

USUFRUINDO DAS FLEXIBILIDADES DO ACORDO TRIPS: IMPLEMENTAÇÃO E DIFUSÃO DOS REGIMES DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO NO BRASIL E NA ÍNDIA*

Omar Serrano e Mira Burri

INTRODUÇÃO

A Saúde Global é uma das áreas entre as quais os países emergentes têm desempenhado um papel importante no que se refere à ordenação das regras internacionais. Já durante as negociações da Rodada Uruguai do Gatt (1986-1994), que levou à adoção do Trips⁸⁹ como parte da Organização Mundial do Comércio (OMC), Brasil e Índia assumiram posição de líderes na oposição a regras mais fortes para a proteção da propriedade intelectual (PI). Apenas aquiesceram às regras propostas em decorrência de pressões vinculadas ao princípio do *single undertaking* da OMC e às barganhas que atrelavam a proteção à PI a maior acesso aos mercados têxtil e agrícola de países desenvolvidos (Deere Birkbeck 2008). No período pós-Trips, a Índia e especialmente o Brasil continuaram a liderar coalizões de países em desenvolvimento com o objetivo de limitar e calibrar o impacto das mudanças acarretadas pelo acordo Trips. Esses esforços envolveram a criação de agendas sobre uma variedade de temas relacionados ao desenvolvimento, como: o acesso a medicamentos, ligação entre direitos humanos e saúde, proteção ao conhecimento tradicional e acesso a recursos biogenéticos (Kapczynski 2008). Essas iniciativas têm sido reproduzidas em diferentes espaços internacionais, entre os quais a OMC, a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e a Convenção da Diversidade Biológica (CBD). Conforme discutiremos mais adiante, Brasil e Índia têm sido especialmente bem-sucedidos na transformação das normas que orientam a saúde global, estabelecendo, assim, uma das

* Esse texto foi produzido no contexto de um projeto mais amplo, financiado pelo Swiss Network for International Studies (SNIS) - http://www.snis.ch/project_rule-takers-rule-makers-emerging-powers-regulation-international-trade, pelo Swiss National Science Foundation (SNF) e o Brazilian-Swiss Joint Research Programme (BSJRP). Agradecemos os recursos providos pela SNF, SNIS e BSJRP.

⁸⁹ Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement (em português, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio). Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm>

poucas áreas em que é possível observar a verdadeira formação de regras internacionais por atores emergentes.

Nem todos os países emergentes optaram pela mesma abordagem. Enquanto superficialmente se opõe ao regime de PI, dominados pelo “Ocidente”, a China “tem sido relutante em pressionar por uma reforma estrutural da regulação dos direitos de PI na OMC, apesar de oferecer seu apoio aos países em desenvolvimento quando das negociações sobre a implementação do parágrafo 6 da Declaração de Doha” (Chan, 2010:115). Assim, enquanto é discursivamente a favor de iniciativas como essa, a China tem procurado uma abordagem menos contenciosa. Outras economias emergentes, como o México, têm-se distanciado desses esforços internacionais, procurando se manter como mediadores entre países industrializados e países em desenvolvimento. Essa posição se provou difícil de se sustentar e até mesmo levou a uma discussão acalorada entre delegados brasileiros, argentinos e mexicanos durante o lançamento da Agenda do Desenvolvimento da OMPI (ver WIPO IIM/1/6 PROV.2).⁹⁰

Dada sua importância, os esforços multilaterais dos países em desenvolvimento na garantia de uma interpretação equilibrada do acordo Trips são bem documentados (Drahos, 1997; Correa, 2000; Sykes, 2000; Panagariya, 2002; Bass, 2002/2003; Wade, 2003; Helfer, 2004; Yu, 2004; Kapczynski, 2008). Por sua vez, as iniciativas domésticas que complementam e dão lastro a essas iniciativas internacionais receberam bem menos atenção. Uma notável exceção é o trabalho de Birkbeck (2008) sobre a implementação do Trips pelos países em desenvolvimento. Como observa a autora, países que lideram esses movimentos multilaterais com o objetivo de modelar o regime de saúde global, principalmente Brasil e Índia, também têm promulgado legislações domésticas para maximizar as flexibilidades existentes no Trips para esse fim. A formatação de regras nacionalmente pode ser resultado de iniciativas multilaterais, mas também resulta da evolução das normas, através da prática e adaptações institucionais. Assim, entendemos que a interação entre os níveis internacional e nacional precisam ser mais bem explorados, a fim de entender o porquê e como as políticas são promulgadas e implementadas.

Este capítulo investiga uma das práticas domésticas mais importantes e sua evolução no cenário pós-Trips em dois dos países em desenvolvimento mais influentes ao longo das negociações do Trips – o licenciamento compulsório. Ao analisá-los,

⁹⁰ Disponível em: <http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=44609>. Acesso em: 28 out. 2015.

procuramos entender até que ponto esses dois países têm aprendido com ou emulado as experiências um do outro e se a coordenação para a implementação das flexibilidades do Trips têm acontecido. O capítulo apresenta, primeiro, uma visão geral das normas de licenciamento compulsório, revelando sua origem e evolução, o que é importante para a contextualização dessa norma, e compreendê-la de forma a fugir de estereótipos simples, como licenças compulsórias são “boas” ou “ruins”, “pró” ou “contra” o desenvolvimento. A segunda seção pesquisa se há processos de aprendizagem, emulação ou coordenação na implementação doméstica das normas de licenciamento compulsório entre os dois países. A terceira seção oferece uma explicação para as diferenças significativas na implementação das normas de licenciamento compulsório por Brasil e Índia. Finalmente, a conclusão resume as principais descobertas tanto em termos de motivação quanto de difusão de políticas específicas de licenciamento compulsório.

ORIGENS E EVOLUÇÃO DAS NORMAS DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

O licenciamento compulsório é uma conceituação do direito internacional da PI antiga, que existe desde a Convenção de Paris de 1883.⁹¹ Ele reflete a ideia fundamental de que direitos de PI não são absolutos e que há situações em que se exige o uso de certos direitos de propriedade sem o consentimento do titular, em especial para a proteção de interesses públicos fundamentais. Embora o Trips tenha elevado e harmonizado os padrões internacionais de proteção patentária e possa ser visto como um sucesso para as indústrias baseadas na proteção à PI (Sell, 2003; Helfer, 2004), incluindo a indústria farmacêutica, no fim ele reforçou e não enfraqueceu o regime de licenciamento compulsório (Reichman, Hasendahl, 2003). Com efeito, embora os países em desenvolvimento – incluindo aqueles com capacidade de produção farmacêutica, como Índia e Brasil – não pudessem mais usar da engenharia reversa de produtos patenteados, uma vez que as respectivas leis nacionais tiveram de ser feitas de acordo com o padrão Trips até 2005, puderam fazer uso das flexibilidades permitidas nos termos do art. 31 do Trips relativa à licença compulsória. Essa disposição do Trips é

⁹¹ Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual, 20 de março de 1883, conforme revisado em Estocolmo (1967), 21 UST 1583, 828 UNTS 305 (doravante citado como Convenção de Paris).

formulada de forma abrangente e permite que os governos concedam licenças compulsórias por diversas razões, incluindo proteção ao interesse público, conduta anticompetitiva ou uso governamental não comercial. Embora haja certas condições associadas, como o dever de notificar e negociar com os titulares das patentes afetadas, mesmo esses requisitos específicos podem ser dispensados nos casos de “emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial” (art. 31(b) Trips). Esse resultado pode ser interpretado como uma vitória dos países em desenvolvimento, os quais foram habilmente representados pela delegação indiana durante as negociações no Uruguai (Watal, 2002; 2015) e conseguiram contrabalancear o *lobby* agressivo das indústrias baseadas na PI e os fortes posicionamentos dos países industrializados. Em contrapartida, essa vitória pode também ser vista como relativamente modesta ao ser comparada com as outras obrigações do Trips, as quais são de longo alcance e excessivamente onerosas. Deve-se enfatizar também que, apesar de, em princípio, os países em desenvolvimento poderem usar o licenciamento compulsório, na realidade falta a muitos desses países a capacidade de fabricação de medicamentos. É fundamental a esse respeito compreender que, embora o artigo tivesse um alcance vasto e bastante aberto nas justificativas para o licenciamento compulsório, o art. 31 exigiu, expressamente, que os produtos fabricados sob uma licença obrigatória sirvam “predominantemente para o abastecimento do mercado interno” e, com efeito, limitou as exportações em 49,9% da fabricação total.

Tal situação, que restringiu na prática a proteção a interesses de saúde pública de países em desenvolvimento e tem sido acompanhada pelo comportamento hostil das indústrias farmacêuticas, chegou a um fim em 2001. Nessa ocasião, alguns países em desenvolvimento conseguiram remover as restrições existentes em matéria de políticas públicas voltadas à saúde como elemento de barganha absolutamente essencial para o lançamento de uma nova rodada de negociações em Doha. A conjuntura política era oportuna e a *Declaração de Doha Relativa ao Acordo Trips e à Saúde Pública*,⁹² de 2001, foi um marco de grande importância. A Declaração afirmou que o Trips “pode e deve ser interpretado e implementado de forma a garantir os direitos de proteção à saúde pública dos membros da OMC e, em particular, de forma a promover acesso aos medicamentos a todos” (parágrafo 4). De forma clara e expressa, a Declaração de Doha teve continuidade e reafirmou as flexibilidades-chave disponíveis no acordo Trips,

⁹² Organização Mundial do Comércio, Declaração sobre o Acordo de Trips e Saúde Pública, 20 de novembro de 2001, WT/MIN(01)/DEC/2 (doravante citado como Declaração de Doha).

como o poder dos membros da OMC em “conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar a base legal sob a qual tais licenças serão concedidas”, assim como também “o direito de determinar o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência” (parágrafo. 3, lit. b e c). A *Declaração de Doha relativa ao Acordo Trips e à Saúde Pública*, também abordou as restrições envolvendo as exportações, encontradas no art. 31(f) do Trips, e instruiu o Conselho do Trips a “encontrar uma solução para este problema de forma célere” (parágrafo 6).

O esquema negociado no âmbito desse mandato previa um processo *back-to-back* (triangular) de licenças compulsórias, que permitiria que qualquer país que precisasse de medicamentos a preços mais baixos do que aqueles praticados por titulares de patentes locais, pudesse procurar ajuda de outros países capazes e dispostos a produzi-los para fins de exportação, sem qualquer interferência do detentor do direito em qualquer um dos países envolvidos.⁹³ Essa solução não foi aceita sem que houvesse ampla disputa, além de longas e difíceis negociações. Ela foi inicialmente incorporada em um termo de renúncia, conhecido como a *Decisão de 30 de Agosto de 2003* ou como a *Decisão do Parágrafo 6*.⁹⁴ Esse *waiver* tornar-se-á permanente quando um número suficiente de países (dois terços dos membros da OMC) assinarem a Emenda, acrescentando assim o art. 31*bis* ao texto legal. O processo de ratificação foi prolongado e a decisão do Conselho Geral da OMC de 26 de novembro de 2013 ainda tinha de estender o prazo para 31 de dezembro de 2015.⁹⁵ Até então, o termo permanece produzindo efeitos.

Em geral, a *Declaração de Doha Relativa ao Acordo Trips e à Saúde Pública*, e a decisão pelo Termo de 2003 contribuíram fortemente para a confirmação das flexibilidades do acordo Trips e esclareceram a situação legal referente a seu uso quando dos propósitos de saúde pública. Apesar da solução encontrada não ser ótima e de ser, em muitos aspectos, moldada pelos interesses dos países industrializados em proteger o investimento das indústrias farmacêuticas (Abbot, Reichman, 2007), isso ainda fornecia uma base sólida para o uso do licenciamento compulsório a fim de garantir a disponibilidade e a acessibilidade a medicamentos essenciais para populações

⁹³ Para análise detalhada dos mecanismos legais, ver Mathews 2004; Abbot/Reichman 2007.

⁹⁴ Organização Mundial do Comércio, Implementação do Parágrafo 6 da *Declaração de Doha Relativa ao Acordo Trips e à Saúde Pública*, Decisão do Conselho Geral de 30 de agosto de 2003, WT/L/540/, 30 de agosto de 2003.

⁹⁵ Conselho Geral da OMC, Emenda do Acordo Trips – Quarta Extensão do Período para Aceitação Pelos Membros do Protocolo que altera o Acordo Trips. WT/L/899, 27 de novembro de 2013.

mais pobres. Curiosamente, apesar dessa evolução normativa e da oportunidade de ação concedida aos países, não houve nenhum uso imediato do licenciamento compulsório.

Apenas em 2006 a prática do licenciamento compulsório sobre produtos farmacêuticos se tornou visível e difundida no mundo. A Tailândia emitiu duas licenças compulsórias para medicamentos para HIV/Aids e uma para doenças cardiovasculares. E, em 2007, o Brasil emitiu uma licença compulsória para o uso governamental de um antiretroviral patentado pela Merck. Outros procedimentos para o licenciamento compulsório que levaram a acordos com grandes indústrias farmacêuticas foram iniciados pela Malásia (2004), Indonésia (2004), Brasil (2003 e 2007), Zâmbia (2004), Zimbábue (2004) e Moçambique (2004).⁹⁶ A primeira licença compulsória na Índia foi emitida apenas em 2012 para o medicamento quimioterápico Sorafenib, comercializado pela Bayer & Co. sob a marca registrada como Nexavar (Thomas 2014). A Natco Pharma Ltd., uma indústria indiana de genéricos, foi beneficiada com a licença e obrigada a pagar *royalties* à taxa de 6% das vendas líquidas do medicamento à Bayer.⁹⁷

Muito comumente, a ameaça do licenciamento compulsório foi suficiente para desencadear acordos com indústrias farmacêuticas e a subsequente redução dos preços (ver, p. ex., Abbott, Reichman, 2007; Cohen, 2007; Reichman, 2009). Deve-se notar que em nenhum desses casos foi feito uso do regime especial sob o Termo de Renúncia, baseando-se no caminho tradicional nos termos do art. 31 do Trips, em que o país que emite a licença é responsável pela produção. Em 2007, Ruanda foi o primeiro país a realmente adotar as novas regras, ao emitir licença compulsória para medicamentos contra HIV/Aids e solicitar assistência do Canadá (Goodwin, 2008). Essa experiência não foi muito eficiente, já que os procedimentos no Canadá eram bastante complicados e longos (Lybecker; Fowler 2009). O caso de Ruanda é ainda o único precedente.

A fim de entender o uso tardio e esporádico do licenciamento compulsório, precisamos contextualizá-lo em relação ao cenário de múltiplas pressões advindas dos países industrializados, da indústria farmacêutica tanto em países desenvolvidos quanto em desenvolvimento, de organizações da sociedade civil global; além de analisar as práticas idiossincráticas de implementação das normas nos países e suas características econômicas, políticas e sociais. Também é importante notar que a instituição do

⁹⁶ Para uma visão geral, ver Reichman, 2009; Beall, Kuhn, 2012.

⁹⁷ O Conselho de Apelação sobre a Propriedade Intelectual da Índia confirmou a decisão do Controlador de Patentes da Índia em 4 de março de 2013, apesar da taxa referente ao direito autoral devido à Bayer tê-lo elevado de 6% para 7%.

licenciamento compulsório como uma ferramenta de política pública para a PI não é incontroversa e seu uso poderia potencialmente acarretar em uma série de efeitos, os quais podem funcionar mesmo em detrimento do que a favor das nações em desenvolvimento quando da busca pela garantia de medicamentos mais baratos para a população (Bird, 2009; Reichman, 2009).

O licenciamento compulsório é uma das ferramentas entre muitas que os governos podem considerar para atender suas políticas públicas de saúde (Kapczynski, 2009), mas, à medida que esse instrumento jurídico se destaca, precisamos também ser cautelosos e enquadrá-los em uma “caixa de ferramentas” mais ampla de políticas públicas.

Algumas pressões importantes e que merecem atenção são aquelas que vêm por outras vias que não a OMC, nomeadamente por meio de acordos preferenciais de comércio (APCs). Apesar de esse tópico estar além do foco analítico deste capítulo, deve ficar claro que muitas das flexibilidades concernentes aos poderes governamentais em conceder licenças compulsórias para medicamentos patenteados, assim como outras políticas presentes no acordo Trips, podem ser severamente limitadas pelas disposições de PI de alguns acordos preferenciais. Em particular, os Estados Unidos têm efetivamente mobilizado seus instrumentos legais e seu poder de negociação para retomar o terreno perdido no que diz respeito às patentes farmacêuticas. Ao mesmo tempo em que há progresso na elevação relativa da proteção à PI (incluindo, a extensão do escopo das patentes, limitação sobre mecanismos de revogação de patentes; extensão do período de duração da proteção; proibição de importação paralela; ligação entre o patenteamento e aprovação da comercialização por órgãos regulatórios; limitações sobre o licenciamento compulsório; extensão da proteção sobre dados e de exclusividade de dados; adesão obrigatória a outros acordos multilaterais de PI, como o Tratado de Cooperação de Patentes), há também esforços feitos pelos Estados Unidos para influenciar diretamente e restringir os programas de cobertura farmacêutica de seus parceiros comerciais (Lopert, Gleeson, 2013). Essa campanha é acompanhada por considerável pressão política do United States Trade Representative (USTR) e outras agências governamentais, bem como de empresas farmacêuticas com influência econômica, que causam um forte impacto no ambiente político e sobre as escolhas políticas dos países (Mercurio, 2006; Abbott, Reichman, 2007; Dwyer de, 2007; Reichman, 2007; Lopert, Gleeson, 2013).

Em nível multilateral, a pressão é exercida por meio do Comitê Permanente de Direito Patentário da OMPI e os esforços concentrados dos países da OCDE nesse fórum para chegar à conclusão do Tratado Substantivo de Direito de Patentes (SPLT). O SPLT visaria à harmonização de forma mais aprofundada às regras relativas à elaboração, apresentação e análise dos pedidos de patentes, bem como dos requisitos de patenteabilidade. Reichman e Cooper Dreyfuss (2007) argumentaram que, no caso da adoção de um acordo como o SPLT, haveria um forte limitação das flexibilidades previstas no Trips, impedindo praticamente todas as opções pró-concorrenciais ainda em aberto – exceções à patenteabilidade, limitações sobre os direitos exclusivos e a possibilidade de impor licenças compulsórias (Abbott, Reichman, 2007:961).

Tal pressão combinada não deve ser subestimada e pode ter sido uma das razões para o início relativamente tardio da prática do licenciamento compulsório. Outro fator de contextualização crítico relaciona-se com as diferentes estratégias de implementação escolhidas por diferentes países, que foram, em seu próprio direito, determinadas pela interação das forças econômicas, políticas e sociais internas, bem como pelas características particulares do Estado (Yeung, 2005; Eimer, Lütz, 2010). Essas particularidades levantam questões sobre a viabilidade de políticas de difusão entre os países emergentes. A próxima seção examina em detalhe os tipos de processos nas quais as políticas se difundem, proporcionando assim um quadro analítico para investigar se e como a difusão da licença compulsória tem ocorrido.

PROCESSOS DE DIFUSÃO E LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

O recente e circunspeto uso de licença compulsória é digno de nota já que o período de transição dado à maioria dos países em desenvolvimento para adaptarem suas leis de patentes ao acordo Trips já havia expirado desde 2005.⁹⁸ O licenciamento compulsório, apesar da repercussão entre as grandes empresas multinacionais de países industrializados, tem produzido uma sequência de movimentos similares por parte de economias emergentes, incluindo o Brasil e a Índia (ver Beall, Kuhn, 2012). Esse *timing*

⁹⁸ A partir de 2005, os países em desenvolvimento foram obrigados a garantir, pelo menos, vinte anos de proteção de patente para uma gama de produtos, incluindo os farmacêuticos; e caixas de correio com pedidos de patentes pendentes foram abertas e começaram a ser processadas. Alguns países menos desenvolvidos (LDCs) continuam isentos de proteção de patentes até 2021 com a mais recente extensão do período de transição. Ver: Organização Mundial do Comércio, Extensão do Período de Transição nos termos do artigo 66.1 para membros dos países menos desenvolvidos, a Decisão do Conselho Trips de 11 de junho de 2013, IP / C / 64, 12 de junho de 2013.

curioso propõe um questionamento interessante: tem havido coordenação das iniciativas domésticas destinadas à preservação das flexibilidades do Trips entre países emergentes ou se estaria havendo processos menos institucionalizados e mais sutis de difusão? Dado que países emergentes têm formado coalizões sobre temas relacionadas à propriedade intelectual em organizações internacionais e até mesmo criado fóruns específicos para isso (como o Fórum de Diálogo Índia, Brasil e África do Sul, Ibas),⁹⁹ é concebível que as políticas se difundam por tais canais. Por outro lado, organizações da sociedade civil e comunidades epistêmicas têm sido expressivas e se envolvido fortemente na extensão do acesso à saúde – assim, é provável que também possam estar desempenhando algum papel na difusão de práticas relacionadas ao licenciamento compulsório.

Processos de transferência e difusão de políticas têm recebido muita atenção de estudiosos nos últimos anos (Simmons, Dobbin, Garret, 2006; Keohane, 2009; Marsh, Sharman, 2009; Gilardi, 2012). No nível mais básico, difusão internacional ocorre quando as decisões políticas de um governo estão condicionadas às escolhas políticas feitas anteriormente por outros países (Simmons, Dobbin, Garrett, 2006). Tomando como parâmetro essa definição ampla e considerando o momento em que as regras de licenciamento compulsório foram implementadas, torna-se plausível a tese de que as decisões tomadas pelos governos sobre a matéria tenham sido condicionadas por opções políticas anteriores em outras jurisdições. Isso, no entanto, não explica os mecanismos pelos quais o processo de difusão de uma política pode ocorrer. Gilardi (2012) argumenta que a difusão precisa ser concebida como um processo (e tomada partindo-se do resultado), o que não necessariamente leva à convergência. Enquanto convergência considera o efeito final (quantos países adotaram uma dada política), a difusão engloba o processo pelo qual o padrão para a adoção de uma política é estabelecido. Há diversos mecanismos pelos quais a difusão pode acontecer: coerção, competição, aprendizagem e emulação. Coerção normalmente envolve alguma forma de condicionalidade e com frequência está relacionada à lógica e ao poder de mercado, ao passo que a competição deriva da rivalidade econômica (p. ex., em casos em que as políticas implementadas por uma terceira parte podem significar perdas de parcelas de mercado). Aprendizagem e emulação são mecanismos mais cooperativos. A principal diferença entre esses é que a aprendizagem segue propósitos instrumentais, ao passo que a emulação é normativa

⁹⁹ Disponível em: <<http://www.ibsa-trilateral.org/>>.

(trataremos mais disso adiante). Nem coerção nem competição parecem ser explicações adequadas para a difusão dos mecanismos de licenciamento compulsório nos dois casos analisados neste capítulo (Brasil e Índia), já que assimetrias de poder e a competição econômica entre esses dois países são insignificantes no setor farmacêutico. Assim, o foco da análise recairá sobre os processos de aprendizagem e emulação.

Escolas racionalistas têm-se centrado nos efeitos da racionalidade limitada e na aprendizagem heurística (Simon, 1991; Gilardi, 2012), ao passo que os estudiosos que olham fatores ideacionais (Haas, 1992) têm dado particular atenção ao papel dos grupos de *experts* e a seus efeitos de socialização. A racionalidade limitada refere-se aos limites enfrentados pelos indivíduos na resolução de problemas complexos. Dadas essas limitações que indivíduos e organizações encaram, há propensão a procurar por heurísticas, atalhos cognitivos, que facilitam o processo e o aprendizado para se chegar a uma decisão. Segundo essa lógica, o fato de políticas complexas ou controversas (como licenciamento compulsório) serem promulgadas com sucesso, cria incentivos para outros governos segui-las. Esse efeito é suscetível de ser mais forte se o governo que inicialmente promulgou a política for considerado o caso menos provável (Gilardi, 2012). Há outro mecanismo pelo qual os processos de aprendizagem podem ocorrer, que resulta da emergência de comunidades epistêmicas ou redes de *experts* com crenças e percepções compartilhadas que podem fornecer aconselhamento político sobre questões complexas aos governos.

Na medida em que surgem demandas por tais informações, redes ou comunidades de especialistas capazes de fornecê-las surgem e proliferam (...) a tal ponto de uma comunidade epistêmica consolidar certo poder burocrático sobre administrações nacionais e secretarias internacionais, institucionalizando sua influência e introduzindo seus pontos de vista na política internacional de forma mais ampla. (Haas 1992:4).

Considerando que a difusão por meio da aprendizagem ocorre como resultado das características objetivas das políticas, a emulação segue suas propriedades normativas e socialmente construídas (Gilardi, 2012). Desse ponto de vista, os processos de socialização ocorrem mediante a interação repetida, que, por sua vez induz a mudanças nas preferências dos atores. Em processos de emulação, atores interessados nos processos de construção de normas,¹⁰⁰ como as ONGs, desempenham um papel

¹⁰⁰ Tradução: “norm entrepreneurs”.

crucial na ligação de debates nacionais às normas internacionais (Finnemore, Sikkink, 1998). Para obter melhor compreensão dos processos em jogo, a subseção seguinte compara a implementação do licenciamento compulsório no Brasil e na Índia.

Implementação Doméstica

Enquanto o Brasil e a Índia têm sido atores ativos no cenário internacional e têm procurado a adoção de mecanismos que assegurem a liberdade dos Estados para formatar e prosseguir com suas políticas de PI, a implementação de seus regimes de licenciamento compulsório e os resultados efetivos desse processo são muito diferentes. Essa diferença é ainda mais intrigante quando consideramos outras semelhanças entre os países: economias emergentes com capacidade industrial e potencial para investir em P&D no setor farmacêutico, assim como a prioridade dada ao setor nas políticas governamentais para o desenvolvimento, bem como as iniciativas para combater o HIV/Aids e outras epidemias (Eimer, Lutz, 2010). Outro ponto importante em relação à Índia e ao Brasil: ambos tiveram de alterar suas legislações nacionais e colocá-las em conformidade com o Trips até 2005.

A Índia, diferentemente da maioria dos países em desenvolvimento, aproveitou o período de transição de dez anos para garantir a proteção de patentes para produtos farmacêuticos o que, naturalmente, lhe permitiu desenvolver e manter uma enorme capacidade de produção de genéricos para medicamentos que passaram a ser patenteados nos países desenvolvidos e em muitos países em desenvolvimento (Abbott; Reichman 2007). Talvez de forma surpreendente, quando analisado tendo como referência o papel ativo que desempenhou na adoção da *Declaração de Doha Relativa ao Acordo Trips e à Saúde Pública*, de 2001 e do Termo de Renúncia da Decisão de 2003, só em um estágio relativamente mais tarde de seu processo de implementação do Trips que a Índia, de fato, incluiu disposições sobre licenciamento compulsório para medicamentos (Chakraborty, Singhvi, 2009). Também é digno de nota nesse contexto, que o modelo adotado não prevê nenhum uso adequado ou rápido do licenciamento compulsório. Os termos legais, bem como as responsabilidades institucionais, muitas vezes também são pouco claras.

Como já foi bem documentado, enquanto a emissão de licenças compulsórias na Índia pode, em teoria, ser iniciada tanto pelo governo quanto pelos fabricantes locais – devido 1) ao grande número de obstáculos processuais e materiais, bem como 2) às

dinâmicas específicas de interação entre o governo, as organizações não governamentais e o setor privado – as chances de o Estado agir pró-ativamente são quase nulas (Chaudhuri, 2005; Eimer, Lütz, 2010). As especificidades da indústria de medicamentos genéricos da Índia levaram a um cenário em que essas tendem a inovar de forma incremental, quer mediante pequenas adaptações de produtos farmacêuticos existentes, patenteáveis no exterior, ou por meio da cooperação com as indústrias farmacêuticas multinacionais (Eimer, Lütz, 2010). Essa situação reduz seriamente os incentivos para a organização de um *lobby* voltado à construção de mecanismos de licenciamento compulsório rápidos e eficientes, bem como demandar o uso dos regimes existentes. Além disso, parece que a maioria dos esforços em P&D das empresas indianas está focada em doenças “Ocidentais”, como a diabetes e as doenças cardiovasculares, e tendem a negligenciar as necessidades locais. Isso foi confirmado na realidade pela prática limitada do licenciamento compulsório na Índia, bem como, em última instância, pela oferta insuficiente de medicamentos para os que necessitam, em particular para pacientes com HIV/Aids (Eimer, Lütz, 2010). Essa situação pode ter mudado com o licenciamento compulsório indiano de 2012 para o medicamento Sorafenib, o que, potencialmente, permite a qualquer fabricante de genéricos questionar uma patente para medicamentos, desde que paguem *royalties* ao fabricante original e que baixe os preços aplicados no mercado a fim de torná-los mais acessíveis aos pacientes indianos.¹⁰¹

O Brasil, em contrapartida, como discutido em mais detalhe adiante, escolheu uma abordagem diferente, que tem sido muito menos dispendiosa e mais eficiente. Para a concessão da licença compulsória, no que diz respeito aos fabricantes locais, é suficiente que se prove que uma tecnologia patenteada não é empregada localmente. Se a tecnologia não é usada no Brasil três anos depois da fixação de uma patente, o Escritório de Patentes brasileiro está autorizado a emitir uma licença compulsória contra a qual não se permite nenhum recurso. As licenças compulsórias também podem ser diretamente solicitadas pelo governo e esse caminho parece ser o mais importante no caso brasileiro. O Ministério da Saúde (MS) pode exigir uma licença compulsória em qualquer situação de emergência, por exemplo, para o combate do HIV/Aids e outras epidemias. Não há outros requisitos ligados à necessidade de negociação com o titular da patente afetada e o Estado está bem equipado com laboratórios farmacêuticos para efetivamente produzir os medicamentos genéricos, bem como participar do processo de

¹⁰¹ Disponível em: <<http://www.raps.org/focus-online/news/news-article-view/article/1034/in-landmark-ruling-indian-generics-manufacturer-obtains-compulsory-license.aspx>>.

desenvolvimento de melhores fórmulas (Cassier, Correa, 2007; Eimer, Lütz, 2010). Na prática, o Brasil fez uso adequado do licenciamento compulsório e atendeu efetivamente o fornecimento para as camadas mais necessitadas do território nacional (Eimer; Lütz 2010).

Tendo como pano de fundo o processo de implementação do Trips e sua evolução ao longo do tempo na Índia e no Brasil, tem-se sustentado, por um bom motivo, que as diferenças na capacidade regulatória das autoridades públicas, muitas vezes combinadas com o envolvimento variável da sociedade civil, é decisiva para o fracasso ou o cumprimento dos objetivos das políticas de saúde (Eimer, Lütz, 2010). A Índia, em particular, é considerada um dos poucos países em desenvolvimento com “o acesso a *experts* nacionais ou regionais capazes de adaptar a implementação das obrigações internacionais em PI para promover os objetivos de desenvolvimento nacional” (Birkbeck Deere, 2008:310). Assim, é intrigante que a Índia tenha levado tanto tempo para seguir outros países emergentes, como a Tailândia e o Brasil, na emissão de licenças compulsórias. Além disso, no caso indiano, o governo não tem desempenhado um papel relevante e os procedimentos de licenciamento compulsório têm sido iniciados pelo setor privado.

Considerando o que fora exposto, torna-se evidente que as políticas não têm convergido; pelo contrário, as práticas de licenciamento compulsório divergiram significativamente. No entanto, isso não significa que os mecanismos de coordenação ou de difusão não estejam ocorrendo. A próxima seção fornece uma explicação para as diferenças entre os regimes de licenciamento compulsório de Índia e Brasil e, ao fazê-lo, procura determinar se os processos de coordenação, de aprendizagem ou de emulação agiram como condutores para a difusão do licenciamento compulsório.

EXPLICANDO A IMPLEMENTAÇÃO E A DIFUSÃO DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO NA ÍNDIA E NO BRASIL

Índia

As posições assumidas internamente pela Índia no acesso à saúde e também em fóruns multilaterais têm, por vezes, carecido de coerência.¹⁰² Essa é, em grande parte, o

¹⁰² O impacto de interesses conflitantes da Índia nas negociações multilaterais pode ser mais bem observado no contexto do lançamento da Agenda de Desenvolvimento do Brasil e da Argentina na Ompi

resultado de dinâmicas internas que precisam ser entendidas para poder dar sentido às políticas de PI indianas, incluindo a concessão de licenças compulsórias. Com base na extensiva pesquisa de campo feita no inverno de 2014 em Nova Délhi, pode-se afirmar que essas dinâmicas têm sido impulsionadas por elementos próprios da economia política indiana (em particular, o papel dos diferentes setores da sua indústria farmacêutica), mas também pela capacidade reguladora do país, aspectos ideacionais e cálculos eleitorais. De modo geral, a capacidade do Estado indiano de se envolver em negociações multilaterais é fortemente afetada pela necessidade de alcançar consenso domesticamente – em particular, entre os principais ministérios envolvidos nessas negociações: Ministério do Comércio e Indústria, Relações Exteriores, Ministério das Finanças, Ministério da Agricultura, Ministério de Desenvolvimento Rural, Ministério das Comunicações, bem como o de Tecnologia da Informação (Madan, 2013). Cada um desses ministérios tem, de fato, o poder de veto nos temas que caem sob seu domínio e, muitas vezes, as negociações internas se tornam ainda mais difíceis e complicadas do que as internacionais.¹⁰³ Essas negociações internas são longas e passam por inúmeras rodadas.

Até recentemente, os estados não estavam diretamente envolvidos nessas discussões e a maior participação desses entes tende a criar novos problemas, uma vez que os acordos devem ser implementados considerando que os estados têm amplas competências em diversos campos econômicos. As dificuldades na implementação de políticas foram ainda reforçadas por uma fragmentação em curso na política indiana, assim como a ascensão de partidos políticos regionais tem aumentado o destaque de alguns estados. Essa fragmentação é ainda mais afetada pelo fato de que nem todos os ministérios têm a mesma experiência para as negociações internacionais.¹⁰⁴

– Assembleia Geral de 2004. O fato de a Índia não ter sido copatrocinadora dessa iniciativa (mesmo tendo posteriormente apoiado) é intrigante, considerando-se a tradição de longa liderança desse país sobre questões de desenvolvimento e de alta especialização em política de PI global. Fernandes (*et al.* 2012) argumentam que o colapso da tradicional aliança entre Brasil e Índia em questões de patentes foi devido a uma divergência fundamental entre os dois países sobre o papel dos respectivos sistemas de patentes. Essa diferença tornou a coordenação da Ibas problemática e ficou evidente com o apoio morno da Índia à Agenda de Desenvolvimento. A Índia distanciou-se das negociações em curso na Ompi e só apoiou a Agenda de Desenvolvimento após a (primeira) Cúpula do Ibas de setembro de 2006. De acordo com os autores, enquanto o Brasil seguiu uma posição de longa data que considera a necessidade de flexibilidade das regras internacionais para as necessidades de desenvolvimento dos países do Sul, a Índia (pelo menos inicialmente) apoiou a proteção das patentes mais fortes.

¹⁰³ Entrevista, ex-negociador de comércio da Índia, Nova Délhi, 11 de janeiro de 2014.

¹⁰⁴ Entrevista, *Indian economist*, Jawaharlal Nehru University, Nova Délhi, 7 de janeiro de 2014.

Como já foi mencionado, a prática do licenciamento compulsório na Índia tem sido impulsionada pelo mercado e não pelo governo. Isso seria, em grande medida, resultado da importância da indústria de genéricos e da cisão entre os ministérios (Eimer, Lütz, 2010). Enquanto o Trips impôs um desafio para a sobrevivência da já próspera indústria de genéricos¹⁰⁵ e provocou forte mobilização para a cobrança de requisitos mais severos para a concessão de patentes, o Conselho para Pesquisa Científica e Industrial (CSIR) atuou como um contrapeso importante a essa indústria. Isso reflete, por um lado, o aumento significativo no registro de patentes feitos na Índia e, por outro, que a maioria dos pedidos depositados no exterior foi feita pelo CSIR (Malhotra, 2008). Essa perspectiva pode ser confirmada pela criação da National Knowledge Commission (NKC) em 2005, lançada pelo então primeiro-ministro Singh. Dois dos cinco objetivos principais dessa comissão estavam relacionados à proteção dos direitos de propriedade intelectual, especificamente “melhorar a gestão das instituições geradoras de Propriedade Intelectual; [e] melhorar a proteção dos direitos de PI e estimular a produção de conhecimento”.¹⁰⁶ Esse posicionamento (o qual também foi de encontro à postura tradicional da Índia sobre patentes) foi, no entanto, fortemente recusado e eventualmente fez que a política fosse revertida.¹⁰⁷ A midiaticização e a politização da questão do acesso a medicamentos e sucessiva mobilização das organizações da sociedade civil, em conjunto com os interesses das indústrias de genéricos – organizadas sob a Aliança Farmacêutica Indiana e a Associação Indiana de Fabricantes de Medicamentos, entre outras – contribuíram para essa mudança política.¹⁰⁸ Essa renovação da ênfase nas flexibilidades pode ser observada em negociações multilaterais (em particular o papel de liderança da Índia no Conselho do

¹⁰⁵ Isto é, de certa forma, uma generalização. A indústria de genéricos não é um ator unitário, principalmente depois de sua consolidação ter dominado a última década, na qual as multinacionais farmacêuticas compravam os fabricantes de genéricos indianos. Algumas dessas aquisições aparentemente criaram posições menos influentes comparadas às influentes prévias indústrias de genéricos, como Ranbaxy, depois de ter sido comprada pela japonesa Daichi. Além disso, alguns fabricantes de genéricos também começaram a investigar quantidades significativas de P&D e uniram-se a alianças estratégicas com grandes corporações farmacêuticas. Apesar disso, de acordo com as entrevistas com representantes da indústria e oficiais do governo nos meses de janeiro de fevereiro de 2014, ficou claro que a indústria de genéricos ainda tem grande e importante influência na resistência contra patentes. Este é o caso, principalmente, dos medicamentos que têm maior impacto nos significativos benefícios econômicos, como aqueles relacionados ao tratamento contra o câncer.

¹⁰⁶ Ver comunicado de imprensa do governo da Índia. Disponível em: <<http://pib.nic.in/newsite/erelease.aspx?relid=9576>>. Acesso em: 30 out. 2015.

¹⁰⁷ Entrevista, acadêmico envolvido nessas discussões, Nova Délhi, 16 de janeiro de 2014.

¹⁰⁸ Entrevista, representante da Associação Indiana de Fabricantes de Medicamentos, Nova Délhi, 20 de fevereiro de 2014.

Trips) e domesticamente com a implementação de reformas legais como a seção 3(d) da Lei de Patentes indiana (2005), que limita o escopo da patenteabilidade; e outras reformas jurídicas relevantes, a exemplo da Lei de Acesso à Informação aprovada em outubro de 2005, e o crescente uso do Litígio de Interesse Público¹⁰⁹ que permite que ONGs, indivíduos e outras instituições tenham o direito de abrir ações judiciais. Esse último também sugere que as Cortes adotem um papel cada vez mais relevante na política interna e em outras áreas, como a política comercial.

Em suma, diferentemente do Brasil (ver a próxima seção), onde o governo tem sido ator central na emissão de licença compulsória, no caso indiano o governo desempenhou um papel mais limitado devido, principalmente, às conflituosas negociações e prioridades internas. Isso, como consequência, permitiu que outros atores, como os fabricantes de medicamentos genéricos, organizações da sociedade civil, comunidades epistêmicas (sobretudo os juristas) e as cortes, pudessem ocupar papel central na garantia do acesso à saúde, mediante diversas políticas e iniciativas legais, entre as quais o licenciamento compulsório. Isso tem tido o efeito paradoxal de fazer da Índia um país empreendedor de políticas, passando de um início tímido para se tornar um inovador nessas jurisdições com implementação de flexibilidades em propriedade intelectual. Essas inovações, como a supracitada seção 3(d) da sua lei de patentes, têm recebido muita atenção e sido alvo de importantes debates acadêmicos e entre formuladores de políticas em diversos países em desenvolvimento, como o Brasil e a África do Sul.

Brasil

Enquanto as dinâmicas internas também têm um papel importante no Brasil, o resultado tem sido, em sua maioria, a sustentação de um papel mais ativo em relação à promoção do acesso às políticas de saúde.¹¹⁰ Isso pode ajudar a explicar o porquê de o Brasil diferenciar-se da Índia, tendo em vista que o governo tem adotado um papel direto na requisição das licenças compulsórias.¹¹¹ O principal promotor do acesso a medicamentos no Brasil era o próprio Ministério da Saúde, em conjunto com

¹⁰⁹ Tradução: Public Interest Litigation (PIL).

¹¹⁰ Entrevista, negociador comercial brasileiro, Genebra, 18 de setembro de 2012.

¹¹¹ Quinze entrevistas com diplomatas, formuladores de políticas, acadêmicos e representantes de ONGs em Brasília e no Rio de Janeiro, julho/agosto de 2014.

organizações da sociedade civil. Enquanto na Índia o CSIR e as indústrias de genéricos tinham grandes conflitos de interesse, no Brasil não havia uma quantidade significativa de indústrias de genéricos, além de não haver também nenhum ator influente como o CSIR na promoção de uma cultura de patentes.¹¹² Ao comparar o aumento dos pedidos de patentes na Índia e no Brasil ao longo da última década, rapidamente torna-se claro que o Brasil viveu um pequeno crescimento, ao passo que os pedidos de patente da Índia (com a China) têm apontado o maior crescimento entre os países não industrializados. Em 2005, a Índia registrou 403 pedidos de patentes nos Estados Unidos, contra 565 da China e apenas 98 do Brasil.¹¹³ Em 2013, o Brasil depositou 769 pedidos de patentes nos Estados Unidos, enquanto China e Índia depositaram, respectivamente, 15.093 e 6.600.¹¹⁴ Enquanto reformas pró-mercado iniciadas pelas administrações Collor e Cardoso se direcionaram para a elaboração de regulamentos de proteção a patentes cada vez mais fortes (em parte, devido à significativa pressão dos Estados Unidos), a oposição se fortaleceu consideravelmente, tornando esse posicionamento insustentável. Além disso, a resistência a uma “agenda patentes” pode ser considerada parte de uma longa tradição desenvolvimentista, defendida, entre outros, pelo Ministério das Relações Exteriores (Itamaraty), um dos mais bem equipados e mais profissionais entre os países emergentes. Oposição a esse posicionamento desenvolvimentista tem vindo principalmente do Congresso brasileiro, onde as tentativas de reformar a lei de patentes, a fim de torná-la mais flexível, foram bloqueadas por um longo tempo. Conforme argumenta Montero (2014), os Executivos brasileiros têm uma longa tradição de superar bloqueios no Congresso pela emissão de medidas provisórias, o que explica o porquê de, apesar da oposição do Congresso, o governo ter sido capaz de promover algumas flexibilidades para garantir a saúde. Em suma, diferentemente da Índia, as demandas políticas e os antigos enfoques do Brasil em relação ao desenvolvimento em alguns ministérios-chave (em especial o Ministério

¹¹² O escritório de patentes do Brasil tem sido, talvez, o ator mais significativo quando da promoção da cultura de patentes no Brasil, ao menos durante o mandato de seu ex-presidente (Jorge Avila). Porém, apesar das tensões entre o Inpi e o Ministério de Saúde (entre outros), o fato de o Brasil ter um grupo interministerial sobre Propriedade Intelectual (Gipi) e um forte papel adotado pela ala executiva significa que essas divisões têm sido menos consequentes do que tem sido o caso da Índia.

¹¹³ Informação sobre os pedidos de patentes nos Estados Unidos está disponível no site <www.uspto.gov>.

¹¹⁴ Informação sobre todos os pedidos depositados no mundo está disponível no site <www.ipstats.wipo.int>.

da Saúde e o Itamaraty) têm contribuído para os esforços governamentais na promoção de flexibilidades em propriedade intelectual, incluindo o licenciamento compulsório.

COORDENAÇÃO, APRENDIZAGEM OU EMULAÇÃO?

As notáveis diferenças no posicionamento de Brasil e Índia nas organizações internacionais, suas práticas internas divergentes e evidências anedóticas obtidas pelas entrevistas com formuladores de políticas em ambos os países sugerem que a coordenação de esforços intergovernamentais não têm sido responsáveis pela disseminação de práticas de licenciamento compulsório. Organizações da sociedade civil, em contrapartida, aparentam ter adotado papéis importantes na oferta de conhecimento e conscientização das práticas, como o licenciamento compulsório.¹¹⁵ A Third World Network (TWN) e os Médicos Sem Fronteiras (MSF) destacam-se entre eles. Essas organizações da sociedade civil internacional e redes de ativistas transnacionais podem ser consideradas os principais atores responsáveis por um processo de persuasão normativa (tendo a emulação como resultado). Eles também estimulam a aprendizagem ao atuarem como fornecedores de informações.

Há outra fonte mais direta que contribuiu com os processos de aprendizagem na difusão do licenciamento compulsório. Em ambos os países, *experts* e acadêmicos, *think tanks* e escritórios de advocacia desempenham papéis importantes na formulação de políticas. Na Índia, um meio de solução de disputas interministeriais tem sido delegar esses assuntos delicados a tais atores. No Brasil, alguns fóruns importantes incluem a Fundação Getúlio Vargas (FGV), que tem promovido uma série de seminários internacionais contando com acadêmicos e profissionais do Direito para discutirem flexibilidades de direitos de PI. Os profissionais do Direito e acadêmicos da Índia também têm sido ativos ao participar desses e de outros espaços acadêmicos e profissionais internacionais. Juristas e acadêmicos têm sido atores cruciais dessas comunidades epistêmicas,¹¹⁶ que também incluem representantes de grandes escritórios de advocacia indianos. A Índia tem, pelo menos, cinco grandes escritórios de advocacia¹¹⁷ que fornecem ao governo capacidade legal e aconselhamento e

¹¹⁵ Entrevistas, Índia Centro da OMC, Nova Délhi, 29 de janeiro de 2014.

¹¹⁶ Entrevistas, juristas, Nova Délhi, 31 de janeiro de 2014.

¹¹⁷ Tradução: “boutique” legal firms.

representação governamental em disputas da OMC. Não é improvável que essas redes de conhecimento baseadas em *experts* (ou comunidades epistêmicas) influenciem políticas mediante a ajuda oferecida aos Estados na identificação de seus interesses, no enquadramento dos debates e na proposição de políticas específicas, entre as quais a do licenciamento compulsório. Comunidades epistêmicas transnacionais podem influenciar as políticas dos Estados ao identificar matérias específicas e, como resultado, “formuladores de políticas em um Estado podem, como consequência, influenciar os interesses e comportamentos de outros Estados, aumentando, portanto, a probabilidade de um comportamento convergente por parte do Estado e da coordenação das políticas informadas pelas crenças causais e preferências políticas da comunidade epistêmica” (Haasm, 1992:4). Nosso campo de pesquisa encontrou evidências que sustentam a existência desses processos e sugerem alguns espaços (supracitados) onde esses processos de aprendizagem e emulação aconteceram.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação das experiências brasileira e indiana revela abordagens divergentes na implementação doméstica das flexibilidades do Trips no que se refere ao licenciamento compulsório. Também sugere que tem havido pouca ou nenhuma coordenação entre eles, do que se depreende que os posicionamentos compartilhados, comumente vistos no cenário internacional, levam a um nível de convergência das práticas internamente. Posicionamentos internos e internacionais nem sempre são coerentes e, no geral, percebemos que as políticas de PI em ambos os países tendem a estar em fluxo. Parece, em vez disso, que as especificidades nacionais em relação aos sistemas de inovação, à intervenção governamental, ao posicionamento da indústria e às políticas de saúde (para citar apenas alguns) moldaram a situação atual nas leis que permitem a licença compulsória e seu uso real. Porém, seria um equívoco presumir que nenhuma difusão tenha ocorrido e/ou esteja atualmente acontecendo. Processos de aprendizagem parecem mesmo ter ocorrido. A existência, em particular, de uma comunidade epistêmica envolvida nos processos de formulação de políticas sugere que esse foi um meio para a difusão das práticas de licenciamento compulsório. A influência dessas redes de especialistas, compostos por acadêmicos e juristas parece ter sido influenciada por redes de ONGs (p. ex., a TWN e o MSF) e a mídia nacional, que contribuiu para a politização da questão de acesso à saúde e podem ter conduzido

processos de emulação além dos de aprendizado. Para que se entenda e elucide os efeitos desses processos de difusão, precisamos considerar cautelosamente todas as ferramentas disponíveis, já que o licenciamento compulsório é apenas um deles; por exemplo, a seção 3(d) da Lei de Patentes da Índia pode ter oferecido melhores meios de resistência à PI. Também é preciso levar em consideração, conforme demonstrado em nossa análise, toda a gama de atores envolvidos, como redes de especialistas ou juristas, e a conexão entre posicionamentos domésticos e internacionais. Finalmente, uma descoberta teórica importante deste capítulo é a de que a difusão Sul-Sul de políticas depende fortemente de mecanismos informais, em que indivíduos em instituições governamentais, de pesquisa, escritórios jurídicos ou organizações da sociedade civil desempenham papéis de grande importância. Isso é relevante, visto que a literatura atual tem focado principalmente os processos de difusão entre países desenvolvidos, do Ocidente, os quais tendem a ser muito mais institucionalizados e, portanto, de uma natureza diferente. O fato de que um tipo alternativo de difusão (Sul-Sul) esteja ocorrendo é uma oportunidade interessante para continuadas pesquisas.

REFERÊNCIAS

- Abbott, F. M. & Reichman, J. H. (2007) 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, p. 921-87.
- Bass, N. A. (2002-2003) Implications of the TRIPs Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21st Century, *George Washington International Law Review*, v. 34, p. 191-223.
- Beall, R. & Kuhn, R. (2012) Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis, *PLoS Med*, v. 9, n. 1:e1001154.
- Bird, R. C. (2009) Developing Nations and the Compulsory License: Maximizing Access to Essential Medicines while Minimizing Investment Side Effects, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, v. 37, n. 2, p. 209-22.
- Cassier, M. & Correa, M. (2007) Intellectual Property and Public Health: Copying of HIV/AIDS Drugs by Brazilian Public and Private Pharmaceutical Laboratories, *Electronic Journal of Communication, Information and Innovation in Health*, v. 1, n. 1, p. 83-90.
- Chakraborty, S. & Singhvi, A. (2009) Patent Reform and Compulsory Licensing: A Case Study from India, *International Journal of Intellectual Property Management*, v. 3, p. 127-40.
- Chan, L.H. (2010) *China Engages Global Health Governance: Responsible Stakeholder or System-Transformer?* Basingstoke: Palgrave Macmillan.

- Chaudhuri, S. (2005) TRIPS and Changes in Pharmaceutical Patent Regime in India, *Indian Institute of Management, Calcutta Working Paper*, n. 535.
- Cohen, J. (2007) Brazil, Thailand Override Big Pharma Patents, *Science*, v. 11 May 2007.
- Correa, C. (2007) *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*. Geneva: ICTSD.
- Correa, C. M. (2000) *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries*. Nova York: Zed Books.
- Deere Birkbeck, C. (2008) *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries* Oxford: Oxford University Press.
- Drahos, P. (1997) The Universality of Intellectual Property Rights: Origins and Development. In: WIPO Panel Discussion on Intellectual Property and Human Rights. Geneva: World Intellectual Property Organization.
- Dwyer, L. (2007) Patent Protection and Access to Medicine: The Colombian and Peruvian Trade Promotion Agreements, *Law and Business Review of the Americas*, v. 13, n. 4, p. 825-57.
- Eimer, T. & Lütz, S. (2010) Developmental States, Civil Society, ad Public Health: Patent regulation for HIV/AIDS Pharmaceuticals in India and Brazil, *Regulation and Governance*, v. 4, p. 135-53.
- Fernandes, L.; Garcia, A.; Cruz, P. *et al.* (2012) Brics Monitor: Brasil e Índia na Agenda Internacional de Patentes, Núcleo de Sistemas de Inovação e Governança do Desenvolvimento, BRICS Policy Center.
- Finnemore, M. & Sikkink, K. (1998) International Norm Dynamics and Political Change, *International Organization*, v. 52, n. 4, p. 887-917.
- Gilardi, F. (2012) Transnational Diffusion: Norms, Ideas, and Policies. In: Carlsnaes, W.; Risse, T.; Simmons, B. (eds.). *Handbook of International Relations* (Thousand Oaks: SAGE):453-77.
- Goodwin, P. E. (2008) Right Idea, Wrong Result – Canada’s Access to Medicines Regime, *American Journal of Law and Medicine*, v. 34, n. 4, p. 567-84.
- Haas, P. (1992) Knowledge, Power, and International Policy Coordination, *International Organization*, v. 46, n. 1, p. 1-35.
- Helfer, L. R. (2004) Regime Shifting: The TRIPS Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking, *Yale Journal of International Law*, v. 29, n. 1, p. 1-83.
- _____. & Alter, K. J.; Guerzovich, M. F. (2009): Islands of Effective International Adjudication: Constructing an Intellectual Property Rule of Law in the Andean Community, *American Journal of International Law*, v. 103, p. 1-47.
- Kapczynski, A. (2008) The Access to Knowledge Mobilization and the New Politics of Intellectual Property, *Yale Law Journal*, v. 117, p. 804-85.
- _____. (2009) Commentary: Innovation Policy for a New Era, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, v. 37, n. 2, p. 264-68.

- _____. (2009a) Harmonization and Its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India's Pharmaceutical Sector, *California Law Review*, v. 97, p. 1571-649.
- _____.; Park, C.; Sampat, B. (2012) Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh my!): An Empirical Analysis of "Secondary" Pharmaceutical Patents, *PLoS One*, v. 7:e49470.
- Lopert, R. & Gleeson, D. (2013) The High Price of "Free" Trade: Agreements and Access to Medicines, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, v. 41, n. 1, p. 199-223.
- Lybecker, K. M. & Fowler, E. (2009) Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, v. 37, n. 2, p. 222-40.
- Madan, T. (2013) What in the World is India Able to Do? India's State Capacity for Multilateralism. In: Sidhu S.; Pal W.; Bhanu Mehta P. & Jones B. (eds.). *Shaping the Emerging World: India and the Multilateral Order*. New Delhi: Cambridge University Press and Washington: Brookings Institution.
- Maskus; K. E. & Reichman, J. H. (eds.). (2005) *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Matthews, D. (2004) WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?, *Journal of International Economic Law*, v. 7, n. 1, p. 73-107.
- Mercurio, B. (2006) TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends. In: Bartels L. & Ortino, F. (eds.). *Regional Trade Agreements and the WTO Legal System*. Oxford: Oxford University Press.
- Mueller, J. M. (2007) The Tiger Awakens: The Tumultuous Transformation of India's Patent System and the Rise of Indian Pharmaceutical Innovation, *University of Pittsburgh Law Review*, v. 68, n. 3, p. 491-641.
- Love, J. (2007) Recent Examples of Compulsory Licensing of Patents, *KEI Research Note 2007:2*. Disponível em: <<http://www.keionline.org/content/view/41/1>>.
- Panagariya, A. (2002) Developing Countries at Doha: a Political Economy Analysis, *World Economy*, v. 25, n. 9, p. 1205-233.
- Reichman, J. H. (2009) Comment: Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, v. 37, n. 2, p. 247-63.
- _____. & C. Hasenzahl (2003) *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPS, and an Overview of the Practice in Canada and the U.S.A.*, U.N. Conference on Trade and Development [UNCTAD] and International Centre for Trade and Sustainable Development [ICTSD], Project on IPRs and Sustainable Development, Issue Paper n. 5.
- Sampat, B.; Shadlen, K.; Tahir, A. (2013). Challenges to India's Pharmaceutical Patent Laws, *Science*, v. 337, p. 414-15.

- Sell, S. K. (2003) *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Shaffer, G.; Nedumpara, J.; Sinha, A. (Forthcoming 2015) Indian Trade Lawyers and the Building of State Trade-Related Legal Capacity. In: *The Indian Legal Profession in the Age of Globalization* (eds.). David Wilkins, Vikramaditya Khanna, and David Trubek (com James Nedumpara & Aseema Sinha).
- Simon, H. A. (1991) Bounded Rationality and Organizational Learning”, *Organization Science*, v. 2, n. 1 (Special Issue: Organizational Learning: Papers in Honor of (and by) James G. March), p. 125-34.
- Sykes, A. O. (2002) TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries and the Doha Solution, *Chicago Journal of International Law*, p. 47-69.
- Thomas, J. R. (2014) *Compulsory Licensing of Patented Inventions*, US Congressional Research Service Report.
- Wade, R. H. (2003) What Strategies Are Viable for Developing Countries Today? The World Trade Organization and the Shrinking of “Development Space”, *Review of International Political Economy*, v. 10, n. 4, p. 621-44.
- Watal, J. (2002) *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*. Boston: Kluwer Law International.
- _____. (2015) Patents: An Indian Perspective. In: Watal J. & Taubman A. (eds.). *The Making of the TRIPS Agreement: Personal Insights from the Uruguay Round Negotiations* (Geneva: World Trade Organization), p. 295-320.
- Yeung, H. W. (2005) Institutional Capacity and Singapore’s Developmental State. In: Nesadurai H. E. (ed.). *Globalisation and Economic Security in East Asia: Governance and Institutions* (London: Routledge), p. 85-106.
- Yu, P. (2004) Currents and Crosscurrents in the International Intellectual Property Regime, *Loyola of Los Angeles Law Review*, v. 38, p. 323-444.