusarem a acatar uma ação; sujeitá-la a um atraso indevido; ou seguir com procedimentos judiciais de forma gravemente inadequada, que, ao denegarem a justiça, estariam implicando a falha do sistema jurídico nacional como um todo, na tentativa de cumprimento dos padrões mínimos⁵⁵.

Dessa forma, o padrão justo e equitativo é uma doutrina flexível, dando margem para que os investidores possam configurar medidas estatais como violações dos regulamentos

⁵⁴ Tradução livre do seguinte trecho: The Arbitral Tribunal considers that this provision of the Agreement, in light of the good faith principle established by international law, requires the Contracting Parties to provide to international investments treatment that does not affect the basic expectations that were taken into account by the foreign investor to make the investment. The foreign investor expects the host State to act in a consistent manner, free from ambiguity and totally transparently in its relations with the foreign investor, so that it may know beforehand any and all rules and regulations that will govern its investments, as well as the goals of the relevant policies and administrative practices or directives, to be able to plan its investment and comply with such regulations. The foreign investor also expects the Host State to act consistently, i.e., without arbitrarily revoking any pre-existing decisions or permits issued by the State that were relied upon by the investor to assume its commitments as well as to plan and launch its commercial and business activities.

⁵⁵ Tradução livre do seguinte trecho: A denial of justice could be pleaded if the relevant courts refuse to entertain a suit, if they subject it to undue delay, or if they administer justice in a seriously inadequate way that, because a denial of justice implies the failure of a national legal system as a whole to satisfy minimum standards.

sob o Acordo de Investimento. Uma vez que esse princípio é exposto de maneira vaga e genérica, ações por parte do Estado receptor do investimento, inclusive as que estão de acordo com os preceitos multilaterais sobre a matéria, podem incorrer em violação dos direitos do investidor. Por conseguinte, investidores poderiam invocar esse princípio para contestar leis nacionais que regulam os direitos de PI, em conformidade com o Acordo TRIPS; ou mesmo medidas adequadas às suas flexibilidades e exceções, alegando que ferem a expectativa do investidor e, conseqüentemente, o aparato do Tratamento Justo e Equitativo (VERHOOSSEL, 2003; CORREA, 2004; GIBSON, 2010).

O princípio do Tratamento Nacional é comum não só na maioria dos Acordos de Investimento, mas também nos Acordos Internacionais de PI, tais como as Convenções de Berna e Paris, e o acordo TRIPS. Nos Acordos de Investimento, a obrigação básica exige que os Estados receptores concedam aos investidores estrangeiros e seus investimentos o mesmo tratamento que beneficiam os próprios cidadãos do estado. A UNCTAD observa que o padrão de Tratamento Nacional é, dessa forma, comparativo (relativo) na sua natureza (CORREA, 2004; KURTZ, 2009):

Uma das principais características do padrão de tratamento nacional é a sua relatividade. Tendo em conta que o padrão convida a uma comparação no tratamento dado aos investidores nacionais e estrangeiros; isso faz com que uma determinação de seu conteúdo dependa do tratamento oferecido por um país aos seus investidores domésticos e não em alguns princípios absolutos de tratamento, padronizados internacionalmente.

Destarte, uma vez que há grande tentação por parte dos governos para moldar as medidas regulamentares de modo a favorecer as empresas nacionais, o conceito por trás desse princípio é proteger contra a discriminação pelo Estado receptor do investimento com base na nacionalidade (VERHOOSSEL, 2003; CORREA, 2004; GIBSON, 2010).

Cumprido salientar que esse princípio é geralmente sujeito a certas qualificações ou exceções. O padrão normalmente se aplica quando os investidores estrangeiros e nacionais (e seus investimentos) encontram-se na "mesma", "similar" ou "parecidas circunstâncias". Entre as questões mais importantes a serem considerados são: se as duas empresas estão no mesmo setor; o impacto dos objetivos políticos do país receptor em campos específicos; e a motivação por trás da medida envolvida (GIBSON, 2010).

Ademais, uma vez inserido nos Acordos de Investimentos, que tem a arbitragem investidor-Estado como meio de solução de litígios, esse princípio acaba por provocar um impacto para o investidor nacional inverso ao seu pressuposto inicial. Debate-se o fato do

Tratamento Nacional assegurar ao investidor estrangeiro o mesmo tratamento que um nacional, mas, em contrapartida, não oferecer essa proteção ao investidor nacional que, quando tratando da arbitragem investidor-Estado, não terá a possibilidade de recorrer, assim como o estrangeiro, a um fórum diverso do doméstico.

Assim, um investidor nacional estaria em desvantagem frente ao estrangeiro. Essa desvantagem se dá pelo fato do investidor nacional estar restrito aos tribunais domésticos, enquanto que o estrangeiro teria prerrogativa para abrir litígio contra o Estado em esfera privada – mesmo que lidando com questões públicas - que tem na proteção ao investimento seu maior alicerce. As cortes domésticas, por outro lado, irão decidir tendo parâmetro também as leis nacionais que asseguram o interesse público que, muitas vezes, é marginalizado nas decisões investidor-Estado.

A respeito desses princípios, alguns autores apresentam preocupação sobre uma possível disjunção entre o princípio do Tratamento Nacional e NMF estabelecidos em acordos multilaterais de PI, e suas respectivas regulações no âmbito dos Acordos de Investimento (principalmente os mais antigos), de maneira menos qualificada, uma vez que a adoção desses princípios no Acordo TRIPS está sujeita a uma série de exceções cuidadosamente elaboradas⁵⁶, que isentam certas formas de medidas regulatórias para fins ambientais e de saúde. Geralmente, exceções ao Tratamento Nacional estão previstas em diversos acordos, principalmente em assuntos destinados à (i) saúde; (ii) ordem e moral

⁵⁶ Art. 3º – Tratamento Nacional: 1. “Cada Membro concederá aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção da propriedade intelectual, salvo as exceções já previstas, respectivamente, na Convenção de Paris (1967), na Convenção de Berna (1971), na Convenção de Roma e no Tratado sobre Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados; 2. Os Membros poderão fazer uso das exceções permitidas no parágrafo 1 em relação a procedimentos judiciais e administrativos, inclusive a designação de um endereço de serviço ou a nomeação de um agente em sua área de jurisdição, somente quando tais exceções sejam necessárias para assegurar o cumprimento de leis e regulamentos que não sejam incompatíveis com as disposições deste Acordo e quando tais práticas não sejam aplicadas de maneira que poderiam constituir restrição disfarçada ao comércio”. Art. 4º - Tratamento de Nação Mais Favorecida: “Com relação à proteção da propriedade intelectual, toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade que um Membro conceda aos nacionais de qualquer outro país será outorgada imediata e incondicionalmente aos nacionais de todos os demais Membros. Está isenta desta obrigação toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade concedida por um Membro que: a) resulte de acordos internacionais sobre assistência judicial ou sobre aplicação em geral da lei e não limitados em particular à proteção da propriedade intelectual; b) tenha sido outorgada em conformidade com as disposições da Convenção de Berna (1971) ou da Convenção de Roma que autorizam a concessão tratamento em função do tratamento concedido em outro país e não do tratamento nacional; c) seja relativa aos direitos de artistas-intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de radiodifusão não previstos neste Acordo; d) resultem de Acordos internacionais relativos à proteção da propriedade intelectual que tenham entrado em vigor antes da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, desde que esses acordos sejam notificados ao Conselho para TRIPS e não constituam discriminação arbitrária ou injustificável contra os nacionais dos demais Membros”.

pública e (iii) segurança nacional. (GIBSON, 2010; ALFORD, 2013; CORREA, 2004; LIBERTI, 2010).

O Tratamento Nacional e NMF, na maioria dos Acordos de Investimento, possuem uma aparência minimalista. Enquanto que existe uma similaridade superficial entre as disposições desses princípios nos Acordos de Investimento para com o âmbito multilateral, essa estrutura simples omite qualquer direcionamento no que diz respeito à intenção da norma, ou seja, a não discriminação no arcabouço do investimento. Isso não é, sem dúvidas, um acidente; sendo proposital a forma generalizante da norma (CORREA, 2004).

Se uma exceção ao Tratamento Nacional e NMF em respeito aos direitos de PI é especificada no Acordo TRIPS, mas não se reflete em um Acordo de Investimento aplicável, não fica claro até que ponto essa respectiva exceção irá sobreviver à forma abrangente disposta nos Acordos de Investimento (CORREA, 2004; GIBSON, 2010). Entretanto, alguns Acordos de Investimento trazem tais limitações do Acordo TRIPS para o seu arcabouço. Por outro lado, no caso em que o Acordo de Investimento não aborde diretamente essas exceções, mas faça referências ao “Direito Internacional” ou “Direito Consuetudinário”, surge questionamento, uma vez que poderiam abrir margem para aplicação de outros regulamentos, como o próprio Acordo TRIPS, para fins de reconhecimento das qualificações relevantes no que diz respeito a esses princípios. Assim, visando maior consistência, as exceções do Acordo TRIPS devem ser incorporadas diretamente no texto dos Acordos de Investimento (CORREA, 2009; VERHOOSSEL, 2003).

Feitas essas ressalvas a respeito da correlação entre o Regime de Investimento e o Regime Multilateral, podemos nos aprofundar nas peculiaridades específicas dos acordos de investimento, com enfoque no caráter TRIPS-plus das suas normas – substancialmente e procedimentalmente falando – e seus respectivos impactos no regime de PI e direito à saúde.

3.2 Caráter TRIPS-plus dos Acordos de Investimento

Os acordos de investimento consolidam um regime TRIPS-plus, que acirra a proteção aos direitos de PI para além do estabelecido no âmbito multilateral. Isso se dá

pelo fato desses acordos serem alicerçados em regras mais privatizantes, que criam mais formas de garantir o exercício do Direito. Com efeito, os referidos acordos vão além do estabelecido na esfera multilateral por duas vias, a saber: (a) no caráter substancial das normas, por trazerem disposições que adicionam novas camadas ao que está assegurado no TRIPS, o que, conseqüentemente, pode ferir determinadas flexibilidades e salvaguardas asseguradas pelo Acordo; (b) no caráter procedimental, criando novos e exclusivos mecanismos de *enforcement*, instituindo a arbitragem investidor-Estado como meio de solução de litígios, indo, mais uma vez, além do estabelecido e demandado obrigatoriamente pelo Acordo.

Partindo de cada uma dessas perspectivas de extensão de direitos, as seguintes questões merecem destaque: (a) o instituto da expropriação, que não é tratado no arcabouço do TRIPS, mas que se tornou padrão nos acordos de investimento, regulamenta de forma vaga e genérica medidas que podem ser consideradas expropriação direta e indireta; (b) a introdução do mecanismo de solução de controvérsias investidor-Estado, por meio de corte arbitral, que excede o disposto do TRIPS, uma vez que esse trata especificamente de medidas penais, procedimentos e remédios civis/administrativos de maneira exaustiva, não imprimindo demanda para que Estados membros criem novos mecanismos de observância de direitos.

À luz do exposto, é importante discutir se e de que maneira os Acordos de Investimento podem afetar a capacidade dos Estados fazerem uso das flexibilidades do TRIPS e suas respectivas salvaguardas para a saúde pública, o que poderia ser entendido como uma incompatibilidade com o próprio Acordo e outros Tratados de Direitos Humanos. Isso posto, essa seção irá tratar de esmiuçar cada uma dessas características que configuram os Acordos de Investimento como TRIPS-plus e, em seguida, elencar e discutir os eventuais riscos e impactos que esse padrão normativo pode ter quando tratando das flexibilidades e salvaguardas protegidas no âmbito multilateral, com enfoque preciso no que permeia a consecução do Direito a Saúde.

3.2.1 Regras TRIPS-plus substanciais (expropriação)

Ao se adentrar nas características dos acordos de investimento e de como sua standardização incide sobre a saúde pública, principalmente em ramos específicos das

patentes farmacêuticas e da proteção de marcas, restará claro o quanto as interpretações acerca do instituto da expropriação, fortemente presente nos litígios arbitrais, acometem os sistemas de inovação e proteção dos países signatários. Tem-se aqui a ligação entre o poder público do Estado para promover a saúde, e os interesses privados que vêm ganhando peso nas decisões pela via arbitral nos acordos de investimento.

Em sua substância, as normas presentes nesses acordos exacerbam a proteção aos direitos de PI, ao apresentarem provisões que protegem contra casos de expropriação direta ou indireta, expostas de acordo com o seguinte padrão:

Os investimentos por parte dos investidores de qualquer uma das Partes Contratantes não devem ser expropriados, direta ou indiretamente; nacionalizados ou sujeitos a qualquer outra medida cujos efeitos seriam o equivalente a expropriação ou nacionalização no território da outra Parte Contratante (posteriormente enquadradas como expropriação), exceto para o benefício público e contra a compensação⁵⁷.

O instituto da expropriação se consolida como a principal via de mitigação de direitos de propriedade privada de nacionais e investidores estrangeiros. Isso se dá pelo fato dos acordos de proteção ao investimento, que proíbem a nacionalização e expropriação do investimento, se utilizarem de definições muito amplas e vagas, abrindo espaço para diversas interpretações que podem impactar diretamente várias medidas adotadas pelos Estados receptores de investimento. Por vezes, essas interpretações podem ir de encontro com as legislações nacionais⁵⁸ e, conseqüentemente, na utilização das mencionadas flexibilidades e salvaguardas protegidas pelo TRIPS (GIBSON, 2010; CORREA, 2002; ALFORD, 2013; LIBERTI, 2010).

Os acordos classificam e distinguem o que seria a expropriação direta e indireta, de forma ampla e genérica. A expropriação direta seria uma ordem de transferência por parte

⁵⁷ Esse trecho se refere à tradução livre do padrão encontrado nos Acordos Bilaterais de Investimento analisados para elaboração desse estudo, quando tratando do instituto da expropriação e dos impedimentos expostos diante da nacionalização.

⁵⁸ No Brasil, estaria em conflito com o seguinte artigo da Constituição Federal, uma vez que a desapropriação também cairia nos termos da expropriação - (C.F.): Art. 184 – “Compete à União desapropriar por interesse social, para fins de reforma agrária, o imóvel rural que não esteja cumprindo sua função social, mediante prévia e justa indenização em títulos da dívida agrária, com cláusula de preservação do valor real, resgatáveis no prazo de até vinte anos, a partir do segundo ano de sua emissão, e cuja utilização será definida em lei. § 1º - As benfeitorias úteis e necessárias serão indenizadas em dinheiro. § 2º - O decreto que declarar o imóvel como de interesse social, para fins de reforma agrária, autoriza a União a propor a ação de desapropriação. § 3º - Cabe à lei complementar estabelecer procedimento contraditório especial, de rito sumário, para o processo judicial de desapropriação. § 4º - O orçamento fixará anualmente o volume total de títulos da dívida agrária, assim como o montante de recursos para atender ao programa de reforma agrária no exercício. § 5º - São isentas de impostos federais, estaduais e municipais as operações de transferência de imóveis desapropriados para fins de reforma agrária”.

do governo da propriedade privada para o Estado ou terceiros; e a indireta uma medida do governo que, inicialmente, não se enquadraria como expropriação, mas que resultaria em uma "retirada" - *taking* - de ativos do investidor estrangeiro. Por conseguinte, a expropriação, seja ela direta ou indireta, seria uma medida que causaria impacto na expectativa de lucro por parte do investidor.

Ao passo que não especifica situações de maneira exaustiva, abre-se margem para a abertura de litígios em questões que envolvem direitos de PI. Isso é possível pelo fato de que, como tratado anteriormente, a propriedade intelectual se configura como investimento, estando sob os regulamentos desses tratados. Assim, ao mesmo tempo em que o TRIPS obriga a concessão de direitos de PI, permite o uso de conhecimento protegido em algumas situações sob salvaguardas e exceções estabelecidas exaustivamente pelo acordo ou em razão de aberturas interpretativas de cláusulas e direitos. Entretanto, as interpretações acerca do instituto da expropriação abrem espaço para enquadrarem procedimentos regularizados pelo TRIPS como modalidade de expropriação (GIBSON, 2010; CORREA, 2002).

Assim, no contexto da PI, podemos considerar várias ações governamentais que impactam diretamente o valor econômico dos direitos de propriedade intelectual como investimento e, assim, poderiam se enquadrar nas cláusulas de expropriação presentes nos referidos acordos. As ações se distribuem em três dimensões particulares à PI, podendo afetar (i) os direitos de PI reconhecidos pelo Estado; (ii) a exclusividade sob tais direitos de PI; (iii) o direito de explorar exclusivamente tais direitos. Em outras palavras, estaríamos abarcando todas as medidas que comprometem seriamente o caráter da exclusividade desses direitos; ou medidas que negam a possibilidade de explorar os direitos exclusivos dentro da sua respectiva expectativa (GIBSON, 2010).

Nesse aspecto, ferir tais características intrínsecas à PI torna-se ainda mais impactante, uma vez que a propriedade intelectual, principalmente pelo seu caráter intangível, só tem sua proteção possível e de forma efetiva quando da intervenção estatal, mediante a existência de leis que constringam a concorrência desleal e regulamentem a concessão dos direitos decorrentes dos registros de marcas e patentes. Os direitos de PI diferem fundamentalmente dos demais direitos de propriedade, uma vez que seu objeto, o conhecimento, pode ser entendido como um bem não-rival, podendo ser apreciado por

muitos usuários diferentes ao mesmo tempo; e não-excludente por meios privados isoladamente (GIBSON, 2010; CORREA, 2002-2004).

Desse modo, essas características denotam o cabal papel do Estado na definição do escopo dos direitos de PI e respectivas medidas para a sua proteção. Assim, a importância das normas de regulamentação é evidente. Entretanto, o equilíbrio entre sua manutenção e a promoção do desenvolvimento e atenção ao interesse público faz-se primordial.

Tendo em vista o que foi exposto até então, pode-se pensar em alguns exemplos práticos de ações relevantes para o Estado receptor do investimento, mas que podem prejudicar seriamente a capacidade de um detentor de PI fazer uso dos direitos econômicos decorrentes da mesma, impactando diretamente na sua expectativa de lucro. Em primeiro lugar, o Estado pode, direta ou indiretamente, apropriar-se de um direito de PI exclusivo do investidor ou transferi-los para um terceiro. Nesse campo, tratando das ações correlacionadas à saúde, poderíamos citar a recusa da aprovação/concessão de uma patente ou revogação/anulação dos direitos sobre patentes existentes – farmacêuticas multinacionais abrem litígios contra Estados por revogação de patentes⁵⁹ (GIBSON, 2010; CORREA, 2002-2004).

Em segundo lugar, o Estado pode emitir regulamentos que prejudicam gravemente ou negam a exploração da PI no grau da expectativa econômica por parte do investidor, de modo que a ação do Estado pode ser considerada "equivalente" a uma expropriação. Cairia dentro dessa categoria ações por parte do Estado que mitigassem a exploração dos referidos direitos, por exemplo, através da implementação de políticas públicas que atingissem diretamente o lucro diante dos direitos sob uma determinada marca – caso da política antitabagismo e as marcas de tabaco⁶⁰ (CORREA, 2002-2004).

⁵⁹ Nesse caso, podemos citar um litígio de ampla repercussão: Eli Lilly, uma grande multinacional farmacêutica dos EUA, tenha notificado um pedido como resultado de uma decisão do Tribunal Federal do Canadá para invalidar uma patente obtida no país, cinco anos antes do seu período de vigência. De acordo com os princípios geralmente aceitos no Direito Internacional, os tribunais nacionais têm competência exclusiva para decidir as questões relativas à anulação de patentes. Eli Lilly, no entanto, demanda que um tribunal de arbitragem, que opera fora da jurisdição do Canadá e cuja decisão estaria acima dos tribunais canadenses, não sendo possível apelação diante dos mesmos, conceda compensação financeira para os alegados prejuízos causados pela invalidação da patente. Eli Lilly afirmara ter sofrido expropriação que, por sua vez, gerou perdas de pelo menos C\$ 100 milhões (1 US \$ = 1,04 C\$) (CORREA, 2013).

⁶⁰ A respeito dessa questão, temos um caso emblemático: três filiais da Philip Morris Internacional iniciaram processo arbitral contra o Uruguai, alegando expropriação dos seus respectivos direitos de PI amparadas por um BIT entre Suíça e Uruguai. Nesse caso, uma política de controle ao tabaco gerou um litígio que pode onerar o Estado uruguaio em valor que representa, aproximadamente, o PIB do país. Nele, o investidor alegou expropriação dos seus respectivos direitos de PI referentes à marca quando, em contrapartida, o Estado ressaltou que a medida fazia parte de uma política de controle de Tabaco necessária, sendo um

Esses dois casos supracitados de alegações baseadas em Acordos Bilaterais de Investimento (BITs), que exigem indenização por supostos prejuízos causados pela revogação de patentes e implementação de políticas públicas de saúde – sob a interpretação do instituto da expropriação – comprovam as implicações perversas que tais Acordos podem gerar para a saúde pública. Desse modo, as cláusulas TRIPS-plus, referentes à expropriação, abrem margem para constatações e incidem sobre o direito dos Estados de adotar medidas para proteger a saúde pública (GIBSON, 2010; CORREA, 2002-2004; VADI, 2013).

Por fim, uma terceira possibilidade se refere às interpretações acerta da utilização de instrumentos para resguardar a implementação de políticas de saúde e acesso a medicamentos. Dentre os instrumentos, destacamos a possibilidade do Estado autorizar uma Licença Compulsória ou Importação Paralela em relação aos direitos de PI, minando, assim, a exclusividade dos direitos do investidor. Essa última categoria abre campo para um amplo debate, uma vez que tais medidas são regulamentadas pelo Acordo TRIPS que, inclusive, especifica situações em que as mesmas são cabíveis (GIBSON, 2010; CORREA, 2002-2004).

Desta feita, mesmo que o Acordo TRIPS assegure, no art. 31⁶¹, as disposições sobre as condições e procedimentos para a emissão de Licenças Compulsórias, investidores, através de acordos de proteção ao investimento, acham margem para configurarem tais medidas como expropriação da propriedade intelectual. Assim, uma vez que a Licença Compulsória refere-se às circunstâncias em que um governo intervém para obrigar o proprietário de um direito de PI a conceder uso desse direito ao Estado ou a terceiros, a sua autorização pode dar margem para uma possível interpretação de expropriação.

exercício legítimo dos poderes regulamentares do governo para proteger a saúde pública dos seus cidadãos. O mesmo ocorreu contra a Austrália, pela implementação da mesma política antitabagismo. Sobre essa questão, o argumento conclusivo caminha para a indicação de introduzir cláusulas específicas nos acordos de investimento esclarecendo que medidas para controle do tabaco, em conformidade com o Direito Internacional, não devem ser consideradas como expropriação. Através de cláusulas específicas, o Estado receptor pode deixar claro e se resguardar de que os investidores estrangeiros estarão cientes de que o nível de proteção dentro da saúde pública vai além de doenças infecciosas e incluem componentes não tão tradicionais, como a proteção do tabaco. Essa mesma política já gerou abertura de painéis no âmbito da OMC, comprovando a possibilidade de medidas estatais gerarem abertura de litígios em múltiplos fóruns, concomitantemente (VADI, 2013).

⁶¹ O Artigo 31 do TRIPS dispõe sobre: “Outro Uso sem Autorização do Titular: Quando a legislação de um membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo governo ou por terceiros autorizados pelo governo”.

Vale salientar que a Licença não visa privar o proprietário de direitos formais de propriedade sobre a propriedade intelectual protegida, tendo como alvo tão somente o “uso” da referida propriedade. Não havendo a privação do direito à PI, a autorização de um governo para uma Licença Compulsória não se insere no âmbito da expropriação direta. Assim, a questão central é saber se a licença compulsória pode ser entendida como equivalente a uma expropriação indireta (GIBSON, 2010).

Por outro lado, o Acordo TRIPS é preciso ao listar os motivos que podem ser invocados para a emissão da Licença Compulsória que, por sua vez, incluem circunstâncias de emergência nacional ou de extrema urgência, o uso público não-comercial, remediação de práticas anti-competitivas ou que permitam a exploração de uma importante patente de dependência⁶². Alguns Acordos de Investimento, nos capítulos direcionados a expropriação, trazem provisões específicas sobre a Licença Compulsória e reproduzem essas situações em que esse mecanismo pode ser utilizado, de acordo com o disposto no Acordo TRIPS. Para exemplificar, traz-se à baila o disposto no BIT EUA-Uruguai:

Este artigo não se aplica à emissão de licenças compulsórias concedidas em relação aos direitos de propriedade intelectual, em conformidade com o Acordo TRIPS ou à revogação, limitação ou criação de direitos de propriedade intelectual, na medida em que a emissão, revogação, limitação, ou a criação é consistente com o acordo TRIPS⁶³.

Nesse cenário, na medida em que uma Licença Compulsória está em conformidade com o estabelecido no TRIPS, as disposições sobre expropriação no referido BIT (EUA-Uruguai (art. 6º) não se aplicariam. No entanto, essa abordagem, ao invés de barrar qualquer consideração de enquadramento da Licença Compulsória como expropriação - que abriria prerrogativa para a arbitragem de investimento - apenas levanta a questão de saber se tal medida promovida pelo Estado estaria em conformidade com o acordo TRIPS,

⁶² Artigo 31 do TRIPS: a) “a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual”; b) “esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado”.

⁶³ Tradução livre do seguinte trecho extraído do referido Acordo Bilateral de Investimento: This Article does not apply to the issuance of compulsory licenses granted in relation to intellectual property rights in accordance with the TRIPS agreement, or to the revocation, limitation, or creation of intellectual property rights, to the extent that such issuance, revocation, limitation, or creation is consistent with the TRIPS agreement.

se enquadrando nas suas condições sobre Licença Compulsória. Além disso, não são todos os Acordos de Investimento que apresentam salvaguardas como essa, deixando ainda mais vaga a aplicabilidade do instituto da expropriação (CORREA, 2004).

Em suma, a emissão de uma licença compulsória pode, em determinadas circunstâncias, constituir uma expropriação indireta, configurando uma linha tênue entre a expropriação indireta e a regulação legítima (para o qual nenhuma compensação é devida), sob o Acordo TRIPS.

Como previamente citado, o caráter TRIPS-plus desses acordos, além de poderem mitigar a utilização das flexibilidades asseguradas no âmbito multilateral, através de normativas substanciais, adicionam novos mecanismos de observância de direitos, ao introduzirem a arbitragem investidor-Estado como padrão na solução de litígios. Assim, criam controvérsias sobre limitações indevidas da autonomia nacional nas áreas da saúde pública.

3.2.1 Regras TRIPS-plus procedimentais (observância)

Inicialmente, essa questão nos remete ao fato de que, no âmbito multilateral, sob o Acordo TRIPS, não há nenhuma prerrogativa que indique a necessidade de um Estado criar mecanismos, instituições ou tribunais específicos ou particulares para lidar com os litígios que envolvem direitos de PI. Ou seja, os países podem fazer uso do seu sistema judicial regular para lidar com os litígios em PI e garantir a observância do direito.

Além disso, o TRIPS é explícito ao discriminar as medidas que os Estados devem cumprir em matéria de *enforcement* de direitos de propriedade intelectual e aquelas que não são obrigatórias. Os arts. 41 a 61 tratam especificamente dessa questão, valendo ressaltar o disposto no art. 41.5⁶⁴, que é claro ao afirmar que os membros não são obrigados e constituir fórum destinado especificamente a tratar da aplicação dos direitos de propriedade intelectual, da mesma maneira que não há a necessidade de vinculação de recursos orçamentários obrigatórios a essa aplicação.

⁶⁴ Art. 41.5: O disposto nesta Parte não cria qualquer obrigação de estabelecer um sistema jurídico para aplicação de normas de proteção da propriedade intelectual distinto do já existente para aplicação da legislação em geral. Nenhuma das disposições desta Parte cria qualquer obrigação com relação à distribuição de recursos entre a aplicação de normas destinadas à proteção dos direitos de propriedade intelectual e a aplicação da legislação em geral.

Nesse contexto, os Acordos de Investimento introduzem um novo e específico mecanismo de solução de litígios que, por si só, já excede a proteção exigida no âmbito multilateral. Entretanto, o mais relevante, nesse aspecto, é que as características desse tipo específico de mecanismo de observância estão diretamente ligadas ao fato da arbitragem ser governada pelo Direito Internacional Público, mas, em contrapartida, ter os procedimentos conduzidos nas bases de regras arbitrais que, na sua essência, são regras para resolver disputas entre atores comerciais privados (HARTEN, 2007; SCHILL, 2015; MILLS, 2011; FOSTER, 2015; FIEZZONI, 2011; VADI, 2013).

Diferentemente da arbitragem comercial, envolvendo atores de direito privado, a Arbitragem de Acordos de Investimento geralmente envolve questões sobre o escopo e o limite do poder regulatório do Estado receptor diante das obrigações do Acordo. Além de contribuir para a consolidação de um sistema de governança nas relações internacionais de investimento, uma vez que os laudos arbitrais geram precedentes que emolduram o discurso e argumentos dos litigantes e árbitros e constituem os pontos focais para o qual as expectativas das partes serão dirigidas (HARTEN, 2007; SCHILL, 2015; VADI, 2013).

Os questionamentos que surgem a respeito da Arbitragem de investimento tocam o fato desse mecanismo ter na arbitragem comercial sua natureza e essência e, ainda assim, resolverem disputas que são essencialmente questões de Direito Público. Ou seja, seria um modelo de procedimento privado resolvendo questões do poder administrativo e regulatório dos Estados receptores do investimento, além das suas obrigações e capacidades para assegurar direitos essenciais de saúde (HARTEN, 2007; SCHILL, 2015; FOSTER, 2015; FIEZZONI, 2011; VADI, 2013).

Para alguns autores, a Arbitragem de Investimento funciona como um mecanismo de governança global, que estabelece o comportamento dos investidores estrangeiros e Estados receptores do investimento, envolvendo o exercício da autoridade pública no nível internacional. Ou seja, partindo dessa leitura, a arbitragem de investimento se configuraria como a “internacionalização do direito público” (HARTEN, 2007; SCHILL, 2015).

Entretanto, mesmo tratando de questões que perpassam o direito público e o interesse comum, a Arbitragem de Investimento restringe consideravelmente o espaço que o Estado receptor do investimento tem para garantir a consecução do interesse dos seus cidadãos. Isso se dá pelo fato de que, diante de um litígio sob a cláusula investidor-Estado, regulada

nos termos do artigo 54 da Convenção do ICSID (Convenção de Washington)⁶⁵, as partes não podem apresentar apelações diante do laudo final, não cabendo recursos frente à Corte Nacional do respectivo Estado, tendo a decisão um caráter vinculatório e definitivo⁶⁶. Esse é, sem dúvida, o principal mecanismo utilizado pelos investidores para resguardar seus direitos diante do Estado receptor do investimento, em virtude do sistema de reconhecimento automático de decisões arbitrais, consignado no art. 54 da Convenção de Washington (NIGEL, CONSTANTINE, REDFERN, HUNTER, 2009).

Uma segunda via bem menos utilizada pelo investidor seria a Arbitragem de Investimento sob o regime da UNCITRAL⁶⁷ que, sob as regras da Convenção de Nova Iorque⁶⁸, coloca o investidor numa situação mais frágil, justamente por não apresentar o reconhecimento automático dos laudos arbitrais, pautando-se na necessidade de obter a prévia revisão e confirmação da decisão arbitral antes desta poder ser executada no Estado receptor do investimento. Assim, possibilita recursos diante dos tribunais domésticos e pedido de anulação do laudo final⁶⁹ (NIGEL, CONSTANTINE, REDFERN, HUNTER, 2009).

⁶⁵ A competência do ICSID encontra-se definida no art. 25.º, n.º 1, da Convenção, nos termos do qual: “A competência do Centro abrangerá os litígios de natureza jurídica diretamente decorrentes de um investimento entre um Estado Contratante (ou qualquer pessoa coletiva de direito público ou organismo dele dependente designado pelo mesmo ao Centro) e um nacional de outro Estado contratante, litígio esse cuja submissão ao Centro foi consentida por escrito por ambas as partes”.

⁶⁶ Art. 54 ICSID: os Estados contratantes devem reconhecer a obrigatoriedade da sentença dada em conformidade com a Convenção e assegurar a execução no seu território como se fosse uma decisão final de um tribunal desse Estado — independentemente, portanto, de qualquer processo de revisão e confirmação prévias. A parte interessada no reconhecimento e execução tem apenas de fornecer ao tribunal competente ou outra autoridade desse Estado, para esse efeito, uma cópia da sentença autenticada pelo Secretário-Geral do ICSID.

⁶⁷ Lei Modelo da UNCITRAL sobre Arbitragem Comercial Internacional, adotada pela Comissão das Nações Unidas para o Direito do Comércio Internacional em 21 de Junho de 1985, alterada pela Comissão das Nações Unidas para o Direito do Comércio Internacional em 7 de Julho de 2006.

⁶⁸ A convenção de Nova York, de 1958, ou Convenção sobre o Reconhecimento e Execução de Sentenças Arbitrais Estrangeiras, é um importante diploma internacional de caráter multilateral em matéria de arbitragem. Com a Convenção de Nova York buscou-se trazer uma segurança maior para o instituto, que passou a facilitar o processo homologatório de sentenças arbitrais. A referida Convenção dispõe, no seu art. I, que “aplicar-se-á ao reconhecimento e à execução de sentenças arbitrais estrangeiras proferidas no território de um Estado que não o Estado em que se tencione o reconhecimento e a execução de tais sentenças, oriundas de divergências entre pessoas, sejam elas físicas ou jurídicas. A Convenção aplicar-se-á igualmente a sentenças arbitrais não consideradas como sentenças domésticas no Estado onde se tencione o seu reconhecimento e a sua execução”.

⁶⁹ Art. 34: Pedido de anulação como recurso exclusivo contra a sentença arbitral (1) O recurso interposto contra uma sentença arbitral perante um tribunal estatal só pode revestir a forma de um pedido de anulação, nos termos dos parágrafos 2.º e 3.º do presente artigo. (2) A sentença arbitral só pode ser anulada pelo tribunal referido no artigo 6.º se (a) A parte que faz o pedido fizer prova de que: (i) Uma parte da convenção de arbitragem referida no artigo 7.º era incapaz; ou que a convenção de arbitragem não é válida nos termos da lei a que as partes a tenham subordinado ou, na falta de qualquer indicação a este respeito, nos termos da lei do presente Estado; ou (ii) A parte que requer a anulação da sentença arbitral não foi devidamente informada

Uma vez que as regras da Convenção de Washington regulam a grande maioria dos Acordos de Investimento, no que tange à resolução de controvérsias arbitrais, o atual arcabouço das regras de investimento e arbitragem não proporciona uma harmonia entre os interesses públicos/privados, por serem entendidos de forma isolada do Direito Internacional e não conter mecanismos legais específicos para proteção do bem comum e interesse público. Entretanto, o Direito Internacional fornece métodos e técnicas para reconciliar esses interesses, desde que o investimento internacional seja tratado como um ramo do Direito Internacional Público e não como um regime isolado (VADI, 2013).

Ademais, a arbitragem investidor-Estado suscita grandes debates na literatura, que se resumem ao fato da arbitragem de investimento ter grande repercussão no âmbito público. Nesse viés, três questões precisam ser elencadas, quais sejam: em primeiro lugar, uma vez que o Estado é diretamente responsável pela concessão e reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual, alguns consideram que as disputas envolvendo esses direitos não poderiam ser levadas a tribunais arbitrais, sendo restritas a esfera pública. Assim, apenas órgãos nacionais teriam autonomia para determinar a validade ou a aplicabilidade de tais direitos. Por conseguinte, uma vez que os direitos de propriedade intelectual precisam passar por um registro estatal, eles ensejam uma extensa preocupação de interesse público (NIGEL, CONSTANTINE, REDFERN, HUNTER 2009; GIBSON, 2010).

Em segundo lugar, e de grande importância, há um consolidado debate a respeito da legitimidade de um árbitro privado decidir sobre questão que impacta diretamente o público em geral. Supostamente, a sentença arbitral seria privada as partes envolvidas no respectivo litígio. Entretanto, é cediço que questões de amplo interesse público estão sendo

da nomeação de um árbitro ou do procedimento arbitral, ou que lhe foi impossível fazer valer os seus direitos por qualquer outra razão; ou (iii) A sentença tem por objeto uma disputa não referida ou não abrangida pela convenção de arbitragem ou contém decisões sobre matérias que ultrapassam o âmbito da convenção, a menos que a parte da sentença que contém decisões sobre matérias não submetidas à arbitragem possa ser anulada, caso as decisões sobre matérias submetidas à arbitragem possam ser tratadas de forma separada das que o não foram; ou (iv) A constituição do tribunal arbitral ou o procedimento arbitral não estão conformes ao acordo entre as partes, a menos que referido acordo contrarie uma disposição da presente Lei que as partes não possam derogar, ou que, na falta de tal acordo, não estão conformes à presente Lei; ou (b) O tribunal estatal constatar: (i) Que o objeto da disputa não é susceptível de ser decidido por arbitragem nos termos da lei do presente Estado; ou (ii) Que a sentença arbitral contraria a ordem pública do presente Estado. (3) O pedido de anulação não pode ser apresentado após um período de 3 (três) meses a contar da data em que a parte que faz esse pedido recebeu comunicação da sentença ou, se tiver sido feito um pedido nos termos do artigo 33.º, a partir da data em que o tribunal arbitral tomou a decisão sobre esse pedido. (4) Quando lhe for solicitada a anulação de uma sentença arbitral, o tribunal estatal pode, se for necessário e a pedido de uma das partes, suspender o procedimento de anulação durante o período de tempo que determinar, a fim de dar ao tribunal arbitral a possibilidade de retomar o procedimento arbitral ou de tomar qualquer outra medida que o tribunal arbitral julgue susceptível de eliminar os fundamentos da anulação.

levadas a tribunais arbitrais sob Acordos de Investimento, colocando nas mãos dos árbitros decisões com efeito *erga omnes*. Assim, algumas questões estariam além do poder de um árbitro, justamente por gerarem implicações que, por vezes, podem ter efeito público mais amplo. A atuação de árbitros em questões que dizem respeito a faculdades estatais se apresenta como uma mudança de paradigma da tradicional prerrogativa dos juízes nacionais (NIGEL, CONSTANTINE, REDFERN, HUNTER, 2009; GIBSON, 2010; VADI, 2013).

Por fim, discute-se a autonomia do Estado receptor do investimento frente às prerrogativas da arbitragem investidor-Estado. Nesse quesito, o debate gira em torno de o Estado ser unilateralmente exposto a reivindicações por uma ampla classe de potenciais requerentes em relação aos atos governamentais que afetam os ativos dos investidores estrangeiros.

Essa problemática perpassa o fato das disputas que levam a pedidos individuais sob o auspício da arbitragem de investimento normalmente surgirem de atos que implicam o exercício de autoridade que é exclusivo para o Estado, tais como a aprovação de legislação, a adoção de normas imperativas e/ou a emissão de decisões judiciais. Assim, à luz do consentimento – soberano – do Estado em resolver disputas pela via arbitral, os Acordos de Investimento dão aos árbitros uma abrangente jurisdição para resolver uma ampla classe de litígios resultantes de atos regulatórios do Estado que, por sua vez, podem arrefecer a autonomia desse na manutenção do interesse público (HARTER, 2007; VADI, 2013).

Entretanto, mesmo diante dessas conflituosas questões, houve a consolidação da arbitragem como meio de solução de litígios nos Acordos de Investimento. A literatura apresenta que esse fato se pauta em algumas questões-chaves, a saber: a) a falta de confiança dos investidores no judiciário do país receptor; b) a despolitização dos mecanismos de solução de controvérsias; c) a especialidade dos árbitros quanto à matéria; d) a confidencialidade propiciada pela arbitragem e, por fim, e) a celeridade e custo do procedimento (FIEZZONI, 2011; FITZPATRICK, DILULLO, 2014; VADI, 2013).

Por outro lado, esse procedimento vem recebendo muitas críticas, principalmente por parte dos Estados da América Latina e, curiosamente, tratando exatamente dessas características que são postas como maiores “vantagens” da arbitragem. Respectivamente, os críticos exaltam a) um novo processo de politização das decisões, uma vez que os tribunais arbitrais têm ligação direta com o Banco Mundial e, no fim das contas, o jogo de

força política acaba sendo a via de pressão, principalmente através de embargos econômicos; b) pequena quantidade de árbitros, tendo esses posicionamentos muitas vezes tendenciosos e em prol dos investidores; c) os árbitros não consideram questões de interesse público, marginalizando situações de cunho econômico (como crises financeiras vivenciadas pelos Estados receptores), de saúde pública e meio ambiente; d) a falta de transparência do processo arbitral gera impacto em questões de interesse público, que deveria ser de total conhecimento da população diretamente afetada; além do fato das sentenças arbitrais, por vezes, não seguirem um parâmetro decisório alicerçado nos precedentes, gerando resultados díspares sobre um tópico comum; e) o custo do processo acaba sendo exorbitante e muitas decisões demoram mais do que o padrão do judiciário doméstico (FIEZZONI, 2011; FITZPATRICK, DILULLO, 2014; VADI, 2013).

Nesse sentido, as controvérsias acerca da arbitragem internacional ganham significância. A permissibilidade do uso desse mecanismo para decisão sobre matéria que afeta terceiros, influencia na relação Estado-Sociedade e pode trazer externalidades sociais importantes, reflete as diferenças mais profundas na interpretação acerca do papel dos direitos de propriedade intelectual, sua função e as formas como contrabalancear os efeitos negativos da proteção.

Desse modo, o procedimento de arbitragem estaria repleto de grandes fraquezas, causando, inclusive, uma fragmentação no sistema. A falta de normas comuns de proteção e as interpretações inconsistentes por painéis de arbitragem, mesmo sobre questões semelhantes, agravam as incertezas e riscos, principalmente por parte do Estado receptor. As disposições que regulam as disputas investidor-Estado, presentes nos BITs, possibilitam a maior proteção dos interesses meramente comerciais sobre matérias de vital interesse nacional, provocando resultados de arbitragem internacional imprevisíveis. Esse fato configura-se como uma ameaça a autonomia estatal e elaboração de políticas democráticas, uma vez que, em alguns casos, as regulações pró-investidor desafiam as medidas governamentais relacionadas à consecução de políticas vitais no campo da saúde pública (VADI, 2013).

Com efeito, a literatura mais crítica vem analisando e questionando a legitimidade da arbitragem de investimento para tratar de questões de vasto impacto no interesse público, ponderando se esse seria um fórum legítimo e ideal para tratar de questões que envolvem

temáticas cruciais como, por exemplo, a saúde pública (HARTEN, 2007; SCHILL, 2015; FOSTER, 2015; FIEZZONI, 2011; VADI, 2013).

Por meio da cláusula investidor-Estado, os Estados estariam delegando parte da função judicial nacional para árbitros privados, mesmo quando tratando de questões de direito público. Por conseguinte, os tribunais arbitrais têm a jurisdição para revisar a conduta dos Estados receptores do investimento e avaliarem se essas representam, de alguma forma, uma infração nas garantias do Acordo de Investimento. De uma perspectiva funcional, os árbitros estariam exercendo o poder de decisão final da soberania jurisdicional do Direito Público (FIEZZONI, 2011; FITZPATRICK, DILULLO, 2014; VADI, 2013).

Nesse viés, a capacidade de acessar um tribunal fora da influência do Estado receptor do investimento seria a principal vantagem de um Acordo de Investimento. O padrão generalizado de consentimento por parte dos Estados para arbitrar disputas decorrentes de Acordos de Investimento é um dos desenvolvimentos mais notáveis em matéria de Direito Internacional nos últimos 40 anos. O ponto chave nessa questão é: uma vez que a arbitragem passa a ser a primeira e única via para resolução de litígios, no âmbito desses acordos, configura-se o abandono da regra do esgotamento dos recursos internos para a solução de controvérsias⁷⁰, consolidada no Direito Internacional (GIBSON, 2010; VADI, 2013).

Assim, a “terceirização” da observância para um mecanismo “comercial”, com baixa pré-disposição a considerar outros direitos, normas, regras, tratados e interesses, vem impactando consideravelmente a autonomia dos Estados no que tange a implementação de políticas públicas de saúde. Isso se dá pelo fato da arbitragem investidor-Estado não garantir o devido processo legal, uma vez que seus processos não são imparciais e nem transparentes; bem como o fato das decisões serem geralmente inconsistentes com laudos anteriores; além da falta de hierarquia dos tribunais de investimento e da falta de possibilidade de apelação e recursos (FIEZZONI, 2011; FITZPATRICK, DILULLO, 2014; VADI, 2013).

⁷⁰ Quando comparado com as demandas de Direitos Humanos junto aos tribunais internacionais, ressalta-se que, no caso da arbitragem de investimento, não é necessário o esgotamento prévio de todos os remédios nacionais, antes de submeter um litígio a um arranjo que não nacional. Além disso, os Estados abdicam da sua imunidade soberana ao concordarem com a arbitragem de investimento, uma vez que essa substitui os órgãos judiciais domésticos (VADI, 2013).

Em suma, constata-se que a arbitragem de investimento, diferentemente da arbitragem comercial, não é uma disputa puramente privada, pelo contrário, cumpre uma função pública ao influenciar o comportamento dos investidores estrangeiros, Estados e, em grande medida, impactarem a vida dos cidadãos. Essa função pública embasa a crítica à legitimidade desse sistema discutida nesse tópico, ao entender o procedimento arbitral no âmbito dos acordos de investimento como uma “privatização da justiça global”. Desse modo, diante das implicações no direito público, a arbitragem de investimento não pode se limitar aos princípios e procedimentos da arbitragem comercial, demandando, assim, uma reestruturação e uma maior interação entre o regime de investimento e diretrizes gerais do Direito Internacional.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em suma, o que buscamos demonstrar nesse estudo foi a importante e pouco discutida correlação entre a proteção ao investimento estrangeiro, embasada em normativas referentes aos direitos de PI, e a obrigatoriedade dos Estados diante da garantia do Direito à saúde e acesso a medicamentos. Nesse sentido, o que o debate teórico apresentado mostra é que o fenômeno de exigir níveis crescentes de proteção de direitos de PI nos acordos preferenciais de comércio e investimento restringe a utilização por parte dos países em desenvolvimento das flexibilidades asseguradas em âmbito multilateral relacionadas à saúde pública.

Como visto no decorrer das argumentações, isso se dá pelo fato desses acordos incluírem cláusulas que excedem o padrão mínimo, substancialmente e procedimentalmente, exigindo das partes uma proteção que responda aos mais altos padrões internacionais de direitos de PI que, por sua vez, resultam em latentes impactos no *policy space* dos Estados receptores do investimento frente à implementação de políticas públicas essenciais.

Esse debate nos remete, inicialmente, às questões que perpassam a controversa acerca do papel dos direitos de propriedade intelectual para o desenvolvimento, mais especificamente, para a inovação e produção de medicamentos. Assim, num primeiro momento, apresentamos os argumentos para os que, de um lado, defendem a perspectiva que exalta a necessidade essencial desse tipo específico de propriedade para que haja incentivos à inovação tecnológica e consequente acesso a medicamentos essenciais. Advogam no sentido de que trata-se de um instrumento primordial, tendo em vista a necessidade de garantia de retorno frente ao custoso e complexo processo inovativo que o campo demanda. Consequentemente, defendem a construção de regras de proteção ao conhecimento mais rígidas, amplas e harmonizadas internacionalmente.

Entretanto, como visto, de outro lado estão os que interpretam a propriedade intelectual como um mecanismo insuficiente de estímulo à inovação e que, através de estudos, vêm contestando a visão retoricamente disseminada pelo primeiro grupo, ao enfatizarem que a forte e assimétrica proteção à PI acaba por trazer resultados contraprodutivos. Em decorrência disso, criticam o arranjo atual e se colocam contrários à padronização internacional do Regime de PI e decorrente acirramento da proteção a esses

direitos, uma vez que os países em desenvolvimento, por se encontrarem em níveis tecnológicos distintos, demandam regras de proteção ao conhecimento condizentes com sua realidade e necessidade por parte dos cidadãos.

Num segundo momento, abordamos a proliferação de acordos internacionais voltados a regular os direitos de PI, com destaque para adoção, ao fim da Rodada Uruguai do GATT, do Acordo TRIPS. Como exposto, o TRIPS estabeleceu o ordenamento básico do Regime Internacional de proteção à PI ao estruturar um padrão mínimo de proteção a todos os países signatários. Entretanto, imediatamente após sua conclusão, países desenvolvidos, especialmente os EUA, buscaram o aprofundamento dos padrões globais de proteção, através da negociação de vários tipos de acordos, em destaque os preferenciais de comércio e de investimento, contendo normas de caráter TRIPS-plus.

Em geral, as provisões TRIPS-plus elevam a proteção dos direitos de PI e afetam diretamente a liberdade dos países em definirem, de forma autônoma, seus sistemas nacionais de proteção. O aumento da proteção privada sobre o conhecimento e a diminuição das flexibilidades concedidas aos Estados acabam impactando um conjunto de outras políticas públicas voltadas à consecução de direitos elementares aos cidadãos, principalmente em áreas sensíveis como a saúde e acesso a medicamentos.

O impacto da privatização do conhecimento sobre países avançados economicamente e países em desenvolvimento e menos desenvolvidos é diferente e assimétrico. Nesse sentido, a construção de normas de proteção universalizantes cada vez mais rígidas impõe restrições mais severas a países demandantes de acesso a conhecimento, transferência de tecnologia e mesmo cuidados públicos mais avançados em áreas sociais afetadas pelos direitos de PI. Ao considerarmos essas especificidades, as flexibilizações existentes no TRIPS, que permitem certa liberdade aos países na adequação de seus sistemas de proteção, ganham relevância. Consequentemente, passam a ser “alvo” das políticas de negociação de acordos TRIPS-plus por parte de países desenvolvidos.

Essa tendência pela via preferencial é intrinsecamente ligada à política maximalista dos EUA que, notadamente, visa estender sua política interna de proteção à PI para o âmbito internacional, fazendo com que seus parceiros comerciais atendam às suas expectativas e interesses no âmbito do comércio e do investimento estrangeiro. A estratégia demandar novos padrões de regulamentação dos direitos de proteção à PI em diversos acordos internacionais em instâncias distintas ao Conselho do TRIPS ficou

conhecida como *forum shifting*, e teve, na negociação de acordos preferenciais de comércio e investimento, uma forma de inserção de mecanismos de *enforcement* de direitos de PI que ultrapassam os padrões exigidos pelo TRIPS.

Esse debate nos leva, conseqüentemente, para o terceiro momento de discussões desse estudo. Como visto, os BITs e os capítulos de investimento parte dos APCs, negociados nas últimas décadas, são dotados de mecanismos de *enforcement* e têm a arbitragem internacional como ferramenta de solução de controvérsias, consolidando fortemente esse mecanismo nas discussões no campo do Regime Internacional de Investimento. Ainda mais importante, é a relação que se estabelece com questões relacionadas à garantia de direitos elementares e proteção ao interesse público, uma vez que a cláusula investidor-Estado, constante na maioria desses acordos, cria a possibilidade de reclamações que afetam a capacidade do Estado receptor garantir e/ou cumprir determinadas obrigações.

A relevância desse tema se dá, por um lado, pelo fato da ampla definição do que se configura como “investimento” nesses acordos englobar os elementos da propriedade intelectual e, ao defender os direitos do investidor – objetivo maior desses acordos – acirra a proteção a patentes e marcas, dando margem para reclamações que envolvem esse tipo de direito. Dentre os tipos de reclamações, se destacam questões relativas à expropriação direta e indireta; quebra do tratamento justo e equitativo e discriminação e compensação desproporcional ao prejuízo por parte do investidor. Assim, a construção de um aparato normativo específico para regular a proteção ao investimento e garantir a proteção privada sobre o conhecimento impacta a organização e implementação de estratégias e políticas públicas voltadas ao desenvolvimento econômico e social por parte dos países em desenvolvimento parte desses acordos.

Por outro lado, pelos questionamentos advindos das controvérsias políticas e jurídicas acerca da utilização da arbitragem como meio de solução de litígios no âmbito dos acordos de investimento, principalmente quando tratando dos possíveis impactos da utilização da cláusula investidor-Estado na consecução de políticas de interesse público. Na medida em que a Arbitragem Internacional se tornou o principal método para solução de controvérsias e disputas entre indivíduos, corporações e Estados, avolumando os litígios envolvendo os direitos de PI, tivemos o aumento e destaque das discussões sobre a matéria na academia.

Os questionamentos giram em torno da permissibilidade do uso da arbitragem investidor-Estado para decisões sobre matéria que afeta terceiros, influencia na relação Estado-sociedade e pode trazer externalidades sociais importantes. Desse modo, a arbitragem acabou por reafirmar e trazer para o centro das discussões a necessidade do debate acerca do papel dos direitos de propriedade intelectual, sua função e as formas como contrabalancear os efeitos negativos da proteção.

Isso posto, ao ponderarmos acerca da discussão feita nos respectivos capítulos, nota-se que o ponto chave da reflexão está, justamente, na conotação que o Regime de Investimento vem dando às questões relativas à saúde pública, esbarrando na dimensão de Direitos Humanos que esse campo tomou e que, hoje, encontra-se consolidada no Direito Internacional. Assim, ao passo que os acordos de investimento e a arbitragem investidor-Estado lidam com prerrogativas estatais e questões de interesse público, de amplo impacto na sociedade, uma análise detida desse Regime e consequente avanço nas discussões dessa temática na academia tem um papel importante na formulação de novas interpretações quando tratando da correlação entre proteção ao investimento e acesso a medicamentos. Uma vez consolidada uma visão mais humanística e menos “*trade-related*”, essa interpretação terá forte impacto no cenário do investimento internacional, abrindo brecha para a nulidade de decisões arbitrais que venham a ferir normas peremptórias do Direito à Saúde.

BIBLIOGRAFIA

ALFORD, Roger P. The convergence of international trade and investment arbitration. 2013.

ABBOTT, Frederick. WTO Medicines Decicion. **The American Journal of International Law**, Vol. 99, No. 2, pp. 317-358, 2005.

ABBOT, F. M. & Reichman, J. H. The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions, **Journal of International Economic Law**, v. 10, n. 4, 2007, pp. 921-87.

BROWER, Charles N; SCHILL, Stephan W. Is Arbitration a Threat or a Boon to the Legitimacy of International Investment Law? **Chicago Journal of International Law**. 2009.

CHANG, Há-Joon. Intellectual Property Rights and Economic Development: Historical Lessons and Emerging Issues. **Journal of Human Development**, 2001

CHOREV, N. SHADLEN, K. Intellectual Property, Access to Medicines, and Health: **New Research Horizons**. 2015.

CORIAT, B. "O Novo Regime de PI e sua Dimensão Imperialista: implicações para as relações Norte/Sul". In. CASTRO, Ana Célia (org.) **Desenvolvimento em Debate: novos rumos para o desenvolvimento no Mundo**. BNDES, Mauad. Ed. Ltda, Rio de Janeiro, 2002.

CORREA, Carlos. "New Intellectual Standards for Intellectual Property: impact on technology flows and innovation in developing countries." **Science and Public Policy**, vol. 24, n. 02, 1997, pp. 79-92.

_____. **Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options**. New York: Zed Books. 2000.

_____. Public health and intellectual property rights. **Global Social Policy**, 2 (3): 261-78. 2002.

_____. “Bilateral Investment Agreements: agents of new global standards for the protection of intellectual property rights? **GRAIN**, 2004.

_____. “Aperfeiçoando a Eficiência Econômica e a Equidade pela Criação de Leis de Propriedade Intelectual”. In. VARELLA, Marcelo (org.). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. São Paulo: Aduaneiras. 2005.

_____. “Intellectual Property Rights and Inequalities in Health Outcomes”. In. LABONTE, Ronald. **Globalization and Health: pathways, evidence and policy**. Routledge. 2009.

_____. Investment Agreements: A New Threat To The Trips Flexibilities? **South Center Research Paper**, v. 41, 2013.

DOSI, Giovanni; MARENGO, Luigi; PASQUALI, Corrado. How much should society fuel the greed of innovators? On the relations between appropriability, opportunities and rates of innovation. **LEM Working Paper Series**. 2006.

DRAHOS, Peter. Negotiating Intellectual Property Rights: between coercion and dialogue. In DRAHOS, Peter; MAYNE, Ruth. **Global Intellectual Property Rights: knowledge, access and development**. London: Palgrave Macmillan. 2002.

_____. Expanding Intellectual Property's Empire: the Role of FTAs, publicado em **Grain**. 2006. Disponível em: <<https://www.grain.org/article/entries/3614-expanding-intellectual-property-s-empire-the-role-of-ftas>>. Acessado em: 15/09/2015.

FIEZZONI, Silvia. The Challenge of Unarur Member Countries To Replace ICSID Arbitration. **Beijing Law Review**, Vol. 2 No. 3. 2011. pp. 134-144.

FOSTER, Caroline. A new stratosphere? Investment treaty arbitration as ‘internationalized public law’. **International and Comparative Law Quarterly**, 64. 2015.

GALLAGHER, K. **Putting Development First: the importance of *policy space* in the WTO and international financial institutions**. New York: Zed books. 2005.

GIBSON, Christopher S. **Latent Grounds in Investor-State Arbitration: Do International Investment Agreements Provide New Means to Enforce Intellectual Property Rights?** Yearbook on International Investment Law & Policy 2009-2010. 2010.

HALBERT, Debora. "The Politics of IP Maximalism". **The WIPO Journal: analysis of Intellectual Property Issues**, vol. 03, n. 01, 2011.

HARTEN, Gus Van. The Public Private Distinction In The International Arbitration Of Individual Claims Against The State. **International and comparative corporate law quarterly**, 56 (2). 2007. pp. 371- 394.

KURTZ, Jürgen. "The Use and Abuse of WTO Law in Investor–State Arbitration: Competition and its Discontents." **European Journal of International Law** 20.3. 2009. pp. 749-771.

LIBERTI, Lahra. "Intellectual Property Rights in International Investment Agreements: An Overview." **Transnational Dispute Management**, 6, no. 2. 2009.

KUMAR, N.; GALLAGHER, K. "Relevance of Policy Space for Development: implications for multilateral trade negotiations". **RIS Discussion Papers**, n. 120. 2007.

MASKUS, Keith; REICHMAN, J. H (Org.). **International Public Goods and Transfer of Technology under a Globalized Intellectual Property Rights Regime**. Cambridge: Cambridge University Press, 2005.

MENEZES, Henrique. A Estratégia Norte-Americana de Forum Shifting para Negociação de Acordos TRIPS-Plus com Países da América Latina. **Contexto Internacional**, v. 37, 2015. pp. 435-468.

_____. Propriedade intelectual e saúde: cláusulas *trips-plus* e acesso a medicamentos. In: Menezes, H. (org.). **Propriedade intelectual, inovação tecnológica e saúde**. No prelo. (s/d).

MILLS, Alex. **Antinomies of Public and Private at the Foundations of International Investment Law and Arbitration**. *Int Economic Law*. 14 (2). 2011. pp. 469-503.

MUSUNGU. Sisule. "Rethinking innovation, development and intellectual property in the UN: WIPO and beyond". **QUIAP TRIPS Issues papers**, vol. 05. 2005.

NIGEL, Blackaby; CONSTANTINE, Partasides; REDFERN, Alan; HUNTER, Martin. **Redfern & Hunter on International Arbitration**. Oxford University Press, 2009.

MUZAKA, Valbona. **The politics of intellectual property rights and access to medicines**. Basingstoke, GB: Palgrave Macmillan. 2011.

RICHARDS, Donald G. **Intellectual Property Rights and Global Capitalism: the political economy of the TRIPS Agreement**. M.E. Sharpe: Nova York. 2004.

RUSE-KHAN, Henning Grosse. Policy Space For Domestic Public Interest Measures Under Trips. **South Center Research Paper**, 22, 2009. Disponível em: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1542542>. Acessado em: 15/07/2015.

_____. Protecting Intellectual Property under BITs, FTAs, and TRIPS: Conflicting Regimes or Mutual Coherence?. **Max Planck Institute for Innovation & Competition Law Research Paper**, 11 (02), 2011. Disponível em: <http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1757724>. Acessado em: 15/07/2015.

SCHILL, Stephan. Crafting the International Economic Order: The Public Function of Investment Treaty Arbitration and Its Significance for the Role of the Arbitrator. **Leiden Journal of International Law**, 23. 2010.

SELL, Susan K. **Private Power, Public Law: the globalization of intellectual property rights**. Cambridge: Cambridge University Press. 2003.

_____. TRIPS-plus free trade agreements and access to medicines. **Liverpool Law Review** 28: 41–75. 2007.

_____. TRIPS was never enough: vertical forum shifting, FTAs, ACTA, and TPP. **Journal of Intellectual Property Law**, 18. 2011.

SHADLEN, Ken. Policy Space for Development in the WTO and Beyond: The Case of Intellectual Property Rights. **Global Development and Environment Institute Working Paper**, No. 05-06. 2005.

VADI, Valentina. **Public Health in International Investment Law and Arbitration**. Routledge. 2013.

VERHOOSSEL, Gaetan. The use of investor-State arbitration under Bilateral Investment Treaties to seek relief for breaches of WTO Law. **Journal of International Economic Law** 6 (2), 493-506, Oxford University Press. 2003.

WATAL, Jayashree. **Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries**. Alphen aan den Rijn, Holanda: Kluwer Law International, 2001.