



EXCELENTÍSSIMA SENHORA MINISTRA DO SUPREMO TRIBUNAL
FEDERAL – DD CARMEM LUCIA – RELATORA DA ADI 4234

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Coordenação de

Processamento Inicial

18/06/2009 16:17 76264



CONECTAS DIREITOS HUMANOS, associação civil sem fins lucrativos qualificada como Organização da Sociedade Civil de Interesse Público – OSCIP, inscrita no CNPJ sob nº 04.706.954/0001-75, com sede na Rua Barão de Itapetininga, 93, 5º andar, República, São Paulo/SP, CEP 01042-908, por meio de seu programa de justiça Artigo 1º, representada por sua Diretora Executiva e bastante representante nos termos de seu Estatuto Social, Malak Poppovic e Diretor Jurídico Oscar Vilhena Vieira (docs. 1 e 2) e **GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO À AIDS - GAPA SP**, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 54.530.886/0001-04, com sede na Avenida General Olimpio da Silveira, 136, 1º andar, São Paulo/SP, CEP 01150-000, na pessoa de sua representante nos termos de seu Estatuto Social, Aurea Celeste da Silva Abbade (docs. 3 e 4); vêm respeitosamente à presença de Vossa Excelência, por seus advogados (doc. 5), com fundamento no § 2º do artigo 7º da Lei 9.868/99, manifestar-se na qualidade de

Amici Curiae na Ação Direta de Inconstitucionalidade ADI 4234

proposta pelo Procurador-Geral da República, requerendo a inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial), nos termos a seguir expostos.



Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org



**I. LEGITIMIDADE DAS ASSOCIAÇÕES PROPONENTES PARA SE
MANIFESTAREM COMO *AMICI CURIAE* NA AÇÃO DIRETA DE
INCONSTITUCIONALIDADE 4234**

A presente ação direta de inconstitucionalidade 4234 dispõe sobre a inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei Federal n. 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), que instituíram o mecanismo *pipeline* de concessão de patentes no Brasil. Por este mecanismo, foi possibilitada a proteção retroativa de produtos conhecidos e que já estavam em domínio público, em áreas como farmacêutica e alimentícia, não protegidos no Brasil até então na legislação.

Trata-se, assim, de ação cujo tema influencia o debate acerca do acesso a medicamentos no Brasil e, conseqüentemente, sua repercussão na garantia de direitos da população, especialmente o direito fundamental à saúde e a uma vida digna. Para temas de grande relevância social, como o ora apresentado, a Lei nº; 9.868/99 trouxe a possibilidade de manifestação de atores da sociedade civil nas ações diretas de inconstitucionalidade. Assim dispõe seu artigo 7º, §2º:

Art. 7º. (...)

§ 2º - O relator, considerando a relevância da matéria e a representatividade dos postulantes, poderá, por despacho irrecorrível, admitir, observado o prazo fixado no parágrafo anterior, a manifestação de outros órgãos ou entidades.

Desta forma, ademais da relevância, a lei exige, ainda, que os postulantes como *amici curiae* tenham representatividade, ou seja, certa afinidade com o tema trabalhado, ainda que tal requisito venha sendo analisado por este Egrégio Supremo Tribunal Federal de forma ampla e extensiva, no intuito de privilegiar o debate constitucional.



Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org



No caso, as organizações ora proponentes deste *amici curiae* são atores sociais que cada vez mais têm se envolvido na temática de propriedade intelectual e acesso a medicamentos, quer por meio de pesquisas, ações de *advocacy* ou ações judiciais. São isentas de conflito de interesse no que se refere ao tema abordado na presente ação, na medida em que não recebem financiamento de empresas relacionadas à área farmacêutica, conforme declarações anexas (doc. 06).

As organizações proponentes são membros do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), formado por diversas organizações não governamentais e ativistas de direitos humanos. Foi a articulação do GTPI/Rebrip que representou ao Procurador-Geral da República pela inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da LPI, dando origem à presente ação direta de inconstitucionalidade ADI 4234.

A **Conectas Direitos Humanos**, fundada em 2001, tem como objetivo estatutário promover, apoiar, monitorar e avaliar projetos em direitos humanos em nível nacional e internacional, em especial: I – promoção da ética, da paz, da cidadania, dos direitos humanos, da democracia e de outros valores universais; VI – promoção de direitos estabelecidos, por meio da prestação de assessoria jurídica gratuita, tendo, inclusive, quando possível e necessário, a capacidade de propor ações representativas (www.conectas.org). Sua missão é promover o respeito aos direitos humanos por meio do fortalecimento de ativistas e acadêmicos no Brasil e no hemisfério sul e atuação estratégica em casos paradigmáticos de violações de direitos humanos. As organizações de direitos humanos são um dos principais atores na luta pela efetivação dos direitos econômicos, sociais, culturais, civis e políticos, visando fortalecer práticas democráticas e consolidar as demandas por transparência e eficiência do Poder Público.

Por meio de seu programa de justiça Artigo 1º, a Conectas promove advocacia estratégica em direitos humanos, em âmbito nacional e internacional, com o objetivo de alterar as práticas institucionais e sociais que desencadeiam



Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org

3



sistemáticas violações de direitos humanos. É hoje a organização com maior número de *amici curiae* perante o Supremo Tribunal Federal¹. Além disso, é parte, com outras organizações internacionais, de uma pesquisa sobre as Cortes Constitucionais de Brasil, Índia, África do Sul (IBSA), especificamente no que se refere ao desafio da garantia e implementação dos direitos fundamentais.

Recentemente, em março de 2009, a Conectas foi também co-organizadora da consulta informal do Relator da Organização das Nações Unidas para Saúde, Dr. Anand Grover, com a sociedade civil latino-americana.

No que se refere às políticas públicas de saúde, desde 2005, a Conectas Direitos Humanos faz parte de um grupo de trabalho formado por diversas organizações não governamentais e ativistas de direitos humanos chamado Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip). A Conectas atua enquanto é braço jurídico desta rede, formando estratégias de ações jurídicas e de *advocacy* visando superar os efeitos negativos da proteção à propriedade intelectual e outras formas de monopólio sobre o acesso a medicamentos essenciais e sobre a implementação de políticas públicas de saúde no Brasil.

Nos últimos três anos de atuação jurídica na matéria, destacamos: a primeira ação civil pública para adoção de licença compulsória de medicamento anti-retroviral, denominado Kaletra²; representação ao Procurador Geral da República por inconstitucionalidade das patentes *pipeline*, subsídios ao exame de patentes no Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, elaboração de pareceres a projetos de lei, dentre outros.

¹ Pesquisa desenvolvida em dissertação de mestrado *Sociedade civil e democracia: a participação da sociedade civil como amicus curiae no Supremo Tribunal Federal*, de Eloísa Machado de Almeida.

² ACP Processo nº. 2005.34.00.035604-3 - 15ª Vara da Justiça Federal do Distrito Federal.



Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org



Por fim, a Conectas participou, na qualidade de especialista, da audiência pública sobre saúde realizada por este E. Supremo Tribunal Federal nos meses de abril e maio de 2009, apresentando tese sobre o impacto da proteção à propriedade intelectual nos preços de medicamentos e nas políticas públicas de saúde.

O **GAPA SP – Grupo de Apoio à Prevenção a AIDS** foi fundado em 1985 sendo a primeira organização a trabalhar exclusivamente com AIDS na América Latina. Tem como missão institucional a defesa dos direitos humanos e integração das pessoas vivendo com HIV/AIDS na sociedade. Seus principais objetivos são lutar pelo estabelecimento de uma política efetiva de saúde ligada à AIDS no Brasil, além de lutar, também pela via judicial, contra a discriminação e contra comportamentos lesivos aos direitos humanos das pessoas vivendo com HIV/AIDS (www.gapabrsp.org.br). O GAPA/SP também é membro do GTPI/REBRIP.

Ademais, não se pode olvidar, que este Supremo Tribunal Federal tem analisado que a possibilidade de manifestação da sociedade civil em tais processos tem o objetivo de **democratizar o controle concentrado de constitucionalidade**, oferecendo-se novos elementos para os julgamentos. É o que se depreende da ementa de julgamento da ADIn 2130-3/SC:

(...) - A admissão de terceiro, na condição de amicus curiae, no processo objetivo de controle normativo abstrato, qualifica-se como fator de legitimação social das decisões da Suprema Corte, enquanto Tribunal Constitucional, pois viabiliza, em obséquio ao postulado democrático, a abertura do processo de fiscalização concentrada de constitucionalidade, em ordem a permitir que nele se realize, sempre sob uma perspectiva eminentemente pluralística, a possibilidade de participação formal de entidades e de instituições que efetivamente representem os


CONECTAS DE DIREITOS HUMANOS

Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org

5



interesses gerais da coletividade ou que expressem os valores essenciais e relevantes de grupos, classes ou estratos sociais. Em suma: a regra inscrita no art. 7º, § 2º, da Lei nº 9.868/99 - que contém a base normativa legitimadora da intervenção processual do amicus curiae - tem por precípua finalidade pluralizar o debate constitucional. (grifamos)

Este posicionamento de ampliação de acesso ao Supremo Tribunal Federal tem se refletido no número de *amici curiae* protocolados, bem como na diversidade de atores proponentes. De fato, mais de 70% dos *amici* são protocolados por atores da sociedade civil, e 19% por organizações de defesa de direitos³, como as que ora se manifestam.

Estão presentes, portanto, ambos os requisitos para admissão deste *amici curiae*: a relevância da matéria é evidente pela influência direta que exerce sobre as condições de vida digna dos cidadãos brasileiros, principalmente em relação à saúde da população e ao desenvolvimento do país; a representatividade dos postulantes fica afirmada pela sua missão institucional e pelo reconhecido trabalho na área de proteção e garantia de direitos fundamentais.

II. SOBRE A NORMA IMPUGNADA: CONTEXTO E OBJETIVOS

A presente ação tem por objetivo o reconhecimento da inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI), que instituíram no Brasil o mecanismo de concessão de patentes de revalidação, conhecido como *pipeline*. É o seguinte o teor dos referidos artigos:

³ Pesquisa desenvolvida em dissertação de mestrado *Sociedade civil e democracia: a participação da sociedade civil como amicus curiae no Supremo Tribunal Federal*, de Eloísa Machado de Almeida.

6




Art. 230. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei, e deverá indicar a data do primeiro depósito no exterior.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será automaticamente publicado, sendo facultado a qualquer interessado manifestar-se, no prazo de 90 (noventa) dias, quanto ao atendimento do disposto no *caput* deste artigo.

§ 3º Respeitados os arts. 10 e 18 desta Lei, e uma vez atendidas as condições estabelecidas neste artigo e comprovada a concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido, será concedida a patente no Brasil, tal como concedida no país de origem.

§ 4º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido, contado da data do depósito no Brasil e limitado ao prazo previsto no art. 40, não se aplicando o disposto no seu parágrafo único.

7



§ 5º O depositante que tiver pedido de patente em andamento relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

§ 6º Aplicam-se as disposições desta Lei, no que couber, ao pedido depositado e à patente concedida com base neste artigo.

Art. 231. Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

§ 1º O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

§ 2º O pedido de patente depositado com base neste artigo será processado nos termos desta Lei.

§ 3º Fica assegurado à patente concedida com base neste artigo o prazo remanescente de proteção de 20 (vinte) anos contado da data da divulgação do invento, a partir do depósito no Brasil.

§ 4º O depositante que tiver pedido de patente em andamento, relativo às matérias de que trata o artigo anterior, poderá apresentar novo pedido, no prazo e condições estabelecidos



Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
Sao Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org

8



neste artigo, juntando prova de desistência do pedido em andamento.

Pela leitura dos artigos supra, vê-se que através dos mesmos foi possibilitado o depósito de pedidos de patente para substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos; substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de quaisquer espécie e processos de obtenção ou modificação desses produtos. Estas matérias eram excluídas da possibilidade de patenteamento pela legislação anterior sobre propriedade intelectual (Lei nº 5.772/71).

O Brasil alterou sua legislação sobre propriedade intelectual em 1996, com a edição da Lei nº. 9.279/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial – LPI. Tal alteração se deu após a assinatura do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC ou Acordo TRIPS, da sigla em inglês para *Trade Related Intellectual Property Rights Agreement*) da Organização Mundial de Comércio - OMC, que determinou requisitos mínimos para a concessão de proteção patentária.

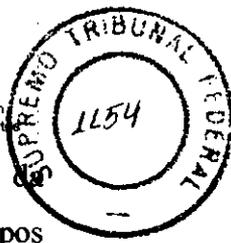
Com a criação da OMC em 1994, os países que quisessem se tornar membro da organização tiveram que assinar, entre outros, o Acordo TRIPS, o qual representou uma importante mudança no tratamento dado aos direitos de propriedade intelectual, priorizando-se o aspecto comercial. São os direitos de propriedade intelectual que, ao transformarem bens que não são naturalmente escassos em bens artificialmente escassos, conferem-lhes valor e os transformam em mercadoria comercializável.

O Acordo TRIPS foi instituído com o objetivo declarado de contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento e de forma a buscar um equilíbrio entre direitos e obrigações (artigo 7, Acordo TRIPS).


CONECTAS CONSELHO
NACIONAL

Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org

9



A principal mudança trazida pelo Acordo TRIPS foi o estabelecimento da obrigatoriedade de proteção da propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. Os países signatários tiveram que modificar suas legislações nacionais para adequar-se ao TRIPS, o que representou para muitos o reconhecimento de proteção via patentes para campos tecnológicos não desenvolvidos internamente e, na prática, um inegável fortalecimento da reserva de mercado das empresas transnacionais com sedes nos países desenvolvidos.

A imposição de padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual para todos os países membros da OMC, sem considerar as assimetrias existentes entre eles, gerou, ao contrário do que prometido quando da negociação do Acordo TRIPS, um distanciamento ainda maior em relação aos países detentores e os países usuários de tecnologia, como será adiante exposto.

No entanto, já antecipando que o novo sistema poderia gerar efeitos que impactassem desproporcionalmente países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos, o próprio Acordo TRIPS estabeleceu como princípio que os países poderiam adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico (artigo 8, Acordo TRIPS). Estas medidas são conhecidas pelo termo “flexibilidades”⁴.

Desde a entrada em vigor do Acordo TRIPS, várias resoluções vêm sendo aprovadas no âmbito internacional – em sua maioria lideradas pelo governo brasileiro - que recomendam aos países a importância de implementar as

⁴ As flexibilidades são dispositivos que visam mitigar os efeitos perversos dos direitos conferidos ao detentor da patente, buscando restabelecer o equilíbrio entre os direitos de propriedade intelectual e o direito de acesso ao conhecimento. O Acordo TRIPS permite que os países membros da OMC adotem medidas para proteger a saúde pública, o que ficou conhecido como a adoção das flexibilidades de interesse para a saúde pública. As principais flexibilidades previstas no Acordo TRIPS são: licença compulsória (Artigo 31), importação paralela (Artigo 6), uso experimental (Artigo 30), exceção bolar (Artigo 30) e atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas (implícita no Artigo 8).



flexibilidades do TRIPS de interesse para saúde, de modo a minimizar os efeitos negativos decorrentes do sistema de patentes⁵.

No âmbito da OMC, foi aprovada a *Declaração Sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública*, durante a 4ª Sessão da Conferência Ministerial de Doha, no Qatar. Com a assinatura da Declaração de Doha em 2001, os países membros da OMC concordaram que a saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais, para que os países em desenvolvimento possam assegurar a todos os seus cidadãos o acesso a medicamentos com preços acessíveis⁶.

No entanto, o Brasil, ao alterar sua legislação para satisfazer aos requisitos previstos no Acordo TRIPS, foi além das obrigações assumidas em âmbito internacional e incluiu na nova legislação um mecanismo de revalidação de patentes depositadas e concedidas no exterior, conhecido como *pipeline*.

É importante ressaltar que as patentes *pipeline* não foram uma exigência do Acordo TRIPS, sendo até mesmo incompatível com o sistema de proteção à

⁵ *Organização Mundial da Saúde - resoluções aprovadas nas Assembléias Mundiais de Saúde:*

- 1999: Estratégia Revisada em Matéria de Medicamentos (WHA 52.19)
- 2001: Estratégia de Medicamentos da OMS (WHA 54.11)
- 2003: Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (WHA 56.27) e Estratégia Mundial do Setor Saúde para o Hiv/Aids (WHA 56.30)
- 2004: Ampliando o tratamento e cuidado dentro de uma resposta coordenada e abrangente ao HIV/AIDS (WHA 57.14)
- 2005: Fortalecimento da preparação e resposta frente a uma epidemia de gripe (Resolução WHA58.5);
- 2006: Saúde pública, inovação, pesquisa essencial em saúde e direitos de propriedade intelectual: em direção a uma estratégia global e a um plano de ação (WHA59.24)
- 2007: Saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHA60.30)
- 2008: Estratégia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHA61.21).

⁶ A Declaração traz os seguintes termos:

1. Nós reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, especialmente aqueles que resultam do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias.

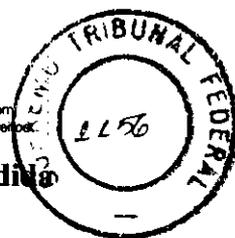
4. Nós concordamos que o Acordo TRIPS não deve e não pode prevenir os países membros de adotar medidas para proteger a saúde pública. Conseqüentemente, enquanto reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, nós afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar os membros da OMC a proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos.



CONECTAS ORIENTAÇÃO
RESEARCH

Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org

11



propriedade intelectual por ele instituído⁷, constituindo uma medida chamada TRIPS-plus⁸.

De fato, a adoção de um mecanismo como o *pipeline* chegou a ser proposto pelos Estados Unidos durante o processo de negociação do Acordo TRIPS, sendo rejeitada pelos demais países, por ser incompatível com o sistema que estava sendo criado⁹. A própria Organização Mundial do Comércio já se manifestou no sentido de que o Acordo TRIPS não requereu a proteção de invenções que estavam no *pipeline*¹⁰.

Ou seja, a adoção do mecanismo *pipeline* se deu por opção do Legislativo brasileiro¹¹, mas não sem antes gerar profundas discussões. Em 1995, o parlamento brasileiro se dividia entre a posição adotada pela Comissão de Constituição e Justiça – CCJ, que rechaçava o instituto *pipeline* e a posição da Comissão de Assuntos Econômicos - CAE, que o defendia.

Em síntese, a defesa da inclusão do mecanismo *pipeline* na LPI à época fora fundamentada na revelação do conhecimento, que, sem proteção, ficaria em segredo¹². No entanto, esse argumento sempre se mostrou equivocado, uma vez

⁷ ARTIGO 70 - Proteção da Matéria Existente – 1. Este Acordo não gera obrigações relativas a atos ocorridos antes de sua data de aplicação para o respectivo Membro. (...) 3 - Não haverá obrigação de restabelecer proteção da matéria, que, na data de aplicação deste Acordo para o Membro em questão, tenha caído no domínio público.

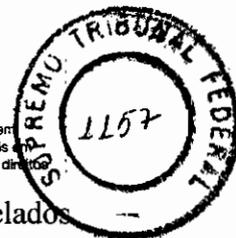
⁸ Medidas TRIPS-plus representam formas de proteção à propriedade intelectual mais restritivas do que aquelas adotadas pelo TRIPS ou a exclusão de flexibilidades permitidas pelo TRIPS.

⁹ Neste sentido, ver apresentações de Nuno Pires de Carvalho, Diretor conselheiro do Departamento de Desenvolvimento Econômico da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e de Denis Barbosa, professor da PUC/RJ, no Seminário de Estudos Jurídicos sobre a Propriedade Industrial, Brasília, Conselho da Justiça Federal, 2006.

¹⁰ OMC, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm, consultado em 14 de novembro de 2007.

¹¹ O próprio Ministro da Saúde à época da elaboração da LPI, José Serra, reconheceu que “A incorporação do mecanismo do *pipeline* à lei de patentes foi uma concessão desnecessária feita pelo Brasil, dado que não era uma exigência do Acordo TRIPS, sendo alvo de críticas até hoje”.

¹² Transcrevemos um trecho do pronunciamento do Sr. José Israel Vargas, Ministro da Ciência e Tecnologia, à época, sobre a questão no âmbito da CAE: “(...) Embora consista realmente em uma exceção ao requisito da novidade absoluta da patente, isto é, do segredo da patente, existem razões práticas de grande relevância para sua adoção na nova lei. Uma das contrapartidas que a sociedade recebe pela concessão da patente é a revelação completa do conhecimento contido na invenção. Não havendo a proteção jurídica do instrumento patentário, essa proteção será buscada



que os conhecimentos protegidos pelas patentes *pipeline* já haviam sido revelados antes de sua proteção no Brasil e já se encontravam, inclusive, em domínio público no país.

A posição da Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania do Senado Federal, em parecer relatado pelo Senador Ney Suassuna, foi contrária à adoção do mecanismo *pipeline*. Transcrevemos trecho conclusivo do parecer em relação à matéria (juntado a fl. 637 da presente ação pelo Senado Federal):

“Não há qualquer razão que justifique a adoção desse instituto nos termos colocados no PLC 115/93. A proteção excepcional a essas invenções mediante o uso do ‘pipeline’ só pode ser considerada como uma concessão adicional às empresas que as desenvolveram, e não atende a qualquer interesse da economia nacional.

É importante acentuar que o Grupo Técnico Interministerial, criado pelo Poder Executivo para a elaboração e avaliação do projeto de patentes, manifestou-se contrário a adoção do ‘pipeline’.”

Ao final, no entanto, a despeito do parecer de inconstitucionalidade das patentes *pipeline* emitido pela CCJ, este mecanismo foi incluído em nossa LPI. O Congresso Nacional aprovou, assim, a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96) no dia 17 de abril de 1996. No dia 14 de maio, foi sancionada pelo Presidente da República e publicada no Diário Oficial da União, no dia 15 de maio de 1996.

O mecanismo *pipeline*, questionado nesta ação, constitui uma disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de pedidos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes anteriormente,

mediante, como já enfatizei antes, segredo industrial, que em nada beneficia a sociedade e tão-somente resguarda os interesses do inventor.”



CONECTAS CONHECIMENTO
TECNOLOGIA

Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org

13



principalmente produtos farmacêuticos e alimentícios, **mesmo que o objeto de tais pedidos já tivesse sido divulgado e não se encontrasse mais dentro do período de anterioridade e, portanto, não mais cumprisse o requisito de novidade.** O depósito de pedido de patente pelo mecanismo *pipeline* foi aceito durante o período de vacância da nova lei de propriedade intelectual (ou seja, entre maio de 1996 e maio de 1997).

Pelo texto da LPI questionado, os pedidos de patentes depositados pelo mecanismo *pipeline* estariam sujeitos apenas a uma análise formal e seguiriam os termos da patente original concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade estipulados pelo artigo 8º da LPI - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - pelo escritório de patentes brasileiro (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual).

Para que a proteção pela via *pipeline* pudesse ser concedida deveriam ser observados os seguintes requisitos:

- i) o objeto do pedido de patente não pode ter sido colocado em nenhum mercado;
- ii) ausência de sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto da patente no Brasil;
- iii) prazo de um ano para requerimento de patentes pipeline, a contar da data de publicação da Lei;
- iv) o objeto solicitado não pode infringir o disposto nos artigos 10 e 18 da Lei.

Para pedidos de patentes realizados por não nacionais, deveriam ser observados ainda:

- i) indicação da data do primeiro depósito no exterior;
- ii) comprovação de concessão da patente no país onde foi depositado o primeiro pedido.



As patentes *pipeline* causaram grande impacto em áreas sensíveis para o interesse social e para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. De acordo com os dados divulgados pelo INPI, dentro do prazo legal de um ano a contar da publicação da Lei nº 9.279/96, foram depositados 1.182 pedidos *pipeline*¹³, dos quais 63% referem-se a medicamentos.

III. MÉRITO

A) O ATUAL SISTEMA DE PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL – falência em relação aos objetivos propostos

Todo o sistema de proteção à propriedade intelectual de invenções, quer nacional quer internacionalmente, foi concebido a fim de possibilitar uma troca entre público e privado. Este sistema se estabelece pela concessão de um privilégio temporário de comercialização (monopólio) conferido ao inventor em troca da obrigação deste de revelar e descrever a melhor forma construtiva de desenvolver a invenção, conhecimento este que será imediatamente posto à disposição do público em geral representando um conhecimento adicional para a sociedade.

O objetivo primordial desta troca (*trade-off*) entre o público e o privado é o de estimular o investimento privado em inovação, pela possibilidade de obtenção de reembolso dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) conferida pelo período de monopólio de comercialização do produto.

Assim, a proteção à propriedade intelectual tem uma função econômica muito clara em nossa sociedade: realizar uma “escassez artificial” de bens que não são naturalmente escassos, tal como o conhecimento e o desenvolvimento tecnológico, valorando-os como mercadorias. De acordo com Denis Borges Barbosa, os bens protegidos pela propriedade intelectual são não-rivais porque

¹³ Conforme consulta realizada no Banco de Patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial em outubro de 2007: <www.inpi.gov.br>.



CONECTAS

DIRETOR
HUMANOS

Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org

15



uso ou consumo do bem por uma pessoa não impede o seu uso ou consumo por outra pessoa, em outras palavras, consiste no fato de que salvo intervenção estatal ou outras medidas artificiais, ninguém pode ser impedido de usar o bem¹⁴.

O sistema de proteção patentária se constitui, assim, enquanto um sistema contrário ao princípio da livre concorrência, pois autoriza o privilégio de exploração em monopólio, em oposição a terceiros. No Brasil, isso só é permitido como meio de se promover a capacitação tecnológica e a industrialização nacional, visando à promoção do interesse social.

De fato, a Constituição Federal de 1988, ao determinar a proteção da propriedade industrial, previu sua vinculação à cláusula finalística específica contida no inciso XXIX de seu artigo 5º, *in verbis*:

Art. 5º, XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

São estabelecidas, desta forma, as bases constitucionais para concessão de proteção aos bens industriais: i) os bens protegidos devem ser inventos ou criações industriais; ii) a proteção só poderá ser concedida para atender o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil.

Há, portanto, a necessidade de que a proteção aos bens industriais seja apenas concedida a conhecimentos que atendam ao fim teleológico buscado pela Constituição, ou seja, **só poderão ser constitucionalmente protegidos aqueles bens que atenderem ao interesse social e para propiciar o desenvolvimento**

¹⁴ BARBOSA, Denis Borges. *Usucapião de Patentes*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2006, p.118.



tecnológico e econômico do país. São condicionantes da concessão de proteção intelectual, sem os quais tal proteção não poderá ser concedida. Não, ao menos, sem violar a Constituição Federal.

Assim, a Constituição Federal somente permite que haja proteção intelectual à determinada invenção, em detrimento ao princípio da livre concorrência, se – e somente se – houver expectativa de que sejam atingidos e fomentados os interesses público e social, através fundamentalmente do acesso, da pesquisa, do desenvolvimento e da inovação tecnológica no Brasil.

Em âmbito internacional, no contexto de negociação do Acordo TRIPS, o objetivo declarado do sistema de proteção à propriedade intelectual, além de promover a inovação tecnológica, era propiciar a transferência e difusão de tecnologia por meio do investimento direto de capital estrangeiro no país, conforme artigo 7º já mencionado. A visão imposta aos países em desenvolvimento era de que, quanto maior a proteção à propriedade intelectual, melhor para o desenvolvimento de todos os países. Assim, o atual sistema de propriedade intelectual tem dois objetivos principais: i) promover a atividade intelectual criativa e ii) facilitar a transferência de tecnologia para países em desenvolvimento de modo a acelerar o desenvolvimento econômico, social e cultural¹⁵. No entanto, nem a inovação tecnológica e nem a transferência de tecnologia têm se verificado na prática.

De fato, o postulado que ainda fundamenta e legitima a existência de patentes é que ela seria o melhor mecanismo para incentivar a inovação e, assim, assegurar o progresso da ciência e da tecnologia para o bem da humanidade.

Tal postulado, no entanto, vem sendo cada vez mais questionado, não só por aqueles que são contrários à proteção patentária, mas também por alguns importantes defensores dessa proteção que chamam a atenção para um crescente

¹⁵ Conforme artigo 1º do Acordo entre a Organização das Nações Unidas e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, pelo qual a ONU reconheceu a OMPI como uma de suas agências especializadas.



desvirtuamento do sistema. Este estaria deixando de ser um mecanismo de proteção da invenção para ser um instrumento de bloqueio da concorrência e, até mesmo, um entrave ao próprio desenvolvimento da ciência e da tecnologia¹⁶, isso sem falar no obstáculo ao acesso a novas tecnologias.

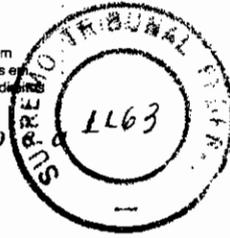
Ou seja, o sistema tem funcionado de maneira deficitária e muito aquém do desejado, para não dizer em completa falência. O que se percebe atualmente é que o privilégio de exploração advindo da proteção não tem gerado mais inovação no setor farmacêutico, tampouco tem servido ao desenvolvimento da economia e da tecnologia nacionais, ou do interesse público e social, como preza o inciso XXIX do artigo 5º de nossa Constituição Federal.

De fato, o *trade-off* geralmente invocado para justificar a concessão de patentes parece estar cada vez mais distante. O desequilíbrio do sistema instituído pelo Acordo TRIPS – e adotado pelo Brasil – é atualmente reconhecido inclusive pelos países desenvolvidos, maiores beneficiados pelo sistema. Entidades como a Academia de Ciências e a *Federal Trade Commission* dos Estados Unidos já indicaram que a qualidade das patentes concedidas está se deteriorando e que o padrão de análise dos requisitos de patenteabilidade tornou-se excessivamente baixo, possibilitado a concessão de inúmeras patentes de baixa qualidade que afetam indevidamente o domínio público e trazem efeitos negativos à inovação¹⁷.

No mesmo sentido, o relatório produzido pela OCDE – Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento, em 2004 conclui que “*uma investigação preliminar sobre o funcionamento do sistema de patentes revela*

¹⁶ SANTOS, Laymert Garcia dos. “*Paradoxos da propriedade intelectual*”. In *Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade*. Fábio Villares (org.). São Paulo: Paz e Terra, 2007. pp. 41 -45.

¹⁷ JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. “*Propriedade intelectual: espaços para os países em desenvolvimento*”. In *Propriedade intelectual: tensões (...)*, op cit., pp. 277 e 290.



limitações quanto à adequação desse sistema para melhorar a inovação e a difusão da tecnologia”¹⁸.

Em relação à alegada relação de causalidade entre a proteção à propriedade intelectual e a atração de investimentos externos – fator que propiciaria maior desenvolvimento econômico, o Banco Mundial, em relatório produzido em 2005, concluiu que “as evidências são inconclusivas quanto à reação dos investimentos diretos estrangeiros aos regimes de propriedade intelectual”¹⁹.

No Brasil, dados da Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO) apontam que os investimentos na área de biotecnologia caíram de US\$ 28 milhões em 1994 para US\$ 15 milhões em 2003. Na área farmacêutica, caíram de US\$ 91 milhões em 1994 para US\$ 37 milhões em 2003²⁰. **Ou seja, a proteção à propriedade intelectual no Brasil levou, ao contrário do que esperado, a uma queda de investimentos externos, em flagrante contradição aos objetivos advogados quando da negociação do Acordo TRIPS e da elaboração da LPI.**

Além disso, o Brasil teria caído da 2ª posição em 1998 para a 17ª posição em 2004 no *ranking* dos países mais atrativos para investimentos diretos estrangeiros²¹, fator que põe em cheque a alegada relação entre reforço da proteção à propriedade intelectual e atração de investimentos.

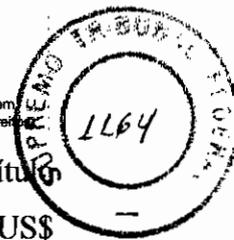
Mais ainda, o sistema de proteção à propriedade intelectual tem de fato funcionado como mecanismo de transferência de renda de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para países de economia central. No

¹⁸ ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Patents and innovation: trends and policy challenges*. Paris, 2004, p. 28. Apud JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. *Propriedade intelectual: espaços (...), op cit.* p. 291.

¹⁹ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005*. Washington, 2005. p. 110. Apud JAGUARIBE, Roberto et al. *Propriedade intelectual: espaços (...), op cit.* p. 292.

²⁰ UNIDO, *Indstat 4, 2005*. Apud JAGUARIBE, Roberto e BRANDELLI, Otávio. *Propriedade intelectual: espaços (...), op cit.* p. 295.

²¹ AT Kearney, pesquisador estadunidense que assessorou o ex-presidente Bill Clinton. Apud JAGUARIBE, Roberto et al. *Propriedade intelectual: espaços (...), op cit.* p. 295.



caso brasileiro, as remessas para o exterior com o pagamento de *royalties* a título de propriedade intelectual aumentaram de US\$ 146 milhões em 1993 para US\$ 1,6 bilhão em 2004, conforme dados do Banco Central²². Nas palavras de Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia em 2001, “*assim, o sistema de patentes é distorcido e, com a enorme transferência de recursos dos países pobres para os ricos, é potencialmente desigual no financiamento de pesquisas. A enorme transferência de renda tem claramente um efeito negativo no desenvolvimento*”²³.

Ou seja, na verdade, são os recursos dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, em termos de transferência líquida de capital a título de direitos de propriedade intelectual, que possibilitam de fato o investimento em pesquisa e desenvolvimento nos países desenvolvidos.

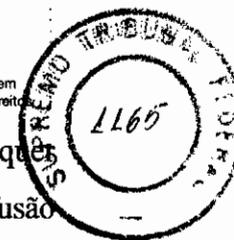
Por outro lado, no que se refere ao objetivo de difusão e transferência de tecnologia, o cenário não é diferente. Muito embora a transferência de tecnologia esteja prevista nos objetivos declarados pelos países desenvolvidos quando da negociação do Acordo TRIPS - representando a possibilidade de promover um fluxo de conhecimento dos países desenvolvidos (e suas empresas) para os países em desenvolvimento - isso não tem acontecido.

De fato, o índice de dependência em patentes do Brasil – representado pela razão entre os pedidos de patentes feitos por não-residentes no País sobre os feitos por residentes - quase dobrou quando se compara o período entre 1990-1994, anterior à LPI/96, e o período 2000-2004, quando a LPI já estava em vigor e plenamente em consonância com o Acordo TRIPS²⁴. Ou seja, ao contrário do que se esperava a partir da adoção do sistema do Acordo TRIPS no Brasil, não houve um maior número de pedidos de patentes feitos por nacionais ou mesmo estrangeiros

²² BANCO CENTRAL. I Relatório do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual – CNCP. Brasília, 2004.

²³ STIGLITZ, Joseph E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. WIPO: Seoul, 2004. p. 10.

²⁴ QUIJANO, José Manuel. “*Inovação e estratégias para o desenvolvimento*”. In *Propriedade intelectual: tensões (...)*, *op cit.*, p. 201. O índice de dependência em patentes passou de 2,40 no período de 1990-1994 para 4,04 no período de 2000-2004.



residentes no país; indicativo de que não houve transferência de tecnologia, quer por meio de investimento direto de capital estrangeiro, quer por meio de difusão de tecnologia supostamente propiciada pela concessão de patentes.

O aumento da proteção à propriedade intelectual gerou, na realidade, uma concentração da atividade inovadora em poucos países desenvolvidos que já eram produtores de tecnologia antes da vigência do Acordo TRIPS, diminuindo a produção em países em desenvolvimento. No caso dos medicamentos, a proteção patentária fez com que diversas companhias farmacêuticas multinacionais parassem a produção e investimento nos países em desenvolvimento e passassem a abastecer esses mercados com produtos produzidos em outras localidades, conforme aponta relatório produzido pelo Banco Mundial²⁵.

Especificamente em relação ao setor farmacêutico no Brasil, estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz²⁶ analisou os contratos de transferência de tecnologia no setor em dois períodos (1992 e 2001): cinco anos antes e cinco anos depois da entrada em vigor da LPI. Os contratos foram classificados pelas categorias “licença para o uso da marca” (BNU), “franquia” (FRA), “fornecimento de tecnologia” (TS), “licença de exploração de patente” (PE), “compartilhamento de custos na pesquisa e desenvolvimento” (R&D) e “assistência técnica” (TAS). O estudo revela que houve um decréscimo de quase 70% no número de contratos de transferência de tecnologia no setor farmacêutico, caindo de 110 em 1992, para 34 em 2001. Ademais, a maior parte desses contratos é referente apenas ao “uso do nome de marca” e “assistência técnica”, o que na prática não contribui para um aumento ou melhora do desenvolvimento tecnológico da indústria farmacêutica local. Isso quer dizer que, na área farmacêutica, a proteção à propriedade intelectual representou, na realidade, um forte decréscimo nos contratos de transferência de tecnologia, operando como um mecanismo de reserva de mercado

²⁵ WORLD BANK, *Global Economic Prospects 2005*, op. cit.

²⁶ Oliveira, M.A.; Bermudez, J.A.Z.; Chaves, G.C. et al., 2004. *Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting?* In: Bermudez, J.A.Z.; Oliveira, M.A. (Org.). *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, pp. 161 - 175, Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.



CONECTAS CONECTOS
HUMANOS

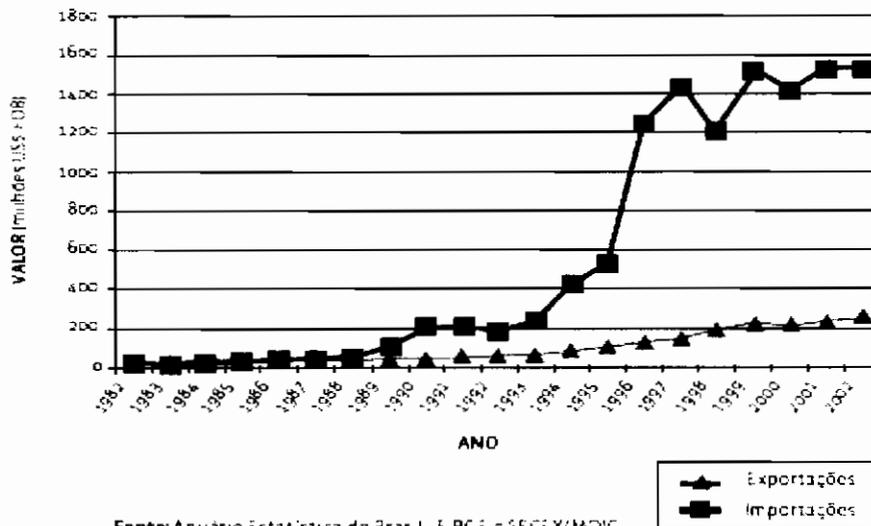
Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org

21



por meio do fortalecimento da marca de produtos desenvolvidos em outros países, como demonstra a prevalência de contratos de “uso do nome de marca” apontada no estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz.

Ainda, segundo dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio - MDIC, a balança comercial brasileira no setor de fármacos é absolutamente negativa, ou seja, o número de importações é maior do que o número de exportações. As importações aumentaram, principalmente, após a entrada em vigor da LPI, como demonstra o gráfico abaixo:



Esses dados revelam que não houve transferência de tecnologia significativa para o país após a adoção do Acordo TRIPS e da alteração da legislação nacional sobre propriedade intelectual. Mais um objetivo do sistema de proteção à propriedade intelectual instituído pelo Acordo TRIPS e adotado pelo Brasil que não foi cumprido.

Assim, conforme conclusão de apresentação feita pelo Dr. Otávio Brandelli, Conselheiro da Delegação Permanente do Brasil junto à ALADI e ao MERCOSUL, em seminário internacional realizado em abril de 2009 pelo



Ministério das Relações Exteriores em comemoração aos 200 anos da primeira Lei de PI no Brasil²⁷:

“Tomados os fatores balanço de pagamentos, comércio, participação de mercado de empresas nacionais, investimentos, P&D e P&D x PIB, após a aprovação da reforma de PI dos anos 90, todos esses fatores apresentam desempenho negativo ou então estável, o que significa que a implementação do TRIPS não trouxe os efeitos desejados ou esperados” (grifo nosso).

Para finalizar, citamos novamente o ganhador do Prêmio Nobel de Economia em 2001, Joseph Stiglitz, *“direitos de propriedade intelectual representam uma transferência; o detentor do direito de propriedade intelectual fica em uma situação melhor, e o usuário fica em uma situação pior. Para deixar claro, os defensores dos direitos de propriedade intelectual afirmam que, a longo prazo, todos ficariam em uma situação melhor, mas tal afirmação nunca foi comprovada”²⁸* (grifamos).

a. Falência do sistema de proteção à propriedade intelectual no setor farmacêutico: menos saúde e mais comércio

A falência do sistema de proteção à propriedade intelectual destacada acima fica ainda mais evidente quando se olha para a área de medicamentos. Mais evidente e mais perversa, na medida em que, diferentemente de outras tecnologias também protegidas por patentes, os medicamentos constituem parte integrante do direito à saúde e à vida de milhares de pessoas em todo o mundo.

²⁷ Seminário Internacional: 200 anos de Propriedade Intelectual no Brasil. **A propriedade intelectual como instrumento de política industrial: lições e desafios.** Ministério das Relações Exteriores. Brasília, 29 e 30 de abril de 2009.

²⁸ STIGLITZ, Joseph E. *Towards (...)*. *Op cit.* p. 15.



De fato, na área da saúde, características peculiares do mercado farmacêutico tornam a situação ainda mais alarmante. A formação de verdadeiros oligopólios devido à significativa concentração da oferta de produtos por classes terapêuticas; a limitação da concorrência principalmente pela proteção à propriedade intelectual; o acesso limitado à informação isenta de interesses; a não-elasticidade da demanda em relação aos preços dos medicamentos devido à sua essencialidade e baixa possibilidade de substituição e a capacidade limitada de decisão sobre o que consumir²⁹, são algumas das principais características do mercado farmacêutico que garantem um poder ainda maior às indústrias farmacêuticas.

As falhas de mercado estão presentes em vários segmentos da economia. No entanto, devido principalmente à essencialidade do produto fornecido pelo setor farmacêutico e a consequente não-elasticidade da demanda em relação ao preço, o titular da patente conta com todas as possibilidades de aumentar seus preços, drenando renda dos consumidores - quer o paciente, quer os sistemas de saúde públicos ou privados - de forma quase que compulsória.

Não obstante, a elevação dos preços exponencializada pela existência do monopólio gerado pela patente representa um verdadeiro obstáculo ao acesso ao produto - muitas vezes essencial para a vida - para grande parcela da população, principalmente de menor renda. Por outro lado, a parcela da população que tem acesso ao produto convive com aumentos sistemáticos de preços, que consomem parte significativa de sua renda de maneira compulsória, uma vez que não podem deixar de consumi-lo. Anualmente, mais de 100 milhões de pessoas em todo o mundo caem na pobreza devido a gastos com tratamentos de saúde, principalmente medicamentos³⁰. No contexto brasileiro, importante pesquisa realizada pelo Conselho de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) em 2002

²⁹ CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. "Direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos" in *Propriedade Intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interface e desafios*, Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em http://www.abiaids.org.br/img/media/Anais_Rebrip_web.pdf, consultado em 06 de julho de 2008.

³⁰ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *World Health Report, Primary health care now more than ever*. Geneva: WHO, 2008. p. xiv.



revela que o impacto da compra de medicamentos no orçamento familiar é expressivo: 40% da renda, para quem ganha até dois salários mínimos³¹.

No que diz respeito à proteção da propriedade intelectual na área da saúde, a indústria farmacêutica justifica sua necessidade principalmente em decorrência de três motivos: o alto risco da produção farmacêutica, os elevados custos da pesquisa e desenvolvimento (P&D) e a constante necessidade de inovação dos produtos. Recentemente, diversos estudos têm sido desenvolvidos para demonstrar que estes motivos são, na verdade, mitos produzidos e sustentados a qualquer custo pela indústria farmacêutica³².

O primeiro motivo – a indústria farmacêutica é uma indústria de risco – é desmentido pelos altos lucros auferidos pela indústria farmacêutica ao longo das últimas décadas. Ano após ano, já há mais de duas décadas, ela se manteve no topo do ranking das empresas mais rentáveis do mundo, sendo de longe a indústria mais lucrativa nos Estados Unidos³³. De fato, o lucro das empresas farmacêuticas é tão alto que, em 2002, as dez maiores empresas farmacêuticas na lista das 500 maiores empresas da Revista Fortune apresentaram lucros maiores do que os lucros das demais 490 empresas somados (US\$ 35,9 bilhões contra US\$ 33,7 bilhões)³⁴. As empresas farmacêuticas operam com uma margem de lucro em torno de 18,5% das vendas, enquanto que em outros setores industriais esta margem é de aproximadamente 3,3%³⁵. Esta excepcional e constante rentabilidade está longe de caracterizar um setor de risco.

O segundo motivo – os custos com P&D – também tem sido afastado por diversos estudos que demonstram que a indústria farmacêutica incha artificialmente os

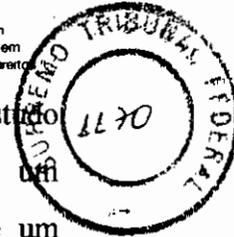
³¹ CONASS. *A saúde na opinião dos brasileiros*. Brasília:Conass, 2003.

³² Ver, sobretudo, ANGELL, Márcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Record, 2008 e ST-ONGE, Jean-Claude. *O outro lado da pílula ou os bastidores da indústria farmacêutica*. Conferência proferida no 11º Congresso Mundial de Saúde Pública e 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, disponível em www.ensp.fiocruz.br/eventos_novo/dados/arq3257.doc, consultado em 27 de junho de 2008.

³³ ANGELL, Márcia. *Op.cit.* p. 13.

³⁴ ST-ONGE, Jean-Claude. *Op.cit.* e ANGELL, Márcia. *Op.cit.* p. 27.

³⁵ ANGELL, Márcia. *Op.cit.* p.27.



custos envolvidos na produção de um medicamento. O mais recente estudo utilizado pela indústria como demonstrativo dos custos de produção de um medicamento³⁶ estimou o preço médio do custo de desenvolvimento de um produto novo em US\$ 802 milhões³⁷. Por outro lado, a Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública da Organização Mundial de Saúde - OMS, em relatório publicado em 2006, estimou os custos de desenvolvimento de um novo medicamento entre US\$ 115 e 240 milhões³⁸. Isso representa entre 15% e 30% do valor utilizado pela indústria farmacêutica. Outras estimativas realizadas por diversas organizações distintas chegam a mesma conclusão: o custo de desenvolvimento de um medicamento não ultrapassa US\$ 240 milhões³⁹.

Além disso, há que se considerar o papel relevante de recursos públicos no desenvolvimento de parte dos produtos inovadores hoje existentes no mercado, quer por meio de concessão de incentivos fiscais, quer por investimento direto em pesquisa básica⁴⁰. No caso dos anti-retrovirais, por exemplo, houve um forte incentivo do governo dos Estados Unidos, por meio da “Lei de Medicamentos Órfãos”⁴¹, a qual estabelece um desconto de 50% na realização dos ensaios

³⁶ Realizado em 2002 pelo *Center for the Study of Drug Development* da Universidade Tufts – em grande parte financiado pela indústria farmacêutica.

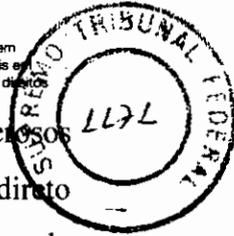
³⁷ Diversos estudos têm analisado o estudo realizado pela Universidade de Tufts e chegam a conclusão de que este inchou artificialmente os custos de produção de um medicamento, principalmente ao não considerar os créditos de impostos concedidos pelos governos às indústrias, superfaturar os custos dos ensaios clínicos e acrescentar os “custos de oportunidade” do capital, que sozinhos representam 50% do valor estimado pela Universidade Tufts. Neste sentido, ver ST-ONGE, Jean-Claude. *Op cit*, ANGELL, Márcia. *Op.cit.* pp. 52-63 e LOVE, James. *Evidence regarding research and development investments in innovative and non-innovative medicines*. Consumer Project on Technology, 2003. p. 3. Disponível em: <http://www.eptech.org/ip/health/rnd/evidenceregardingrnd.pdf>, acessado em 01 de junho de 2009.

³⁸ OMS – Organização Mundial de Saúde - Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, pp. 76. Disponível em <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, acessado em 11 de julho de 2008.

³⁹ LOVE, James. *Evidence(...)*. *Op cit*.

⁴⁰ ANGELL, Márcia. *Op.cit.* p. 73-82.

⁴¹ Medicamento Órfão é definido nos Estados Unidos como aquele indicado para tratar uma doença que afeta até 200.000 pacientes no país. Por essa razão, quando um medicamento é chamado de “órfão”, ele recebe importantes benefícios do governo, como exclusividade de mercado de sete anos e incentivos fiscais para a realização de ensaios clínicos qualificados.



clínicos⁴². Esses tipos de ensaios representam um dos componentes mais onerosos do desenvolvimento de um medicamento, o que significa que o incentivo indireto concedido pelo governo estadunidense incidiu em parcela importante do investimento realizado para desenvolvimento desses medicamentos. O caso do Glivec®, medicamento utilizado no tratamento de câncer, também é exemplificativo neste sentido. Do total de recursos financeiros utilizado na pesquisa básica e ensaios pré-clínicos – etapa mais arriscada do desenvolvimento de um medicamento -, 60% foi financiado com recursos públicos estadunidenses e apenas 10% pela Novartis, empresa detentora da patente⁴³. Apenas para ilustrar, o custo mensal do tratamento inicial com o Glivec® por paciente no Brasil é de R\$ 4.950,00, passando a R\$ 9.900,00 por mês na segunda fase do tratamento⁴⁴.

Além disso, é importante mencionar que a indústria farmacêutica gasta muito mais com custos de marketing do que com P&D. A Dra. Márcia Angell, que recentemente publicou um livro sobre os bastidores das empresas farmacêuticas, estima que o marketing aumenta em cerca de 30% o preço dos produtos farmacêuticos. Por outro lado, o gasto das empresas farmacêuticas com P&D geralmente fica em torno de 15% do valor das vendas⁴⁵.

O terceiro motivo – a necessidade de inovação constante – também está sendo recentemente desmistificado. A maior parte dos produtos “novos” colocados no mercado farmacêutico são, na verdade, produtos de imitação (*me-toos*), ou seja, moléculas equivalentes àquelas que já existem no mercado. A seguir, apontamos algumas evidências da crise de inovação no setor farmacêutico:

- A revista científica *British Medical Journal* publicou um estudo no qual demonstrava que apenas 68 (5.9%) de 1.147 novos medicamentos

⁴² LOVE, James. *Evidence(...)*. *Op cit.* p.7-8.

⁴³ Consumer Project on Technology. Disponível em <http://www.cptech.org/ip/health/gleevec/index.html>, acessado em 14 de junho de 2009.

⁴⁴ Ministério da Saúde, DATASUS, Banco de Preços em Saúde. Disponível em: <http://bpreco.saude.gov.br/bprefd/owa/consulta.inicio>, acessado em 14 de junho de 2009.

⁴⁵ ANGELL, Márcia. *Op. cit.* p. 27 e 148.



patenteados analisados entre 1990 e 2003 pelo Órgão Canadense de Revisão dos Preços dos Medicamentos Patenteados, foram classificados como reais inovações (*breakthrough*) – ou seja, primeiro fármaco a tratar de forma efetiva uma determinada doença ou que promove ganho terapêutico considerável quando comparado aos fármacos já existentes⁴⁶.

- Uma análise detalhada de uma centena de novos medicamentos aprovados pela agência dos Estados Unidos *Food and Drug Administration* (FDA) entre 1989 e 2000, revelaram que 75% não apresentavam benefício terapêutico em relação aos produtos já existentes. Apenas 153 (15%) dos 1.035 novos medicamentos aprovados pelo FDA durante este período foram classificados como altamente inovadores – medicamentos que possuíam novos princípios ativos e que também apresentavam uma melhora clínica significativa. Entre 2000-2004 a situação se manteve semelhante, apenas 11% dos novos medicamentos foram altamente inovadores (49 de 427)⁴⁷.
- A Comissão Européia DG, braço executivo da União Européia, emitiu em 2008 um relatório no qual demonstra a diminuição do número de novas entidades químicas registradas no período de 1990 a 2007 (de 51 em 1991 para 21 em 2007)⁴⁸.

Evidências semelhantes podem ser encontradas em relatório produzido pela PriceWaterhouseCoopers em 2007, que revela que apesar do aumento dos gastos com P&D, apenas 22 novas entidades moleculares foram aprovadas pela FDA em 2006. E faz um alerta: o problema central da indústria farmacêutica é a falta de

⁴⁶ "Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs". In Canada, Morris L Barer, Patricia A Caetano and Charlyn D Black, Steven G Morgan, Kenneth L Bassett, James M. Wright, Robert G Evans, *British Medical Journal*, 2nd September 2005, 331:815-6.

⁴⁷ *United States Food and Drug Administration - CDER NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*. Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>, consultado em 09 de julho de 2008.

⁴⁸ COMISSÃO EUROPEIA DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry*: preliminary report, Novembro, 2008. p. 177



CONECTAS DIRETORIA NACIONAL

Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org



inovação em novos tratamentos para as necessidades médicas mundiais ainda não atendidas⁴⁹.

Esses dados refletem o funcionamento inadequado do atual sistema de patentes, o qual em vez de estimular a inovação, está promovendo o investimento no que se costuma chamar de inovações incrementais, baseadas em produtos já existentes ou processos conhecidos, as quais geram uma gama de patentes que garantem um bom retorno financeiro para seus titulares⁵⁰, mas nenhum benefício real para a sociedade.

Assim, também não é verdadeiro o discurso adotado pela indústria farmacêutica de que ela seria um setor altamente inovador e que os elevados preços por ela praticados seriam para cobrir os custos desta inovação constante. Há uma crise de inovações genuínas, sendo que a grande maioria dos produtos “novos” lançados no mercado é constituída por modificações de medicamentos já existentes, patenteados de forma imerecida em detrimento do interesse público e do acesso a medicamentos em todo o mundo.

Certamente não é essa a inovação que a Constituição Federal visa proteger.

A Constituição condiciona a proteção patentária ao cumprimento do interesse social e do desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil. Como visto, o sistema de proteção a propriedade intelectual atualmente vigente não tem atingido estes objetivos. Os altos preços praticados pelos detentores das patentes – possibilidade pelo monopólio decorrente das patentes – tem funcionado como um obstáculo ao acesso da população aos produtos protegidos; no caso da área farmacêutica, medicamentos, parte integrante do direito humano à saúde. Isso contraria o interesse social da população brasileira.

⁴⁹ PRICEWATERHOUSECOOPERS, *Pharma 2020: the vision. Which path Will you take?* Disponível em <http://www.pwc.com/gx/eng/about/ind/pharma/pharma2020final.pdf>, consultado em 09 de julho de 2008.

⁵⁰ CORREA, Carlos Maria. *Tendencias en el Patentamiento Farmacéutico: estudios de casos*. Buenos Aires : Corregidor, 2001.



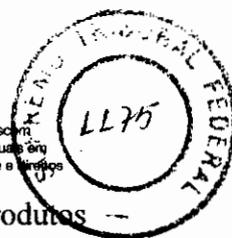
No aspecto tecnológico, como apontam diversos estudos, o atual sistema de patentes tem gerado investimento em “invenções” de baixa qualidade, que não representam reais avanços para a sociedade. Isso sem falar que, em muitos casos, as patentes têm operado como verdadeiros obstáculos ao desenvolvimento de novas tecnologias, dificultando o desenvolvimento tecnológico não apenas brasileiro, mas mundial. Na área farmacêutica, essa estratégia de atuação das empresas representa uma escassez de investimentos em pesquisa de medicamentos realmente inovadores, capazes de atender necessidade médicas mundiais ainda sem tratamento, como dengue, doença de Chagas e leishmaniose.

Para as chamadas *doenças negligenciadas*⁵¹, que afetam de forma desproporcional os países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento, não há investimento em pesquisa⁵² porque não há incentivos de mercado suficientes para estimular a pesquisa e desenvolvimento. De fato, entre as entidades químicas lançadas no mercado entre 1975 e 2004, apenas 1,3% estavam relacionadas a doenças negligenciadas e menos de 10% dos fundos de pesquisa lhe foram destinados, mesmo representando 90% das causas de doença e mortalidade no mundo⁵³.

⁵¹ A OMS divide as doenças em três grupos. As doenças do tipo I incidem tanto nos países ricos como nos países pobres, com grande população vulnerável em ambos. Exemplos: Hepatite B, diabetes, câncer e doenças cardiovasculares. Muitas vacinas para doenças do tipo I foram desenvolvidas nos últimos 20 anos, porém não foram amplamente introduzidas nos países pobres em decorrência de seu custo. As doenças do tipo II incidem em países ricos e pobres, mas com a grande maioria de casos em países pobres. Exemplos: HIV/AIDS, malária e tuberculose. As doenças do tipo III são aquelas que atingem exclusivamente ou quase exclusivamente os países pobres. Exemplos: doença do sono africana e cegueira do rio africana. Tais doenças recebem extremamente poucos recursos de P&D e essencialmente nenhum recurso de P&D comercial nos países desenvolvidos. Quando novas tecnologias são desenvolvidas, elas geralmente o são por acaso, por exemplo quando uma vacina desenvolvida pela Merck para uso veterinário se mostrou eficaz para o tratamento da cegueira do rio em seres humanos. As doenças do tipo II são chamadas de *doenças negligenciadas* e as doenças do tipo III são *doenças muito negligenciadas*. Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, pp. 12-13. Disponível em <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, acessado em 11 de julho de 2008.

⁵² Relatório da OMS lançado em abril de 2005 indicou que o aumento da proteção de propriedade intelectual nos países em desenvolvimento não acarretou em aumento de pesquisa e desenvolvimento para as doenças que primordialmente afetam os países em desenvolvimento.

⁵³ WORLD HEALTH ORGANIZATION, *The report on health organization*. Genebra: WHO, 2000.



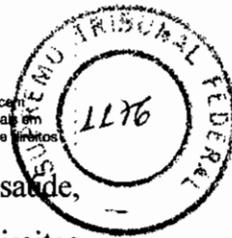
O problema fundamental é a falta de demanda de mercado para produtos necessários para prevenir, tratar e curar doenças que afetam as pessoas mais pobres nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, porque elas não são um mercado consumidor em potencial. Isso demonstra que o sistema de incentivos à inovação atualmente existente encoraja as empresas a investirem apenas na criação de produtos direcionados àqueles com poder aquisitivo (tais como problemas de calvície e tratamentos de beleza), em detrimento da vida de milhares de pessoas nos países pobres.

Não obstante, é prática comum da indústria farmacêutica adotar medidas que buscam maximizar ainda mais seus lucros. Na área de propriedade intelectual, estas práticas foram denominadas *evergreening*, caracterizada pelas estratégias variadas utilizadas pelos detentores de patentes para estender seus monopólios para além dos 20 anos de proteção, mesmo na ausência de qualquer benefício terapêutico adicional. Estas medidas têm como principal objetivo atrasar a entrada da concorrência de medicamentos genéricos no mercado⁵⁴.

O relatório da Comissão Européia DG já mencionado acima acusa as multinacionais farmacêuticas de bloquearem a entrada de medicamentos genéricos no mercado do continente, recorrendo a ações legais que impediram os sistemas públicos de saúde de poupar uma quantia de 3 bilhões de euros entre 2000 e 2007. Da mesma forma, o relatório sustentou que o acesso de remédios mais baratos ao mercado (europeu) e o desenvolvimento de opções mais baratas são muitas vezes barrados ou protelados pela indústria farmacêutica. De acordo com o informe, os laboratórios usam repetidos registros de patente para dificultar a entrada dos genéricos - no caso de uma mesma droga, foram 1.300 pedidos de patentes⁵⁵.

⁵⁴ Medidas deste tipo foram identificadas até mesmo nos Estados Unidos, em um relatório da *Federal Trade Commission – FTC* de 2002. *Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, July 2002 (<http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>), *apud* OMS, op. cit., p. 132.

⁵⁵ COMISSÃO EUROPEIA DG. *Pharmaceutical Sector Inquiry*: preliminary report, Novembro, 2008.



O Relator Especial da Organização das Nações Unidas para o direito à saúde, Anand Grover, em opinião consultiva elaborada a pedido da Conectas Direitos Humanos por ocasião da realização da audiência pública sobre saúde por este E. Supremo Tribunal Federal, analisou os efeitos do Acordo TRIPS no acesso a medicamentos e na promoção e proteção do direito à saúde, além do abordar o papel vital que o Poder Judiciário pode desempenhar para assegurar o acesso a medicamentos de forma sustentável (doc. 07). Nesse sentido, destacou que *“as cortes devem considerar o direito à saúde como um direito humano e constitucional e devem ter em mente o impacto das patentes no preço e na disponibilidade dos medicamentos quando examinarem casos relacionados a patentes farmacêuticas e outros monopólios”*.

Ainda, em recente relatório apresentado ao Conselho de Direitos Humanos da ONU em junho de 2009 (doc. 08), o Relator Especial concluiu que: *“a implementação do Acordo TRIPS, mais especificamente, a implementação da proteção à propriedade intelectual para medicamentos não atingiu os seus objetivos declarados. A implementação do TRIPS não resultou em pesquisa e desenvolvimento (P&D) relevante aos países em desenvolvimento e criou barreiras significativas ao acesso”*⁵⁶. E ao final recomenda:

“97. O Relator Especial, desse modo, recomenda que os países em desenvolvimento e os países menos desenvolvidos devem revisar suas leis e políticas e considerar se fizeram uso integral das flexibilidades do Acordo TRIPS ou se incluíram medidas TRIPS-plus, e se necessário devem considerar modificar sua legislação e políticas para usar totalmente essas flexibilidades”.

⁵⁶ UNITED NATIONS. *Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Anand Grover*. Genebra:UN, 2009. A/HRC/11/12.



São diversas as evidências que demonstram a falência do sistema de patentes desenhado pelo Acordo TRIPS e adotado internamente pela LPI: i) não trouxe o bem-estar social e econômico aos diferentes Estados Membros – principalmente aqueles em desenvolvimento -, visto que inibiu e vem dificultando o acesso a bens essenciais - como os medicamentos; ii) não promoveu a transferência de tecnologia de países desenvolvidos (produtores de tecnologia) para países em desenvolvimento (consumidores de tecnologia); iii) não promoveu o desenvolvimento de reais inovações no setor farmacêutico e muito menos estimulou o investimento em pesquisa para os problemas de saúde que afetam majoritariamente as populações dos países pobres.

O mecanismo *pipeline* de proteção patentária é ainda mais prejudicial aos interesses de países em desenvolvimento como o Brasil, na medida em que constitui uma medida TRIPS-plus. E, como tal, sua adoção na legislação nacional deve ser revista, inclusive como recomendou o Relator Especial da ONU para o direito à saúde.

**B) O CASO ESPECÍFICO DAS PATENTES PIPELINE –
inconstitucionalidade por afronta aos requisitos específicos de proteção à
propriedade intelectual: interesse social e desenvolvimento tecnológico e
econômico**

Como já mencionado, as associações ora proponentes são membros do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP), por meio do qual apresentaram a representação ao Procurador-Geral da República que deu origem à presente ação direta de inconstitucionalidade. Na representação, parte integrante da petição inicial da presente ação, foram exaustivamente desenvolvidos os argumentos pelos quais as proponentes consideram que as patentes *pipeline* são inconstitucionais. A

33 



seguir, faremos um breve resumo desses argumentos, os quais as proponentes reiteram em sua totalidade.

Como visto, pelo mecanismo *pipeline* são revalidadas patentes concedidas no exterior, que permitiram a proteção de produtos e processos farmacêuticos sem a análise material no Brasil, reconhecendo como nacionais privilégios outorgados segundo legislações estrangeiras. **Tal tipo de patente é ineficaz para promover o desenvolvimento tecnológico de um país.**

O instituto de patente *pipeline* viola a troca entre público e privado (*trade-off*) que fundamenta a concessão de proteção patentária. Como visto acima, o atual sistema de proteção à propriedade intelectual não tem cumprido seus objetivos declarados nem mesmo nos casos em que as invenções protegidas atendem aos requisitos de patenteabilidade, em especial o requisito da novidade, ou seja, quando ainda não houver sido divulgada. No caso das patentes *pipeline*, a falência em relação aos objetivos visados pelo sistema de proteção – e pela Constituição Federal – é ainda mais evidente, não sendo possíveis de serem atingidos nem mesmo na teoria.

De fato, a proteção concedida pelo mecanismo *pipeline* não representa um bem estar adicional para sociedade, seja porque ele não incentivará novos investimentos em P&D (benefício de apropriação privada) seja porque ele não acrescentará novos conhecimentos para a sociedade (benefício de apropriação pública). Este instituto está protegendo investimentos pretéritos em P&D que já ocorreram e que, portanto, não precisam ser mais incentivados. Da mesma forma, a difusão do conhecimento – a troca obtida pela obtenção do monopólio - já é um fato decorrido, pois a invenção “revelada” na realidade **já estava em domínio público, ou seja, já havia sido previamente divulgada.** Em suma, ele não traz benefícios privados ou públicos para a sociedade, mas os contraria frontalmente, reduzindo o bem estar econômico de uns – a sociedade em geral - e privilegiando o de outros – os produtores beneficiados com o instituto de patentes *pipeline*.



CONECTAS

Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org

34



Para Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia em 2001, o conhecimento é um “bem público global”, isso é, pode potencialmente beneficiar qualquer um no mundo. Há um custo social global em privar qualquer um no mundo do direito de usar a tecnologia disponível⁵⁷. A sociedade ganha com o conhecimento que é revelado, e isso possibilita uma compensação parcial para a concessão de poder de monopólio. O sistema de patentes, assim, não é apenas um sistema de compensação⁵⁸, devendo visar objetivos maiores, no caso brasileiro, estipulados pela Constituição Federal.

A proteção pelo mecanismo do instituto da patente *pipeline* também levou a uma acelerada desindustrialização do país, na medida em que os laboratórios que estavam fabricando medicamentos genéricos não poderiam mais fazê-lo, gerando desemprego e **contrariando o desenvolvimento econômico do país**. Nesse sentido, trazemos as palavras de Sergio Carvalho:

“Nesse ponto, vale recordar que a lógica da legislação de propriedade intelectual, que resultou na atual legislação, foi altamente regressiva no que diz respeito à indústria e ao interesse nacional. Ao abrir mão das flexibilidades oferecidas pelo Acordo Trips, especialmente da possibilidade de se obter até dez anos para o reconhecimento de novas drogas, chegando até mesmo a adotar o estatuto do pipeline, o país viu inviabilizada a produção local de princípios ativos pela indústria nacional”⁵⁹.

A representação trouxe ainda um parecer econômico, juntado na íntegra na presente ação, no qual foi realizado um estudo para dimensionar, em valor monetário, o prejuízo financeiro hipotético causado pela adoção do mecanismo

⁵⁷ STIGLITZ, Joseph E. *Towards a pro-development and balanced intellectual property regime*. WIPO: Seoul, 2004. p. 4.

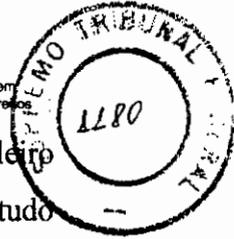
⁵⁸ *Idem*. p.13.

⁵⁹ CARVALHO, Sergio Medeiros Paulino de. *Política de propriedade intelectual no Brasil: intervenções nos campos de saúde e de sementes*. Brasília: IPEA, 2005. p. 32.



CONECTAS DIREITOS HUMANOS

Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org



pipeline no Brasil a partir da comparação de preços pagos pelo governo brasileiro por cinco medicamentos anti-retrovirais no período entre 2001 e 2007. Este estudo revela que, em termos de valores brutos, o prejuízo chegou aproximadamente a US\$420 milhões (a partir da comparação com os preços mínimos da OMS) e US\$519 milhões (preços mínimos do MSF). Pode-se interpretar esta medida como uma medida da **irracionalidade do uso de recursos públicos** no Brasil, que poderiam estar sendo utilizados para compra de outros medicamentos ou para investimento em P&D.

Além disso, o *pipeline* possibilitou a proteção de conhecimentos que já estavam em domínio público, uma vez que permitiu o depósito de pedidos que já haviam sido publicadas no exterior mesmo fora do período de anterioridade⁶⁰. Cabe lembrar que o Brasil adota o princípio da novidade absoluta em matéria de patente, ou seja, se a tecnologia para a qual se pede proteção já entrou no estado da técnica⁶¹ em qualquer lugar, em qualquer tempo, não pode mais ser protegida⁶².

Assim, a concessão de patentes *pipeline* viola o princípio da inderrogabilidade do domínio público, **afrontando o direito adquirido da coletividade**. De fato, um conhecimento, após ter entrado em domínio público, não pode mais dele ser retirado. O ingresso no domínio público faz com que determinado bem se torne comum a todos e a coletividade adquire o direito de mantê-lo disponível, impedindo sua apropriação individual.

O caso das patentes *pipeline* é emblemático no desrespeito ao princípio da inderrogabilidade do domínio público. Uma vez disponibilizado o conhecimento

⁶⁰ De acordo com o artigo 4 da Convenção da União de Paris – CUP, aquele que tiver apresentado um pedido de patente de invenção em um determinado país terá o prazo de 12 meses para apresentar o mesmo pedido em outros países. Este prazo é conhecido como “período de prioridade”.

⁶¹ Estado da técnica ou estado da arte é toda a informação tecnológica tornada acessível ao público no Brasil ou no exterior, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, antes da data do depósito da patente ou do modelo de utilidade (art. 11, § 1º da LPI).

⁶² Denis B. BARBOSA, *Pipeline: uma inconstitucionalidade patente*. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/27.rtf>>, acessado em 03 de dezembro de 2007.



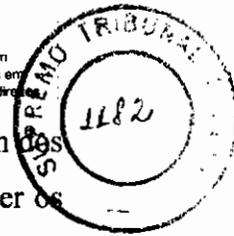
por meio da publicação do depósito dos pedidos de patentes no exterior, não pode o Poder Legislativo brasileiro autorizar a concessão de patente nacional cujo efeito seja retirar dos brasileiros o conhecimento já existente no domínio público, restringindo o livre acesso ao bem já disponível e violando os preceitos constitucionais.

Além de serem contrárias ao desenvolvimento econômico e tecnológico, as patentes *pipeline* são **também contrárias ao interesse social** na medida em que representam um obstáculo adicional ao acesso ao conhecimento, sem qualquer contrapartida à coletividade.

Ademais, o mecanismo *pipeline* instituído pelos artigos 230 e 231 da LPI viola o **princípio do devido processo legal substantivo**, representados na **razoabilidade e proporcionalidade** das medidas, ao permitir a proteção patentária sem a análise dos requisitos materiais e à revelia dos princípios constitucionais que determinam a função social da propriedade.

No caso, o artigo 230 permite a proteção de substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie – produtos de absoluta essencialidade para a proteção e garantia dos direitos humanos fundamentais – sem a análise de sua pertinência material e retirando conhecimento que já estava em domínio público, constituindo, assim medida não razoável e desproporcional sob a perspectiva dos princípios constitucionais.

Por fim, cumpre ressaltar que as patentes *pipeline* violam também o **princípio da isonomia**, consubstanciado no *caput* do artigo 5º da Constituição Federal, ao permitir tratamento diferenciado entre nacionais e estrangeiros, na medida em que o depósito do inventor nacional só foi aceito mediante o preenchimento dos requisitos de patenteabilidade estabelecidos na lei nacional (artigo 8º, Lei 9.279/96), enquanto os depositantes estrangeiros foram submetidos apenas aos



requisitos exigidos nos países de origem, que em muitos casos se diferenciam dos previstos no Brasil, podendo ter sua patente concedida mesmo sem preencher os requisitos exigidos localmente. **Essa situação traz graves distorções ao sistema, tendo em vista que alguns países sequer realizam exame técnico.**

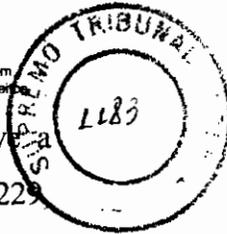
Este tipo de mecanismo de revalidação de patentes foi adotado em apenas alguns poucos países além do Brasil e, dentre estes, em alguns países como o Equador, já foi declarado incompatível com o sistema de proteção a propriedade intelectual adotado internacionalmente, tendo a Corte Andina de Justiça rejeitado o registro retroativo de patentes nos países membros da Comunidade Andina, sob o argumento de que a fórmula *pipeline* é inerentemente contraditória com o requisito de novidade necessário para a proteção patentária⁶³.

Do mesmo modo, a Corte Suprema de Justiça da Argentina, em 2000, ao analisar caso sobre a denegação de concessão de uma patente de revalidação pelo escritório de patentes daquele país, **decidiu que o conceito de novidade relativa contido no instituto das patentes de revalidação não é compatível com o conceito de novidade nem com o alcance do princípio de prioridade, tal como resultam do sistema de proteção instituído pelo Acordo TRIPS.** Tampouco é compatível com as normas substantivas do Convênio de Paris – Ata de Estocolmo de 1967, as quais o Acordo TRIPS deve evidentemente cumprir⁶⁴.

Para finalizar, consideramos importante mencionar que, apesar de muito confundido, o mecanismo *pipeline* não é igual nem equivalente ao *mail-box* previsto no Acordo TRIPS. O *mail-box* estabelece que a partir do “momento zero” do TRIPS (ou seja, 1995) os escritórios de patentes nacionais poderiam receber pedidos de patentes nas áreas não privilegiáveis anteriormente e mantê-los depositados para análise quando a lei de patentes nacional entrasse em vigor,

⁶³ Decisão disponível em <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/1-AI-96.doc>, consultado em 22 de novembro de 2007.

⁶⁴ Voto da Corte Suprema de Justiça da Argentina – caso: “Unilever NVc Instituto Nacional de La Propriedad Intelectual s/denegatória de Patentes”, CS, outubro 24, 2000, disponível em http://www.csjn.gov.ar/documentos/cfal3/toc_fallos.jsp, consultado em 22 de novembro de 2007.



devendo ser considerados todos os requisitos de patenteabilidade, inclusive a novidade. O *mail-box* foi adotado pela LPI estando estabelecido no artigo 229 parágrafo único.

No caso das patentes *pipeline* foi possível a proteção retroativa para objetos depositados ou já patenteados em outros países, dentro ou fora do período de anterioridade, situação na qual já não haveria mais nenhuma novidade. Assim, permitiu-se a concessão de patentes para conhecimentos que já tinham patentes conhecidas no exterior mesmo antes do momento zero do TRIPS. Além disso, as patentes *pipeline* não passam por nenhuma análise técnica no escritório de patentes brasileiro.

C) DIREITOS HUMANOS E PATENTES PIPELINE: um histórico de violações

Ao possibilitar a apropriação privada de conhecimentos que já estavam em domínio público no Brasil por meio do mecanismo *pipeline*, o legislador violou uma série de direitos fundamentais reconhecidos em nossa Constituição Federal e em tratados internacionais de direitos humanos ratificados pelo Brasil, incorporados em nossa ordem constitucional com aplicação imediata, consoante exposto nos parágrafos 1º e 2º do artigo 5º da Constituição Federal.

Entre os direitos humanos violados pelas patentes *pipeline*, merecem destaque o direito de participar do progresso científico e dos benefícios dele decorrentes e o direito ao desenvolvimento e, no que se refere aos produtos farmacêuticos, o direito à saúde. Isso sem falar do direito à alimentação, no que tange aos produtos alimentícios patenteados pela via do *pipeline*, que, no entanto, não são objeto do presente *amici curiae*.



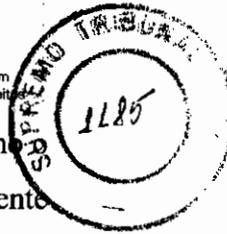
O direito de participar do progresso científico e dos benefícios dele decorrentes é um direito humano reconhecido na Carta Internacional dos Direitos Humanos. A Declaração Universal dos Direitos do Homem estabelece em seu artigo 27 que “*toda pessoa tem o direito de participar livremente na vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar no progresso científico e nos benefícios que deste resultam*”. Também o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (ratificado pelo Brasil em 1992 e internalizado no mesmo ano por meio do Decreto n.º 591/92), em seu artigo 15, garante aos indivíduos o direito de desfrutar o progresso científico e suas aplicações, cabendo aos Estados-partes adotar medidas necessárias à conservação, ao desenvolvimento e à difusão da ciência e da cultura, sendo vedado qualquer retrocesso na proteção deste direito.

O conhecimento em domínio público é essencial para a garantia desse direito. No entanto, os artigos 230 e 231 ao permitem a proteção privada de conhecimentos que já estavam em domínio público instituíram um obstáculo ilegítimo ao direito da população brasileira de desfrutar dos benefícios trazidos pelos inventos objetos de proteção pelo mecanismo *pipeline*.

Da mesma forma, o direito ao desenvolvimento também é um direito humano, estando diretamente relacionado a uma vida com dignidade.

Amartya Sen, um dos idealizadores do Índice de Desenvolvimento Humano e ganhador do Prêmio Nobel, destaca a importância do desenvolvimento para a qualidade de vida das pessoas e para o exercício da cidadania. Para ele:

“O desenvolvimento consiste na eliminação de privações de liberdade que limitam as escolhas e as oportunidades das pessoas de exercer ponderadamente sua condição de agente. A eliminação de privações de liberdades substanciais, argumenta-se aqui, é *constitutiva* do desenvolvimento. (...) A



importância intrínseca da liberdade humana em geral, como objetivo supremo do desenvolvimento, é acentuadamente suplementada pela eficácia instrumental de liberdades específicas na promoção de liberdades de outros tipos. (...) Analogicamente, oportunidades sociais de educação e assistência médica, que podem requerer a ação pública, complementam oportunidades individuais de participação econômica e política e também favorecem nossas iniciativas para vencer privações”⁶⁵.

Deste modo, não há que falar em desenvolvimento que não seja capaz de proporcionar a liberdade humana, liberdade esta entendida em sentido amplo, como sendo a liberdade de privações, com o objetivo primordial de assegurar a todos os seres humanos a oportunidade de desenvolvimento pleno de sua capacidade individual.

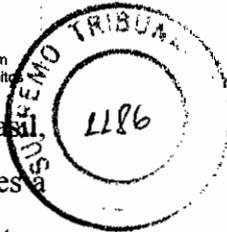
Por certo, a privação de acesso a conhecimentos que já estavam em domínio público, não atinge ao ideal de desenvolvimento visado por nossa Constituição Federal.

O presente caso não trata apenas de conhecimento e desenvolvimento, mas, sobretudo, do **direito humano à saúde**, protegido por tratados internacionais de direitos humanos e tratado com destaque em nossa Constituição Federal.

Com a constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946, a saúde passou a ser entendida como “*um estado de completo bem-estar físico, mental e social*” e “*gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir*” passou a “*constituir um dos direitos fundamentais de todo o ser humano*”⁶⁶.

⁶⁵ SEN, Amartya. *Desenvolvimento como liberdade*. Tradução de Laura Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 2000. p. 10.

⁶⁶ Constituição da Organização Mundial da Saúde – disponível em www.who.int, acessado em 04 de julho de 2008.



Os principais tratados internacionais, todos eles ratificados pelo Brasil, estabelecem o direito à saúde como um direito humano fundamental. Entre eles a Declaração Universal dos Direitos do Homem (*Artigo XXV. Todo homem tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem estar*), a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem de 1948 (*Artigo 10. 1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social*) e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (*Artigo 12. 1. Os Estados-Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental*), que possui força cogente.

Por sua vez, a Constituição Federal de 1988 elevou o direito à saúde à categoria de direito fundamental. A Constituição, em seu artigo 6º, estabelece quais são os direitos sociais definidos, em seu preâmbulo, como valores supremos da nossa sociedade, entre os quais está inserido o direito à saúde. Além disso, **o direito à saúde é condição essencial para o cumprimento do postulado da dignidade da pessoa humana, bem como está intrinsecamente ligado ao direito à própria vida, na medida em que esta compreende o “viver dignamente”⁶⁷**. Ao assumir forma de concretização do direito à vida e à dignidade humana, o direito à saúde atende ao disposto nos artigos 1º, III e 5º da Constituição Federal.

Caracterizando-se como direito essencial para a plena realização da vida e da dignidade, a Constituição Federal configurou o direito à saúde como direito de todos e dever do Estado, conforme disposto em seu artigo 196. Visando à promoção da saúde, a Constituição estabeleceu um sistema único regido pela diretriz de **atendimento integral**, garantindo acesso dos cidadãos a tratamento médico adequado, inclusive a medicamentos, nos termos do artigo 198.

A assistência farmacêutica é, assim, uma das atribuições do SUS. Não obstante, importante pesquisa realizada pelo Conselho de Secretários Estaduais de Saúde

⁶⁷ Este E. Supremo Tribunal Federal já se manifestou diversas vezes neste sentido. Ver acórdão paradigma: RE 271.286-AGR, Rel. Min. Celso de Mello, julg. em 12.09.00, DJ de 24-11.00.



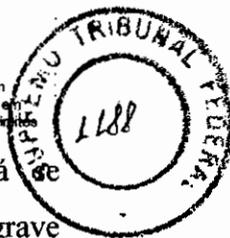
(CONASS) em 2002 revela que somente 11,9% da população têm acesso a medicamentos pelo SUS⁶⁸. O restante utiliza sua própria renda na compra de medicamentos. A mesma pesquisa releva que, no mês em que foi realizada, 59,6% das pessoas estavam utilizando algum medicamento ou alguém na sua residência estava e que a compra de medicamentos no orçamento familiar representa 40% da renda, para quem ganha até dois salários mínimos.

Por outro lado, os gastos do sistema público de saúde com medicamentos vêm aumentando cada vez mais, drenando recursos públicos já escassos, em grande parte devido à proteção patentária. Para se ter uma idéia da dimensão de recursos envolvidos, o orçamento do Ministério da Saúde em 2007 previa gastos de R\$ 4,6 bilhões na assistência farmacêutica, sendo R\$ 1,6 bilhão em medicamentos excepcionais (geralmente protegidos por patentes) e cerca de R\$ 1 bilhão em anti-retrovirais utilizados no tratamento da Aids (cujos medicamentos utilizados no tratamento de segunda linha estão sobre proteção patentária no Brasil).

D) CONCLUSÃO

O direito à saúde é constituído como um direito humano tanto em âmbito nacional, quanto internacional. O Estado brasileiro possui o dever constitucional e obrigações internacionalmente assumidas para proteger e promover a saúde de sua população. Deve, portanto, agir de maneira a assegurar o direito fundamental à saúde de seus cidadãos, adotando políticas públicas que reflitam esta obrigação. Ademais, está obrigado a estabelecer políticas públicas e legislações que avancem na implementação do direito à saúde, estando proibido de estabelecer medidas que diminuam a proteção já conferida aos direitos fundamentais – é a chamada **cláusula de proibição de retrocesso**, adotada por inúmeros tratados internacionais de direitos humanos ratificados pelo Brasil.

⁶⁸ CONASS. A saúde na opinião dos brasileiros. Brasília:Conass, 2003.



Ao permitir a proteção patentária de produtos farmacêuticos que já se encontravam em domínio público, o legislador brasileiro incorreu em grave violação ao direito à saúde, na medida em que impossibilitou a concorrência de medicamentos genéricos comercializados a preços muito inferiores aos praticados pelos detentores de patentes, impondo um obstáculo, muitas vezes insuperável, a todos que necessitam de medicamentos para a promoção de sua saúde.

Isso sem falar na enorme economia de recursos públicos que poderia ter ocorrido caso o governo brasileiro pudesse comprar versões genéricas dos medicamentos patenteados pelo mecanismo *pipeline*, entre os quais se encontram vários anti-retrovirais utilizados no tratamento da AIDS e inúmeros medicamentos que constam da lista de medicamentos excepcionais do SUS, entre eles medicamentos para câncer, Alzheimer e Parkinson, doenças auto-imunes e doenças mentais.

Assim, não há como ser considerada válida uma norma que, além de violar os princípios do direito adquirido da sociedade, da inderrogabilidade do domínio público e a imposição constitucional de observância do interesse social na proteção da propriedade industrial, impõe obstáculos ilegítimos e, muitas vezes intransponíveis, a implementação dos direitos humanos.

IV. PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer-se:

- a) que seja admitida a presente manifestação na qualidade de *amicus curiae* nos autos da ADI 4234;
- b) que seja permitida a sustentação oral dos argumentos em plenário, quando do julgamento da ação;
- c) que, caso não acolhidos os pedidos anteriores, seja a presente petição e documentos recebidos como memoriais;



Rua Barão de Itapetininga, 93 - 5º andar
São Paulo/SP - 01042-908 - Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440 - www.conectas.org

 44 



- d) que seja a presente ação julgada totalmente procedente, sendo declarada a inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96.

Nestes termos,

Pede deferimento.

De São Paulo para Brasília, 17 de junho de 2009.

Eloísa Machado de Almeida

OAB/SP 201.790

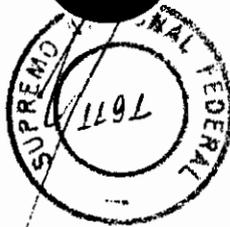
Marcela Fogaça Vieira

OAB/SP 252.930



ANEXO

ESTATUTO DE ASSOCIAÇÃO

ASSOCIAÇÃO DIREITOS HUMANOS EM REDE -
CONECTAS DIREITOS HUMANOS

Capítulo I - Da Denominação, Sede e Fins

Artigo 1º - A ASSOCIAÇÃO DIREITOS HUMANOS EM REDE, doravante denominada "ASSOCIAÇÃO", é uma associação civil sem fins lucrativos e sem fins econômicos, com sede e foro na cidade de São Paulo, capital do Estado, na Rua Pamplona, 1197, casa 4, Jardim Paulista, São Paulo - SP.

Parágrafo 1º - A Associação poderá adotar o nome "fantasia" CONECTAS DIREITOS HUMANOS e um logotipo que a representará.

Artigo 2º - O tempo de duração da ASSOCIAÇÃO é indeterminado.

Artigo 3º - A ASSOCIAÇÃO será regida nos termos da Lei 9.790/99 e terá por finalidade promover, apoiar, monitorar e avaliar projetos em direitos humanos em nível nacional e internacional, em especial:

I - promoção da ética, da paz, da cidadania, dos direitos humanos, da democracia e de outros valores universais;

II - estudos e pesquisas, desenvolvimento de tecnologias alternativas, produção e divulgação de informações e conhecimentos técnicos e científicos que digam respeito à promoção e defesa dos direitos humanos, da democracia, da ética, da paz e da cidadania;

III - promoção do voluntariado;

IV - formação e articulação de redes nacionais e internacionais para a promoção e defesa dos direitos humanos e da democracia;

V - promoção gratuita da educação com o objetivo de difundir conhecimentos na área de direitos humanos e da democracia;

VI - promoção e defesa dos direitos humanos em âmbito judicial.

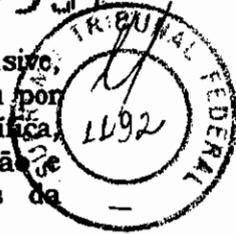
Parágrafo 1º - A ASSOCIAÇÃO pode, para consecução de seus objetivos institucionais, utilizar todos os meios permitidos na lei, especialmente para:

- a) Abrir e encerrar filiais e escritórios em qualquer parte do país ou no exterior;
- b) Captar recursos e financiar programas e projetos sociais que atendam aos seus objetivos institucionais, desde que previamente aprovados pela Assembléia Geral;
- c) Conceder bolsas de estudos e de pesquisa;
- d) Difundir e promover atividades culturais relacionadas à promoção e defesa dos direitos humanos, da democracia, da ética, da cidadania, por qualquer meio idôneo;

RECEBIMOS DE NOTAS DA CAPITAL
 Bel. Jaqueline Campos - SUBSTITUTO
 AUTENTICAÇÃO DE CÓPIA REPROGRÁFICA, EXTRAÍDA DESTA ATUAÇÃO, A QUAL CONFERE COM O ORIGINAL DO QUE DOU FE.
 S. Paulo-SP 27 AGO 2007
 Av. Brailh nº 884
 VALOR POR AUTENTICAÇÃO: R\$ 1,75



EL DO LAGO SOUZA - Esci. Autenticação
 S CAMILO GOMES - Esci. Autenticação
 IPAO LISBIA DE ALMAN - Esci. Autenticação



- e) Promover, apoiar e desenvolver a pesquisa, a cultura e o ensino, inclusive, por meio de treinamento técnico, de publicações, edição, própria ou por meio de terceiros, de livros e revistas de natureza técnica, científica, cultural e artística, vídeos e quaisquer outros meios de divulgação de comunicação, dentro das necessidades inerentes às atividades da ASSOCIAÇÃO;
- f) Organizar e realizar seminários, conferências, colóquios, debates e discussões;
- g) Promover ações judiciais visando à efetivação dos direitos humanos.

Parágrafo 2° - A ASSOCIAÇÃO poderá realizar as atividades previstas no Parágrafo 1° por meio da execução direta de projetos, programas e planos de ações; da doação de recursos físicos, humanos e financeiros a outras organizações sem fins lucrativos ou projetos de relevância social; ou, ainda, da prestação de serviços intermediários, de apoio a outras organizações sem fins lucrativos ou a órgãos do setor público que atuem em áreas afins.

Parágrafo 3° - A ASSOCIAÇÃO poderá alienar ou dispor dos produtos e serviços eventualmente decorrentes das atividades relacionadas no Parágrafo 1°, sendo toda a renda, recursos ou resultados operacionais obrigatoriamente aplicados na consecução de seus objetivos institucionais, e, em nenhuma hipótese os resultados poderão ser distribuídos entre os associados, conselheiros, instituidores, benfeitores ou qualquer outra pessoa física ou jurídica ligada à ASSOCIAÇÃO, direta ou indiretamente.

Artigo 4° - A ASSOCIAÇÃO adotará práticas de gestão administrativa, necessárias e suficientes para coibir a obtenção, de forma individual ou coletiva, de benefícios e vantagens pessoais pelos seus dirigentes e associados.

Parágrafo 1° - A ASSOCIAÇÃO não remunera seus membros e associados, exceto aqueles que atuarem efetivamente na gestão executiva e para aqueles que a ela prestarem serviços específicos, respeitadas, em ambos os casos, os valores praticados pelo mercado, na região correspondente a sua área de atuação.

Artigo 5° - No desenvolvimento de suas atividades, a ASSOCIAÇÃO observará os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, economicidade e eficiência, sem qualquer discriminação de raça, cor, sexo, região ou religião.

Capítulo II - Da Classificação dos Associados e sua Competência

Artigo 6° - O quadro social da ASSOCIAÇÃO será composto de pessoas físicas ou jurídicas que queiram colaborar com a consecução de seus objetivos sociais, desde que qualificadas conforme as previsões deste Estatuto.

Parágrafo 1° - Os associados serão admitidos após indicação de outro associado ou do Conselho Deliberativo e posterior homologação em Assembléia Geral.

Parágrafo 2° - Qualquer associado poderá, a qualquer tempo, solicitar sua retirada da ASSOCIAÇÃO, mediante comunicação escrita ao Conselho Deliberativo.

Artigo 8° - Cada associado terá direito a um voto na Assembléia Geral.

Artigo 9° - São direitos dos associados:

I - votar e ser votado para os cargos eletivos;



22ª TABELA DE NOTAS DA CAPITAL
 Hel. Jaques Artius Ortiz - INCLINDO DESIGNAÇÃO
 1941 - Campos - SUBSTITUTO
 F.L.A. EXTINGUIDA NESTAS NOTAS, A QUAL CONFERE COM O ORIGINAL
 INO QUE SEU FÉ.

S. Paulo - SP 27 AGO. 2007

Av. Brasil
 nº 864
 VALOR POR
 AUTENTICAÇÃO:
 R\$ 1,75

O LAGO SOUZA - Escri. Autorizado
 AMILIO GOMES - Escri. Autorizado
 LISBOA DE ARIAN - Escri. Autorizado
 412 COM O SELO DE AUTENTICACAO



- II - tomar parte na Assembléia Geral;
- III - propor a admissão de novos associados;
- IV - participar dos eventos promovidos pela ASSOCIAÇÃO; e
- V - convocar os órgãos deliberativos da ASSOCIAÇÃO, mediante requerimento assinado por, no mínimo, 1/5 (um quinto) dos associados em pleno gozo de seus direitos estatutários.

Parágrafo 1º - Os associados terão seu direito a voto suspenso caso venham a ser eleitos para assumir função na administração da ASSOCIAÇÃO.

Artigo 10º - São deveres dos associados:

- I - cumprir as disposições estatutárias e regimentais;
- II - acatar as decisões da Assembléia Geral;
- III - contribuir para a consecução dos objetivos da Associação e zelar pelo seu bom nome.
- IV - estar comprometido com a defesa e promoção dos direitos humanos;
- V - comparecer às Assembléias ou reuniões para as quais sejam convocados; e
- VI - zelar pela conservação do patrimônio social da ASSOCIAÇÃO.

Artigo 11 - Os associados não respondem, nem mesmo subsidiariamente, pelas obrigações assumidas pela ASSOCIAÇÃO.

Artigo 12 - Os associados perdem seus direitos:

- I - se deixarem de cumprir quaisquer de seus deveres;
- II - se infringirem qualquer disposição estatutária, regimento ou qualquer decisão dos órgãos sociais;
- III - se praticarem atos nocivos ao interesse da Associação;
- IV - se praticarem qualquer ato que implique em desabono ou descrédito da Associação ou de seus membros; e
- V - se praticarem atos ou valerem-se do nome da Associação para tirar proveito patrimonial ou pessoal, para si ou para terceiros.

Artigo 13 - Em qualquer das hipóteses previstas no artigo 12, além de perderem seus direitos, os associados poderão ser excluídos da ASSOCIAÇÃO por decisão da Diretoria Executiva, cabendo recurso à Assembléia Geral, especialmente convocada para esse fim, a qual decidirá sobre a exclusão ou não do associado.

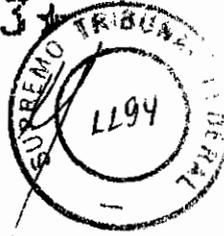
Capítulo III - Dos Órgãos e Da Administração

Artigo 14 - São órgãos da ASSOCIAÇÃO :

- I - Assembléia Geral;



NOTARIZADO DE NOTARIZADO
 Del. Jacques Martins Cruz - TABELADO DESIGNADO
 Del. Carlos de Campos - SUBSTITUTO
 AUTENTICADO A PRESENTE CÓPIA REPROGRÁFICA
 ENTREGADA NESTA DATA, A QUAL CONFERE COM O ORIGINAL.
 27 ABR 2007
 Av. Brasil nº 884
 VALOR PELA AUTENTICAÇÃO R\$ 1,75
 DO LAGO SÓDIA - ESCR. AUTENTIZADO
 S CAMILO GOMES - ESCR. AUTENTIZADO
 SOLISRUJA DE ARIAN - ESCR. AUTENTIZADO
 VÁLIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE



- II - Conselho Deliberativo;
- III - Diretoria Executiva;
- IV - Conselho Consultivo; e
- V - Conselho Fiscal.

Da Assembléia Geral

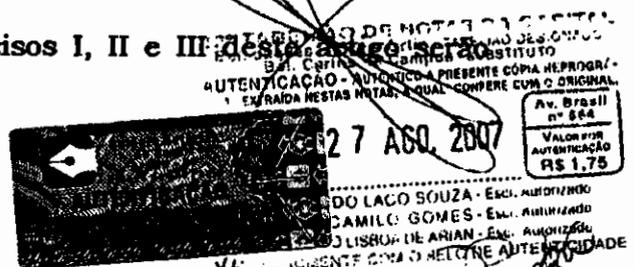
Artigo 15 - A Assembléia Geral, órgão deliberativo soberano da ASSOCIAÇÃO, é composta pelos associados em pleno gozo de seus direitos estatutários, podendo uns se fazerem representar por outros, mediante procuração com poderes especiais e expressos para a Assembléia convocada.

Artigo 16 - São competências da Assembléia Geral:

- I - examinar e aprovar a proposta de programação anual da ASSOCIAÇÃO, submetida pela Diretoria Executiva;
- II - examinar e aprovar o relatório anual de gestão, submetido pela Diretoria Executiva;
- III - discutir e homologar as contas e o balanço aprovado pelo Conselho Fiscal referente ao exercício anual findo;
- IV - Eleger, a cada 02 (dois) anos os membros dos Conselhos Deliberativo e Fiscal, em Assembléia que conte com a anuência de, no mínimo, 2/3 (dois terços) de seus associados.
- V - homologar o ingresso de novos associados já aprovados pelo Conselho Deliberativo, com a anuência de, no mínimo, 2/3 (dois terços) de seus associados;
- VI - deliberar sobre recursos e requerimentos dos associados;
- VII - decidir sobre reformas do Estatuto, em Assembléia especialmente convocada para este fim e que conte com a anuência de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos associados;
- VIII - instituir e alterar códigos de conduta e regimento interno;
- IX - decidir sobre a conveniência de alienar, transigir, hipotecar ou permutar bens patrimoniais no valor superior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), em Assembléia que conte com a anuência de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos associados;
- X - decidir sobre a extinção da ASSOCIAÇÃO, nos termos do artigo 53;
- XI - decidir sobre todos os demais assuntos que não tenham sido atribuídos especificamente a outros órgãos da ASSOCIAÇÃO e que se relacionarem com os seus fins.

Parágrafo Único - Os assuntos tratados nos incisos I, II e III desta seção são apreciados em Assembléia Geral Ordinária.

Artigo 18 - A Assembléia Geral reunir-se-á:





I - ordinariamente no primeiro semestre de cada ano, convocada pelo Diretor Executivo Geral ou pelo Presidente do Conselho Deliberativo, ou ainda por requerimento assinado por, no mínimo, 1/5 (um quinto) dos associados;

II - extraordinariamente, sempre que necessário, mediante convocação da Diretoria Executiva, do Conselho Deliberativo ou mediante requerimento apresentado por, no mínimo, 1/5 (um quinto) dos associados.

Artigo 19 - A Assembléia Geral será convocada mediante edital fixado na sede ou por carta, fax ou qualquer outro meio de comunicação com aviso de recebimento, enviado a todos os associados, com antecedência mínima de 08 (oito) dias, e instalar-se-á com "quorum" de ao menos 50% (cinquenta por cento) dos associados em primeira convocação e com, no mínimo, 1/3 (um terço) dos associados em segunda convocação, que se dará meia hora após a primeira.

Parágrafo Único - Os associados presentes na Assembléia designarão o Presidente da Mesa para dirigir os seus trabalhos e este escolherá o Secretário.

Artigo 20 - As decisões da Assembléia Geral serão tomadas por maioria simples dos presentes, observadas as exceções estabelecidas neste estatuto.

Do Conselho Deliberativo

Artigo 21 - O Conselho Deliberativo será composto por, no mínimo, 03 (três) e, no máximo, 20 (vinte) membros eleitos pela Assembléia Geral, com mandato de 02 (dois) anos, permitida a reeleição.

Parágrafo 1º - Após a eleição do Conselho Deliberativo, os membros escolherão seu próprio Presidente.

Parágrafo 2º - Na impossibilidade de quaisquer dos membros virem a desempenhar suas funções regulares, novo conselheiro será eleito para completar o mandato.

Artigo 22 - Compete ao Conselho Deliberativo:

- I. supervisionar as atividades da ASSOCIAÇÃO;
- II. avaliar o planejamento estratégico, o relatório anual de gestão e o orçamento da ASSOCIAÇÃO;
- III. apreciar os relatórios da Diretoria Executiva sobre o acompanhamento da execução da programação anual de atividades;
- IV. apreciar os pareceres de Auditores Externos.
- V. eleger, a cada 02 (dois) anos, os membros da Diretoria Executiva.

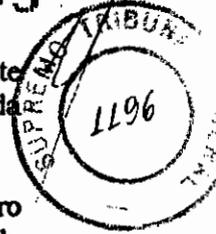
Artigo 23. Compete ao Presidente do Conselho Deliberativo:

- I. estabelecer políticas de governança da ASSOCIAÇÃO, consecução de suas finalidades institucionais, as quais não serão a gestão administrativa efetivada pela Diretoria Executiva;

209 PARCELAS DE NOTAS DE CÉDULA
 Bel. Jaques Martins - Esc. Autógrafo - SUBSTITUTO
 Bel. Carlos de Almeida - Esc. Autógrafo - ORIGINAL
 S. Paulo - SP 27 AGO. 2007
 VALOR POR AUTENTICACAO: R\$ 1,75



COLAÇO SOUZA - Esc. Autógrafo
 GOMES - Esc. Autógrafo
 E ARIAN - Esc. Autógrafo
 SELO DE AUTENTICACAO



II. promover articulações com o Estado e demais personalidades de relevante atuação da sociedade civil, de modo a fomentar o diálogo e o debate acerca da missão da ASSOCIAÇÃO.

Artigo 24 - O Conselho Deliberativo reunir-se-á ordinariamente no primeiro semestre de cada ano e, extraordinariamente, sempre que convocado por pelo menos 03 (três) de seus membros.

Parágrafo Único - As reuniões do Conselho Deliberativo serão dirigidas por seu Presidente e por um Secretário escolhido por ele, salvo na hipótese de sua ausência ou impedimento, quando deverá ser substituído por um dos demais membros do Conselho.

Artigo 25 - O Conselho Deliberativo reunir-se-á ordinariamente no primeiro semestre de cada ano e, extraordinariamente, sempre que convocado por pelo menos 03 (três) de seus membros.

Parágrafo Único - As reuniões do Conselho Deliberativo serão dirigidas por seu Presidente e por um Secretário escolhido por ele, salvo na hipótese de sua ausência ou impedimento, quando deverá ser substituído por um dos demais membros do Conselho.

Artigo 26 - As reuniões do Conselho Deliberativo deverão observar o seguinte:

- I. a instalação ocorrerá com no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um dos Conselheiros, em primeira convocação, e, em segunda, após 30 (trinta) minutos, com qualquer número;
- II. As deliberações ocorrerão por maioria simples dos presentes, salvo exceções previstas neste Estatuto;
- III. Na hipótese de empate, caberá ao Presidente do Conselho decidir;
- IV. As atas das reuniões serão lavradas em livro próprio.

Artigo 27 - Os membros do Conselho Deliberativo não serão remunerados.

Da Diretoria Executiva

Artigo 28 - A Diretoria Executiva exerce a função de gestão da entidade e será supervisionada pelo Conselho Deliberativo da ASSOCIAÇÃO.

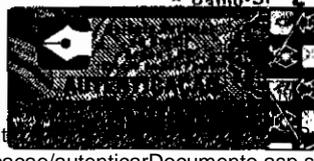
Parágrafo Único - A Diretoria Executiva será formada por quadro de pessoal contratado pela ASSOCIAÇÃO, mediante remuneração, em número e com atribuição condizentes às necessidades sociais.

Artigo 29 - A Diretoria Executiva será constituída por 1 (um) Diretor Executivo Geral, 1(um) Primeiro Diretor Adjunto, 1 (um) Segundo Diretor Adjunto e, outros 2 (dois) Diretores Adjuntos, escolhidos pela Assembléia Geral.

Artigo 30 - Compete à Diretoria Executiva:

I - elaborar, anualmente, o programa de trabalho e o orçamento da entidade e submetê-los ao Conselho Deliberativo e à Assembléia Geral;

ATA DE REUNIÃO DO CONSELHO DELIBERATIVO
 Est. Jaques Martins de Godoy - SUBSTITUTO
 AUTENTICAÇÃO DE NOTAS DA ASSOCIAÇÃO
 FICA. EXTRAÍDA NESTAS NOVAS, A QUAL
 DO QUE UOU FE.
 Av. Brasil nº 565
 VALOR POR AUTENTICAÇÃO R\$ 175
 Paulo-SP 27 AGO. 2007



LAGO SOUZA - ESCR. AUTORIZADO
 O GOMES - ESCR. AUTORIZADO
 SOUZA DE ARIAN - ESCR. AUTORIZADO
 COM O SEI O DE AUTENTICAÇÃO



II - elaborar e submeter à Assembléia Geral a proposta de programação anual de atividades da ASSOCIAÇÃO;

III - elaborar o relatório anual de atividades e apresentá-lo a Assembléia Geral;

IV - praticar os atos de gestão administrativa;

V - propor uma estrutura organizacional compatível com a missão e programas da ASSOCIAÇÃO;

VI - propor assuntos à pauta da Assembléia Geral, bem como convocá-la se necessário.

VII - apresentar as prestações de conta anuais ao Conselho Fiscal e Assembléia Geral para a sua aprovação;

VIII - indicar novos associados, para aprovação pela Assembléia Geral, bem como decidir sobre a retirada e a exclusão de associados, na forma do artigo 13;

IX - decidir sobre os casos de ausência e afastamento de seus membros;

X - estabelecer diretrizes sobre as atividades do pessoal da instituição, estabelecendo as bases de sua remuneração;

XI - detalhar e executar as metas da programação anual de atividades; e

XII - outras funções que lhes forem atribuídas pelo respectivo regimento, aprovadas pela Assembléia Geral.

Artigo 31 - Ao Diretor Executivo Geral compete:

I - representar ativa e passivamente, judicial e extrajudicialmente a ASSOCIAÇÃO, podendo outorgar procuração com poderes de representação a outro Diretor;

II - coordenar as atividades dos Diretores Adjuntos.

III - contratar e distratar, abrir, movimentar e encerrar contas bancárias, bem como assinar cheques, podendo outorgar procuração específica para tanto a terceiros;

IV - convocar e presidir as reuniões da Diretoria Executiva.

Artigo 32 - O Diretor Executivo Geral, nas faltas e impedimentos, será substituído pelo Primeiro Diretor Adjunto. Na ausência deste, será substituído por qualquer dos Diretores Adjuntos.

Artigo 33 - a Diretoria Executiva reunir-se-á, ordinariamente, a cada 06 (seis) meses para tratar de assuntos sociais, e, extraordinariamente, quando necessário, mediante convocação de qualquer um de seus membros.

Artigo 34 - A ASSOCIAÇÃO somente obrigar-se-á validamente mediante a assinatura do Diretor Executivo Geral ou pela assinatura do Primeiro Diretor Adjunto. Na ausência destes, por procuração com poderes especiais, obrigando as demais disposições deste estatuto.

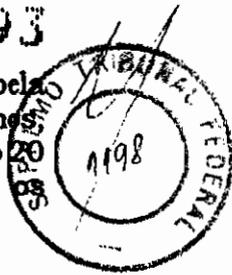
Do Conselho Consultivo

INSTITUTO DE REPROGRAFIA
AV. BRÁSIL Nº 564
Cidade de Brasília - DF
27 AGO. 2007
AUTENTICAÇÃO
FICA, EXTRAIDA NESAS NOTAS, A QUAL CORRESPONDE COM O ORIGINAL DO QUE DOU FE.
R\$ 1,75



LAGO SOUZA - Escr. AMOZINDU
AMILO GOMES - Escr. AMOZINDU
LUSROA DE ARIAN - Escr. AMOZINDU
E LOM O SELLO DE AUTENTICIDADE

Artigo 35 - O Conselho Consultivo poderá ser instituído mediante eleição pela Assembléia Geral, por votação de maioria simples, com mandato de 02 (dois) anos, sendo permitida a reeleição e será composto de no mínimo 03 (três) e no máximo 20 (vinte) membros, não necessariamente associados, sendo um Presidente e demais designados Conselheiros.



Parágrafo Único - O Presidente do Conselho Consultivo será necessariamente nomeado dentre os seus próprios membros, podendo reeleger-se uma única vez.

Artigo 36 - Compete ao Conselho Consultivo:

I - opinar sobre as diretrizes e políticas a serem adotadas, bem como sobre os meios a serem utilizados para a consecução dos objetivos da ASSOCIAÇÃO ;

II - sugerir alternativas às propostas apresentadas de conformidade com o item I deste artigo.

III - acompanhar os resultados de desempenho da ASSOCIAÇÃO;

IV - ratificar os projetos e programas aprovados pelo Conselho Deliberativo; e

V - auxiliar individual ou coletivamente ao Conselho Deliberativo, como órgão consultivo, prestando colaboração e comparecendo às reuniões deste sempre que convocado.

Artigo 37 - O Conselho Consultivo reunir-se-á, ordinariamente, pelo menos uma vez por ano e sempre que convocado por, pelo menos, 3 (três) dos seus membros ou pela Diretoria Executiva.

Artigo 38 - O Conselho Consultivo, para validamente deliberar qualquer assunto, deverá reunir-se, com pelo menos metade de seus membros em exercício, presentes ou representados.

Parágrafo 1º - As reuniões do Conselho Consultivo serão dirigidas pelo seu Presidente, ou na sua ausência ou impedimento, por um Conselheiro escolhido entre seus pares, e suas deliberações serão tomadas por maioria de votos.

Parágrafo 2º - O voto do Presidente do Conselho Consultivo será considerado, na caso de empate, voto de qualidade.

Parágrafo 3º - Qualquer dos membros do Conselho Consultivo poderá fazer-se representar nas reuniões, por qualquer outro membro, mediante procuração, não podendo cada membro representar mais de 1 (um) outro membro.

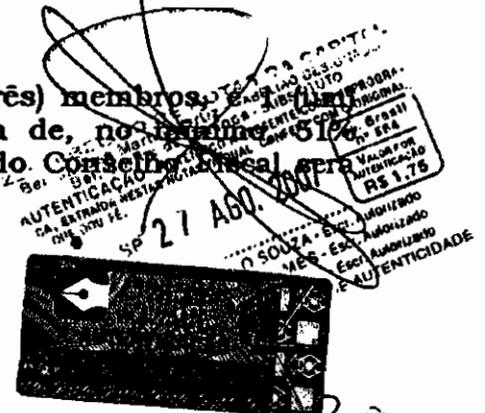
Artigo 39 - As atividades dos membros do Conselho Consultivo não serão remuneradas.

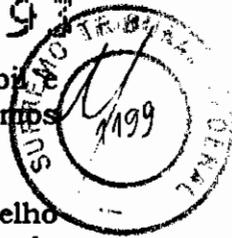
Do Conselho Fiscal

Artigo 40 - O Conselho Fiscal será composto por 03 (três) membros, sendo um suplente, eleitos em Assembléia Geral, com a anuência de, no mínimo, 51% (cinquenta e um por cento) dos associados. O mandato do Conselho Fiscal coincidente com o da Diretoria Executiva.

Artigo 41 - Ao Conselho Fiscal compete:

I - examinar os livros de escrituração da ASSOCIAÇÃO;





II - opinar sobre os balanços e relatórios de desempenho financeiro e contábil sobre as operações patrimoniais realizadas, emitindo pareceres para os organismos superiores da entidade;

III - emitir parecer, quando solicitado pela Diretoria Executiva, Conselho Deliberativo, ou pela Assembléia Geral, sobre assuntos financeiros de interesse da ASSOCIAÇÃO;

IV - opinar sobre as operações patrimoniais realizadas;

V - emitir parecer sobre a aplicação de recursos oriundos do Poder Público, sempre que solicitado pela Diretoria Executiva ou Conselho Deliberativo;

VI - recomendar, quando julgar necessário, à Assembléia Geral a contratação de auditores independentes e acompanhar o seu trabalho; e

VII - zelar pela observância dos princípios fundamentais de contabilidade e das Normas Brasileiras de Contabilidade, na prestação de contas e atos correlatos da ASSOCIAÇÃO.

Parágrafo 1º - As atribuições de cada Conselheiro serão definidas por regimento interno.

Parágrafo 2º - As atividades exercidas pelo Conselho Fiscal não serão remuneradas.

Artigo 42 - O Conselho Fiscal reunir-se-á ordinariamente, a cada ano, e extraordinariamente, sempre que convocado, por qualquer um de seus membros, pela Diretoria Executiva, pelo Diretor Executivo ou Presidente do Conselho Deliberativo.

Artigo 43 - As deliberações serão tomadas por maioria simples de votos, constarão de ata lavrada em livro próprio, lida, aprovada e assinada pelos membros do Conselho Fiscal presentes e encaminhada a Diretoria Executiva e ao Conselho Deliberativo.

Capítulo VI - Do Patrimônio e sua Destinação

Artigo 44 - O patrimônio da ASSOCIAÇÃO será constituído pela dotação inicial dos associados e pelos bens móveis e imóveis e direitos que venham a ser acrescentados por meio de doações de pessoas físicas, de pessoas jurídicas de direito privado e de pessoas jurídicas de direito público, legados, aplicação de receitas e outras fontes, desde que não incompatíveis com o livre desenvolvimento das atividades da ASSOCIAÇÃO.

Artigo 45 - Constituem receitas ordinárias da ASSOCIAÇÃO:

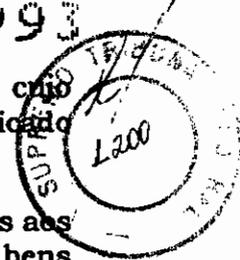
I - a contribuição mensal das pessoas físicas e jurídicas associadas;

II - a receitas patrimoniais e financeiras;

III - contribuições voluntárias, doações, as subvenções e doações;

AV. BRÁSIL, 1199 - JARDIM SÃO CARLOS - SÃO PAULO - SP
 TABELADO DESIGNAÇÃO
 AUTENTICAÇÃO DE CÓPIA PRESENTE COM O ORIGINAL
 VALOR POR AUTENTICAÇÃO: R\$ 1,75
 27 AGO 2007
 PAULO-SP
 MISAEL DO LAGO SOUZA - ENCL. AUTENTICAÇÃO
 CASSIS CAMILO GOMES - ENCL. AUTENTICAÇÃO
 CLÁUDIA LISBOA DE ARIAN - ENCL. AUTENTICAÇÃO
 ALDO MOURA DE ARIAN - ENCL. AUTENTICAÇÃO





IV - outras receitas, inclusive oriundas de exploração de atividade econômica, cujo resultado integral será, necessariamente, revertido à Associação para ser aplicado nas suas finalidades.

Artigo 46 - Todo patrimônio e receitas da ASSOCIAÇÃO deverão ser destinados aos objetivos a que destina a entidade, ressalvados os gastos despendidos e bens necessários a seu funcionamento, e serão aplicados integralmente em território nacional.

Artigo 47 - A Assembléia Geral poderá rejeitar as doações e legados que contenham encargos ou gravames de qualquer espécie, ou, ainda, que sejam contrários a seus objetivos, à sua natureza ou à lei.

Artigo 48 - Na hipótese de extinção da ASSOCIAÇÃO, o patrimônio será necessariamente destinado à entidade ou entidades sem fins lucrativos com propósitos semelhantes, qualificada nos termos da Lei nº 9.790/99.

Artigo 49 - Na hipótese de a pessoa jurídica perder a qualificação instituída na Lei nº 9.790/99, o respectivo acervo patrimonial disponível, adquirido com recursos públicos durante o período em que perdurou aquela qualificação, será transferido a outra pessoa jurídica qualificada nos termos da Lei nº 9.790/99, preferencialmente que tenha o mesmo objeto social.

Artigo 50 - A instituição que receber o patrimônio da ASSOCIAÇÃO não poderá distribuir lucros, dividendos, ou qualquer outra vantagem semelhante a seus associados, ou dirigentes.

Capítulo VII - Da Prestação de Contas

Artigo 51 - A prestação de contas da ASSOCIAÇÃO observará, no mínimo:

I - os princípios fundamentais de contabilidade e as Normas Brasileiras de Contabilidade;

II - a publicidade, por qualquer meio eficaz, no encerramento do exercício fiscal, ao relatório de atividades e das demonstrações financeiras da entidade, incluindo as certidões negativas de débitos junto ao INSS e ao FGTS, colocando-os à disposição para o exame de qualquer cidadão;

III - a realização de auditoria, inclusive por auditores externos independentes se for o caso, da aplicação dos eventuais recursos objeto do Termo de Parceria, conforme previsto em regulamento;

IV - a prestação de contas de todos os recursos e bens de origem pública recebidos será feita, conforme determina o parágrafo único do Art. 70 da Constituição Federal.

Capítulo VIII - Das Disposições Gerais

Artigo 52 - O exercício social da ASSOCIAÇÃO coincidirá com o ano civil, encerrando-se em 31 de dezembro de cada ano. No final de cada exercício, será levantado pela Diretoria Executiva o balanço geral das atividades para ser apreciado pelo Conselho Deliberativo e aprovado em Assembléia Geral.

22x TABELA DE NOTAS DO CAPITAL
Rel. Jaques Martini Ortiz - TABELA DESIGNADA
Bel. Carlos de Barros - SUBSTITUTO
AUTENTICAÇÃO: AUTENTICAÇÃO PRESENTE CÓPIA REPROGRÁFICA
NÃO NESTAS NOTAS, A QUAL COMPRE COM O ORIGINAL.
Av. Brás
nº 554
Valor por
autenticação:
R\$ 1,75



21093



Artigo 53 - A extinção da ASSOCIAÇÃO só será possível por decisão de Assembléia Geral Extraordinária, especialmente convocada para esse fim, que conte com anuência de 2/3 (dois terços) dos associados.

Artigo 54 - O presente estatuto poderá ser reformado, a qualquer tempo, em Assembléia Geral especialmente convocada para esse fim, com a anuência de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos associados e entrará em vigor na data de seu registro em Cartório.

Artigo 55 - Os casos omissos serão resolvidos pela Diretoria Executiva e referendados pela Assembléia Geral.



São Paulo, 12 de junho de 2007

Malak El Chichini Poppovic
Malak El Chichini Poppovic
Diretora Executiva Geral
Representante Legal

Ana Carolina Bittencourt Moraes
Ana Carolina Bittencourt Moraes
OAB/SP nº 206.535



CARTÓRIO DO 12º TABELIÃO DE NOTAS
Alameda Santos, 1.470 - São Paulo - SP - Cep 01418-100
BEL. HOMERO SANTI - TABELIÃO - Tel. (11) 3288-8277 - Fax (11) 3284-6362

Reconheço por semelhança a firma: MALAK EL CHICHINI POPP
a qual confere com o padrão depositado em Cartório

São Paulo, 20 de Junho de 2007
Eu testeeunho da verdade.
Elaine Xavier Filho - Esc. Autorizado
070731452505 - Firmas: R\$ 2,65 TABELA R\$ 2,65

CARTÓRIO DO 12º TABELIÃO DE NOTAS
AL SANTOS, 1470
Elaine Xavier Filho
Escritor Autorizada



OFICIAL DE REGISTRO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS
E CIVIL DE PESSOA JURÍDICA DA CAPITAL
Rue Boa Vista, 314 - 2º andar - CEP 01014-000 - São Paulo - SP - Pabx (11) 3101-4501
Alfredo Cristiano Carvalho Homem - Oficial de Registro

REGISTRADO SOB Nº 00023775 EM 07/08/2007, REGISTRADO, MICROFILMADO
E VALIDADO SOB NÚMERO 00021093 NA DATA INFRA, CONSTANTE
EM FOLHA MECÂNICA IMPRESSA NESTE DOCUMENTO.
SÃO PAULO, 23/08/2007

EMOL R\$:	EST R\$:	IPE R\$:	RC R\$:	TJ R\$:	TOTAL R\$:
83,29	23,78	17,55	4,32	4,32	133,26

SELOS E TAXAS RECOLHIDAS POR VERBA



Ilmo. Sr. Escrivão do 9º Registro Civil das Pessoas Jurídicas.

Malak El Chichini Poppovic, brasileira, casada, economista, portadora da Cédula de Identidade RG nº 24.178.371-9, inscrita no CPF/MF sob o nº 099.697.018-51, residente e domiciliada na Rua Wanderley, 290, Perdizes, São Paulo/SP, representante legal da ASSOCIAÇÃO DE DIREITOS HUMANOS EM REDE – CONECTAS DIREITOS HUMANOS, com sede na Rua Pamplona, nº 1.197, casa 04, requer seja registrada e arquivada Ata de Assembléia Geral Extraordinária, ocorrida em 08 de dezembro de 2008, para o qual junta os seguintes documentos, em 02 (duas) vias de igual teor e forma:

- (i) Edital de Convocação;
- (ii) Ata da Assembléia;
- (iv) Lista de Presença.

Nestes Termos,
Pede Deferimento

São Paulo, 09 de março de 2009

Malak El Chichini Poppovic
Representante Legal

**EDITAL DE CONVOCAÇÃO
DE ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA**



1. - **Convocação:** São convocados todos os associados da ASSOCIAÇÃO DE DIREITOS HUMANOS EM REDE – CONECTAS DIREITOS HUMANOS a se reunirem em Assembléia Geral Extraordinária, que se realizará no dia **08 de dezembro de 2008**, na Rua Pamplona, nº 1.197 – casa 04, São Paulo, SP. A Assembléia será instalada, em primeira convocação às **17h** e, em segunda convocação, às **17h30min.**

2. - **Ordem do Dia:**

1. Deliberar sobre a eleição da Diretoria Executiva;
2. Deliberar sobre a eleição do Conselho Fiscal;
3. Deliberar sobre a eleição do Conselho Deliberativo

São Paulo, 25 de novembro de 2008.

Malak El Chichini Poppovic
Diretora Executiva Geral

ASSOCIAÇÃO DIREITOS HUMANOS EM REDE
CNPJ/MF nº 04.706.954/0001-75
ATA DE ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA



Aos oito dias do mês de dezembro de 2008, às 17h, conforme edital de convocação, reuniram-se em primeira convocação, na Rua Pamplona, nº 1.197 - casa 04 - São Paulo/SP, os associados da ASSOCIAÇÃO DIREITOS HUMANOS EM REDE, conforme lista de presença anexa a esta Ata, para deliberar sobre o seguinte: (i) eleição da Diretoria Executiva; (ii) eleição do Conselho Fiscal; (iii) eleição do Conselho Deliberativo. Dando início aos trabalhos, os presentes escolheram como Presidente de Mesa o Sr. Marcos Roberto Fuchs, que nomeou a mim, Ana Carolina Bittencourt Morais, para secretariá-lo. Inicialmente, foi feita a apresentação do item (i):

(i) Eleição da Diretoria Executiva, passando-se à leitura dos nomes da chapa única que lançou candidatura. Aprovados os nomes pela totalidade dos presentes, a nova Diretoria Executiva passa a ser composta pelos seguintes nomes: **Malak El Chichini Poppovic**, brasileira, casada, economista, portadora da Cédula de Identidade RG nº 24.178.371-9, inscrita no CPF/MF sob o nº 099.697.018-51, residente e domiciliada na Rua Wanderley, 290, Perdizes, São Paulo/SP, para o cargo de **Diretora Executiva Geral**; **Oscar Vilhena Vieira**, brasileiro, casado, advogado, portador da Cédula de Identidade RG nº 11.959.493, inscrito no CPF/MF sob o nº.134.864.508-32, residente e domiciliado na Rua Gabriel de Resende Passos, nº 433, 1º andar - CEP: 04521-022 - Moema, São Paulo/SP para o cargo de **Primeiro Diretor Adjunto** e **Marcos Roberto Fuchs**, brasileiro, casado, advogado, portador da Cédula de Identidade RG nº. 13.863.971-1, inscrito no CPF/MF sob o nº 049.823.058-97, residente e domiciliado na Rua Original, nº. 22, apto. 22 - CEP: 05435-050 - Vila Madalena, São Paulo/SP, para o cargo de **Segundo Diretor Adjunto**, permanecendo vagos os cargos de **Diretor Adjunto**. Aprovados os nomes, e não havendo impedimentos, foram todos empossados imediatamente para



mandato de 02 (dois) anos, o qual se encerrará em 08 de dezembro de 2010. Não havendo impedimentos, os eleitos foram empossados imediatamente. Em seguida, passou-se ao segundo item da pauta do dia:

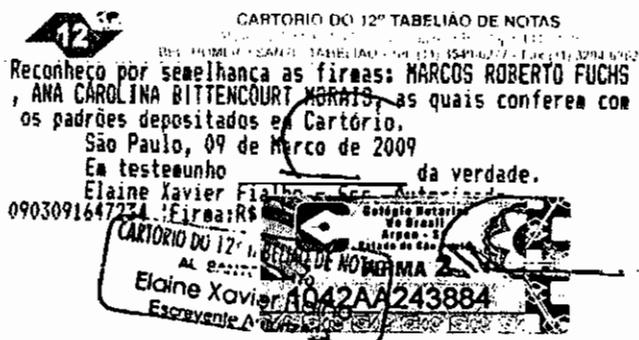
(ii) Eleição do Conselho Fiscal. Para permanecer nos cargos de Conselheiros Fiscal, foram apresentados os nomes: **Flávia Regina de Souza Oliveira**, brasileira, casada, advogada, portadora da Cédula de Identidade RG nº. 19.391.625-3, inscrita no CPF/MF sob o nº. 151.546.588-84, residente e domiciliada na Rua Marie Nader Calfat, nº 221/21 - São Paulo/SP; **Fábio Caruso Cury**, brasileiro, casado, advogado, portador da Cédula de Identidade RG nº 18.966.350, inscrito no CPF/MF sob o nº 257.711.288-21, residente e domiciliado na Rua Teixeira da Silva, nº 660, 9º andar - São Paulo/SP; **Ana Lúcia de M. B. Villela**, brasileira, casada, economista, portadora da Cédula de Identidade RG nº 13.864.521-4, inscrita no CPF/MF sob o nº 066.530.828-06, residente e domiciliada na Rua Sansão dos Santos, nº 102, 10º andar - São Paulo/SP. Para o cargo de Conselho Fiscal Suplente não houve indicação de nenhum nome, razão pela qual, o referido cargo permanecerá vago durante este mandato. Não havendo impedimentos, os conselheiros fiscais eleitos assumiram imediatamente seus cargos, para cumprir mandato de 02 (dois) anos, a se extinguir em 08 de dezembro de 2010. Por fim, esta Assembléia deliberou pela eleição do Conselho Deliberativo da ASSOCIAÇÃO DIREITOS HUMANOS EM REDE - CONECTAS DIREITOS HUMANOS. Para compor o Conselho Deliberativo, foram apresentados os seguintes nomes: **Sra. Anamaria Cristina Schindler**, brasileira, casada, portadora da Cédula de Identidade RG nº 13.203.792-0, inscrita no CPF/MF sob o nº 048.953.328-02, com endereço na Rua São Paulino, 206 - São Paulo/SP; **Sr. Claude Adolphe Grinfeder**, brasileiro, casado, empresário, portador da Cédula de Identidade RG nº 7.945.106 e inscrito no CPF/MF sob o nº 670.955.268-34, com endereço na Rua Carlos Filinto, nº 289, Morumbi - CEP: 05657-040 - São Paulo/SP; **Sra. Margarida Bulhões Pedreira Genevois**, brasileira, casada, socióloga,

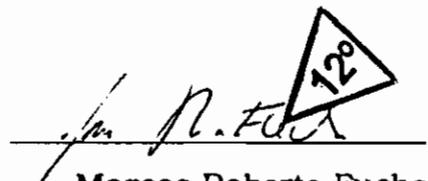


portadora da Cédula de Identidade RG nº 1.203.423, inscrita no CPF/MF sob o nº 896.994.088-04, com endereço na Rua Itambé, nº 96 - apto. 73 - São Paulo/SP; **Sra. Rosiska Darci de Oliveira**, brasileira, casada, advogada, portadora da Cédula de Identidade RG nº 017.225.019, inscrita no CPF/MF sob o nº 664.826.317-20, com endereço na Rua Lopes Quinta, nº 211, Jardim Botânico, Rio de Janeiro/RJ; **Sra. Sandra Elias de Carvalho**, brasileira, solteira, portadora da Cédula de Identidade RG nº 16.498.358-2, inscrita no CPF/MF sob o nº 172.516.758-11, com endereço na Rua Itapeva, nº 74, cj. 14, São Paulo/SP; **Sr. Theodomiro Dias Neto**, brasileiro, casado, advogado, portador da Cédula de Identidade RG nº 9.359.756, inscrito no CPF/MF sob o nº 126.397.428-76, com endereço na Av. São Luiz, nº 50, 26º andar, cj. 262, Centro, São Paulo/SP; **Sra. Âmbar de Oliveira Barros**, brasileira, solteira, jornalista, portadora da Cédula de Identidade RG nº. 7.675.722, inscrita no CPF/MF sob o nº. 048.073.058-08, com endereço na Rua dos Tamanás, 610 - CEP: 05444-010 - Vila Madalena, São Paulo/SP; **Sr. Sérgio Fingermann**, brasileiro, casado, artista plástico, portador da Cédula de Identidade RG nº. 5.677.478-, inscrito no CPF/MF sob o nº. 697.086.578-91, com endereço na Travessa Alonso, 30 - CEP: 05436-065 - Vila Madalena, São Paulo/SP; **Sr. Guilherme Lustosa da Cunha**, brasileiro, casado, advogado, portador da Cédula de Identidade RG nº. 2.782.043, inscrito no CPF/MF sob o nº. 032.771.788-20, com endereço na Rua Avaré, 600 - CEP: 01243-030 - São Paulo/SP; **Sra. Maria Tereza Pinheiro de Almeida**, brasileira, solteira, jornalista, portadora da Cédula de Identidade RG nº. 5.348.021, inscrita no CPF/MF sob o nº. 011.719.778-59, com endereço na Rua São Vicente de Paulo, 50/302 - CEP: 01229-010 - Santa Cecília, São Paulo/SP; e **Sr. Jacques Edgard François Dadesky**, belga, pesquisador, separado, portador do RNE de nº. W605352-G, inscrito no CPF/MF sob o nº. 627.747.517-72, com endereço no CEAs/UCAM - Praça Pio X, 07 - 7º andar - CEP: 20040-020 - Centro, Rio de Janeiro/RJ. Os nomes fora aprovados pela unanimidade dos presentes para cumprir mandato de 02 (dois) anos,

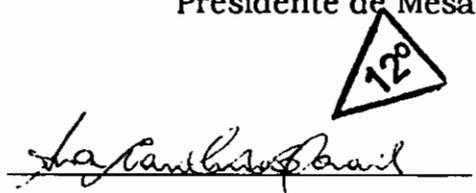


que se extinguirá em 08 de dezembro de 2010, e os eleitos escolheram a Sra. Margarida Bulhões Pedreira Genevois para permanecer como Presidente do Conselho Deliberativo. Antes de se encerrarem os trabalhos, o Sr. Presidente de Mesa fez duas ressalvas quanto ao Conselho Deliberativo: a primeira, relativa à não eleição do Sr. Paulo Lima, o qual foi convidado a participar da presente Assembléia e concorrer a um cargo no Conselho Deliberativo. Todavia, devido a sua ausência nesta Assembléia, não participou das eleições do referido órgão e não foi eleito, embora a lista dos eleitos contenha seu nome – sem sua respectiva assinatura. A segunda ressalva se refere à inclusão equivocada do nome do próprio Presidente de Mesa – Sr. Marcos Roberto Fuchs – na lista dos eleitos para o Conselho Deliberativo. Devido a um engano de digitação, seu nome foi incluído na lista dos eleitos para o Conselho Deliberativo, todavia, conforme consta anteriormente nesta ata, o Sr. Marcos Roberto Fuchs foi eleito para o cargo de 2º Diretor Adjunto da ASSOCIAÇÃO DIREITOS HUMANOS EM REDE – CONECTAS DIREITOS HUMANOS. Feitas estas ressalvas, os trabalhos foram encerrados, lavrando-se a presente ata que, lida e achada conforme, segue assinada por mim, Ana Carolina Bittencourt Moraes, como Secretária, e pelo Sr. Marcos Roberto Fuchs como Presidente de Mesa.

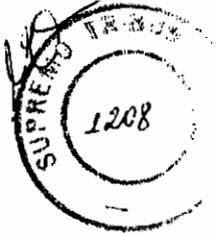




Marcos Roberto Fuchs
Presidente de Mesa



Ana Carolina Bittencourt Moraes
Secretária de Mesa



DIRETORIA EXECUTIVA EMPOSSADA EM 08 DE DEZEMBRO DO ANO DE 2008 EM ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

SOUZA
Autorizado

Malak El Chichini Poppovic

12º

Malak El Chichini Poppovic
Diretora Executiva Geral

Oscar Vilhena Vieira

12º

Oscar Vilhena Vieira
Primeiro Diretor Adjunto

Marcos Roberto Fuchs

12º

Marcos Roberto Fuchs
Segundo Diretor Adjunto

90 OFICIAL DE REGISTRO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS
P.T.D.P.J. E CIVIL DE PESSOA JURÍDICA DA CAPITAL

Rua Boa Vista, 314 - 2º andar - CEP 01014-000 - São Paulo - SP - Pabx (11) 3101-4501
CNPJ: 68.157.387/0001-28 Alfredo Cristiano Carvalho Homem - Oficial de Registro

PRENOTADO SOB Nº 00030464 EM 10/03/2009, REGISTRADO, MICROFILMADO E DIGITALIZADO SOB NÚMERO 00024804 NA DATA INFRA, CONSTANTE DA CHANCELA MECÂNICA IMPRESSA NESTE DOCUMENTO.

AVERBADO NO REGISTRO Nº 6221 DA PESSOA JURÍDICA
SÃO PAULO, 10/03/2009

00024804

Substituto do Oficial Escrivente Autorizada CAMILE C. HOMEM RULO / RICARDO MARANJO / MARCELO A. PINHEIRO
ELISANGELA R.V. MONTEALBANO.

EMOL R\$:	EST R\$:	IPE R\$:	RC R\$:	TJ R\$:	TOTAL R\$:
52,66	15,05	11,06	2,76	2,76	84,29

SELOS E TAXAS RECOLHIDAS POR VERBA

12º

CARTÓRIO DO 12º TABELIAO DE NOTAS

Av. ... TABELIAO - Tel: (11) 3549-6272 - Fax: (11) 3284-6167

Reconheço por semelhança as firmas: MALAK EL CHICHINI POPPOVIC, OSCAR VILHENA VIEIRA, MARCOS ROBERTO FUCHS, as quais conferem com os padrões depositados em Cartório.

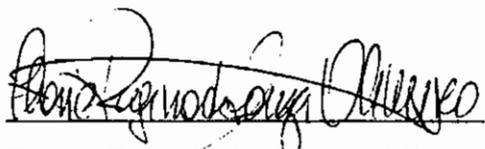
São Paulo, 14 de Janeiro de 2009

Em testemunho da verdade.

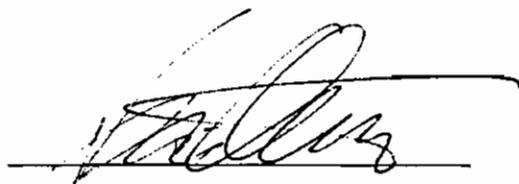
Jefferson de Souza - Escrevente Autorizado
0901141424245; Firmas 2,90; Total R\$ 8,70



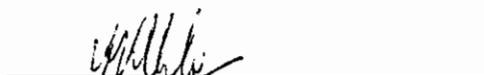
**CONSELHO FISCAL ELEITO EM 08 DE DEZEMBRO DE 2008 EM
ASSEMBLÉIA GERAL EXTRAORDINÁRIA
(mandato de 02 anos)**



Flávia Regina de Souza Oliveira



Fábio Caruso Cury



Ana Lucia M. B. Villela



ASSOCIAÇÃO DE DIREITOS HUMANOS EM REDE - CONECTAS DIREITOS HUMANOS - Assembléia Geral Extraordinária Realizada em 08 de dezembro de 2008.

Conselho Deliberativo eleito

Margarida Bulhões Pedreira Genevois

Presidente do Conselho Deliberativo

Claude Adolphe Grinfeder

Anamaria Cristina Schindler

Rosiska Darcy de Oliveira

Sandra Elias Carvalho

Theodomiro Dias Neto



ADI nº 4234

TERMO DE ENCERRAMENTO

Fica encerrado o 5º volume dos presentes autos da ADI nº 4234, à folha nº 1212, com o presente termo. O 6º volume se inicia à folha nº 1213, com o Termo de Abertura.
Brasília, 5 de março de 2010.

Karla Dantas
Karla Dantas Vêras de Alencar
Matrícula - 1562



ADI nº 4234

TERMO DE ABERTURA

Fica formado o 6º volume dos presentes autos da ADI nº 4234, que se inicia à folha nº 1213.

Brasília, 5 de março de 2010.

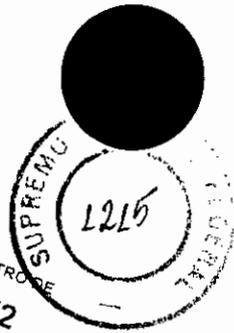
Karla Dantas
Karla Dantas Vêras de Alencar
Matrícula - 1562

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS

6º OFICIAL DE REGISTRO DE
PESSOA JURÍDICA
Microfilm nº 500 nº 122172



ESTATUTO DO GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO À AIDS - GAPA-BR-SP

TÍTULO I - DA DENOMINAÇÃO, SEDE E FINS

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Artigo 1º. - O Grupo de Apoio à Prevenção à Aids Brasil São Paulo também denominado GAPA BR-SP, sediada nesta Capital do Estado de São Paulo, à A. General Olímpio da Silveira, 136 - 1º andar, - Cep.01150-001, é pessoa jurídica Direito Privado, sem fins lucrativos, fundada em 27/04/85 com sede na Capital do Estado de SP, que passa a ser regido pelo presente Estatuto:

Artigo 2º. - O GAPA-BR/SP tem por Missão Institucional a defesa dos Direitos Humanos e integração das Pessoas portadoras de Síndrome da imunodeficiência Humana AIDS/SIDA na sociedade.

Artigo 3º. - DOS OBJETIVOS

- I - Contribuir para promoção da saúde e o estabelecimento de políticas eficientes de saúde pública e atendimento aos portadores do HIV/SIDA no Brasil;
- II - Empreender medidas de natureza técnica, legal e administrativa de forma gratuita para os portadores de HIV/AIDS, bem como contra atos ou fatos de discriminação e ou preconceitos lesivos aos direitos humanos das pessoas portadoras dessa síndrome e, podendo propor ainda, ações/defesa em favor de amigos, familiares igualmente atingidos, bem como promoção dos direitos estabelecidos e construção de novos direitos;
- III - Criar diferentes formas que venham a garantir a contínua qualidade médica laboratorial, ambulatorial, hospitalar e social na rede pública aos portadores de HIV e Aids;
- IV - Criar e executar programas de assistência social, material e de ajuda de custo dessa síndrome, com base em critérios pré estabelecidos para referida concessão;

Aurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

10201833089
ANTONIO DE
MAR 2009

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Álvares Cabral, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mail: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS

6º OFICIAL DE REGISTRO
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 122872



V - Fornecer apoio humano, emocional e social bem como orientação a todos os pacientes e respectivos parentes, familiares e amigos envolvidos na questão;

VI - Informar, esclarecer e educar a população em geral acerca da Aids/Sida as medidas preventivas, os sintomas e sua evolução, com divulgação de informações e conhecimentos técnicos e científicos.

VII - promoção da cultura, da ética, da paz, da cidadania, dos direitos humanos, da democracia e de valores universais.

CAPÍTULO II

DOS ASSOCIADOS PARTICIPANTES

Artigo 4º. O GAPA-BR/SP É CONSTITUÍDO DE ASSOCIADOS FUNDADORES, VOLUNTÁRIOS, BENEMÉRITOS, E COLABORADORES DADA A NATUREZA DE SEUS VÍNCULOS COM A ENTIDADE, E DE CONSELHEIRO NATO.

Artigo 5º. São associados fundadores aqueles que subscrevem a ata de fundação da entidade em 27 de abril de 1985, com exceção do último assinante, que subscreveu a ata em data posterior por equívoco, conforme consta às fls.

FORMAS DE ADMISSÃO E DEMISSÃO DE ASSOCIADOS VOLUNTÁRIOS

Artigo 6º - São considerados associados voluntários aqueles que participarem das reuniões de recepção de novos voluntários e cumprirem os seguintes quesitos e assinarem os termos de compromisso de sigilo, de associado voluntário, e de conhecimento e obediência ao estatuto.

I - Participar das atividades organizadas ou promovidas pelo Gapa BR SP, de acordo com as normas e orientações fixadas pela Diretoria Executiva;

II - Participar de Assembléias Gerais, votar e ser votado para cargos eletivos, funções e comissões, bem como exercê-los quando eleitos, designados ou escolhidos. Atendidas as disposições do presente estatuto.

III - serão demitidos os associados que não cumprirem os deveres mencionados no art.7º., do presente, através de reunião de trabalho.

Áurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Roberto de Almeida, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mail: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br

1020A1833100
MAR 2009

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS

6º OFICIAL
PESSOA

Microfilmado sob nº



Artigo 7º - SÃO DEVERES DOS ASSOCIADOS DO GAPA BR SP:

I - Zelar pelo nome do Grupo Gapa BR SP e de seus associados, evitando qualquer ação que traga desabono ou dano para si, para a entidade ou para qualquer de seus integrantes ou de seu patrimônio;

II - Desempenhar com responsabilidade as funções ou cargos que forem investidos por eleições, escolha ou designação;

III - Abster-se de manifestar-se em nome de partidos políticos, entidades religiosas, grupos raciais, etc, ou em assuntos que sejam pertinentes aos mesmos nas horas de atividades de grupo;

IV - Manter total e absoluto sigilo da condição física, moral e financeira relativa aos associados soropositivos ou não, doentes ou não, bem como sigilo absoluto sobre quaisquer questões relativas à entidade;

V - Submeter à apreciação da Diretoria Executiva todo e qualquer ato de iniciativa própria que envolva o nome do GAPA BR SP;

VI - Abster-se de qualquer pronunciamento a imprensa escrita ou falada, exceto quando autorizado em reunião para tal;

VII - Contribuir financeiramente com o grupo, desde que e quando solicitado;

VIII - Fazer o Curso de Multiplicadores de Informações sobre Aids, ministrado pelos associados da entidade, como requisito admissional;

IX - Participar no mínimo de quatro (4) plenárias consecutivas.

Artigo 8º - São associados colaboradores aqueles que participam das atividades do GAPA BR SP sem, no entanto ter a obrigatoriedade das duas últimas especificadas.

PARÁGRAFO ÚNICO - São associados beneméritos aqueles que contribuíram ao menos uma vez com a entidade de modo relevante, e a critério desta, conforme consta do Regulamento Interno, eleitos anualmente, através de reunião solene.

Áurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mai: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br

1020AIBR3110
AUTENTICADO
12 MAR 2009

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS



Artigo 9º - CONSELHEIRO NATO:

I - Conselheiro Nato é um título honorífico concedido a um presidente após cumprir seu mandato. Tem o CONSELHEIRO NATO, direito a voto e a participar nas reuniões de trabalho com nas de Diretoria e Conselho, podendo ainda quando lhe for delegado representar a entidade, em quaisquer instâncias.

II - Em caso de pendência em que haja empate ou inexistir consenso entre os associados da Diretoria e Conselhos, serão chamados os Conselheiros Natos, que terão o voto de Minerva.

Artigo 10 - OS ASSOCIADOS NÃO RESPONDEM NEM MESMO SUBSIDIARIAMENTE PELAS OBRIGAÇÕES CONTRAÍDAS PELA ENTIDADE: PARÁGRAFO PRIMEIRO.

No desenvolvimento de suas atividades, a entidade não fará distinção, alguma de sexo, orientação sexual, raça, cor, condição social, credo político e religioso.

PARAGRAFO SEGUNDO.

O NÚMERO DE ASSOCIADOS SERÁ ILIMITADO, NA FORMA DA LEI.

PARAGRAFO TERCEIRO.

Todos os associados deverão estar cientes e de acordo com este estatuto, bem como conhecer o dossier da entidade.

CAPÍTULO III

DA ESTRUTURA DA ENTIDADE

Artigo 14- Administração do Grupo será exercida por cinco órgãos que são:

- I - Assembléia Geral;
- II - Diretoria Executiva;
- III - Conselho Consultivo;
- IV - Conselho Fiscal;
- V - Reunião Ordinária de Trabalho.

Áurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Álvares Cabral, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mail: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br

1020/1635/04
COPIA
12 MAR 2009

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS



6º OFICIAL DE REGISTRO DE
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 122172

PARÁGRAFO ÚNICO – Os associados, membros do Conselho Consultivo e Fiscal não receberão sob título algum remuneração por suas funções diretrizes na instituição, de acordo com a legislação.

CAPÍTULO IV

DOS DIREITOS E DEVERES DOS ASSOCIADOS ELEGIÍVEIS

Artigo 12 – São direitos dos membros fundadores e voluntários:

- I - Votar e serem votados, estando os mesmos de acordo com o artigo 7º;
- II - Ter conhecimento dos dispositivos constantes no presente estatuto;
- III - Comparecer as Assembleias gerais;
- IV - Participar as atividades do GAPA-BR/SP;
- V - Estar de conformidade com o Regimento Interno.

Artigo 13 – São deveres dos associados fundadores e voluntários:

- II - Comparecer as Assembleias gerais e atividades que o GAPA-BR/SP solicitar salvo justo motivo de ausência;
- II - Comparecerem as atividades do GAPA-BR/SP às quais estiverem diretamente envolvidos;
- III - Satisfazerem todos compromissos com a instituição;
- IV - Colaborarem com o Conselho Consultivo e Diretoria Executiva nos trabalhos, objetivos e missão do GAPA-BR/SP;
- V - Manter sigilo absoluto sobre as informações pessoal e institucional que por ventura possa ter acesso;
- VI - Cumprir e fazer cumprir esse Estatuto;
- VII - Zelar pelo patrimônio do GAPA-BR/SP.

Áurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 229 - 9º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mai: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br

12 MAR 2009

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS



6º OFICIAL DE REGISTRO DE
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 122172

PARÁGRAFO ÚNICO - Poderão votar e ser votados nas assembleias fundadoras e voluntários, bem como os colaboradores e beneméritos somente terão direito a voz não a voto.

CAPÍTULO V

DO ÓRGÃO DE DELIBERAÇÃO

Artigo 14 - A Assembleia Geral é órgão máximo de deliberação do GAPA-BR/SP, sendo constituída pelos seus associados fundadores, voluntários, beneméritos e colaboradores em pleno gozo de seus direitos.

Artigo 15 - A Assembleia Geral é soberana em suas deliberações não contrárias à legislação e ao presente estatuto, cabendo somente a ela revogá-las ou modificá-las.

Artigo 16 - A Assembleia Geral reunir-se á ordinariamente 01 vez ao ano para apreciar e votar os relatórios de atividades, os pareceres do Conselho Fiscal, juntamente com o Conselho Consultivo a prestação de contas do exercício anterior, definir estratégias de trabalhos e outros assuntos relevantes, bem como a cada dois (02) anos também para eleição dos membros da Diretoria Executiva, e membros dos Conselhos, não podendo haver mais de uma eleição consecutiva.

Parágrafo único - A AGO para eleição de nova diretoria, acontecerá bianualmente sempre dois dias que antecede a data de fundação (27 de abril)

Artigo 17 - Compete a Assembleia Geral:

- I - Decidir sobre a extinção da entidade nos termos do artigo abaixo mencionado;
- II - Decidir sobre a conveniência de alienar, transigir, hipotecar ou permutar bens patrimoniais;
- III - Aprovar o Regimento Interno.

Áurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mail: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br

1020A16334100
Autenticado
Cópia Digitalizada
7 MAR 2009

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS



IV - A eleição de nova diretoria, far-se-á através de urna ou mais chapas previamente apresentada, a Secretária Geral, no prazo de 7 dias que antecede a eleição.

Artigo 18 - Assembleia Geral reunir-se-á extraordinariamente sempre que os interesses do próprio GAPA-BR/SP e dos seus associados assim o exigirem e, em especial para:

- I - alteração do presente estatuto;
- II - aquisição ou alienação de bens imóveis ou móveis;
- III - extinção do GAPA-BR/SP;
- IV - indicação ou exoneração de associados dos Conselhos Consultivo, Fiscal e ou da Diretoria Executiva quando necessário;
- V - eleição de nova Diretoria e Conselhos.

Artigo 19 - As Assembleias Gerais Ordinárias e Extraordinárias serão convocadas pelo Presidente, ou por membros da Diretoria Executiva ou no mínimo, dois (02) associados do Conselho Consultivo, através de edital afixado na sede da entidade, ou de publicação na imprensa local, ou por meio de circulares ou outros meios convenientes com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis.

Artigo 20 - As Assembleias Gerais Ordinárias e Extraordinárias serão convocadas pela direção, poderão ser requeridas através de expediente, por qualquer dos membros, contendo pelo menos 20% de assinaturas dos associados do GAPA-BR/SP, em dia com suas obrigações.

PARÁGRAFO ÚNICO: Nos casos previstos neste artigo o Presidente terá o prazo de 05 dias úteis para convocar a Assembleia Geral, sob pena de não o fazendo, ser a convocação feita pelos demais requerentes.

Artigo 21 - A Assembleia Geral deliberará com a presença da maioria dos seus associados à mesma e em pleno gozo dos seus direitos.

PARÁGRAFO ÚNICO - No caso previsto neste artigo a primeira chamada deverá conter 50% mais dos associados voluntários e em segunda e última chamada será feita trinta (30) minutos depois sendo que neste caso, Assembleia Geral iniciará seus trabalhos com qualquer número dos associados presentes.

Áurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 32, 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mail: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br





GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AÍDS



6º OFICIAL DE REGISTRO DE
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 122172-

CAPÍTULO VI DA GESTÃO

ARTIGO 22 - A ADMINISTRAÇÃO DO GAPA-BR/SP SERÁ EXERCIDA POR
UMA DIRETORIA EXECUTIVA, COMPOSTA DE :

- I - PRESIDENTE
- II - VICE - PRESIDENTE
- III - SECRETARIO (A) GERAL
- IV - 1º TESOUREIRO (A)
- V - 2º TESOUREIRO (A)

Artigo 23 - As atividades dos membros da Diretoria Executiva e dos
Conselhos Consultivo e Fiscal serão integralmente gratuita, sendo-lhes
vedado o recebimento de qualquer rendimento, bonificação ou vantagem
sob qualquer título.

CAPÍTULO VII

DA COMPETÊNCIA DA DIRETORIA EXECUTIVA E DO CONSELHO
CONSULTIVO E DO CONSELHO FISCAL:

ARTIGO 24 - COMPETE AO PRESIDENTE

- I - Convocar e presidir as reuniões e Assembléias resolvendo os incidentes que
porventura surgirem;
- II - Visar contas, autorizar pagamentos e despesas, assinando cheques ou
documentos relativos as operações bancárias juntamente com o tesoureiro, e ou
com o vice presidente conforme o determinado em ata microfilmada 7730;
- III - Assinar e rubricar os livros que serão abertos e encerrados pelo (a)
Secretario (a) Geral;
- IV - Representar o grupo ativa e ou passivamente em juízo ou fora dele;
- V - Administrar a entidade, ou constituir um administrador;
- VI - Cumprir e fazer cumprir o presente Estatuto e as deliberações das
assembléias Gerais;

Áurea Celeste de Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

1020A1833108
TABELA DE
DE
Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP
Rua Pedro Américo, 32, - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mai: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br
17 MAR 2009

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 32, - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mai: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO

- VII - Elaborar o Plano Anual de Trabalho do GAPA-BR/SP, bem como os relatórios Técnico e Financeiro anual que serão submetidos à aprovação da Assembléia Geral;
- VIII - Zelar pelo patrimônio do GAPA-BR/SP;
- IX - Coordenar as políticas de intervenção da entidade;
- X - Captar recursos junto aos organismos nacionais e internacionais;
- XI - Admitir e demitir funcionários;
- XII - aprovar ou não a admissão e exoneração de voluntários juntamente com outros membros da diretoria;
- XIII - Promover e manter a articulação com entidades, movimentos sociais, poderes constituídos e instituições nacionais e internacionais com os quais o GAPA-BR/SP tenha interesse em se relacionar;
- XIV - Gerir os recursos e acompanhar a execução das ações do GAPA-BR/SP;

ARTIGO 25 -

COMPETE AO VICE PRESIDENTE

Auxiliar o (a) Presidente (a) e substituí-lo em suas faltas ou impedimentos legais

ARTIGO 26 -

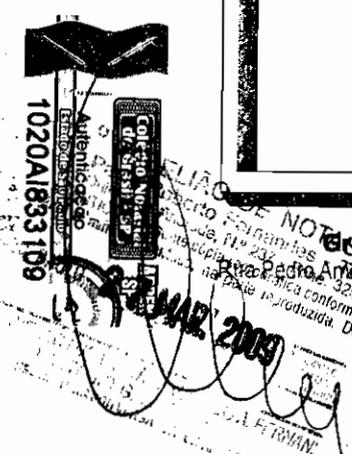
COMPETE A SECRETARIA GERAL

- I - Lavrar e ler as atas de Assembléia e resumo das reuniões ordinárias de trabalho;
- II - Organizar o arquivo do Grupo, tendo sob sua guarda e responsabilidade papéis, livros e documentos;
- III - Elaborar ao final de cada ano relatório geral das atividades do Grupo, que será submetido à apreciação da Assembléia Geral e dos Conselhos Consultivo e Fiscal e à Diretoria convocados especialmente para esse fim;
- IV - Manter registro atualizado dos associados do Grupo, juntamente com o Conselho Consultivo;

Áurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mail: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br



GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AÍDS



6º OFICIAL DE REGISTRO DE
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 122172

V - Admitir e demitir membros voluntários juntamente com outros membros da diretoria.

ARTIGO 27 -

COMPETE AO 1º TESOUREIRO (A)

I - Organizar a escrituração contábil, apresentando balancetes mensais para a aprovação em Reunião de Conselho e Diretoria e em Reunião Ordinária de Trabalho;

II - Efetuar pagamentos, depósitos de todo e qualquer numerário da entidade em conta corrente bancária ou operação bancária, juntamente com o Presidente e ou na sua ausência com o Vice - Presidente;

III - Assinar juntamente com o Presidente e na sua ausência com o Vice Presidente, cheques ou documentos bancários da Entidade;

IV - Elencar o patrimônio do GAPA- BR/SP.

V - Admitir e demitir membros voluntários juntamente com outros membros da diretoria.

ARTIGO 28-

COMPETE AO 2º TESOUREIRO (A)

Auxiliar o 1º tesoureiro e substituí-lo em suas faltas ou impedimentos legais.

ARTIGO 29 -

COMPETE A REUNIÃO ORDINÁRIA DE TRABALHO

I - Aprovar os balancetes mensais;

II - Reunir-se pelo menos uma vez por quinzena ou quando convocado pelo (a) Presidente;

III - Aprovar o plano de ação do GAPA BR SP para cada exercício.

Parágrafo Único - Das Reuniões Ordinárias de Trabalho somente poderão participar associados do GAPA ou convidados especialmente para tal.

Aurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mai: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br



7 MAR 2009

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS



Artigo 30 - O Conselho Consultivo será composto de três (3) membros indicados pelo plenário, competindo aos mesmos:

- I - Subsidiar os trabalhos da Secretaria Geral, da Tesouraria e da Administração;
- II - Indicar a inscrição bem como demissão de voluntário.

ARTIGO 31 - O Conselho Fiscal será composto de três pessoas de notório e relevante saber, membros da sociedade civil, preferencialmente da cidade de São Paulo, que serão escolhidas pelos associados da Diretoria Executiva, através de uma lista décupla, que terá como tarefa/função:

- I - examinar os livros de escrituração da entidade;
- II - examinar o balancete semestral apresentado pelo Tesoureiro (a), opinando a respeito;
- II - Fiscalizar os atos da Diretoria Executiva e do Conselho Consultivo em relação ao movimento financeiro do GAPA-BR SP, como também ações que visem garantir o bom nome da entidade;
- II - Examinar balancetes trimestrais e balanço anual;
- III - Apresentar relatórios de receitas e despesas, sempre que forem solicitados (outras julgadas necessárias).

PARÁGRAFO ÚNICO - O Conselho Fiscal, reunir-se-á ordinariamente uma vez a cada seis meses e, extraordinariamente sempre que for necessário.

CAPÍTULO VIII -

DO PATRIMÔNIO

Artigo 32 - Constitui patrimônio do GAPA-BR/SP todos os bens, imóveis, alfaias ou móveis, de qualquer natureza, que a entidade possui ou venha a possuir, sob qualquer título, com exceção daqueles que estejam sob regras específicas de convênios firmados;

Parágrafo Único - "Aplicar suas rendas seus recursos e eventual operacional integralmente no território nacional e na manutenção e no desenvolvimento de seus objetivos institucionais."

Aurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 82 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mai: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS

6º OFICIAL DE REGISTRO D.
PESSOA JURÍDICA -
M. Protocolado sob nº 122172



Artigo 33 - Constitui rendas adquiridas pelo GAPA-BR/SP as subvenções recebidas, auxílios, doações, contribuições, juros, rendas de alugueis, dividendos provenientes de serviços prestados, por financiamentos de órgãos governamentais e privados, incentivos fiscais, renúncia fiscal, e outros enunciados na lei, bem como os previstos nas leis Federal 8.661/93 e na 9249/95, e Medida Provisória n.2158-35-01 e outros legalmente recebidos

Parágrafo Único: São livros contábeis obrigatórios da instituição: livros de entrada, de saída, de atas, balanços e caixa.

Artigo 34 - Em caso de extinção do GAPA-BR/SP, todos os bens remanescentes serão destinados a outra entidade congênere com personalidade jurídica, sede e atividades preponderantes no Estado de São Paulo com registro no Conselho Nacional de Assistência Social/CNAS; inexistente, a uma entidade pública.

CAPÍTULO IX

DO FUNCIONAMENTO:

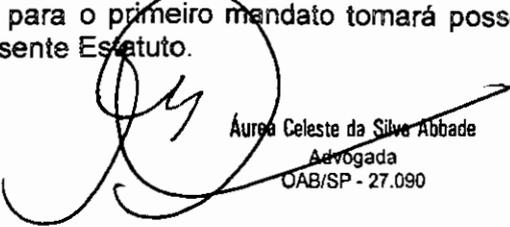
Artigo 35 - O GAPABR/SP reunir-se á sempre nas já mencionadas Assembléias Gerais, sendo que seu Conselho Consultivo reunir-se-á, no mínimo, uma (01) vez por mês ou sempre que for necessário para as reuniões de trabalho.

CAPÍTULO X -

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Artigo 36 - A partir dessa data, o GAPA-BR/SP será gerido por um (a) Presidente, eleito em Assembléia Geral e na sua ausência pelo Vice Presidente e na ausência dos dois pelo Conselho Consultivo, durante o período de no máximo 30 (trinta) dias , após o que deverá ser eleito novo Presidente através de Assembléia Geral Extraordinária .

Artigo 37 - Os associados membros do Conselho Consultivo eleitos em Assembléia Geral para o primeiro mandato tomará posse na Assembléia Geral que aprovou o presente Estatuto.


Aurore Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mail: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br

GAPA



**GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS**



6º OFICIAL DE REGISTRO DE
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 122172

PARÁGRAFO ÚNICO - Os bens da entidade não poderão ser doados, divididos, emprestados, cedidos, transacionados, a nenhuma outra pessoa física ou jurídica, exceto os móveis e semoventes e no caso de pagamento de débitos judiciais e ou autorização em Reunião Ordinária de Trabalho especialmente designada para tal fim.

Artigo 38 - Que os estatutos sociais, poderão se reformados no todo ou em parte, por decisão da maioria absoluta dos associados, em Assembléia Geral especificamente convocada para esse fim, e entrará em vigor na data de seu registro em cartório.

Artigo 39 - O regimento interno será aprovado em reunião de Diretoria e Conselho e fará parte deste, sendo obrigatório para todos os associados da entidade.

Artigo 40 - Os casos omissos, no presente estatuto serão resolvidos pela Diretoria e referendados pela Assembléia Geral Extraordinária convocada especialmente para tal fim.

São Paulo, 09 de março de 2009.

[Handwritten Signature]
Aurea Celeste da Silva Abbada
Advogada
OAB/SP - 27.090

9.º TABELIAÇÃO DE NOTAS DA CAPITAL - SP
Rua Quirino de Andrade, nº 237, 1.º ao 7.º andar, Centro/Anhangabau, São Paulo/Capital,
CEP 01.049-010, PABX/FAX: (11) 3258-2611 - Paulo Roberto Fernandes - Tabelião

Reconheço a firma sem valor econômico por semelhança de AUREA CELESTE DA SILVA ABBADA, do que dou fé.

São Paulo/Capital, 12 de março de 2009. Valor recebido R\$ 2,00
Em test. da verdade. MAURICIO LUCA ANDRE - scr. aut.
Válido somente com selo de autenticidade. Selos pagos por verbo 145403026626091226



Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
S/ E-mail: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br

27 MAR 2009

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS

CONVOCAÇÃO PARA ASSEMBLÉIA GERAL ORDINÁRIA DO GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO À AIDS – GAPA-BR/SP

6º OFICIAL DE REGISTRO DE
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 117267

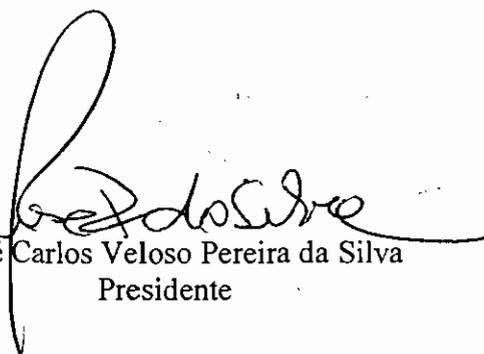


O Grupo de Apoio à Prevenção à Aids – Gapa-BR/SP, vem pela presente, convocar todos os associados e voluntários a participarem da Assembléia Geral Ordinária, que será realizada no dia **28/04/2008 às 18:00hs**, em sua sede, sito á Rua Pedro Américo, 32 – 13º andar – Centro – São Paulo – Capital, afim de tratar dos assuntos abaixo:

- 1- ELEIÇÃO DE DIRETORIA E CONSELHOS
- 2-ASSUNTOS GERAIS

Esclarecemos que na hipótese de não haver número legal para a reunião em primeira convocação, a mesma será realizada em segunda convocação no mesmo dia e local, às **18:30hs**, com a presença de qualquer número de membros, de conformidade com o Estatutos.

Lembramos, outrossim, que as decisões tomadas pelos senhores (as) presentes em Assembléia Geral Ordinária, obriga todos os ausentes, **DADO A IMPORTÂNCIA DA PAUTA, CONTAMOS COM O COMPARECIMENTO MACIÇO DOS ASSOCIADOS.**


José Carlos Veloso Pereira da Silva
Presidente

São Paulo, 03 de abril de 2.008

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528

Documento assinado digitalmente com o código de verificação 14/08/2008 14:08:20. Para mais informações, consulte a estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil. O documento pode ser acessado no endereço eletrônico <http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp> sob o número 492840



LISTA PRESENÇA ELEIÇÃO

28/04/2008

NOME	ASSINATURA
AMASILIA ABREU	Amasilia Abreu
ÁUREA CELESTE DA SILVA ABBADE	Aurea Abba de
DEUSEDITH ROCHA MELO	
FÁTIMA BAIÃO	Fátima Baião
JOSÉ CARLOS VELOSO PEREIRA DA SILVA	José Carlos Veloso
JOSENILDO SEVERO DA ROCHA	Josenildo S. Rocha
REGINALDO ARAÚJO DE SOUZA	
SANDRA PAZIN	
VALDEMIR CONCEIÇÃO DA SILVA	Valdemir B. da Silva
VANDA ROSA DA CRUZ	Vanda Rosa da Cruz
<i>Luiz</i> Gustavo B. Meneses	Gustavo B. Meneses



**GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS**

6º OFICIAL DE REGISTRO DE
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 117267



1) ELEIÇÃO DA NOVA DIRETORIA E CONSELHO PARA O PRÓXIMO BIÊNIO 2008/2010

- A) Presidente
- B) Vice – Presidente
- C) Secretária Geral
- D) 1ª Tesoureira
- E) 2ª Tesoureira
- F) Conselho Consultivo (3 Membros)
- G) Conselho Fiscal (3 Membros)

José Carlos Veloso Pereira da Silva informa não haver associados com tempo suficiente na entidade bem como que preencham todos os requisitos para se candidatarem e que em virtude de falta de associados para compor outra chapa decidiu-se pela chapa única.

Apresentada a chapa foi colocado em votação à nova composição da diretoria, conselho fiscal e consultivo que foi decidido por unanimidade para esta gestão, ficando assim composta

Presidente: Áurea Celeste da Silva Abbade
Vice Presidente: José Carlos Veloso Pereira da Silva
Secretaria Geral: Amasilia Abreu
I Tesoureira : Vanda Rosa da Cruz
II Tesoureira: Fátima Baião

Conselho Consultivo

- a) **LUIS GUSTAVO BEZERRIL DE MENEZES**, brasileiro, maior, solteiro advogado, RG.: 23.368.131-0, CPF.:007.497.284.77, residente e domiciliado nesta capital Rua: Profa. Heloisa Carneiro, 170
- b) **JOSENILDO SEVERO DA ROCHA**, brasileiro, maior, casado, aposentado, RG.:24.776.629-X, CPF.:415.625.835-87, residente e domiciliado nesta capital Rua: Manuel Aquilino dos Santos, 50 CEP: 02873-520
- c) **VALDEMIR CONCEIÇÃO DA SILVA**, brasileiro, maior solteiro, aposentado, RG.:36.452.131-4, CPF.:235.509.544-15, residente e domiciliado nesta capital Alameda Gleite, 1003 – apto 23


Áurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090





GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO À AIDS

6º OFICIAL DE REGISTRO PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 1172



Em seguida houve a apresentação de uma lista décupla, para extração de nomes que fará a composição do Conselho Fiscal: Hilda Sabino Fábio Mesquita, Artur Kalich, Eduardo Barbosa, Nelson Solano, Luiz Carlos Munhoz, Reginaldo Araújo de Souza, Desdedith Rocha Melo, Maria Helena da Silva, Wilza Vieira Villella, Fernando Quaresma.

Ficando então aprovado por unanimidade para compor o Conselho Fiscal os seguintes nomes:

- a) **HILDA SABINO SIEMONS**, brasileira, maior, casada, procuradora do estado, RG.: 10.606.627-4, CPF.: 088374798-75, residente e domiciliada a Rua: Dr.: José Stefano, 138 – Apto 112- D – CEP.: 04116-060
- b) **MARIA HELENA DA SILVA**, brasileira, maior, solteira, aposentada, RG.: 50113187-5, CPF.: 651.886.328-53, residente e domiciliada nesta capital Av. Profa. Ida Kolb, 225 – Bloco B, apto. 24 – Casa Verde – CEP.: 02518-000
- c) **WILZA VIEIRA VILLELLA**, brasileira, maior, divorciada, médica, RG.: 22.250.232-0, CPF.: 344.063367-53, residente e domiciliada nesta capital Rua: Alarico Franco Caiubi, 347 – CEP.: 05330-011

2) ASSUNTOS GERAIS

Dra. Fátima Baião parabeniza a diretoria e informa que os relatórios financeiros serão entregues pelo contador até o dia 30/04/2008 e posteriormente marcada uma reunião com os conselheiros fiscais para apresentação do mesmo.

Secretaria Geral Vanda Rosa apresenta o relatório anual de atividades para o qual foi solicitadas algumas alterações que posteriormente serão feitas.

Nada mais tendo a discutir ou a ser informado foi dada por encerrada a presente Assembléia Geral Ordinária às 19:00 horas sendo esta assinada pelo Sr. Presidente José Carlos Veloso Pereira da Silva, RG.: 17.661.346 – 8 e por mim Vanda Rosa da Cruz, Secretária Geral, RG.: 17.227.197-6

Cruz

Aurea Celeste da Silva Abbada

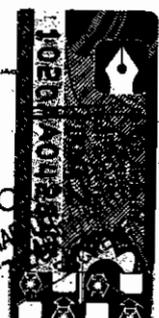
9.º TABELIÃO DE NOTAS DA CAPITAL - SP
Rua Quirino de Andrade, 237 - 1.º Ao 6º Andar - CEP 01049-010 - Centro - SP
Paulo Roberto Fernandes - Tabelião

Reconheço as 2 firmas sem valor econômico por semelhança de JOSE CARLOS VELOSO PEREIRA DA SILVA, VANDA ROSA DA CRUZ, do juízo de...

São Paulo/Capital, 14 de maio de 2008. Valor recebido R\$ Em test. da verdade, MARCO ANTONIO GOMES MACIEL O - Esc. 2008

Válido somente com selo de autenticidade. Selos pagos por verbis 063205

TABELIÃO DE NOTAS DA CAPITAL - SP
MARCO ANTONIO GOMES MACIEL O - Esc. 2008
ESCREVENTE AUTORIZADO



Aurea Celeste da Silva Abbada
Advogada
OAB/SP - 27.090

MARCO ANTONIO GOMES MACIEL O - Esc. 2008
AUTORIZADO

[Handwritten signature]

GAPA



**GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS**

6º OFICIAL DE REGISTRO
PESSOA JURÍDICA

Microfilmado sob nº 117261



Relação dos Membros da Nova Diretoria Para Gestão de 2008 Á 2010

ÁUREA CELESTE DA SILVA ABBADE – PRESIDENTE

RG.: 4.150.678 – 8 - CPF: 459.158.498 – 49 – Brasileira
Nasc.: 10/12/47 – São Paulo/SP, Solteira - Profissão: Advogada
End.: Av. Profa.lda Kolb,225 – Bloco B, apto.24 – Casa Verde – CEP.: 02518-000

JOSÉ CARLOS VELOSO PEREIRA DA SILVA – VICE - PRESIDENTE

RG.: 17.661.346 – 8 CPF 066.512.868 – 11 – Brasileiro
Nasc.: 02/05/68 – São Paulo/SP, Solteiro – Profissão: Assistente Social
End.: Rua: Inácio Pereira da Rocha,80, apto.71 – CEP.: 05432 – 010

AMÁSILIA ABREU – SECRETÁRIA GERAL

RG.: 5.351.819 – 6 – CPF.: 643.924.498 – 15 – Brasileira
Nasc.:01/05/28 – Salvador/BA – Viúva – Profissão: Aposentada
End.: Av.: Duque de Caxias,125- Apto 101- Centro – São Paulo – SP – CEP.: 01214-100

VANDA ROSA DA CRUZ – 1º TESOUREIRA

RG.: 17.227.197 – 6 – CPF: 100.001.658 – 75 – Brasileira
Nasc.: 31/05/70 – São Paulo/SP, Solteira – Profissão: Assistente Social
End.: Rua: Marcelino Mártir de Oliveira,31 – Vl. Brasilândia – CEP.: 02837-160

FÁTIMA BAIÃO – 2º TESOUREIRA

RG.: 168.640 – OAB/SP – CPF.: 912.620.627 – 72 – Brasileira
Nasc. 01/10/65 – Rio de Janeiro/RJ – Solteira – Profissão.: Advogada
End.:Rua:Santo Amaro,540 – Apto 10 – Centro - São Paulo – SP – CEP.:01315-000

LUIS GUSTAVO BEZERRIL DE MENEZES – CONSELHO CONSULTIVO ,

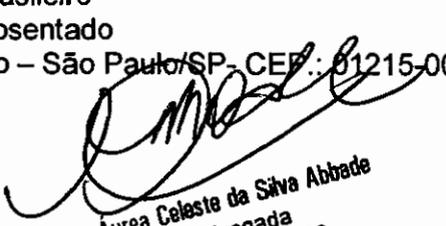
RG.: 23.368.131-0, CPF.:007.497.284.77 – Brasileiro
Nasc.: 18/12/1964 - Solteiro, Profissão: Advogado
End.: Rua: Profa. Heloisa Carneiro,170 – São Paulo/SP – CEP.:

JOSENILDO SEVERO DA ROCHA – CONSELHO CONSULTIVO

RG.:24.776.629-X , CPF.:415.625.835-87 – Brasileiro
Nasc.: 10/04/1970 - Casado – Profissão : Aposentado
End.: Rua: Manuel Aquilino dos Santos,50 – São Paulo/SP – CEP: 02873-520

VALDEMIR CONCEIÇÃO DA SILVA - CONSELHO CONSULTIVO

RG.:36.452.131-4.CPF.:235.509.544-15 – Brasileiro
Nasc.: 04/04/1964 – Solteiro – Profissão: Aposentado
End.: Alameda Gleite,1003 – apto 23 – Centro – São Paulo/SP- CEP.: 01215-001


Aurea Celeste da Silva Abade
Advogada
OAB/SP - 27.090



Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

GAPA



**GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS**

6º OFICIAL DE REGISTRO
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 11726



HILDA SABINO – CONSELHO FISCAL

RG.: 10.606.627-4 – CPF.:088374798-75 – Brasileira
Casada – Procuradora do Estado,
End.: Rua: Dr.: José Stefano,138 – Apto 112- D – CEP.: 04116-060

MARIA HELENA DA SILVA LEMOS - CONSELHO FISCAL

RG: 50113.187-5 – CPF: 651.886.328-53 – Brasileira
Nasc.:21/05/ 1945 - Solteira – Profissão: Aposentada
End.: Av. Profa.Ida Kolb,225 – Bloco B, apto.24 – Casa Verde – CEP.: 02518-000

WILZA VIEIRA VILLELA – CONSELHO FISCAL

RG.: 22.250.232-0 – CIC.: 344.063.367- 53 – Brasileira
Nasc.:09/04/53 – Divorciada – Profissão: Médica
End.: Rua: Alarico Franco Caiubi,347 – Jaguaré – CEP.: 05330 – 011

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS

6º OFICIAL DE REGISTRO DE
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 122172



ATA DE ASSEMBLEIA GERAL EXTRAORDINÁRIA

Aos nove dias do mês de março do ano de dois mil e nove da era de Nosso Senhor Jesus Cristo, atendendo a convocação de AGE datada de 17 de fevereiro de 2009, compareceram na sede do GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO À AIDS – GAPA BR SP, os voluntários, associados, que assinaram a ata em anexo, para discutirem sobre as pautas:

1. MUDANÇA DE ENDEREÇO – alteração da sede social.
2. ALTERAÇÃO NO ARTIGO 3º INCISOS VI E VII.
3. ASSUNTOS GERAIS.

Aberta a Assembléia, as 19:30 horas Presidente da entidade Dra. Áurea Celeste da Silva Abbade, brasileira, maior, advogada OAB/SP-27.090, CIC.459.158.498-49, convidou a Sra. Amásilia Abreu, brasileira, maior, aposentada, portadora da Carteira de Identidade RG. 5.351.819-6, CPF 643.924.498-15, que aceitou secretariar, o que foi por todos os presentes aceito.

Colocado para conhecimento e votação a primeira pauta – a mudança da sede – com alteração de endereço, da Rua Pedro Américo n. 32, 13º andar, Cerqueira César, face o pedido do imóvel onde se localizava a sede, antes cedido pelo Governo do Estado de São Paulo, pela Procuradoria que ingressou com ação de reintegração de posse, sendo que nos autos da mencionada ação, foi concedido um prazo para desocupação voluntária até o dia 20 de fevereiro de 2009, para a Avenida Gal. Olímpio da Silveira n.136, 1º andar, SP/SP - CEP.01150.001, imóvel esse locado por dois anos, onde passará a funcionar a sede do GAPA BR/SP com todas as suas atividades.

Horário de funcionamento: o horário de funcionamento será das 09:00 as 18,00 horas de segunda a sextas feiras, com horário de almoço das 13:00 as 14:00 horas.

Em continuidade a Assembléia Geral Extraordinária o Sr. José Carlos Veloso P. Silva, vice-presidente, sugere fazer inclusão da palavra EDUCAR, no inciso VI do artigo 3º e da palavra CULTURA, no inciso VII do mesmo artigo, colocada em votação foi aceito por todos (as) presentes.

Nada mais tendo a ser discutido sobre as pautas citadas a cima, passamos a terceiro item:

Áurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Américo, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mail: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br

1
Abreu

1020A183308
Autenticação
CÓDIGO VERIFICADOR
137
47 MAR 2009
ANDRÉ THOURIGGA
15 MAR 2009
VALOR INDETERMINADO



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AÍDS



6º OFICIAL DE REGISTRO DE
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 122172

ASSUNTOS GERAIS- Dada a palavra a Vanda Rosa Cruz- coordenadora do Serviço social, brasileira, maior, Assistente Social, foi informado pela mesma o horário de atendimento do Serviço Social, nos dias de 2º a 6º feiras, das 14:00 as 17:00, sendo que as pessoas deverão ser agendadas por telefone com a Secretaria Sandra Pazin, antecipadamente. Informa-se que somente serão atendidas as pessoas que forem previamente agendadas.

Dada a palavra a Dra. Áurea Celeste da Silva Abbade, coordenadora do Depto. Jurídico, foi confirmado que permanecerá o horário antigo de atendimento, qual seja as segundas feiras, das 09,00 às 13,00 horas, e excepcionalmente as quartas feiras (urgências- audiências) agendados previamente por telefone com Sandra Pazin. Somente serão atendidas as pessoas previamente agendadas.

Nada mais sendo discutido, foi encerrada a presente AGE. as 20:45 horas, sendo a ata assinada pela Sra. Presidente Áurea Celeste da Silva Abbade, RG 4.150.678-8 SSP/SP e a Sra. Amásilia Abreu, secretária geral, RG 5.351.819-6 SSP/SP.

Áurea Celeste da Silva Abbade
Áurea Celeste da Silva Abbade
Presidente
Áurea Celeste da Silva Abbade
Advogada
OAB/SP - 27.090

Amásilia Abreu
Amásilia Abreu
Secretária geral

9.º TABELIÃO DE NOTAS DA CAPITAL - SP
Rua Quirino de Andrade, nº 237, 1º ao 7º andar, Centro/Anhangabau, São Paulo/Capital,
CEP 01 049-010, PABX FAX: (11) 3255-2611 - Paulo Roberto Fernandes - Tabelião

Reconheço a firma sem valor econômico por semelhança de AUREA CELESTE DA SILVA ABBADE, do que dou fé.

São Paulo/Capital, 12 de março de 2009. Valor recebido R\$ 2,90
Em test. da verdade. MAURICIO LUCIA ANDRE - Escr. aut.

*Válido somente com selo de autenticidade de seis parcos por verba: 145403026620091226



9.º TABELIÃO DE NOTAS DA CAPITAL - SP
Rua Quirino de Andrade, nº 237, 1º ao 7º andar, Centro/Anhangabau, São Paulo/Capital,
CEP 01 049-010, PABX FAX: (11) 3255-2611 - Paulo Roberto Fernandes - Tabelião
Reconheço a firma sem valor econômico por semelhança de AUREA CELESTE DA SILVA ABBADE, do que dou fé.
SÃO PAULO, 12 de março de 2009. Valor recebido R\$ 2,90
Em test. da verdade. MAURICIO LUCIA ANDRE - Escr. aut.
*Válido somente com selo de autenticidade de seis parcos por verba: 145403026620091226

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP

Rua Pedro Abreu, 32 - 13º andar - CEP 01045-010 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3333-5454 - Fax: (11) 3333-2528
E-mai: gapabrsp@terra.com.br - www.gapabrsp.org.br

2
abreu



6º OFICIAL DE REGISTRO DE
PESSOA JURÍDICA
Microfilmado sob nº 122172

LISTA PRESENÇA PLENÁRIA

09/03/2009

NOME	ASSINATURA
AMASILIA ABREU	<i>Amasília Abreu</i>
ÁUREA CELESTE DA SILVA ABBADE	<i>Áurea Abade</i>
FÁTIMA BAIÃO	<i>Fátima Baião</i>
GUSTAVO BEZERRIL DE MENEZES	<i>Justificada</i>
JOSÉ CARLOS VELOSO PEREIRA DA SILVA	<i>Justificada</i>
JOSENILDO SEVERO DA ROCHA	<i>Justificada</i>
MARCELO ROCHA	<i>Justificada</i>
MARIA HELENA DA SILVA	<i>Justificada</i>
REGINALDO ARAÚJO DE SOUZA	<i>Justificada</i>
VALDEMIR CONCEIÇÃO DA SILVA	<i>Justificada</i>
VANDA ROSA DA CRUZ	<i>Vanda Rosa da Cruz</i>

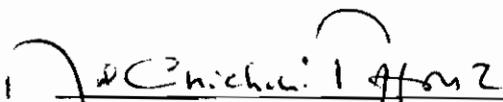


PROCURAÇÃO



ASSOCIAÇÃO DIREITOS HUMANOS EM REDE – CONECTAS DIREITOS HUMANOS – pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob nº 04.706.954/0001-75, com sede na Rua Barão de Itapetininga, 93, 5º andar, São Paulo / SP, neste ato representada por sua Diretora Executiva Geral e bastante representante nos termos de seu Estatuto Social, Sra. **Malak El Chichini Poppovic**, brasileira, casada, economista, portadora da cédula de identidade RG nº 24.178.371-9, inscrita no CPF sob nº 099.697.018-51, residente e domiciliada na Rua Piauí, 1234, apto. 111, Higienópolis, São Paulo / SP, vem pelo presente instrumento outorgar procuração *ad judicium* aos advogados **ELOISA MACHADO DE ALMEIDA**, inscrita na OAB/SP sob nº 201.790 e **MARCOS ROBERTO FUCHS**, inscrito na OAB/SP sob nº 101.663, todos com escritório na Rua Barão de Itapetininga, 93, 5º andar, São Paulo, SP, CEP 01042-908, concedendo-lhes todos os poderes da cláusula *ad judicium et extra*, inclusive acordar, transigir, receber e dar quitação, bem como para propor outros procedimentos judiciais e/ou administrativos de seu interesse.

São Paulo, 08 de maio de 2009

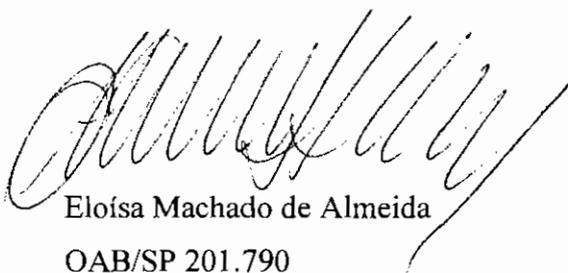

Malak El Chichini Poppovic



SUBSTABELECIMENTO

Eu, **ELOÍSA MACHADO DE ALMEIDA**, advogada inscrita na OAB/SP sob nº 201.790, com escritório profissional na Rua Barão de Itapetininga, 93 – 5º andar, São Paulo/SP, **substabeleço, com reserva de iguais poderes**, os advogados **MARCOS ROBERTO FUCHS**, inscrito na OAB/SP sob nº 101.663, **MARCELA CRISTINA FOGAÇA VIEIRA**, inscrita na OAB/SP sob nº 252.930 e **SAMUEL FRIEDMAN**, inscrito na OAB/SP sob nº 285.816, e o estagiário **VALCRÉCIO PAGANELE DOS SANTOS**, inscrito na OAB/SP sob nº 165.645-E, todos com escritório profissional no mesmo endereço, os poderes que me foram conferidos por **Associação Direitos Humanos em Rede – Conectas Direitos Humanos**, para atuação específica na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234 em trâmite perante o Supremo Tribunal Federal.

São Paulo, 29 de maio de 2009.



Eloísa Machado de Almeida
OAB/SP 201.790

Rua Barão de Itapetininga, 93 – 5º andar
São Paulo/SP – 01042-908 – Brasil
Tel/Fax (55 11) 3884-7440

GAPA



GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS



PROCURAÇÃO "AD JUDICIA"

GRUPO DE APOIO A PREVENÇÃO A AIDS – GAPA BR SP, entidade civil sem fins lucrativos, pessoa jurídica de direito privado, constituída na forma da lei, registrada no CNPJ sob o n. 54.530.886/0001, com sede na Av. General Olimpio da Silveira n.136, 1º andar, Cep.01150.000, na pessoa de seu representante legal nos termos de seu Estatuto Social: Aurea Celeste da Silva Abbade, brasileira, maior, advogada OAB/SP- 27.090, CPF. 459.158.498-49), portador da cédula de identidade RG n.4.150.678-9-SSP-SP, residente e domiciliado nesta Capital do Estado de São Paulo, à Av.Prof.Ida Kolb n.225,bl.8,apto.24,Cep.02518.000,, vem pelo presente instrumento outorgar procuração *ad judicium* às advogadas:

ELOÍSA MACHADO DE ALMEIDA, inscrita na OAB/SP sob o nº. 201.790 e
MARCELA CRISTINA FOGAÇA VIEIRA, inscrita na OAB/SP sob o nº. 252.930, ambas com escritório à Rua Barão de Itapetininga, 93, 5º andar, República, São Paulo, SP, CEP 01042-908;

concedendo-lhe poderes da cláusula *ad judicium et extra*, específicos para a proposição de *amicus curie* na Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234 em trâmite perante o Supremo Tribunal Federal, podendo realizar todos os atos judiciais e processuais pertinentes.

São Paulo, 14 de Maio de 2009

GRUPO DE APOIO A PREVENÇÃO A AIDS –GAPA BR SP

Aurea Celeste da Silva Abbade

RG.4.150.6787-9

CPF.459.158.498-49

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids - GAPA-BR/SP

Tel.: (11) 3333-5454 / Telefax: (11) 3333-2528

CONECTA



DIREITOS
HUMANOS



CONECTAS DIREITOS HUMANOS, associação civil sem fins lucrativos qualificada como Organização da Sociedade Civil de Interesse Público – OSCIP, inscrita no CNPJ sob nº 04.706.954/0001-75, com sede na Rua Barão de Itapetininga, 93, 5º andar, República, São Paulo/SP, CEP 01042-908, declara, para os devidos fins, que não recebe qualquer tipo de financiamento de empresas ligadas a atividades da área farmacêutica, estando ISENTA DE CONFLITO DE INTERESSES na matéria tratada na ação direta de inconstitucionalidade – ADI 4234, em trâmite no Supremo Tribunal Federal.

São Paulo, 16 de junho de 2009.

Marcos Roberto Fuchs

Diretor Executivo Adjunto

GAPA



**GRUPO
DE APOIO À
PREVENÇÃO
À AIDS**

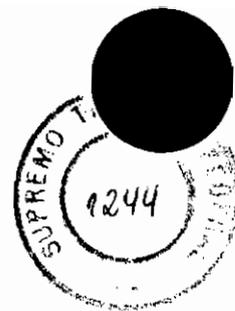


GRUPO DE APOIO À PREVENÇÃO À AIDS - GAPA SP, associação civil sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 54.530.886/0001-04, com sede na Avenida General Olimpio da Silveira, 136, 1º andar, São Paulo/SP, CEP 01150-000, declara, para os devidos fins, que não recebe qualquer tipo de financiamento de empresas ligadas a atividades da área farmacêutica, estando ISENTA DE CONFLITO DE INTERESSES na matéria tratada na ação direta de inconstitucionalidade – ADI 4234, em trâmite no Supremo Tribunal Federal.

São Paulo, 16 de junho de 2009.

Aurea Celeste da Silva Abbade
Presidente

Grupo de Apoio à Prevenção à Aids-GAPA-BR/SP



Mr. Gilmar Mendes
President of the Brazilian Supreme Court

It is my honour to address you in my capacity as Special Rapporteur on the right of everyone to the highest attainable standard of physical and mental health pursuant to General Assembly resolution 60/351 and to Human Rights Council Resolution 6/29.

In this regard, I would like to bring forward information regarding lack of access to medicines and its impact on the right to health in developing countries. Specifically, I would like to bring to your attention the effect that patents have on access to medicines especially as countries have become compliant with Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the vital role the judiciary can play to help ensure sustained access to affordable medicines.

The right to health is now well recognized in several international treaties as well as in a number of national Constitutions. The framework of the right to health, as elaborated by General Comment 14, by the Committee on Economic Social and Cultural Rights establishes that states have an obligation to ensure that all health services, goods and facilities are *available, accessible, acceptable* and of *good quality* within their jurisdictions. Moreover, as medical care in the event of sickness, prevention and control of diseases depends upon access to medicines, it cannot be denied that access to medicines forms an indispensable part of the right to the highest attainable standard of health.¹

Research shows that access to medicines is still a major global health concern, particularly as “diseases of poverty” (i.e. communicable, maternal, peri-natal, and nutritional diseases) still remain 50% of the burden in developing countries, ten times higher than the burden in developed countries.² There has been a resurgence of TB and malaria in the last decade.³ 58% of malaria cases occur in the poorest 20% of the world’s population and each year there are nearly 529,000 maternal deaths.⁴

Furthermore, public health spending in both high and low income countries benefits the rich more than the poor. People with the most means and often with less need of care consume the most care, while those with the least means and most need of care consume the least.⁵ Furthermore, over 100 million people fall into poverty annually because they have to pay for health care.⁶ In developing countries, patients themselves pay for 50-90% of essential medicines.⁷ A recent report from WHO and Health Action International on the results of surveys undertaken in 36 countries, reported that in the public sector only one third of essential medicines were available and in the private sector only two thirds of these medicines were

¹ See Report of Paul Hunt, A/61/338 para 40.

² WHO & IPR (CIPH) 2006 p. 3

³ WHO & IPR (CIPH) Report (2006) pp 2-3

⁴ WHO & IPR (CIPH) Report (2006) p.4

⁵ WHO & Health Care Rpt. 2008 p. xiv. Citing Hart T. The inverse care law. *Lancet*, 1971, 1:405-412.

⁶ WHO & Health Care 2008. P. xiv Citing Xu K et al. Protecting households from catastrophic health expenditures. *Health Affairs*, 2007, 6:972-983.

⁷ Hunt, Paul & Khosla, Rajat. “The Human Right to Medicines,” *Sur-International Journal on Human Rights*, Year 5, No. 8 (2008) at 107.



available.⁸ Globally approximately 2 billion people lack access to essential medicines,⁹ which can largely be attributed to high costs.¹⁰ Improving access to medicines could save 10 million lives a year, 4 million in Africa and South East Asia.¹¹

Affordability of medicines correlates significantly with patents for pharmaceutical products. Patents confer legal rights and more importantly negative rights, on inventors over process or product inventions. Patentees can, therefore, prevent persons not authorized by them from making, using, offering for sale, selling or importing the patented invention. Patents create monopolies, limit competition and allow patentees to establish high prices. While product patents confer absolute monopolies, process patents lead to relative monopolies.¹² In this regard, when patents are used to limit competition, they can have a significant impact on access to medicines.

A product patent enables a patentee to set high prices and establish monopolies. Higher standards of patent protection, potentially reducing the number of patents granted easily, can facilitate competition to lower prices of medicines. Lower standards of patent protection, however, as it can increase the number of patents granted easily, can lead to higher prices. Generic competition in the field of pharmaceuticals has the potential to significantly lower prices and increase access. In fact, it is the most sustainable option.

India for example, has become a global supplier of affordable generic medicines.¹³ This is primarily due to the fact that in the early 1970s, India eliminated product patent protection for medicines and only preserved process patent protection. This facilitated competition and helped lower prices of medicines in India to amongst the lowest in the world. In 2001, when the HIV crisis was at its peak and the need for anti-retro-virals (ARVs) was the most acute, it was due to the availability of cheaper generic ARVs from India that ARV prices were reduced from over US\$ 10,000 per patient per year in 2000 to less than US\$ 350 per patient per year for a first-line combination therapy.¹⁴ Today generic competition has helped reduce prices of first generation ARVs by more than 99%.¹⁵ This price reduction was primarily possible because these medicines were not patented at the time, thereby allowing local pharmaceutical companies to manufacture generic versions.

⁸ Cameron et al, "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis", Lancet, 2009.

⁹ WHO *Medicines Strategy: Countries at the Core. 2004-2007*. WHO, 2004.

¹⁰ Hoehn, E. "The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health," AMB (2009).

¹¹ Paul Hunt & Rajat Khosla at 99 (2008).

¹² Product patents can create absolute monopolies as they can restrict use of a product, thereby restricting use for generic version. Process patents only restrict access to the process therefore a generic version could be made through using alternative processes.

¹³ India is the main supplier of essential medicines for developing countries with about 67% of medicines produced in India being exported to developing countries. As cited by Kamrni, E. "Implications of Indian Intellectual Property Law on Sub-Saharan African Countries," *The Botswana Review of Ethics, Law & HIV/AIDS*. Vol. 2 No. 1 (2008) p.63

¹⁴ Cassas, C. et al. *Accessing ARVs: Untangling the web of price reductions for Developing Countries*, Medecins Sans Frontieres, 2001 p.3.

¹⁵ MSF "Untangling the Web" 11th Ed



Furthermore, in the context of Brazil, generic competition has resulted in cost savings of approximately US\$1 billion¹⁶ and helped the government to steadily reduce its average annual cost for anti-retroviral treatment (ART), from approximately US\$4350 per patient in 1999 to US\$1517 in 2004.¹⁷ However, over the years, there has been real concern regarding the ability to maintain lower prices of medicines through generic manufacturing, as countries have come to grant patent protection for medicines, in order to comply with TRIPS. The World Bank has even estimated that intellectual property protection will lead to increased foreign investment in middle-income countries, but full implementation of TRIPS would mean a loss to developing countries of US\$20 billion in patent payments (for all sectors, including health).¹⁸ Implementation of TRIPS, moreover, the implementation of intellectual property protection for medicines has not achieved its stated objectives. Implementation of TRIPS has not resulted in research and development (R&D) relevant to developing countries and has created significant barriers for access. Such findings highlight the fact that generic competition is the most sustainable option for a government to increase access to medicines.

Unfortunately, generic competition via the use of TRIPS flexibilities has been hampered in a number of developing countries, such as Brazil, Thailand, India and South Africa as they have faced pressures from pharmaceutical companies and developed nations. Courts should bear in mind that flexibilities in the TRIPS Agreement were in-built for states to address their public health needs.

In numerous cases, pharmaceutical companies have filed legal suits challenging the use of TRIPS flexibilities, with developed countries also threatening some developing countries with trade sanctions. In 1996, South Africa adopted a new National Drugs Policy with the goal of "ensuring an adequate and reliable supply of safe, cost effective drugs of acceptable quality to all citizens of South Africa"...¹⁹ In response, South Africa was placed on the "Special 301 Watch list"²⁰ and a court case in South Africa was initiated at the behest of 39 pharmaceutical companies which challenged parts of the 1997 Medicines Act 90, contending that the law would destroy patent protections by giving the Health minister overly broad powers to produce or import more cheaply versions of drugs still under patent.²¹ Similarly, Thailand has been placed on the "USTR Special Watch list" both in 2007 and 2008 and it continues to face pressures in attempting to use compulsory licensing to produce generic medicines.²²

¹⁶ Evolution of antiretroviral drugs costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment, Amy S. Nunn, Elize M. Fonseca, Francisco I. Bastos, Sofia Gruskin, Joshua A. Salomon, PLOS Medicine, November 2007, Volume 4, Issue 11, e305, p1804.

¹⁷ Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand, Nathan Forda, David Wilsona, Gabriela Costa Chavesb, Michiel Lotrowskab and Kannikar Kijtiwatchakula, AIDS. 2007, 21 (suppl 4):S22, available at: <http://fieldresearch.msf.org/msf/bitstream/10144/19975/1/Sustaining%20access%20to%20antiretroviral%20therapy%20-%20AIDS%2021-s4%202007-07%20PMID%2017620749.pdf>

¹⁸ See Patents, pills and public health. Can TRIPS deliver? The Panos Institute (Dec. 2002), p2.

¹⁹ See, National Drug Policy for South Africa, 1996

²⁰ See Special 301 Report 1999. This list is maintained under the United States Trade Act, 1974 in respect of each country. It is a precursor to trade sanctions that the US may impose on any country unilaterally.

²¹ Essential Drugs in Brief No. 04 - 2001 (WHO MD; 2001; 4 pages)

²² 2008 PhRMA Submission to USTR for the Special 301 Report, excerpt on Thailand available online <http://www.wcl.american.edu/pijip2/phrma301-2008.cfm> (PIJIP)



Such legal suits demonstrate the potential role that the judiciary can play in ensuring access to affordable medicines within state jurisdictions. In this regard, courts should consider the right to health as a constitutional and human right and should bear in mind the impact of patents on the affordability and availability of medicines when examining cases relating to pharmaceutical patents and other monopolies. Moreover states, under article 2 (1) of the ICESCR, have an obligation to progressively realize the right to health. Taking into consideration that not all aspects of ICESCR may be realized immediately, at a minimum, states still must show that they are making every possible effort within their available resources to ensure the full realization of the right to health. This would include using all means to provide access to affordable medicines.

Furthermore, the judiciary, for example, should encourage the use of TRIPS flexibilities, by upholding national patent laws, which enforce strict patentability criteria. This also includes upholding provisions, which can help counter-tactics used by pharmaceutical companies, such as ever-greening, which involves obtaining new patents on already patented medicines by making minor alterations.²³ Courts should and can interpret statutes, which implement TRIPS in domestic laws as within their judicial powers in a manner that promotes the right to health. In *Novartis AG v. Union of India and Others*, (2007) 4 MLJ 1153²⁴, for example, the Madras High Court in India upheld section 3d of the Patents Act on grounds as a fulfillment of the government's right to health obligations. Section 3d is a public health safeguard introduced as part of amendments to make India's patent law compliant with TRIPS in 2005. Similarly, in *CIPLA v. Hoffman La Roche*, 148 (2008) DLT 598, the Delhi High Court even examined the details of a patent application, considering disclosure and the overall need to take into consideration public interest. It specifically held that between two competing public interests, that is, the public interest in granting an injunction to affirm a patent during the pendency of an infringement action, as opposed to the public interest in access for the people to a life saving drug, the balance falls in favor of the latter.

A number of cases have also shown that access to medicines can be enforced through the courts and that litigation is a tool that can be used to ensure that governments fulfill their duty to protect the right to health. For example, in a study, which analyzed 59 cases from around the world, it was found that access to medicines as a part of the fulfillment of the right to health was and could be enforced through the courts and that government policies continue to be successfully challenged in courts.²⁵ In *TAC v. Ministry of Health*, NGOs and individuals in South Africa challenged a government restriction on the supply of nevirapine to prevent mother-to-child transmission of HIV to 18 public hospitals undertaking a pilot study. In holding that this restriction was unconstitutional, the South African Constitutional Court ordered the government

²³ For example, patents are obtained on new uses of, new forms, combinations and new formulations of known medicines in a bid to extend the period of the patentee's monopoly. Such ever-greening delays the entry of competitive generic medicines into the market

²⁴ Novartis challenged section 3d of the 2005 Patent Act as a violation of TRIPS and article 14 of the Indian Constitution. A patent was not granted and the court found that the amended section was not "vague" as to be in violation of article 14.

²⁵ Study on essential medicines and access to medicines in courts by Hogerzeil et al. Hogerzeil, H., Samson, Melanie, Casanovas, J. & Rahmani-Ocora, L. "Is access to essential medicines as part of the fulfillment of the right to health enforceable through the courts?" *Lancet* 2006; 368: 305-11.



to assure the general availability of the medicine.²⁶ The judiciary can ensure that not only do redress mechanisms exist to uphold the protection of the right to health of individuals, but that government policies, legislation etc. can be challenged and upheld in order to help ensure access to medicines and further protect the right to health.

Due to the fact that patents limit competition, create high prices and establish monopolies, they have a severe impact on access to medicines. Generic competition can help ensure that prices remain low and that medicines are more affordable. In this regard, the judiciary can help prevent the abuse of the patent system by encouraging the government to support generic competition as opposed to buying into monopolistic prices offered by pharmaceutical companies. Clearly, generic competition presents itself as the most sustainable option for the government to fulfill its obligation to protect the right to health.

ANAND GROVER

UN special rapporteur on the right to health

²⁶ *Treatment Action Campaign, Dr Haron Sallojee and Children's Rights Centre v. RSA Ministry of Health*, High Court of South Africa, Transvaal Provincial Div., 12 Dec 2001.

UNITED
NATIONS

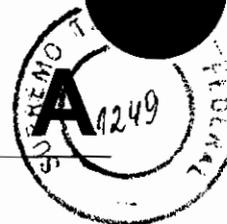


General Assembly

Distr.
GENERAL

A/HRC/11/12
31 March 2009

Original: ENGLISH



HUMAN RIGHTS COUNCIL
Eleventh session
Agenda item 3

**PROMOTION AND PROTECTION OF ALL HUMAN RIGHTS, CIVIL,
POLITICAL, ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS,
INCLUDING THE RIGHT TO DEVELOPMENT**

**Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the
enjoyment of the highest attainable standard of physical and
mental health, Anand Grover***

* Late submission.

GE.09-12711 (E) 230409



Summary

The present report, submitted in accordance with Human Rights Council resolution 6/29 briefly reflects on the activities of and issues of particular interest to the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health (right to health). The Special Rapporteur took up his duties on 1 August 2008.

The first chapter of the report explains the relation between the right to the highest attainable standard of physical and mental health, specifically in regard to access to medicines, and intellectual property rights.

Chapter II is devoted to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereafter TRIPS) and TRIPS flexibilities. The Special Rapporteur explores the way in which flexibilities have been used and incorporated into national patent laws of developing and least-developed countries.

Chapter III analyses free trade agreements and the effect of TRIPS - plus requirements on access to medicines.



CONTENTS

	<i>Paragraphs</i>	<i>Page</i>
Introduction	1 - 7	4
I. THE RIGHT TO THE HIGHEST ATTAINABLE STANDARD OF HEALTH	8 - 22	5
A. State of health and access to medicines	12 - 16	6
B. Intellectual property laws and access to medicines	17 - 22	8
II. AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (TRIPS)	23 - 67	10
A. Background	23 - 24	10
B. TRIPS flexibilities and their implementation	25 - 55	11
C. Concerns regarding the implementation of TRIPS flexibilities	56 - 67	18
III. FREE TRADE AGREEMENTS, THE RIGHT TO HEALTH AND ACCESS TO MEDICINES	68 - 93	21
A. Background	68 - 70	21
B. Restricting TRIPS flexibilities	71 - 74	22
C. TRIPS-plus standards in the area of patent law in free trade agreements (FTAs)	75 - 93	23
IV. CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS	94 - 109	28



Introduction

1. In its resolution 6/29 of 14 December 2007, the Human Rights Council extended the mandate of the Special Rapporteur on the right of everyone to the highest attainable standard of physical and mental health (the right to health) for an additional three years. At its seventh session held in June 2008, the Human Rights Council nominated Mr. Anand Grover (India) as the Special Rapporteur. He assumed his duties on 1 August 2008, succeeding Mr. Paul Hunt whose six-year tenure expired on 31 July 2008.
2. In accordance with his mandate, the Special Rapporteur will continue to further develop cooperation with relevant national and international actors such as Governments, national human rights institutions, United Nations treaty bodies, international institutions, different agencies and programmes and independent experts, as well as health professionals, academics, civil society organizations, community-based organizations of affected peoples and other stakeholders.
3. The Special Rapporteur would also like to develop close cooperation with relevant government bodies to help them identify policies and programmes which promote the enjoyment of the right to health. In this context, he underlines the importance of including rights holders, particularly communities, in decision-making processes as they can offer a vast and diverse perspective to various issues central to the right to health. He will therefore consult with affected communities and concerned stakeholders around common goals to ensure the constant progress of the enjoyment of the right to health.
4. The Special Rapporteur intends to continue to promote, and encourage others to promote, the right to health. Recognizing the work done in unpacking the issues relating to the right to health and understanding the relation between health and human rights,¹ he envisages further developing the rights-based approach and the principles of equality, non-discrimination and participation in the context of the right to health. The Special Rapporteur also aims to identify best practices for the operationalization of the right to health.
5. In this report, the Special Rapporteur explores the impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and “TRIPS plus” standards on access to medicines within the broader framework of the right to health. The Special Rapporteur commends the work done by the former Special Rapporteur on the right to health and the Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR) on trade and intellectual property issues relevant to the right to health.² He found these reports highlighted the need for TRIPS flexibilities to be implemented and noted the adverse impacts of free trade agreements (FTAs) on access to medicines. The full use of TRIPS flexibilities can help countries meet their obligations to protect, promote and fulfil the right to health by improving access to affordable

¹ E/CN.4/2003/58, E/CN.4/2005/51, A/61/338.

² E/CN.4/2004/49/Add.1, E/CN.4/Sub.2/2001/13.



medicines. The Special Rapporteur notes however, that use of TRIPS flexibilities has been variable and that there are growing instances of developing countries and least developed countries (LDCs) adopting TRIPS-plus standards that may have an adverse affect on the right to health. He therefore highlights the need to revisit trade-related agreements in light of their impact on the right to health and in particular on access to medicines.

6. After taking up his duties in August 2008, the Special Rapporteur had fruitful discussions with a number of State representatives, the World Health Organization (WHO), the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), the United Nations Populations Fund (UNFPA) officials and several civil society organizations. The Special Rapporteur also had the opportunity to exchange views with members of the Committee on the Elimination of Discrimination against Women. He hopes to continue such exchanges with other United Nations treaty bodies in the future.

7. Since August 2008, the Special Rapporteur has participated in numerous consultations and conferences on the right to health. These include the International AIDS Conference in Mexico City, the symposium co-organized by the International Federation of Health and Human Rights and the Human Rights Centre of Essex University and hosted by the British Medical Association in London, the International Strategy Meeting on Economic, Social and Cultural Rights, organized by ESCR-NET, in Nairobi, consultations on the draft principles on extreme poverty and human rights in Geneva, a consultation on the right to health in Brazil organized by Conectas, and the fourteenth World Conference on Tobacco or Health in Mumbai.

I. THE RIGHT TO THE HIGHEST ATTAINABLE STANDARD OF HEALTH

8. The right to health, enshrined in numerous international and regional human rights treaties and in many national constitutions,³ is an inclusive right, extending not only to timely and appropriate health care, but also to the underlying determinants of health, such as access to clean water and sanitation, adequate housing and nutrition as well as social determinants such as gender, racial and ethnic discrimination and disparities.

9. The Special Rapporteur emphasizes that, if integrated into national and international health policymaking, the right to health can help establish laws, policies and practices that are sustainable, equitable, meaningful and responsive to the needs of those living in poverty.

10. In recent years, the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, WHO and many others have developed an analysis of the right to health to make it easier to understand

³ The right to health was first addressed in the 1948 Universal Declaration of Human Rights. It is established under article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights and is also well recognized in the Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women and the Convention on the Rights of the Child.



and apply to health-related laws, policies, programmes and practices.⁴ Key elements of the analytical framework relevant to this report include the propositions that:

- (a) All health services, goods and facilities shall be available, accessible, acceptable and of good quality. In the context of access to medicines this requires States to ensure that medicines are available, accessible, culturally acceptable, and of good quality;
- (b) States have a duty to respect, protect and fulfil the right to health.

Furthermore, the Committee's general comment No. 14 (2000) on the right to the highest attainable standard of health reaffirms the framework as it adopts the aforesaid key elements of the right to health. In this regard, medical care in the event of sickness, as well as the prevention, treatment and control of diseases, are central features of the right to health. These features depend upon access to medicines. Therefore, access to medicines forms an indispensable part of the right to health.⁵

11. States have an obligation under the right to health to ensure that medicines are available, financially affordable, and physically accessible on a basis of non-discrimination to everyone within their jurisdiction. Developed States also have a responsibility to take steps towards the full realization of the right to health through international assistance and cooperation.⁶ Moreover, all States parties to the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights have a legal obligation not to interfere with the rights conferred under the Universal Declaration of Human Rights and the Covenant, including the right to health.⁷

A. State of health and access to medicines

12. Health trends indicate that despite progress made in the last 30 years, massive inequalities remain in access to health services and medicines around the world.⁸ "Diseases of poverty" (i.e. communicable, maternal, perinatal, and nutritional diseases) still account for 50 per cent of

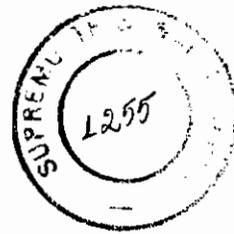
⁴ See for instance, World Health Organization, *Human Rights, Health and Poverty Reduction Strategies*, (Geneva, 2005); Physicians for Human Rights, *Deadly Delays: Maternal Mortality in Peru*, (Boston, 2007).

⁵ A/61/338, para. 40.

⁶ E/CN.4/2004/49/Add.1, para. 28.

⁷ Article 30 of the Universal Declaration of Human Rights, article 5 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights.

⁸ WHO, World Health Report, *Primary Health Care Now More than Ever* (Geneva, 2008).



the burden of disease in developing countries, nearly ten times higher than in developed countries.⁹ There has been a resurgence of tuberculosis and malaria in the last decade:¹⁰ 58 per cent of malaria cases occur in the poorest 20 per cent of the world population and each year there are nearly 529,000 maternal deaths.¹¹

13. The state of health correlates significantly with poverty. Public health spending in both high and low income countries benefits the rich more than the poor. People with the most means and often with less need consume the most care, while those with the least means and most need consume the least care.¹² Over 100 million people fall into poverty annually because they have to pay for health care.¹³ In developing countries, patients themselves pay for 50-90 per cent of essential medicines.¹⁴ A report from WHO and Health Action International on the results of surveys undertaken in 36 countries reported that in the public sector only one third of essential medicines needed were available and in the private sector only two thirds of such medicines were available.¹⁵

14. Nearly 2 billion people lack access to essential medicines.¹⁶ Improving access to medicines could save 10 million lives a year, 4 million in Africa and South East Asia.¹⁷ The inability of populations to access medicines is partly due to high costs.¹⁸ In the context of HIV, as of 2007, only 31 per cent of people living with HIV who needed treatment received it.¹⁹ Furthermore, it is

⁹ WHO, *Public Health Innovation and Intellectual Property Rights, A Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health* (Geneva, 2006) p. 3.

¹⁰ *Ibid.*, pages 2 to 3.

¹¹ *Ibid.*, page 4.

¹² See footnote 8 above, p. xiv, box 1.

¹³ *Ibid.*

¹⁴ A/61/338, para. 75.

¹⁵ A. Cameron et al., "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis", *Lancet*, vol. 373, issue 9659, (January 2009), p. 240.

¹⁶ WHO, "WHO Medicines Strategy: Countries at the Core, 2004-2007", (2004).

¹⁷ A/61/338, para. 37.

¹⁸ E. t'Hoën, *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, AMB, 2009.

¹⁹ WHO, *Towards Universal Access - Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector, Progress Report 2008*, p. 7.



estimated that people living with HIV will become resistant to their first-line medicine regimens and will need second-line treatment which can currently cost between 9 and 19 times as much as first-line medicines.

15. Accessibility of medicines has different dimensions.²⁰ This report specifically considers the dimension of financial affordability. In this regard intellectual property (IP) laws as they impact on the affordability of medicines can have a significant bearing on access to medicines.²¹

16. Current health inequalities regarding access to medicines demonstrate the need for States to respect their obligations under international law to protect the right to health. This includes ensuring that their laws and practices, including those related to IP, take into consideration the right to health and the need to ensure access to affordable medicines to all. This report highlights some measures that States can take to ensure that their national IP regimes protect the right to health.

B. Intellectual property laws and access to medicines

17. IP law has an impact on the right to health, as it protects pharmaceutical products. It regulates the creation, use and exploitation of mental or creative labour and encompasses copyright, trademarks, geographical indications, industrial designs, layout designs of integrated circuits, patents and their designs, undisclosed information and trade secrets.

18. Patents confer legal rights on inventors, more importantly negative rights over process or product inventions. Patentees can, therefore, prevent persons not authorized by them from making, using, offering for sale, selling or importing the patented invention. Patents create monopolies, limit competition and allow patentees to establish high prices. While product patents confer absolute monopolies, process patents lead to relative monopolies.²²

19. In regard to medicines, a product patent enables a patentee to set high prices. Higher standards of patent protection, which can reduce the number of easily granted patents, can

²⁰ Accessibility has four dimensions; first, medicines must be accessible in all parts of the country; second, medicines must be affordable to all, including those living in poverty; third, medicines must be accessible without discrimination on any of the prohibited grounds; fourth, reliable information about medicines must be accessible to patients and health professionals for them to take well-informed decisions (A/61/338, para. 49).

²¹ Intellectual property laws can also affect medical research and this can bear upon access to medicines. The Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health (CIPIH) has noted that, "There is no evidence that the implementation of the TRIPS agreement in developing countries will significantly boost R&D in pharmaceuticals on Type II, and particularly Type III diseases. Insufficient market incentives are the decisive factor." See footnote 9 above, p. 85.

²² Product patents can create absolute monopolies as they can restrict use of a product. Process patents only restrict the use of the patented process and therefore a generic version of the product could be made using an alternative process.



facilitate competition and lower the prices of medicines. Lower standards of patent protection, however, which can increase the number of easily granted patents can lead to higher prices. Generic competition in the field of pharmaceuticals has the potential to significantly lower prices and increase access.

20. The example of HIV medicines is particularly illustrative. In 2001, when the HIV crisis was at its peak and the need for antiretrovirals (ARVs) was the most acute, it was the availability of cheaper generic ARVs from developing countries that led to a reduction in prices from over US\$ 10,000 per patient per year to less than US\$ 350 per patient per year for a first-line combination therapy.²³ Today generic competition has helped reduce prices of first generation ARVs by more than 99 per cent.²⁴ The availability of generic medicines from developing countries like Brazil, India, South Africa and Thailand has exerted a downward pressure on prices and increased the range of affordable options for national treatment programmes.²⁵ Generic manufacturers have also been able to produce fixed-dose combinations of ARVs, which are easier to administer and use in developing countries and LDCs, including some combinations that are not available from patentees.²⁶ The importance of generic medicines continues to be underscored today by their prominence in international medicine supply programmes.

21. However, the continued supply of generic medicines is now in doubt. For developing countries including those that manufacture and supply generic medicines, the deadline for TRIPS compliance and the introduction of product patents came in 2005. With this deadline, there is concern that the ability of companies to patent new pharmaceutical products on a near-global scale could inhibit further competition and prevent the price reductions needed to make antiretroviral therapy more widely available.²⁷ For instance, several developing countries and LDCs expressed concerns to WHO that future, generic ARVs would not be available from India after 2005.²⁸ This issue is valid for medicines for other diseases as well. Even where some countries are able to continue to manufacture generic medicines, TRIPS implementation in other countries may make it difficult to import these medicines.

²³ C. Perez-Cassas et al., "Accessing ARVs: untangling the web of price reductions for developing countries", *Médecins Sans Frontières*, 2001, p. 3.

²⁴ Médecins sans frontières, "Untangling the Web of ARV Price Reductions", 11th edition, 2008.

²⁵ UNAIDS/WHO, *AIDS Epidemic Update, 2008* (Geneva, 2008).

²⁶ WHO/UNAIDS, *Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: a Report on "3 by 5" and Beyond* (March, 2006), p. 60.

²⁷ *Ibid.*

²⁸ Letter from WHO HIV/AIDS Director to Indian Health Minister, 17 December 2004. See also E. Kamani, "Implications of Indian intellectual property law on sub-Saharan African countries", *The Botswana Review of Ethics, Law & HIV/AIDS*, vol. 2, No. 1 (2008), p. 57.



22. With growing concern over TRIPS implementation and its impact on access to medicines, several initiatives have been launched in recent years by countries, the private sector, charitable foundations and non-governmental organizations to increase access to existing medicines. However, these initiatives have not been sufficient to surmount the challenge of ensuring access to medicines.²⁹ Developing countries and LDCs should be enabled to take steps to modulate the implementation of TRIPS on access to medicines including by encouraging competition and being able to access affordable generic versions of patented medicines. The next section of the report discusses TRIPS and more particularly the flexibilities that can enable developing countries and LDCs in this regard.

II. AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (TRIPS)

A. Background

23. TRIPS came into force along with the establishment of the World Trade Organization (WTO) in 1995. It was one of the most controversial agreements, as developed countries pushed for extensive IP protection and the harmonization of IP norms.³⁰ Developing countries argued that extensive IP standards would hinder their development prospects as they were not well-equipped to reap the benefits of such standards. Developing countries eventually gave way, under the pressure of developed countries as they were ultimately dependent on them for trade. It has to be noted, however, that TRIPS was a compromise. The ultimate goal of developed countries was and is the universal harmonization of IP laws according to their standards. Therefore, post-TRIPS, they have continued to push for standards of IP protection through various free trade and multilateral trade agreements, which conform to standards in their countries.

24. TRIPS establishes minimum global standards for all major IP rights and sets rules for their enforcement.³¹ It marks a departure from the Paris Convention of 1883 as it ignores diversity of national needs and establishes patent protection for a minimum term of 20 years. The Paris Convention, and the subsequent agreements that built upon it, only required signatory States to adhere to the principles of non-discrimination, national treatment and priority. It gave countries sufficient flexibility to adapt their IP regime in light of their socio-economic needs and objectives and allowed States to exclude strategic sectors, such as the pharmaceutical and agrochemical industries, from patentability and to determine the length of protection. TRIPS is binding on all WTO member States and is legally enforceable through the Dispute Settlement Body, backed by sanctions. For most developing countries and LDCs, TRIPS implementation

²⁹ World Health Assembly resolution WHA61.21, annex, para. 3 (Global strategy on public health, innovation and intellectual property).

³⁰ See generally, J. Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, (Oxford University Press, 2001).

³¹ C. Deere, *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*, (Oxford University Press, 2008).



requires them to update their IP standards, which in turn involves a complex set of reforms to redraft and update existing laws.³² It also requires considerable increase in the financial and human resources allocated to IP issues.³³

B. TRIPS flexibilities and their implementation

25. TRIPS provides flexibilities that WTO member States can use. Article 1 establishes the core principle that member States can determine the appropriate method for implementing TRIPS within their own legal system and practice. Furthermore, the objectives and principles of TRIPS emphasize the balance of rights and obligations and provide the basis for countries to utilize the flexibilities and adopt IP protection at the national level to meet their social and developmental needs. Article 8 specifically provides that member States may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health. The Declaration on the TRIPS agreement and public health (Doha Declaration) adopted by the WTO Ministerial Conference in 2001 recognized concerns over the effect of IP on medicine prices and reaffirmed the right of member States to use TRIPS flexibilities to achieve public health needs and promote access to medicines for all.

26. Countries have varied in the extent to which they have implemented TRIPS flexibilities. While some countries lack sufficient awareness about the full use of flexibilities and have limited technical capacity to implement them, others have not sufficiently streamlined their patent laws to facilitate use. Furthermore, pressure from developed countries has played a prominent role in shaping the implementation of TRIPS flexibilities in developing countries and LDCs.

27. From a right to health perspective, developing countries and LDCs should be enabled to use TRIPS flexibilities. More particularly, their national laws should incorporate the flexibility to:

- (a) Make full use of the transition periods;
- (b) Define the criteria of patentability;
- (c) Issue compulsory licences and provide for government use;
- (d) Adopt the international exhaustion principle, to facilitate parallel importation;
- (e) Create limited exceptions to patent rights;
- (f) Allow for opposition and revocation procedures.

In addition, countries need to have strong pro-competitive measures to limit abuse of the patent system.

³² *Ibid.*, p. 11.

³³ *Ibid.*



1. Transition periods

28. TRIPS grants member States different deadlines for implementation depending on their level of economic development. Developing countries had until 2000 to comply with TRIPS. Countries that did not grant product patent protection in certain areas of technology, such as India, Egypt and Brazil, had an additional five years to comply with TRIPS with respect to those areas of technology. LDCs had until January 2006 to implement TRIPS, which was extended to 1 July 2013. With respect to medicines, the Doha Declaration granted LDCs an extension to 2016.

29. The potential of the full use of the transition period to increase access to medicines is demonstrated in the case of India which has become a global supplier of affordable generic medicines.³⁴ This is primarily due to the fact that in the early 1970s, India eliminated product patent protection for medicines and only preserved process patent protection, thus encouraging the growth of the domestic pharmaceutical industry specializing in the production of generic versions of medicines that were patented in developed countries. This catapulted India from a country importing most of its medicines at extremely high prices to a country that has become one of the most important exporters of affordable life-saving medicines to the developing world.

30. While some developing countries such as India made full use of this transition period by providing product patent protection only in 2005 on the expiry of their TRIPS deadline, others such as Brazil introduced product patent protection for medicines before their respective deadlines. Several LDCs also complied with TRIPS before their deadlines. Twelve francophone LDCs, for example, brought their legislative standards substantially in line with TRIPS by 2002, 11 years ahead of their 2013 deadline.³⁵ Furthermore, at the time of the Doha Declaration, all but three (Angola, Ghana, and Malawi) of the 25 African member States already had laws which approved patents for medicines.³⁶ Cambodia and Nepal appear to be the only LDCs to have excluded pharmaceutical products from patentability until 2016.³⁷

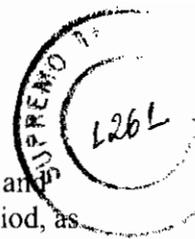
31. The importance of the transition period is underscored by the fact that the absence of product patents on medicines can, help establish local manufacturing capacity, promote generic manufacturing and facilitate the import of affordable medicines from other countries. Developing countries that have been successful in the use of the transition period in any of these

³⁴ India is the main supplier of essential medicines for developing countries with about 67 per cent of medicines produced in India being exported to developing countries. See Médecins Sans Frontières campaign "Save the pharmacy of the developing world".

³⁵ See footnote 31 above, p. 73.

³⁶ Ibid.

³⁷ S. Musungu and C. Oh, "The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines?", CIPIH, World Health Organization, 2006 pp. 13-15.



respects may present good examples for LDCs to consider in adapting to their own needs and circumstances. LDCs should also consider seeking further extensions of the transition period, as provided by article 66, paragraph 1, of TRIPS.

2. Patentable subject matter

32. Article 27, paragraph 1, of TRIPS requires patents to be available for inventions that are “new, involve an inventive step and are capable of industrial application”. It does not define these patentability criteria. Therefore, member States have the freedom to define each criteria according to their needs. Countries apply different standards to each of these criteria, either statutorily or through judicial development. While countries that apply a low level of patentability standards allow patents to be granted easily, those that provide higher patentability standards allow for patents only on genuine inventions.

33. Furthermore, article 27 allows member States to exclude certain categories of inventions from patentability. Thus, they can exclude from patentability those inventions whose commercial exploitation is detrimental to human life or health. They can also exclude diagnostic, therapeutic and surgical methods for treatment of humans from patentability. TRIPS does not provide an exhaustive list of permissible exclusions allowing countries to exclude certain categories of inventions in order to protect public health.

34. From a right to health perspective, the “evergreening” of patents by pharmaceutical companies is of particular concern. Evergreening refers to the practice of obtaining new patents on a patented medicine by making minor changes to it.³⁸ For example, patents are obtained on new uses, forms, combinations and formulations of known medicines in a bid to extend the period of the patentee’s monopoly. Such evergreening delays the entry of competitive generic medicines into the market.

35. The freedom to set high patentability criteria and exclude certain inventions is an important tool that countries can use to address evergreening and ensure that patents are granted only to genuine inventions in the pharmaceutical field. Thus, countries can deny patents on new uses, forms, formulations or combinations of known medicines. India and the Philippines for example, exclude from patentability new forms of known substances unless they are significantly more efficacious and new (or second) uses and combinations of known substances.³⁹ If implemented properly, this can help limit evergreening tactics. Reducing the number of patents granted on medicines can limit the impact of patents on access to medicines and facilitate the early entry of generic competition.

³⁸ E/CN.4/Sub.2/2001/13.

³⁹ Indian Patents Act, 1970, section 3 (d), Intellectual Property Code, Philippines (amended by section 5 of the Universally Accessible Cheaper and Quality Medicines Act of 2008), section 22.1.



3. Compulsory licensing and government use

36. Compulsory licensing derives from article 31 of TRIPS. It enables member States to license the use of a patented invention for itself or a third party “without authorization” of the patentee. Although TRIPS places some restrictions on compulsory licences, member States are free to determine the grounds upon which to issue a compulsory licence, which can include: (a) refusal to license; (b) public interest; (c) public health and nutrition; (d) national emergency or situation of extreme urgency; (e) anti-competitive practices; (f) dependent patents; and (g) failure to exploit or insufficiency of working.⁴⁰ Member States also have the freedom to establish new grounds as they deem appropriate.

37. Paragraph 5 (b) of the Doha Declaration specifically reaffirmed the right of member States to determine the grounds for issuing compulsory licences. Countries are free to provide grounds to protect public health and promote access to medicines for all. TRIPS does not restrict the use of compulsory licences to situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, or to cases of HIV, tuberculosis and malaria. As such, the issuance of compulsory licences by Thailand on heart disease, cancer and HIV medicines is in compliance with TRIPS.⁴¹

38. Government use is a species of compulsory licence, which allows the use of a patented invention by or for a government for a public non-commercial use. Countries can issue such licences to third parties to make patented medicines for governments in order to make the medicines available to the public. The expression “public non-commercial purpose” is not defined and countries have the freedom to define and implement such use. The United States of America and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland patent laws provide useful examples of how patents can be broadly used for almost any public non-commercial purpose.⁴² The restriction under article 31 of prior negotiations with the patentee does not apply to government use. This allows for a speedy process that assists governments in meeting their obligations to provide access to medicines.

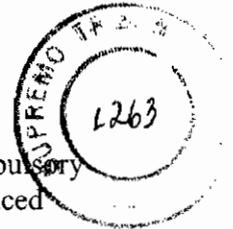
39. While many countries have adopted mechanisms to issue compulsory licences, the grounds for use have varied⁴³ and procedures in national laws are at times cumbersome and need to be streamlined and simplified to facilitate issuance of such licences.

⁴⁰ See footnote 37, pages 28-30.

⁴¹ F. M. Abbott and J. H. Reichman, “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*, vol. 10, No. 4, (2007), p. 921.

⁴² C. Oh, “Compulsory licences: recent experiences in developing countries” *International Journal of Intellectual Property Management*, vol. 1, No. 1/2 (2006), p. 22.

⁴³ See footnote 18 above, p. 61, Table 6.



40. Countries with little or no manufacturing capacity face difficulties in utilizing compulsory licences to import generic medicines as, article 31 (f) of TRIPS requires that goods produced under a compulsory licence should be for “predominantly” local use. This difficulty was recognized by the Doha Declaration, pursuant to which the WTO General Council provided a framework to address this issue through the decision of 30 August 2003. This decision is contained in a Protocol which if signed by two thirds of the WTO members by 31 December 2009 would become a formal amendment to TRIPS.

41. Countries have faced difficulties in implementing the 30 August decision as it entails complex administrative procedures. Even though a number of potentially exporting countries amended their national laws to incorporate the 30 August decision, their regulations have added further administrative requirements that make it difficult to implement.⁴⁴ The first and only case of export of a patented medicine under the 30 August decision occurred in 2008 to Rwanda, five years after the adoption of the decision. The case of Rwanda highlights the need to revisit the decision.

4. Parallel importation and international exhaustion

42. Parallel importation refers to the purchase of a patented medicine from a lawful source in an exporting country and its importation without seeking the consent of the “parallel” patent holder in the importing country.⁴⁵ It can be a useful tool for countries to save money as it allows them to import a patented product from countries where they may be sold at a lower price than on the domestic market.

43. Parallel importation depends on the principle of exhaustion. While a patentee has the exclusive right to prevent others from manufacturing or marketing the patented product, the principle of exhaustion bars the patentee from further exercising exclusive rights once the product is sold on the market. Article 6 of TRIPS specifically allows countries to determine the point at which IP rights have been exhausted, giving member States the discretion to choose the exhaustion principle applicable to their patent regimes.

44. The principle of exhaustion can be applied at, the national, regional and international levels. Under the national exhaustion principle, the patentee can oppose the importation of patented products marketed abroad. International exhaustion, on the other hand, prevents the patentee from exercising further control over the product once it has been sold in any part of the world and therefore facilitates parallel importation.

45. Countries have varied in the choice of exhaustion regime. While countries including South Africa, Kenya, Honduras and members of the Andean Community have adopted the

⁴⁴ Richard Elliott, “Pledges and pitfalls: Canada’s legislation on compulsory licensing of pharmaceuticals for export”, *International Journal of Intellectual Property Management*, vol. 1, No. 1/2 (2006), p. 94.

⁴⁵ See footnote 9 above, p. 123.



international exhaustion regime to promote affordability and availability of essential medicines, a number of countries have adopted the national exhaustion regime.⁴⁶ Others have applied the regional exhaustion principle.⁴⁷ Countries, which have incorporated an international exhaustion regime, have greater ability to facilitate access to medicines.

5. Limited exceptions to the right of patent owners

46. Article 30 of TRIPS allows member States to design limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, as long as such exceptions do not unreasonably prejudice the rights of a patentee. This leaves considerable flexibility to create exceptions that facilitate access to medicines.

47. Exceptions for research and experimental use fall within the ambit of article 30. Such exceptions can be a useful way for researchers and manufacturers to encourage innovation of new medicines, particularly those for neglected diseases.

48. The “early working” or Bolar exception, allows competitors to import, manufacture and use a patented product for the purpose of seeking regulatory approval. Allowing for the completion of registration requirements before patent expiry, facilitates the prompt entry of generic medicines on the market once a patent expires. The WTO Dispute Settlement Panel, in 2000, upheld such an exception by Canada as permissible under article 30.

49. While the early working exception has been incorporated into the national patent laws of many countries, it is not as commonly found as the “research or experimental use” exception.⁴⁸

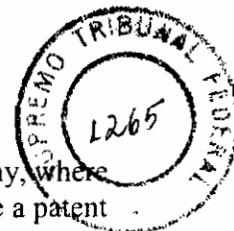
6. Opposition and revocation procedures

50. As TRIPS is silent on procedural aspects relating to patent examination, it allows for member States to establish mechanisms that subject patent applications to high levels of scrutiny. In this regard, countries can permit oppositions by any persons to patent applications before (pre-grant) and after (post-grant opposition and revocation proceedings) the grant of a patent. This allows concerned stakeholders including, civil society organizations and patient groups to oppose the grant of patents. Opposition proceedings can assist in subjecting patent applications and granted patents to higher scrutiny as patent offices are often understaffed and overburdened. India and Thailand allow for oppositions, which have been used successfully in relation to some

⁴⁶ Brazil and Morocco for instance have adopted the principle of national exhaustion.

⁴⁷ Countries in west Africa signatory to the Bangui Agreement.

⁴⁸ See footnote 37 above, p. 56.



crucial HIV medicines.⁴⁹ Brazil adopts an additional mechanism to ensure higher scrutiny, where prior consent of the National Sanitary Supervision Agency (ANVISA) is required before a patent application relating to medicine is reviewed by the patent office.⁵⁰

51. Traditionally, opposition proceedings were limited to competitors and governments. Lately, they have been broadened to include interested persons such as civil society organizations and patients' groups. This is particularly important when generic companies may not have an interest in opposing a patent on a medicine of public importance.

52. Ensuring higher scrutiny of patent applications before a patent is granted and of patents that have been granted can be a useful tool to limit the impact of patents on medicines.

7. Pro-competitive measures

53. Article 40 of TRIPS specifically recognizes the adverse effects of licensing conditions or practices relating to intellectual property rights (IPRs). It therefore allows member States to identify in their national laws licensing conditions or practices which may constitute an abuse of IPRs and have an adverse effect on competition. The South Africa Competition Commission for example, has held that the practice of a pharmaceutical company in not granting licences to generic companies amounts to an abuse of dominant position.⁵¹ As such, note should be taken of reports of competition authorities of developed countries detailing anti-competitive practices in the pharmaceutical sector.⁵²

54. The use of anti-competition law can be an important tool to promote access to medicines. TRIPS article 31 for example allows a relaxation of certain restrictions, such as prior negotiation with patentees and predominantly domestic use, relating to compulsory licences which may be useful to remedy anti-competitive practices.

55. While this report does not specifically further explore use of anti-competition laws, there is a need for countries to adopt and effectively apply pro-competitive measures allowed under TRIPS to prevent or remedy anti-competitive practices having a bearing on the use of patented medicines.

⁴⁹ N. Ford and others, "The role of civil society in protecting public health over commercial interests: lessons from Thailand" *The Lancet*, vol. 363, No. 9408 (February 2004), p. 560.

⁵⁰ Brazil, Law No. 10.196 of February 2001.

⁵¹ South Africa Competition Commission media release No. 30, 2003.

⁵² See, for instance, European Union (EU) Directorate-General for Competition, *Pharmaceutical Sector Inquiry - Preliminary Report*, 28 November 2008.



C. Concerns regarding the implementation of TRIPS flexibilities

56. Developing countries, while attempting to implement TRIPS flexibilities in order to address public health concerns, have experienced pressures from developed countries and multinational pharmaceutical corporations. In this respect, the cases of South Africa, Thailand and India are particularly illustrative.

57. In 1996, South Africa adopted a new National Drugs Policy with the goal of “ensuring an adequate and reliable supply of safe, cost-effective drugs of acceptable quality to all citizens of South Africa”.⁵³ Following the principles of the Policy, the South African Government amended its existing Medicines Act to improve access to medicines.⁵⁴ In response, South Africa was placed on the United States Special 301 Watch List⁵⁵ and 39 pharmaceutical companies filed a suit, challenging the amendments, contending that they would destroy patent protections by giving the Health Minister overly broad powers to produce or import cheaper versions of drugs still under patent.⁵⁶ Worldwide public outrage eventually led to a change in the US position⁵⁷ and to the withdrawal of the lawsuit by the pharmaceutical companies in 2001.

58. Thailand also faced pressure following its attempts to lower prices of medicines through compulsory licensing. Between 2006 and 2007, Thailand issued compulsory licences for HIV and heart disease medicines in order to meet its obligations to provide universal access to medicines.⁵⁸ In 2007, Thailand was placed on the Special 301 Priority Watch List.⁵⁹ The position of the European Commission was also unwelcoming of the measures taken by

⁵³ National Drug Policy for South Africa, 1996, p. 3.

⁵⁴ Medicines and Related Substances Control Amendment Act No. 90 of 1997.

⁵⁵ See Special 301 Report 1999. This list is maintained under the United States Trade Act, 1974, in respect of each country. It is a precursor to trade sanctions that the United States may impose on any country unilaterally.

⁵⁶ Essential Drugs in Brief, issue No. 04, April 2001, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, WHO.

⁵⁷ See Executive Order 13155, “Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals and Medical Technologies” (10 May 2000).

⁵⁸ Compulsory licences were issued for clopidogrel for heart disease, and lopinavir/ritonavir and Efavirenz for HIV.

⁵⁹ Office of the United States Trade Representative (USTR), Special 301 Report, 2007.



Thailand.⁶⁰ One of the affected companies withdrew seven pending applications for registration of new medicines in Thailand, thus effectively withholding them from the Thai market.⁶¹

59. In 2008, noting the burden of cancer and the necessity for the Government health programme to provide access to cancer medicines, Thailand issued compulsory licences for three anti-cancer medicines.⁶² A global campaign to support the Thai compulsory licences led to several statements of support for the use of this TRIPS flexibility;⁶³ however Thailand continues to face growing pressure in response to its use of compulsory licensing.⁶⁴

60. Similarly, India faced pressure for its attempt to use safeguards. India, in 2005 included strict patentability criteria in its patent law to address the evergreening of patents.⁶⁵ This provision was challenged by a pharmaceutical company in the Madras High court alleging it was a violation of TRIPS and of the constitutional equality provision. The amendment was upheld, among other grounds as a fulfilment of the right to health obligations of the Government.⁶⁶ The Indian case also garnered significant global international support for the use of public health safeguards by developing countries in their patent laws.⁶⁷

⁶⁰ See footnote 41 above. In a letter dated 10 July 2007 to the Minister of Commerce of Thailand, the EU Trade Commissioner claimed that, "neither the TRIPS Agreement nor the Doha Declaration appear to justify a systematic policy of applying compulsory licenses wherever medicines exceed certain prices".

⁶¹ WHO Access to Medicines, Briefing Note - Country Experiences in Implementing TRIPS Safeguards, February 2008.

⁶² A fourth drug, imatinib, for treating leukaemia and other cancers was also to have been subjected to a compulsory licence, but the licence was not implemented after it was given for free to a Thai public health programme.

⁶³ Asia Pacific Network of People Living with HIV/AIDS (APN+), *Our Health, Our Rights*, (2008), p. 73.

⁶⁴ 2008 PhRMA Submission to USTR for the Special 301 Report, excerpt on Thailand.

⁶⁵ The Patents (Amendment) Act 2005, section 3 (d).

⁶⁶ *Novartis AG v. Union of India*, (2007) 4 MLJ 1153.

⁶⁷ See footnote 63 above, p. 30.



61. The experiences of South Africa, Thailand, and India provide examples of difficulties countries have had to overcome to implement TRIPS flexibilities. Although they were successful in their attempts, there is fear that pressure from developed countries and pharmaceutical companies will thwart future actions.⁶⁸

62. Furthermore, different aspects of the capacity of governments of developing countries and LDCs also contribute to variations in the use of TRIPS flexibilities. This includes the degree of technical expertise, of technological capacity and of engagement amongst national law and policymakers and the public in the implementation of TRIPS flexibilities.

63. Many developing countries and LDCs inherited IP laws from former colonizers. As a result, when TRIPS came into force, many countries did not necessarily have the technical expertise to effectively implement the agreement or take advantage of the flexibilities. In some cases, limited institutional capacity led to dependence on developed countries and independent bodies for technical assistance in drafting laws.⁶⁹ It should be noted that there have been concerns regarding the qualitative nature of assistance that is typically provided in relation to TRIPS⁷⁰ and in some cases LDCs seeking external assistance have adopted TRIPS-plus standards in their national laws.⁷¹

64. The capacity of countries is also influenced by the degree of participation by individuals, communities and their representatives. Experiences from Brazil, Mexico, South Africa, Argentina, India, and the Philippines indicate that public interest groups can help promote efforts to pass laws that facilitate access to medicines.⁷² Furthermore, rights impact assessments can help highlight the impact of TRIPS and TRIPS-plus standards on the right to health.⁷³ Examples

⁶⁸ Despite the 2001 Doha Declaration and other commitments, countries issuing compulsory licences as part of national drug programmes aimed at providing universal access to HIV/AIDS and other treatments continue to be placed on the United States Special 301 Watch List.

⁶⁹ *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Commission on Intellectual Property Rights (CIPR), (London 2002), p. 138.

⁷⁰ *Ibid.*, see also United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), *The Least Developed Countries Report, 2007*.

⁷¹ For example, the Bangui Agreement contains TRIPS-plus standards. Furthermore, the 12 LDC members of the African Intellectual Property Organization (OAPI) brought most of their IP laws in line with TRIPS in 2002.

⁷² See footnote 31 above, p. 208.

⁷³ E/CN.4/2004/49/Add.1.



and models to assess the impact of these provisions on access to medicines including in relation to affordability have also emerged.⁷⁴ Such initiatives should be encouraged to assist developing countries and LDCs in making decisions about the implementation of TRIPS flexibilities.

65. Few LDCs have local manufacturing capacities or any technological base to fully take advantage of TRIPS or TRIPS flexibilities.⁷⁵ In this regard, concrete steps towards the specific obligation under article 66, paragraph 2, of TRIPS of developed countries to provide incentives to promote and encourage technology transfer to LDCs in order to enable them to create a sound and viable technological base should be encouraged.

66. The lack of capacity and external pressures imposed by developed countries, significantly contribute to difficulties faced by developing countries, especially LDCs, in the use of TRIPS flexibilities. Therefore there is a real need for developing countries and LDCs to seek appropriate means to build up their capacity, and for developed countries to refrain from hampering the use of TRIPS flexibilities.

67. The next section of the report examines the effect of standards imposed beyond TRIPS (TRIPS-plus) by FTAs on access to medicines and the right to health. Due to space constraints, not all issues arising out of existing or proposed international trade agreements that affect access to medicines will be discussed.

III. FREE TRADE AGREEMENTS, THE RIGHT TO HEALTH AND ACCESS TO MEDICINES

A. Background

68. Many countries have signed or are currently engaged in negotiations on extensive trade agreements, including bilateral investment treaties (BITs), FTAs, economic partnership agreements (EPAs) etc. Such agreements have extensive implications for pharmaceutical patent protection, which can directly impact access to medicines. Some developed countries, for example have negotiated FTAs which reflect their standard of IP protection.⁷⁶

69. These agreements are usually negotiated with little transparency or participation from the public, and often establish TRIPS-plus provisions. These provisions undermine the safeguards and flexibilities that developing countries sought to preserve under TRIPS.⁷⁷ Studies indicate that

⁷⁴ See for example, "Impact Assessment of TRIPS-plus provisions on health expenditure and access to medicines" report of a workshop organized by the Ministry of Public Health, Thailand and WHO, Bangkok 22-24 Nov. 2006; Miguel Ernesto Cortes Gamba, "Intellectual property in the FTA: impacts on pharmaceutical spending and access to medicines in Colombia", Mision Salud and Fundacion IFARMA, Bogota, 2006.

⁷⁵ See footnote 69 above, p. 137.

⁷⁶ US Trade Promotion Authority Act (2002), 116 STAT. 933, s. 2102 (b) 4 (A) (II).

⁷⁷ Several authors have written on this subject. See, e.g., C. Correa, "Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines", *Bulletin of the World Health Organization*,



TRIPS-plus standards increase medicine prices as they delay or restrict the introduction of generic competition.⁷⁸ It should also be noted that TRIPS-plus measures could also arise in other contexts such as terms for WTO accession.⁷⁹

70. The need for public health to be taken into consideration in negotiating these agreements has been highlighted not only in developing countries and LDCs but also in developed countries. The European Parliament for example, in 2007, specifically asked the European Commission to take into consideration the need to protect public health in support of the Doha Declaration and refrain from negotiating TRIPS-plus provisions. Nevertheless, countries continue to negotiate and introduce agreements with TRIPS-plus standards.⁸⁰ TRIPS and the Doha Declaration specifically allow for countries to protect the right to health. As FTAs can directly affect access to medicines, there is a need for countries to assess multilateral and bilateral trade agreements for potential health violations and that all stages of negotiation remain open and transparent.

B. Restricting TRIPS flexibilities

71. Several FTAs and BITs seek to restrict countries from implementing TRIPS flexibilities. An illustrative example is the attempt to broaden the scope of patentability.

72. As discussed, TRIPS flexibilities allow member States to define patentability criteria. However, a number of FTAs signed or currently being negotiated have restricted or even eliminated this flexibility by requiring that parties provide patent protections for second uses,⁸¹ thereby allowing patentees to evergreen existing patents.

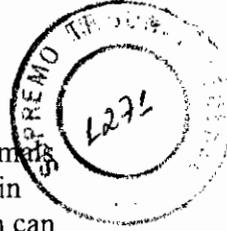
vol. 84, No. 5 (May 2006), p. 399; F. Abbott, "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health and the contradictory trend in bilateral and regional free trade agreements", occasional paper 14, Quaker United Nations Office (April 2004); Study of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2005), executive summary.

⁷⁸ "All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines", Oxfam Briefing Paper (March 2007). See also, UNDP-ICTSD conference: Monitoring the Impact of IP Protection on Public Health: Reviewing Progress, 2008.

⁷⁹ E/CN.4/2004/49/Add.1.

⁸⁰ European Parliament, Resolution on the TRIPS Agreement and access to medicines (12 July 2007). The Resolution specifically mentions prevention of use of data exclusivity and patent extension.

⁸¹ See for example, article 17.9 (1), United States-Australia FTA, article 15.9 (2), United States-Morocco FTA and article 14.8 (2), United States-Bahrain FTA.



73. In addition, article 27 (3) (b) of TRIPS also allows members to exclude plants and animals from patentability as long as some sui generis system of protection for plant varieties is put in place. Some FTAs however, look to enhance patent protection for plants and animals, which can have an impact on access to medicine.⁸²

74. Some FTAs also restrict procedural flexibilities, such as prohibiting pre-grant opposition procedures. Still others seek to limit the grounds on which compulsory licences can be issued.⁸³

C. TRIPS-plus standards in the area of patent law in free trade agreements (FTAs)

75. TRIPS-plus provisions in FTAs differ from agreement to agreement, but their purposes are by and large to:

- Extend the patent term
- Introduce data exclusivity
- Introduce patent linkage with drug registration and approval
- Create new enforcement mechanisms for IPRs

1. Patent term extensions

76. TRIPS provides for a 20-year patent protection term, starting from the date of filing the patent application. It should be noted that prior to TRIPS, developing countries only allowed 5-10 year patent protection while developed countries allowed 15-17 years.⁸⁴

77. Several FTAs require an extension of the patent term for pharmaceutical products under certain circumstances.⁸⁵ The extension of patent life in developing countries and LDCs can significantly impact the ability of patients to access medicines, and may pose a burden for national health budgets. For instance, it has been estimated that the three-year patent extension

⁸² Article 15.9 (2) United States-Morocco FTA.

⁸³ United States-Singapore FTA, and draft United States-Thailand FTA.

⁸⁴ See footnote 30 above, p. 114.

⁸⁵ The United States-Jordan FTA, which requires a term extension for delays in marketing approval but not for patent grant procedures, is an exception. However, most United States negotiated FTAs require extension to “compensate the patent holder for unreasonable curtailment of the effective patent term” due to delays in the marketing approval of the medicines and the examination of the patent.



provision in the United States-South Korea FTA, would cost US\$ 504.5 billion and a four-year extension would cost US\$ 722.5 billion, consequently putting a strain on the national health insurance system in South Korea.⁸⁶

2. Data exclusivity

78. Before a pharmaceutical company introduces a new medicine onto the market, it has to submit clinical test data to national drug regulatory authorities (DRA) to prove the medicine's safety and efficacy. In many countries, a subsequent generic manufacturer who seeks approval to market the generic equivalent is not required to submit fresh clinical test data but can show that its medicine is bioequivalent to the medicine of the originator company. Relying on the clinical test data of the originator, the DRA can grant marketing approval to the subsequent version. This allows generic medicines to enter the market quickly. Data exclusivity prevents such reliance on the original clinical test data by the DRA for a number of years and requires generic producers to submit their own clinical test data. Such a replication requires generic producers to allocate time and money to prove what is "already known" and also raises ethical concerns of replicating trials on human populations. Data exclusivity deters and considerably delays the entry of generic medicines and can lead to the maintenance of high prices of medicines.⁸⁷

79. Although developed countries proposed the inclusion of data exclusivity in TRIPS, it was not adopted.⁸⁸ TRIPS does not require countries to provide data exclusivity. Where a national DRA requires the submission of undisclosed data for the registration of a medicine, TRIPS only requires countries to protect such data against "unfair commercial use" in case it relates to a "new chemical entity" and if the origination of such data involved a "considerable effort".⁸⁹ Countries can therefore determine how to protect such data. Reliance by the DRA on the clinical trial data of the originator company to approve a subsequent medicine does not amount to unfair commercial use.⁹⁰

80. The requirement to impose data exclusivity features in several FTAs. For instance, the US-Morocco FTA provides for data exclusivity. In fact, it does not limit data exclusivity to a "new chemical entity", which is known internationally, but mandates the protection of test data of any "new product" defined as one previously unapproved in that territory.⁹¹

⁸⁶ The Hankyoreh, "U.S. FTA may cost drug industry \$1.2 billion" (18 Oct 06).

⁸⁷ See footnote 9 above, p. 125.

⁸⁸ UNCTAD-ICTSD (2004), chapter 28 (Undisclosed Information), s.2.2 (Negotiating history), pp. 523-26.

⁸⁹ TRIPS Agreement, article 39, para. 3.

⁹⁰ Carlos Correa, *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement* (Geneva, South Centre, 2002).

⁹¹ US-Morocco FTA, section 15.10.



81. In some cases, the period of data exclusivity may run during the life of the patent. However, there are a number of circumstances in which exclusive rights over test data can restrict the availability of medicines. Data exclusivity, being independent from patent protection, can allow pharmaceutical companies to secure monopoly rights for off-patent or non-patentable medicines. Evidence from Jordan indicates that pharmaceutical companies are choosing to rely on data exclusivity to enforce their monopoly instead of filing for patents.⁹² In the context of developed countries, as evidence from Canada and Australia suggests, data exclusivity leads to higher costs of prescription medicines.

82. Data exclusivity may also block the production of generics after a compulsory licence is issued. Because marketing approval is independent from patent law, it is possible that a national DRA may refuse to approve a generic drug based on bioequivalence during the exclusivity period. This will pose a problem unless the law relating to data exclusivity provides an exception in the case of compulsory licences. However, even with this, there could be a delay in the entry of a generic version, as the marketing approval process may commence only after the compulsory licence is issued.

83. Data exclusivity is at odds with TRIPS flexibilities, such as those that allow governments to enforce their own criteria for granting patents, contest the validity of patents or issue compulsory licences. Therefore, in the context of developing countries and LDCs, data exclusivity may actually provide pharmaceutical companies with market monopoly without providing the public benefits and safeguards associated with the patent system.

3. Patent linkage

84. Patent linkage is another TRIPS-plus obligation imposed through FTAs. It makes the marketing approval of a medicine dependent on its patent status. Thus if the medicine is patented, no marketing approval would be given to its generic version.

85. The laws of a number of countries permit national DRAs to grant marketing approval to a medicine, irrespective of its patent status.⁹³ Some countries, however establish a link between the patent system and drug marketing approval procedures.⁹⁴ For many developing countries and LDCs, patent linkages are introduced through FTAs that require the national DRA either to refuse to grant marketing approval for the generic version or to disclose to the patentee the identity of a third party seeking approval.

⁹² A country analysis of public health and patent law in Jordan has shown that of 103 medicines registered and launched since 2001 that currently have no patent protection in Jordan, at least 79 per cent have no competition from a generic equivalent as a consequence of data exclusivity. See footnote 78 above, p. 9.

⁹³ See footnote 90 above.

⁹⁴ Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (The Hatch-Waxman Act), United States 1984.



86. While some argue that patent linkage merely prevents governments from issuing patents while simultaneously permitting their infringement, it should be noted that patent linkage is at odds with the conception of patents as private rights.⁹⁵ It imposes an obligation on a country's DRA to prevent possible infringement of the private rights of patent holders either by denying registration or informing a patentee.

87. Further, it should be noted that the European Union (EU) does not have a system of patent linkages⁹⁶ and in the United States, the Food and Drug Administration has stated that it does not have the expertise or resources to review patents.⁹⁷

88. This is of particular concern as patent linkage would affect the entry of generic medicines in the case of the patents being invalidated. By delaying the process of granting marketing approval, patent linkage provides patent holders with additional opportunities to prolong their monopoly rights and delays the entry of generic medicines into the market. In fact, a United States Federal Trade Commission study showed that the United States linkage system is subject to substantial abuse by patent holders.⁹⁸ The Canadian Federal Government and Supreme Court have also recognized that companies had been using the Canadian linkage system to evergreen their patents.⁹⁹

89. Patent linkages, by not allowing the registration of generic versions of patented drugs can also adversely impact the early working exception, which ensures the immediate entry of generic competition after the expiry of the patent. Similarly, refusal to register also creates uncertainty in relation to compulsory licences.

4. Intellectual property (IP) enforcement mechanisms

90. The enforcement of IP claims should refrain from creating any undue barriers to access to medicines. In this respect, FTAs that impose TRIPS-plus IP enforcement measures are a

⁹⁵ See TRIPS Agreement, preamble.

⁹⁶ "Patent linkage is considered unlawful under Regulation (EC) No 726/2004 and Directive (EC) No. 2001/83." See EU Directorate-General for Competition, *Pharmaceutical Sector Inquiry - Preliminary Report*, 28 November 2008.

⁹⁷ "FDA does not have the expertise to review patent information. The agency believes that its resources would be better utilized in reviewing applications rather than reviewing patent claims." 59 Fed. Reg. 50338, 50343 (Oct. 3, 1994). See "Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study", Federal Trade Commission, July 2002, p. 44.

⁹⁸ Ibid.

⁹⁹ T.A. Faunce and J. Lexchin, "Linkage in pharmaceutical evergreening in Canada and Australia", *Australia and New Zealand Health Policy*, vol. 4, (2007), p. 8, referring to the two following sources: Government of Canada. Canada Gazette Part II Regulations amending the patented medicines (notice of compliance) regulations 2006, 140 (21): 1503-1525; *AstraZeneca Canada Inc. v. Canada (Minister of Health)*, 2006 SCC 49.



cause for concern. For instance, proposals in the EU-CAN FTA under negotiation remarkably expand the scope of information that can be requested in IP infringement proceedings.¹⁰⁰

91. The most important provisions of the EU-CAN (Andean Community of Nations) proposal remain those establishing criminal sanctions for IP infringement. Whereas TRIPS mandates “criminal procedures and penalties to be applied at least in cases of wilful trademark counterfeiting or copyright piracy on a commercial scale”, the proposal encompasses intentional infringement on all IP rights, including patents with sanctions ranging from imprisonment, monetary fines, confiscation of equipment and products, destruction of goods to permanent closure of involved establishments. Criminalizing patent infringement is particularly worrisome given that patents challenged in court by alleged infringers are often found to be invalid.¹⁰¹ Such overreaching provisions, with a low evidentiary standard, may have a chilling impact on producers of generic medicines who could be threatened with sanctions before the validity of the patent is even determined.

92. Furthermore, TRIPS-plus IP enforcement can adversely impact access to medicines. In this regard, the Special Rapporteur is concerned with reports of IP enforcement measures that have resulted in multiple seizures at some ports of shipments of generic medicines heading to developing countries and LDCs.¹⁰² Customs regulations of some countries allow the seizures of goods suspected of IP infringement even if they are only in transit.¹⁰³ Such regulations impose a far higher standard of IPR enforcement than that required by TRIPS, which requires that IP enforcement measures should not create barriers to legitimate trade.¹⁰⁴ In effect, such actions can bring to naught TRIPS flexibilities exercised by developing countries and LDCs, and de facto impose IP protection on LDCs that are not yet required to comply with TRIPS as generic medicines they need do not reach them. In particular the use of compulsory licensing or the 30 August decision to export and import medicines is effectively negated.

¹⁰⁰ In addition to the requirement mandated by the TRIPS Agreement that the infringing party provide the information, the EU proposal would also require any other person who was found in possession of, using, or providing the infringing goods or services on a commercial scale to provide the information.

¹⁰¹ See “Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study”, Federal Trade Commission, July 2002, and K.A. Moore, “Judges, juries and patent cases - an empirical peek inside the black box”, *Michigan Law Review*, vol. 99, No. 2 (November 2000) p. 365.

¹⁰² See Statement by Brazil at TRIPS Council: Public Health dimension of TRIPS Agreement, 3 March 2009 and UNITAID, statement on Dutch confiscation of medicines shipment, 4 March 2009.

¹⁰³ EU Council Regulation (EC) No. 1383/2003.

¹⁰⁴ Article 41, TRIPS Agreement.



93. The Special Rapporteur also notes possible concerns that recent developments in national legislation¹⁰⁵ and international negotiations on an anti-counterfeiting trade agreement (ACTA) may impose a TRIPS-plus enforcement regime.¹⁰⁶ The lack of transparency and secrecy surrounding the negotiations is of particular concern.

V. CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

94. **The framework of the right to health makes it clear that medicines must be available, accessible, acceptable, and of good quality to reach ailing populations without discrimination throughout the world. As has been evident, TRIPS and FTAs have had an adverse impact on prices and availability of medicines, making it difficult for countries to comply with their obligations to respect, protect, and fulfil the right to health.**

95. **Similarly, lack of capacity coupled with external pressures from developed countries has made it difficult for developing countries and LDCs to use TRIPS flexibilities to promote access to medicines.**

96. **Flexibilities were included in TRIPS to allow States to take into consideration their economic and development needs. States need to take steps to facilitate the use of TRIPS flexibilities.**

97. **The Special Rapporteur therefore recommends that developing countries and LDCs should review their laws and policies and consider whether they have made full use of TRIPS flexibilities or included TRIPS-plus measures, and if necessary consider amending their laws and policies to make full use of the flexibilities.**

98. **LDCs should make full use of the transition period and in relation to medicines revoke or suspend their patent laws, if necessary, for the balance of the period. LDCs should also consider asking for a further extension of the transition period.**

99. **LDCs should use the transition period to seek the most effective technical and other assistance from countries and institutions to develop technical capacity and also explore options to establish local manufacturing capabilities.**

100. **Developing countries and LDCs should establish high patentability standards and provide for exclusions from patentability, such as new forms and new or second uses, and combinations, in order to address evergreening and facilitate generic entry of medicines.**

101. **Developing countries and LDCs should adopt the principle of international exhaustion and provide for parallel importation with simplified procedures in their national laws.**

¹⁰⁵ Kenya Anti-Counterfeit Act and Uganda anti-counterfeit bill.

¹⁰⁶ EU Parliament resolution, INI/2008/2133 of September 2008.



102. **Developing countries and LDCs need to incorporate in their national patent laws all possible grounds upon which compulsory licences, including government use, may be issued. Such laws provide straightforward, transparent procedures for rapid issue of compulsory licences. There is also a need to revisit the 30 August decision and provide for a simpler mechanism.**

103. **Developing countries and LDCs should specifically adopt and apply pro-competition measures to prevent the abuse of the patent system, particularly in regard to access to medicines.**

104. **Developing countries and LDCs should incorporate both Bolar (early working) and research, experimental and educational exceptions in their patent laws and explore how additional limited exceptions could further promote access to medicines.**

105. **Developing countries and LDCs should establish liberal pre-grant, post-grant opposition and revocation procedures, which can be taken advantage of by all concerned stakeholders, including patients' groups.**

106. **Developing countries and LDCs should seek international assistance in building capacity to implement TRIPS flexibilities to promote the right to health. WHO and other United Nations bodies could provide such assistance.**

107. **LDCs and developing countries should actively promote the participation of individuals and communities in decision-making processes relating to TRIPS and TRIPS flexibilities and conduct impact assessments of the same.**

108. **Developing countries and LDCs should not introduce TRIPS-plus standards in their national laws. Developed countries should not encourage developing countries and LDCs to enter into TRIPS-plus FTAs and should be mindful of actions which may infringe upon the right to health.**

109. **All technical assistance and cooperation by developed countries, WHO and the World Intellectual Property Organization (WIPO), to developing countries and LDCs should be based on the obligation to respect, protect and fulfil the right to health.**
