

Rio, 04/12/2014

## Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

Att: Comissário Responsável Bieńkowska + gabinete.

Presidência italiana - negociador principal em nome dos Estados-Membros da UE

PPE Cecilia Wikström - principal negociadora em nome do Parlamento Europeu.

cc: todas as representações dos Estados-Membros da UE,

todos os PPEs relatores-sombra,

todos os DGs relevantes da Comissão Europeia (Desenvolvimento, Alfândega, Saúde Pública)

### **Carta da Sociedade Civil sobre regras propostas para a legislação de marcas da UE**

Nós, as organizações abaixo assinadas, especialistas em saúde global e ativistas de países do Sul e do Norte, escrevemos para recomendar fortemente à Comissão Europeia e aos deputados do Parlamento Europeu que se abstenham de introduzir novos entraves ao fluxo legítimo de medicamentos genéricos em trânsito na União Europeia (UE). Com a introdução da prerrogativa de fazer valer o direito de marcas europeu sobre as mercadorias em trânsito através da UE, a União Europeia está prestes a dar um passo inaceitável para além das regras internacionais de comércio da OMC, em detrimento do acesso a medicamentos a preços acessíveis em países de baixa e média renda.

Instituir as políticas de PI propostas aumentará o risco de atrasos prejudiciais, confiscos ou até mesmo destruição de medicamentos genéricos legítimos em trânsito pela Europa a caminho para as autoridades de saúde de países terceiros. Evidência substancial já demonstra que os titulares de direitos de propriedade industrial lançam mão de suas prerrogativas de exclusão para impedir a concorrência dos fabricantes de genéricos. Isso foi reconhecido pelo próprio "Inquérito do setor farmacêutico" realizado pela UE em 2009[1]; e também foi demonstrado por pelo menos 20 apreensões conhecidas de carregamentos de medicamentos genéricos em trânsito legítimo na UE entre 2008 e 2009, que se tornaram objeto de uma denúncia à OMC por parte de Índia e Brasil contra a União Europeia e os Países Baixos[2]. Esta acusação resultou em orientações às autoridades aduaneiras[3] da UE sobre como lidar com medicamentos em trânsito e um novo regulamento aduaneiro (nº 608/2013 substituindo nº 1383/2003).

Apesar de o novo regulamento ainda apresentar muitos problemas[4], ele deixa claro que as mercadorias em trânsito só podem ser apreendidas se houver evidência de um risco de desvio para os mercados da UE[5]. A nova legislação proposta, portanto, parece contrariar diretamente a legislação aduaneira em vigor.

Rio, 04/12/2014

## Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

Neste contexto, estamos profundamente preocupados porque não foram propostas pelos legisladores europeus, nas atuais negociações sobre direitos de marcas, quaisquer salvaguardas significativas contra o risco real de aplicação excessiva do direito e abuso por parte de titulares de direitos.

Mesmo que a execução do direito de marca seja limitada à violação de marca por contrafação, o risco de confundir medicamentos e suas falsificações pelo nome, cor ou forma é grande. Isto pode ocorrer especialmente porque os agentes aduaneiros terão que realizar avaliações complexas sobre violação de marca, para as quais não estão preparados, e tenderão a fazê-lo com base no status da marca dos produtos na UE, em vez de no seu local de destino. Esta é uma violação direta do artigo 52 do Acordo TRIPS da OMC[6].

A apreensão injusta e detenção de medicamentos genéricos em trânsito pode levar a atrasos prejudiciais e até mesmo fatais para pessoas que precisam deles. Além disso, a detenção e o risco de destruição de medicamentos em trânsito pode representar um desincentivo ao comércio de medicamentos genéricos e aumentar os custos para fabricantes e fornecedores de medicamentos genéricos, que serão obrigados a tomar medidas dispendiosas para evitarem provocar a aplicação indevida do direito de PI. O consequente aumento desnecessário de preços configurará mais um obstáculo ao acesso a medicamentos.

Por estas razões, acreditamos que a adoção das disposições propostas enviará um sinal claro de que os interesses dos detentores de direitos de propriedade intelectual europeus sobrepõem o interesse de saúde pública de pacientes em países em desenvolvimento.

A UE não protegerá de maneira alguma a saúde pública pela aplicação abusiva de direitos de PI, ainda que como uma ferramenta para combater a contrafação de medicamentos. Em vez disso, a UE deve investir os seus esforços no sentido de melhorar a qualidade dos medicamentos exportados da União Europeia para países terceiros, aumentando o apoio às autoridades reguladoras de medicamentos em países terceiros e reforçando o programa de pré-qualificação da OMS.

No interesse das pessoas cujas vidas dependem de medicamentos genéricos a preços acessíveis nos países em desenvolvimento, pedimos que invertam suas posições nestas negociações e removam quaisquer disposições que permitam que se asseverem os direitos de PI sobre medicamentos em trânsito.

Inverter a posição sobre esta questão crítica garantirá que a UE apoie verdadeiramente o acesso a medicamentos a preços acessíveis para todos.

Rio, 04/12/2014

## Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

### Signatários:

Delhi Network of Positive People (DNP+), India  
The Southern African HIV Clinicians Society  
Action against Aids Alliance, Germany  
Thai Network of People living with HIV AIDS (TNP+)  
RNP+ São Luis (National Network of Positive People, Brazil)  
Oxfam International  
AIDS ACCESS Foundation, Thailand  
Lawyers Collective, India  
Health Action International Europe  
Africa Japan Forum  
Alianza LAC - Global por el Acceso a Medicamentos  
Thai NGO Coalition on AIDS (TNCA)  
Médecins Sans Frontières Access Campaign  
INESC (National Institute of socio-economic studies, Brazil)  
FTA Watch, Thailand  
Consumer Association the Quality of Life (EKPIZO), Greece  
International Treatment Preparedness Coalition LATCA (Latin American and Caribbean Networks, Guatemala)  
SECTION27, South Africa  
GRAB (Group of Resistance Asa Branca, Brazil)  
Asia Pacific Network of People Living With HIV ( APN+)  
Salud Por Derecho, Spain  
Foundation for AIDS Rights (FAR), Thailand  
Cancer Association of South Africa

Rio, 04/12/2014

## Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

3Restless Development, The United Kingdom  
Drug Study Group, Thailand  
Universities Allied For Essential Medicines  
UAEM Brasil, Universities Allied for Essential Medicines  
International Treatment Preparedness Coalition (ITPC) – South Asia  
The Rural Pharmacist Association, Thailand  
GESTOS, Brazil  
The Rural Pharmacist Foundation, Thailand  
IBASE (Brazilian Institute of Socio-Economic Analysis)  
Knowledge Ecology International Europe  
Rebrip (National Network for the Integration of Peoples, Brazil)  
Brot für die Welt, Germany  
People's Health System Movement, Thailand  
Diamond Life Impact Projects NPC , South Africa  
Thai Holistic Health Foundation  
The Transatlantic Consumer Dialogue  
Foundation for Consumers (FFC), Thailand  
Stop Stockouts Project, South Africa  
Misión Salud Veeduría Ciudadana, Latin America  
Salud y Fármacos, Latin America  
IFARMA Foundation  
People's Health Movement,  
ABIA (Brazilian Interdisciplinary Aids Association  
GIV (Group of Incentive to Life), Brazil  
Conectas Human Rights, Brazil

Rio, 04/12/2014

## Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

ABGLT (Brazilian Association of Gays, Lesbians, bisexuals, travesties and Transexuals, Brazil)

ISP/Brasil (International Public Services)

### Notas:

[1]European Union Pharmaceutical Sector Inquiry Report, 2009, p.11: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf).

[2]European Union and a Member State [India] – Seizure of Generic Drugs in Transit: DS408, [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds408\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds408_e.htm); European Union and a Member State [Brazil] – Seizure of Generic Drugs in Transit: DS409, [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds409\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds409_e.htm).

[3]Guidelines available here: [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/legislation/guidelines\\_on\\_transit\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/legislation/guidelines_on_transit_en.pdf).

[4]Catherine Szez, New EU Customs Regulation Might Allow Wrongful Seizure of Generic Drugs in Transit, NGOs say, IP-Watch (Oct. 17, 2013): <http://www.ip-watch.org/2013/10/17/new-eu-custom-regulation-might-allow-wrongful-seizures-of-generic-drugs-in-transit-ngos-say/>.

[5]This position is in line with established case law from the European Court of Justice (ECJ Nokia/Philips C-446/09 C-495/09), which establishes that only when there is a risk of diversion of goods into the EU market, in transit enforcement can be allowed.

[6]The right holder seeking seizure of goods in transit must “provide adequate evidence to satisfy the competent authorities that, under the laws of the country of importation, there is prima facie an infringement of the right holder's intellectual property right”.