



UNIÃO EUROPÉIA E MERCOSUL: BIODIVERSIDADE, MEDICAMENTOS E DIREITO À SAÚDE

Organizadores:

**SAULO JOSÉ CASALI BAHIA
ISABELLE HANNEQUART**



EDITORAVIVA

The logo for Editora VIVA features a stylized tree or cloud-like shape composed of black squares of varying sizes, arranged in a roughly triangular pattern. Below this graphic, the word "EDITORAVIVA" is written in a bold, black, sans-serif font.



EDITORAVIVA

Alameda Salvador, 1057 :: Salvador Shopping Business – Torre Europa, Sala 704
Caminho das Árvores, CEP: 41820-790 – Salvador – Bahia
Tel: (71) 3363-8617 / Fax: (71) 3363-5050 • E-mail: contato@editoraviva.com.br

Copyright: Editora Viva

Capa e Diagramação: Editora Viva

93395

Casali, Saulo José; Hannequart, Isabelle - Organizadores

União Européia e Mercosul: Biodiversidade, Medicamentos e Direito à Saúde / Saulo José Casali Bahia e Isabelle Hannequart – 1. ed. rev., atual. e ampl. – Salvador: Editora Viva, 2018.
300 p.

Bibliografia.

ISBN: [978-85-93395-05-5](https://www.isbn.org/9788593395055).

1. Direito

Todos os direitos desta edição reservados à Editora Viva.

É terminantemente proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio ou processo, sem a expressa autorização do autor e da Editora Viva. A violação dos direitos autorais caracteriza crime descrito na legislação em vigor, sem prejuízo das sanções civis cabíveis.



UNIÃO EUROPÉIA E MERCOSUL: BIODIVERSIDADE, MEDICAMENTOS E DIREITO À SAÚDE

Organizadores:

**SAULO JOSÉ CASALI BAHIA
ISABELLE HANNEQUART**



EDITORAVIVA

Esta publicação integra as atividades do GRUPO DE PESQUISA EUROSUL:



UNIÃO EUROPÉIA E MERCOSUL: BIODIVERSIDADE, MEDICAMENTOS E DIREITO À SAÚDE

Publicação do Grupo de Pesquisa sobre Cidadania e Direitos Fundamentais (Linha de Pesquisa sobre Integração Regional) do Programa de Pós-graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia, Brasil (PPGD/UFBA), em associação com o IRJI - Instituto de Pesquisa Jurídica Interdisciplinar François-Rabelais da Universidade de Tours, França, no âmbito do Grupo de Pesquisa Eurosul.

Organizadores:

Saulo José Casali Bahia

Professor Associado (UFBA), Juiz Federal (SJBA), Doutor em Direito (PUC-SP), Líder do Grupo de Pesquisa sobre Cidadania e Direitos Fundamentais (PPGD/UFBA.)

Isabelle Hannequart

Professora de Direito Público, Universidade François Rabelais (Tours, França). Membro do IRJI - Instituto de Pesquisa Jurídica Interdisciplinar François-Rabelais da Universidade de Tours - UDT, França.

APRESENTAÇÃO

O presente livro reúne artigos de renomados professores brasileiros e estrangeiros, participantes em abril do ano de 2016 do *VI Colóquio Internacional União Européia-Mercosul: Biodiversidade, Medicamentos e Direito à Saúde (em francês: Biodiversité, Médicaments et Droit à la Santé)*.

Este Colóquio buscou analisar os aspectos gerais da efetividade e das responsabilidades nos processos de integração da União Européia e do Mercosul, com ênfase na soberania, controle e acesso aos recursos naturais da biodiversidade e à água, no direito ao fornecimento de medicamentos e no direito à saúde, considerando as normas internacionais, comunitárias e nacionais.

Esta foi a programação do VI Colóquio União Européia – Mercosul:

13/abril/2016, quarta-feira

18h - Lançamento do livro União Européia e Mercosul: Responsabilidades em Debate, obra coletiva organizada pelo Grupo de Pesquisa Eurosul

18h45/19h - Abertura (Ouverture) - Heron Gordilho (Professor/UFBA. Coordenador do PPGD/UFBA)

19h/20h40 - Painel - Coordenadora: Maria Elisa Vilas Boas (Professora/UFBA)

Estados emergentes e soberania sobre os recursos naturais. A Convenção sobre a biodiversidade e seus protocolos. (Etats émergents et souveraineté sur les ressources naturelles. La Convention Biodiversité et ses protocoles) - Saulo Casali Bahia (Professor/UFBA)

O acesso aos medicamentos nos países em desenvolvimento: entre o comércio mundial e a biodiversidade (L'accès aux médicaments des Pays en développement entre commerce mondial et biodiversité) - Isabelle Hannequart (Professora/UFR, França)

O acesso aos medicamentos e a Organização Mundial de Comércio sob a perspectiva do Brasil e do Mercosul (Le médicament et l'OMC sous la perspective du Brésil et du Mercosul) - João Glicério de Oliveira Filho (Professor/UFBA)

Contratos de exploração da biodiversidade e a problemática no Mercosul (Les contrats pour l'exploitation de la biodiversité et la problématique dans le Mercosul) - Maria Auxiliadora Minahim (Professora/UFBA)

20h40/21h - Debate com o público e doutorandos/mes-trandos convidados/Debat avec le public et invités

14/abril/2016, quinta-feira

18h30h/20h30 - Painel - Coordenador: Mário Jorge Philo-creon (Professor/UFBA)

O acesso aos medicamentos na União Européia (Le médicament dans l'EU) - Abdelkhaleq Berramdane (Professor/UFR, França)

Medicamentos, biodiversidade e divisão de vantagens: o exemplo da Guiana francesa (Médicaments, biodiversité et partage des avantages: l'exemple de la Guyane française) - Damien Thierry (Professor/UFR/França)

O direito à água no Mercosul (Le droit à l'eau dans le Mercosul) - Marta Biagi (Professora/Universidade de Buenos Aires, Argentina)

Direito à saúde na perspectiva da política de resíduos sólidos diante da proliferação do Aedes Aegypti (Le droit à la santé dans la perspective de la politique des déchets solides et la prolifération de l'Aedes Aegypti) - Belinda Pereira da Cunha (Professora/UFPB, Coordenadora PPGCI/UFPB)

Exploração da biodiversidade e o Protocolo de Nagoya: aspectos gerais e concretos (Exploitation de la biodiversité et le Protocole de Nagoya: aspects généraux et concrets) - **Júlio Cesar de Sá da Rocha (Professor/UFBA)**

20h30/21h - Debate com o público e doutorandos/mes-trandos convidados/Debat avec le public et invités

15/abril/2016, sexta-feira

18h30h/20h30 - Painel - Coordenador: Saulo Casali Bahia (Professor/UFBA)

O acesso aos medicamentos na jurisprudência brasileira (L'accès aux médicaments dans la jurisprudence brésilienne) - Manoel Jorge e Silva Neto (Professor/UFBA)

O acesso à saúde como direito fundamental (L'accès à la santé comme droit fondamental) - Miguel Calmon Dantas (Professor/UFBA)

Os aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde como parâmetros para atuação judicial envolvendo direito à assistência farmacêutica (Les aspects opérationnels du système unique de santé en tant que paramètres pour une action judiciaire impliquant droit à l'assistance pharmaceutique) - Lucas Gonçalves da Silva (Professor/UFSE, Coordenador PPGD/UFSE)

A reserva do possível e o princípio da eficiência na Administração Pública (La réserve du possible et le principe de l'efficacité dans l'administration publique) - Kaline Ferreira David (Professora/UFBA)

Proteção do Meio Ambiente no Mercosul (Protection de l'environnement dans le Mercosul) - Luziane Paixão (Professora/UNIT)

20h30/21h - Debate com o público e doutorandos/mestrandos convidados/Debat avec le public et invités

21h - Encerramento (Fermeture)

Alguns artigos foram posteriormente reunidos à presente publicação, dois deles apresentados por pesquisadores brasileiros no VII Colóquio, realizado em Tours, França, no mês de abril de 2018, e um deles relacionado a temática já discutida no âmbito do Grupo de Pesquisa Eurosul.

O Grupo de Pesquisa Eurosul é uma iniciativa de internacionalização acadêmica mantida pelo IRJI - Instituto de Pesquisa Jurídica Interdisciplinar François-Rabelais da Universidade de Tours - UDT, França, e pelo PPGD/UFBA (Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia, pelo seu Grupo de Pesquisa sobre Cidadania e Direitos Fundamentais, Linha de Pesquisa sobre Integração Regional, registrado no Diretório de Grupos de Pesquisa do CNPQ desde 2002).

O IRJI - Instituto de Pesquisa Jurídica Interdisciplinar François-Rabelais da Universidade de Tours - UDT, França (em francês: *Institut de Recherche Juridique Interdisciplinaire François-Rabelais*) foi antecedido pelo G.E.R.C.I.E. - Grupo de Estudo e Pesquisa sobre a Cooperação Internacional e Européia da Universidade François-Rabelais, Tours-França. E passou a contar ainda com a participação do LEUDO - Laboratório de Economia da Universidade de Orleans, França; do ISCA/Porto, Portugal, e da UBA - Universidade de Buenos Aires, Argentina, possuindo apoio da MSHVDL - Maison des Sciences de L'Homme, Val de Loire, França.

O PPGD/UFBA e o IRJI/Tours (antes, GERCIE/Tours) vêm consolidando forte cooperação acadêmica internacional, e desde 2006 implementam uma política de simpósios bianuais, alternadamente no Brasil e na França.

O relacionamento entre o PPGD/UFBA e o GERCIE/Tours foi iniciado no ano de 2000. A iniciativa deve-se a Isabelle Hannequart, então vice-presidente da Universidade François-Rabelais de Tours, responsável pelo

setor de relações internacionais, com o apoio do escritório de cooperação da França em Salvador (SCAC). Um acordo-quadro inicial (2000-2005) foi firmado com a UFBA para intercâmbio em diferentes áreas, como literatura e direito. Seguiu-se uma primeira missão de um membro do GERCIE em Salvador, consistente em três semanas de atividades na Faculdade de Direito/UFBA, com várias intervenções sobre a questão dos direitos humanos e sobre direito das minorias. Esta iniciativa iniciou um relacionamento agora permanente de desenvolvimento da atividade científica. Deve-se mencionar, no período, o compromisso e apoio constante dos Diretores do GERCIE Jean Rossetto e Abdelkhaleq Berramdane.

O primeiro colóquio foi realizado em Tours, em abril de 2006 com o título *UE-Mercosul - entre a concorrência e a solidariedade*. Este simpósio contou com abordagens jurídicas e econômicas, e permitiu a comparação das experiências de integração e das relações institucionais entre as duas organizações regionais, a partir do Acordo-Quadro de Cooperação Econômica e Comercial, de dezembro de 1995, que liga as duas entidades. Os anais foram publicados com o título *Union Européenne-Mercosul: Entre concurrence et solidarité* pela Editora L'Harmattan (Paris) sob a direção de Isabelle Hannequart em abril de 2008 (376 páginas).

O segundo colóquio foi realizado em Salvador em abril de 2008. O colóquio elegeu o tema *A efetividade dos direitos fundamentais no Mercosul e na União Européia*, e buscou analisar os aspectos gerais da efetividade dos direitos fundamentais, nos prismas jurídico e econômico, na União Européia e no Mercosul, com ênfase nos direitos à representação democrática, à liberdade, à igualdade, à saúde, ao meio ambiente, ao trabalho, à educação, à cultura e ao acesso à Justiça. Este evento teve apoio da Fundação Faculdade de Direito da Bahia, da CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de

Pessoal de Nível Superior), da Associação dos Procuradores do Estado da Bahia, da ANPR (Associação Nacional dos Procuradores da República) e da Faculdade Baiana de Direito. Do evento resultou a publicação *A efetividade dos direitos fundamentais no Mercosul e na União Européia* (Salvador: Paginae, 2010 – 591 páginas).

O terceiro colóquio voltou a ocorrer em Tours, França, em 2010, e denominou-se *União Européia-Mercosul: Duas integrações regionais no espaço mundial*. O livro que reuniu os textos relacionados ao colóquio foram publicados sob a Coordenação dos professores Abdelkhaleq Berramdane e Isabelle Hannequart sob o título *Union Europeene – Mercosul: Deux Integrations regionales dans l'espace mondial* (Paris: Mare & Martin, 2013 – 579 páginas).

O quarto colóquio, realizado em 2012 em Salvador (*União Européia-Mercosul: "Responsabilidades em Debate"*), teve os trabalhos relacionados publicados em livro homônimo (Salvador: Paginae, 2014 – 548 páginas). O evento recebeu apoio da Fundação Faculdade de Direito da Bahia e da CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. O Colóquio buscou analisar os aspectos gerais da efetividade e das responsabilidades no processo de integração da União Européia e do Mercosul, nos prismas jurídico e econômico, com ênfase nas relações do direito comunitário com o direito interno, na implementação nacional de convenções de direitos humanos, na proteção cultural e na livre-circulação de mercadorias, serviços, capitais e pessoas, incluindo questões de direito do trabalho e de seguridade social. E ainda a responsabilidade dos Estados e da União Européia na crise do Euro, e a crise do Mercosul.

Em 2014, foi a vez de Tours sediar o V Colóquio, intitulado *Recursos naturais e responsabilidade*, sendo os trabalhos relacionados publicados eletronicamente na página do grupo de pesquisa Eurosul (<http://eurosul.msh-vdl.fr>).

O VI Colóquio *União Européia-Mercosul: Biodiversidade, Medicamentos e Direito à Saúde* foi organizado em 2016 em Salvador pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia (PPGD/UFBA), em associação com o IRJI (UDT, França). Este Colóquio teve apoio da CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior, da Fundação Faculdade de Direito da Bahia, Fundação Orlando Gomes e do NIPEDA – Núcleo Interdisciplinar de Pesquisa e Extensão em Direitos dos Animais, Meio Ambiente e Pós-Modernidade.

O VII Colóquio União Européia-Mercosul: Da semente ao prato: a patrimonialização da alimentação (em francês: *De la graine à l'assiette: la patrimonialisation de l'alimentation*) teve lugar em Tours, no ano de 2018, e os trabalhos relacionados se encontram no prelo. O tema da patrimonialização dos alimentos, da semente ao prato, foi uma continuação das pesquisas desenvolvidas pelo grupo de pesquisa Eurosul, na área de direitos culturais, soberania econômica e responsabilidade ambiental, biodiversidade e direitos fundamentais, no âmbito das integrações regionais europeia e mercosulina). Visou combinar o conhecimento do patrimônio jurídico com o das disciplinas não jurídicas do setor de alimentos (História, Sociologia, Agronomia etc) e, assim, cruzar as diversas perspectivas científicas sobre o processo de patrimonialização.

Estes colóquios permitiram em paralelo reuniões de trabalho entre os dois lados, abrindo perspectivas mais amplas para a pesquisa e o intercâmbio estudantil e acadêmico.

Através destas colaborações, os laços entre as duas equipes são reforçados até ao ponto de considerar um espaço comum de investigação dedicada ao trabalho conjunto, com base na experiência adquirida e consolidada por já quase vinte anos de intercâmbios regulares.

Prof. Dr. Saulo José Casali Bahia

Coordenador do VI Colóquio União Européia-Mercosul e Líder do Grupo de Pesquisa sobre Cidadania e Direitos Fundamentais (PPGD/UFBA).

Dezembro/2018

SUMÁRIO

BIODIVERSIDADE, MEDICAMENTOS E DIREITO À SAÚDE

1. ESTADOS EMERGENTES E A SOBERANIA SOBRE OS RECURSOS NATURAIS

Saulo José Casali Bahia 19

2. ÉTATS ÉMERGENTS ET SOUVERAINETÉ SUR LES RESSOURCES NATURELLES

Saulo José Casali Bahia 29

3. DROIT D'ACCÈS DES PAYS EN DÉVELOPPEMENT AUX MÉDICAMENTS, COMMERCE MONDIAL ET BIODIVERSITÉ

Isabelle Hannequart 39

4. SAÚDE, LIVRE COMÉRCIO E PROPRIEDADE INTELECTUAL: BREVE ANÁLISE DO PAPEL DA OMC NA PROMOÇÃO DA SAÚDE E O CONTEXTO BRASILEIRO

João Glicério de Oliveira Filho e Roberto Meyer 111

5. CONTRATOS DE ACESSO À BIODIVERSIDADE E A PROBLEMÁTICA DO MERCOSUL

Maria Auxiliadora Minahim 141

6. PATRIMONIALISATION ALIMENTAIRE AU MERCOSUR

Maria Auxiliadora Minahim 161

7. LE DROIT DU MERCOSUR ET LA DIVERSITÉ

Maria Auxiliadora Minahim 175

8. LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN DANS LE DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE

Abdelkhaleq Berramdane 185

9. MÉDICAMENTS, BIODIVERSITÉ ET PARTAGE DES AVANTAGES: L'EXEMPLE DE LA GUYANE FRANÇAISE

Damien Thierry 205

10. A INVESTIGAÇÃO CONJUNTA PENAL COMO MECANISMO DE COOPERAÇÃO JURÍDICA INTERNACIONAL

Fernanda Ravazzano e Saulo José Casali Bahia 217

11. CONHECIMENTOS TRADICIONAIS, BIODIVERSIDADE E PROPRIEDADE INTELECTUAL

Marta Carolina Giménez Pereira e Saulo José Casali Bahia 249

12. THEORIE BRESILIENNE DU HABEAS CORPUS EN FAVEUR DES GRANS SINGES,

Heron Santana Gordilho 271

ESTADOS EMERGENTES E A SOBERANIA SOBRE OS RECURSOS NATURAIS

Saulo José Casali Bahia¹

Conteúdo: 1. Introdução. 2. Primeiro Movimento (Realismo). 3. Segundo Movimento (Globalismo). 4. Terceiro Movimento (Pluralismo).

Palavras-chave: recursos naturais - soberania – realismo ambiental – globalismo ambiental – pluralismo ambiental

Contents: 1. Introduction. 2. First Movement (Realism). 3. Second Movement (Globalism). 4. Third Movement (Pluralism).

Keywords: natural resources - sovereignty - environmental realism - environmental globalism - environmental pluralism

¹ Professor Associado (UFBA). Doutor em Direito (PUC/SP). Líder do Grupo de Pesquisa sobre Cidadania e Direitos Fundamentais (PPGD/UFBA). Email: saulocasalibahia@uol.com.br.

1. INTRODUÇÃO

Acerca do tema da soberania sobre os recursos naturais, pode-se visualizar três movimentos nas últimas décadas.

O primeiro movimento (realismo) está relacionado com a descolonização e iniciativas como a criação da Organização das Nações Unidas (ONU), nos anos 40/70 do século XX.

O segundo movimento (globalismo) está ligado, por sua vez, ao avanço da terceira globalização após os anos 70, e é um tipo de reação ao primeiro movimento. A sua ideia central é a liberdade dos agentes econômicos internacionais de promover o uso de recursos naturais para as partes envolvidas, e não estritamente para as populações nacionais e as suas necessidades.

O terceiro movimento (pluralismo) é mais recente e traz a ideia de uma efetiva cooperação voltada para os interesses comuns.

2. PRIMEIRO MOVIMENTO (REALISMO)

A criação da ONU levanta a questão da formação da expressão política de uma maioria de estados. E esta maioria é formada de estados emergentes ou subdesenvolvidos, muitos em processo de descolonização nos anos 40/70 do século passado. Embora exista o poder de veto no âmbito das Nações Unidas, este é apenas exercido no Conselho de Segurança e por apenas cinco membros permanentes, o que não se dá no âmbito da Assembleia Geral, onde as decisões são adotadas em regra por maioria simples. Portanto, pode-se concluir que as resoluções da ONU são a expressão da vontade do bloco composto por países emergentes ou subdesenvolvidos, e não daquele formado pelas potências europeias, Rússia, China ou Estados Unidos da América.

Nesse diapasão, a Carta das Nações Unidas absorveu o princípio internacional da igualdade soberana dos Estados e o seu direito à autodeterminação. E esta igualdade soberana resultou na construção do princípio da soberania permanente sobre os recursos naturais.

A Resolução 523 da Assembleia Geral (12/02/1952) considerou que os países subdesenvolvidos têm o direito de dispor livremente de suas riquezas naturais, e devem utilizar esses recursos de forma a alcançarem uma posição favorável para avançar na implementação do desenvolvimento econômico de acordo com os seus interesses nacionais, bem como para incentivar o desenvolvimento da economia mundial.

O princípio da igualdade soberana, que criou a doutrina da soberania permanente sobre os recursos naturais, respondia por uma visão econômica particular e própria, onde o desenvolvimento aconteceria após a aquisição das mesmas condições que foram estimadas como presentes em favor dos países desenvolvidos. Dever-se-ia, então, garantir a presença dessas mesmas condições nos países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos, como meio de assegurar o mesmo futuro. Era o mesmo espírito da política de substituição de importações.

Durante o mesmo ano de 1952, a Resolução 626, de 21 de Dezembro, proclamou que “o direito dos povos de usar e explorar as suas riquezas e recursos naturais é inerente à sua soberania.”

A Resolução 1314, de 12 de dezembro de 1958, criou a Comissão de Soberania Permanente sobre os Recursos Naturais e encarregou-a de conduzir uma investigação completa sobre a situação do direito de soberania permanente sobre as riquezas naturais, tido como elemento fundamental dos direitos dos povos e nações à autodeterminação.

A Resolução 1515, de 15 de Dezembro de 1960, recomendou a observância do direito soberano de cada Estado de dispor de suas riquezas e dos seus recursos naturais.

A Resolução 1803 (de 14/12/1962, aprovada com 87 votos a favor, 2 contra e 12 abstenções) estabeleceu o princípio da soberania permanente como um “elemento fundamental do direito dos povos e das nações à autodeterminação”. E firmou que seria “desejável favorecer a cooperação internacional para o desenvolvimento económico dos países em via de desenvolvimento e que os acordos económicos e financeiros entre países desenvolvidos e em via de desenvolvimento devem basear-se nos princípios de igualdade e do direito dos povos e das nações à autodeterminação”. Também se disse que “o exercício e o fortalecimento da soberania permanente dos Estados sobre suas riquezas e recursos naturais favorecem o fortalecimento da sua independência económica.”

O nacionalismo resulta na nacionalização. Então, deve haver, pelo menos, uma adequada indenização ou compensação: “a nacionalização, a expropriação ou a requisição deverão se basear em razões ou motivos de utilidade pública, de segurança ou de interesse nacional, reconhecidos como superiores aos simples interesses particulares ou privados, tanto nacionais quanto estrangeiros. Nesses casos, o proprietário receberá uma indenização adequada, em conformidade com as regras em vigor no Estado que toma tais medidas no exercício de sua soberania e de acordo com o direito internacional. Em qualquer caso em que a questão da indenização dê origem a uma controvérsia, as vias de recursos nacionais do Estado que tomou essas medidas deverão ser esgotadas. No entanto, por acordo entre Estados soberanos e outras partes interessadas, o litígio deve ser submetido a arbitragem ou à solução judiciária internacional.” (Resolução 1803).

Os Pactos Internacionais sobre Direitos Humanos, de 1966, a Carta dos Direitos e Deveres Económicos dos Estados, de 12 de Dezembro de 1974, e da Convenção de Viena sobre Sucessões de Estados em matéria de Tratados, de 1978, repetiram a mesma doutrina.

Refletindo essa visão ou a presença dessa doutrina tem-se as manifestações tomadas recentemente pelo Governo da Bolívia.

Por ocasião da Rio +20, o presidente Evo Morales fez uma ampla defesa da nacionalização dos recursos naturais, como a “principal ferramenta” para a superação da pobreza e da desigualdade na região sul-americana. Esta visão já criou um problema diplomático entre a Bolívia e o Brasil, devido à nacionalização das reservas de petróleo e gás, após a Bolívia haver recebido bilionários investimentos realizados pelo Brasil.

O Brasil sofreu os mesmos impulsos de nacionalismo energético por parte do Paraguai, que solicitou a revisão dos preços da energia vendida ao primeiro e gerada pela barragem de Itaipu, construção paga em grande parte pelo Estado brasileiro.

E o Equador vem de pedir ao Brasil uma revisão de preços relacionados à exploração de petróleo, mesmo com todos os altos investimentos brasileiros realizados.

Estas questões vem sendo conduzidas até agora em termos diplomáticos.

Mas mesmo em seu próprio interior, o Brasil discute a doutrina da soberania sobre os recursos naturais através de forças e instituições de tradição mais nacionalista.

Recentemente, a venda ou leilão do “campo de Libra”, noticiado em outubro/2013 e relacionado às reservas de petróleo encontradas na camada de pré-sal (chamadas por seu tamanho como a Amazônia Azul, com

capacidade estimada de 12 bilhões de barris de petróleo, ao preço total de US\$ 1,5 trilhão), ocupou as tintas da imprensa e da política. Para muitos, dever-se-ia promover a nacionalização dos recursos naturais para evitar a “mercantilização” da natureza. Mas esta visão nacionalista não prevaleceu no Brasil, país mais aberto à globalização do que a Bolívia e Paraguai, sendo o leilão realizado.

A visão do nacionalismo energético considera que o discurso dos países desenvolvidos em torno da “economia verde” ou da defesa de um “ambientalismo” significa um neocolonialismo disfarçado, devendo-se recusar o figurino destinado aos países do sul como “guardas florestais pobres.” Dever-se-ia, pois, de acordo com o primeiro movimento (nacionalismo energético), assegurar aos estados emergentes as condições necessárias de soberania e de autodeterminação para promover o próprio desenvolvimento econômico.

3. SEGUNDO MOVIMENTO (GLOBALISMO)

Contra o nacionalismo (primeiro movimento) surgiu uma reação ou contestação, às vezes com a simples afirmação de que a posse dos recursos naturais simplesmente não existe, e que a exploração da natureza deve ser livre para todos os interessados.

A Inglaterra, por exemplo, deveria ter acesso aos recursos naturais em nome do pagamento da dívida externa: “se os países em desenvolvimento não conseguem pagar as suas dívidas, ele deve vender os seus recursos, a sua riqueza e suas usinas.” (Margaret Thatcher, primeira-ministra da Inglaterra, Londres, 1983). Da mesma forma os Estados Unidos: “Os países em desenvolvimento com enorme dívida externa deve pagá-la com a terra, em riquezas. Vender suas florestas tropicais.” (George W. Bush, candidato à presidência dos Estados Unidos, em um debate com Al Gore, Washington, 2000).

Mesmo que o espírito fosse de cooperação em um mundo globalizado e numa perspectiva pluralista (terceiro movimento), algumas frases podem soar como uma simples desconstrução da soberania: “ao contrário do que os brasileiros pensam, a Amazônia não lhes pertence, mas pertence a todos nós.” (Al Gore, vice-presidente dos Estados Unidos, Washington, 1989). Da mesma forma que os Estados Unidos, a França: “o Brasil precisa aceitar uma soberania relativa sobre a Amazônia” (François Mitterrand, Presidente da França, Paris, 1989). E mais operativa, a Rússia: “O Brasil deve delegar uma parte dos seus direitos na Amazônia aos organismos internacionais competentes” (Mikhail Gorbachev, líder do governo soviético, Moscou, 1992). Ou a Inglaterra, mais uma vez: “países desenvolvidos devem estender o Estado de direito ao que é comum a todo o mundo. Campanhas ecológicas internacionais para a limitação da soberania nacional sobre a região amazônica estão deixando a fase propagandística para começar a fase operacional, o que pode certamente levar a uma intervenção militar direta na região” (John Major, primeiro-ministro da Inglaterra, Londres, 1992). “Só a internacionalização pode salvar a Amazônia”, disse o grupo dos 100 (Cidade do México, 1989), e o Congresso dos ambientalistas alemães (Berlim, 1990) já afirmou que “a Amazônia deve ser intocável” (devendo-se ler: pelos brasileiros). Na mesma direção encontra-se a afirmação do Conselho Ecumênico das Igrejas: “a Amazônia é um Patrimônio da Humanidade. A posse deste vasto território do Brasil, Venezuela, Colômbia, Peru e Equador é meramente indireta” (Genebra, 1992).

Algumas declarações de representantes de vários países desenvolvidos fazem parecer que há um risco de perda dos recursos naturais e, portanto, da possibilidade de desenvolvimento econômico. O primeiro mundo assume para alguns países subdesenvolvidos a imagem de aves de rapina, vampiros, interessados apenas em enriquecer às custas de pobres e fracos Estados.

Finalmente, o globalismo é construído em torno da ideia de um acesso comum (imposto/competitivo) aos recursos, com a supressão de soberania.

4. TERCEIRO MOVIMENTO (PLURALISMO)

Deve-se assumir que o nacionalismo energético corresponde a uma visão que as teorias modernas das relações internacionais chamam de realismo (primeiro movimento). A ideia de realismo está ligada ao isolacionismo e à autosuficiência.

O segundo movimento, de reação ao nacionalismo, é chamado de globalismo. Sob a visão globalista, não há espaço para qualquer pretensão nacionalista, e agentes económicos (Estados, empresas etc.) devem agir livremente.

O terceiro movimento (pluralismo) está ligado à ideia de acesso aos recursos de um modo cooperativo, com tratamento diferenciado para os estados de posse dos recursos. Pertence ao terceiro movimento da ideia do desenvolvimento sustentável (com 60 significados), a segurança ambiental, o princípio da precaução, de responsabilidades comuns mas diferenciadas e de cooperação equitativa. Há o entendimento de que a cooperação é a única esperança de transformar o homem e os sistemas, a única resposta possível, escolha correta para nós ou meio necessário de sobreviver.

O terceiro movimento está presente nas resoluções e convenções mais recentes, que adotaram a compreensão de um mundo interdependente e interligado. Por exemplo, é impossível falar de alterações climáticas sem falar de responsabilidades comuns e do uso dos recursos naturais para o benefício de toda a humanidade.

Conforme previsto na Resolução 1803/ONU, o Estado parece ser o titular da soberania permanente sobre os recursos naturais desde que, no entanto, exerça este direito “no interesse do bem-estar de sua população”. E, em um mundo cooperativo, onde os povos são interdependentes, é in-

concebível que o bem-estar de uma nação possa ser feito sem o bem-estar correspondente de outros povos, porque os efeitos (migração, isolacionismo económico reativo, criminalidade, terrorismo etc.) podem chegar mais cedo do que se pensa.

A Resolução 1803/ONU deve ser lida como compreendendo o direito de soberania permanente sobre os recursos naturais condicionado não só ao interesse do bem-estar da população do próprio Estado, mas também ao interesse do bem-estar da população de todo o planeta.

ÉTATS ÉMERGENTS ET SOUVERAINETÉ SUR LES RESSOURCES NATURELLES

Saulo José Casali Bahia¹

Contenu: 1. Introduction. 2. Premier Mouvement (Réalisme). 3. Deuxième Mouvement (Globalisme). 4. Troisième Mouvement (Pluralisme).

Mots-Clés: ressources naturelles - souveraineté - réalisme environnemental - globalisme environnemental - pluralisme environnemental

Conteúdo: 1. Introdução. 2. Primeiro Movimento (Realismo). 3. Segundo Movimento (Globalismo). 4. Terceiro Movimento (Pluralismo).

Palavras-chave: recursos naturais - soberania – realismo ambiental – globalismo ambiental – pluralismo ambiental

¹ Professor Associado (UFBA). Doutor em Direito (PUC/SP). Líder do Grupo de Pesquisa sobre Cidadania e Direitos Fundamentais (PPGD/UFBA). Email: saulocasalibahia@uol.com.br.

1. INTRODUCTION

Sur le theme de la souveraineté sur les ressources naturelles, on peut visualiser deux mouvements dans les derniers decades.

Le premier mouvement (réalisme) est liée a l'idée de décolonisation et de la formation de l'Organisation des Nations Unies (ONU), dans les annés 40/70 du derniere siecle.

Le deuxieme mouvement (globalisme) est liée, de sa part, à l'idée de la troisième globalisation, après les annés 70, et est une espece de reaction au premier mouvement. Son idee central est la liberté des acteurs économiques internationaux pour proumouvoir l'use des ressources naturelles pour les interessés, et non proprement pour les populations nationales ou leurs necessités.

Le troisième mouvement (pluralisme) est plus recent, et vient avec la idee d'une effective cooperation pour les interets communs.

2. PREMIER MOUVEMENT (RÉALISME)

La formation de l'ONU pose la question de la formation d'une expression politique de la majorité. Et la majorité est formée par des pays émergents ou sous-developés, beaucoup en procès de decolonisation dans les annés 40/60 du siècle dernier. Même si on a à l'ONU le pouvoir de veto, il s'agit d'un exercice restit au Conseil de Securité, et il n'existe pas dans l'Assemblée Generale, ou les decisions sont adopetés par la simple majorité. Alors, il faut reconnaitre que les resolutions de l'ONU sont plus l'expression due la volonté ou miroir des pays émergents ou sous-developés que de les puissances europeenes ou des Etats Unis d'Amerique.

La Charte de l'ONU a absorbé le principe international de l'égalité souveraine des États, et de leur droit à disposer d'eux-mêmes.

Et l'égalité souveraine doit resulter dans la construction du principe de la souveraineté permanente sur les ressources naturelles.

La résolution 523 de l'assemblée générale (12.2.1952) a consideré que les pays insuffisamment developés ont le droit de disposer libbrement de leurs richesses naturelles, et doivent utiliser ces richesses de maniere a se mettre dans une position plus favorable pour faire progresser davantage l'exécution de leurs plans de developpement économique conformément à leurs interets nationaux, et pour encourager le developpement de l'économie mondiale.

Le pincipe de l'égalité souveraine, que a crée la doctrine de la souveraineté permanente sur les ressources naturelles, repondait par une vision économique propre, où le developpement venirait d'après l'aquisition des mêmes conditions estimés comme presents aux paýs developés. Il faut alors assurer la presence des ces mêmes conditions pour les pays en developpement ou sous developpes, comme moyen d'assurer le même futur.

Durant la même année, la Résolution 626, de 21 décembre, a proclamé que « le droit de peuples d'utiliser et d'exploiter leurs richesses et ressources naturelles est inhérente à leur souveraineté ».

La résolution 1314, du 12 décembre 1958, a créé la Commission pour la souveraineté permanente sur les ressources naturelles, et l'a chargée de procéder à une enquête approfondie concernant la situation du droit de souveraineté permanente sur les richesses et les ressources naturelles, élément fondamental du droit des peuples et des nations à disposer d'eux-mêmes.

La résolution 1515 (XV) du 15 décembre 1960, a recommandé le respect du droit souverain de chaque Etat de disposer de ses richesses et de ses ressources naturelles.

La Résolution 1803 (14.12.1962, 87 voix Pour, 2 Contre et 12 Abstentions) a consacré le principe de souveraineté permanente comme «élément fondamental du droit des peuples et des nations à disposer d'eux-mêmes». Ou «qu'il est souhaitable de favoriser la coopération internationale en vue du développement économique des pays en voie de développement et que les accords économiques et financiers entre pays développés et pays en voie de développement doivent se fonder sur les principes de l'égalité et du droit des peuples et des nations à disposer d'eux-mêmes». A affirmé aussi que «l'exercice et le renforcement de la souveraineté permanente des Etats sur leurs richesses et ressources naturelles favorisent l'affermissement de leur indépendance économique».

Le nationalisme permet la nationalisation. Alors, il faut prévoir au moins une adéquate indemnisation: «La nationalisation, l'expropriation ou la réquisition devront se fonder sur des raisons ou des motifs d'utilité publique, de sécurité ou d'intérêt national, reconnus comme primant les simples intérêts particuliers ou privés, tant nationaux qu'étrangers. Dans ces cas, le propriétaire recevra une indemnisation adéquate, conformément aux règles en vigueur dans l'Etat qui prend ces mesures dans l'exercice de sa souveraineté et en conformité du droit international. Dans tout cas où la question de l'indemnisation donnerait lieu à une controverse, les voies de recours nationales de l'Etat qui prend lesdites mesures devront être épuisées. Toutefois, sur accord des Etats souverains et autres parties intéressées, le différend devrait être soumis à l'arbitrage ou à un règlement judiciaire international.»

Les pactes internationaux relatifs aux droits de l'homme de 1966, la Charte des droits économiques et devoirs des États du 12 décembre 1974 et la Convention de Vienne sur les Successions des États en matière des traités de 1978 ont répété le même doctrine.

Reflet de cette vision ou la presence de cette doctrine est visible dans les manifestations adoptés jusqu'aujourd'hui par le Gouvernement de Bolivie.

A l'occasion de la Conference Rio+20, le president Evo Morales a fait une large defense de la nationalisation des ressources naturelles, comme «principal outil» pour surmonter la pauvreté et les inégalités dans la région sudaméricaine. Cette vision a créé déjà un problème diplomatique parmi Bolivie et Brésil, d'après la nationalisation des réserves de pétrole et de gaz, après avoir reçu milliards investissements réalisés par le Brésil.

Le Brésil a souffert le même influx de nationalisme **énergétique** de la part du Paraguay, qui a demandé la revision des prix de l'énergie vendue au Brésil et générée par la barrage d'Itaipu, payé basiquement par le premier pays.

Même l'Equateur a demandé au Brésil une revision de prix relationné à exploitation de pétrole, même avec tous les hautes investissements brésiliens. Ces questions sont conduites jusqu'à maintenant sous processus diplomatiques.

Mais même dans son propre intérieur, le Brésil discute la doctrine de la souveraineté sur les ressources naturelles, par forces et institutions de tradition plus nationaliste.

Récemment, la vente ou l'enchère du "campo de libra" discuté en octobre/2013, réserve de pétrole trouvée dans le camada du pré-sel (appelé par sa dimension comme l'amazonie bleue, avec capacité estimée en 12 milliards de barils de pétrole, au prix de 1,5 trillion de dollars), a pris les tintes de la presse et de la politique. Pour plusieurs, il faut affirmer la nationalisation des ressources naturelles pour éviter la «marchandisation» de la nature. Mais cette vision nationaliste n'a pas vaincu au Brésil, plus

ouvert au deuxième mouvement qu'on parlera en suivant que la Bolivie et le Paraguay.

La vision du nationalisme énergétique considère que le discours des pays développés en tour de l'économie verte ou d'un environnementalisme signifie un néocolonialisme déguisé, et refusent l'idée de que les pays du sud soient «gardes forestiers pauvres». Il faut, dans le cadre du premier mouvement (nationalisme énergétique) donner aux états émergents les conditions nécessaires de souveraineté et d'autodétermination pour promouvoir le développement économique.

3. DEUXIÈME MOUVEMENT (GLOBALISME)

Et contre le nationalisme est venue la réaction ou une contestation au nationalisme, quelquefois avec la simple affirmation de que la possession des ressources naturelles simplement n'existe pas, et que l'exploitation doit être libre à tous les intéressés.

L'Angleterre voudrait avoir les richesses en non de la dette extérieure: «si les pays en développement ne parviennent pas à payer leurs dettes, il faut vendre leurs richesses, leurs territoires et leurs usines».

(Margaret Thatcher, p.m. d'Angleterre, Londres, 1983). De la même forme les États-Unis: "les pays en développement avec l'énorme dette extérieure doivent la payer avec la terre, en richesses. vendre ses forêts tropicales". (George W. Bush, candidat à la présidence des États-Unis, lors d'un débat avec Al Gore, Washington, 2000).

Même si l'esprit était la coopération d'un monde globalisé et dans une perspective pluraliste (troisième mouvement), quelques expressions peuvent sonner comme une simple déconstruction de la souveraineté: "con-

trairement à ce que pensent les brésiliens, l'Amazonie n'appartient pas à eux, mais nous appartient à tous". (Al Gore, vice-président des États-Unis, Washington, 1989). Dans le même sens des États-Unis, la France: «Brésil doit accepter une souveraineté relative sur l'Amazonie". (François Mitterrand, président de France, Paris, 1989). Et plus opérative, la Russie: "Brésil doit déléguer une partie de leurs droits sur l'Amazonie aux organismes internationaux compétents" (Mikhaïl Gorbatchev, chef du gouvernement soviétique, Moscou, 1992). Ou l'Angleterre, plus une fois: "pays développés devraient s'étendre la règle de droit pour ce qui est commun à tous dans le monde. des campagnes internationales écologiques visant à la limitation de la souveraineté nationale sur la région amazonienne quittent la phase propagandistica pour commencer la phase opérationnelle, ce qui peut certainement conduire à une intervention militaire directe sur la région". (John Major, premier ministre d'Angleterre, Londres, 1992).

«Seulement l'internalisation peut sauver l'Amazonie», a dit le Groupe de 100 (La Ville de Mexico, 1989), et le congrès des écologistes allemands (Berlin, 1990) a déjà déclaré que «l'Amazonie devrait être intouchable» (et ont dit lire: par les brésiliens).

"L'Amazonie est un site du patrimoine mondial. la possession de ce vaste territoire de Brésil, Venezuela, Colombie, Pérou et Équateur est simplement indirecte" (conseil oecuménique des églises, Genève, 1992).

Quelques affirmations de représentants de quelques pays développés font paraître qu'il y a un risque de perdre des ressources naturelles et conséquemment de la chance du développement économique. Le premier monde paraît pour quelques pays sous-développés comme viliers, vampires, intéressés uniquement en enrichir à coût des pauvres et faibles états.

Enfin, le globalisme est construit autour de l'idée d'un accès commun (imposé/compétitif) aux ressources avec la suppression de la souveraineté.

4. TROISIÈME MOUVEMENT (PLURALISME)

On doit assumer que le nationalisme énergétique correspond à une vision que la moderne théorie des relations internationales appelle de réalisme. L'idée du réalisme est liée au isolationnisme et à l'autosuffisance. Alors, le premier mouvement (et ses conceptions de nationalisme énergétique) doit être considéré comme réaliste.

Le deuxième mouvement, des réactions au nationalisme, est appelé de globalisme. Sous la vision globaliste, il n'y a pas lieu pour quelque prétention nationaliste, et les acteurs économiques (états, entreprises etc) doivent agir librement.

Le troisième mouvement (pluralisme) est lié à l'idée d'un accès aux ressources d'un mode coopératif et avec un traitement différencié aux états de possession. Appartient au troisième mouvement l'idée du développement durable (avec ses 60 significations), de sécurité environnementale, du principe de précaution, de responsabilités communes mais différenciées et de coopération. Il y a la compréhension de que la coopération est l'unique espoir de transformer l'homme et les systèmes, l'unique réponse possible, choix correct pour nous ou moyen de survivre.

Le troisième mouvement est présent dans les résolutions et conventions plus récentes, qui ont adopté la compréhension d'un monde interconnecté et interdépendant. Par exemple, il est impossible de parler du climat et son changement sans parler de responsabilités communes et de l'utilisation des ressources naturelles dans l'intérêt de toute l'humanité.

Comme a prévu la Résolution 1803/ONU, l'état semble être le titulaire du droit de souveraineté permanente sur les ressources naturelles, « à la condition toutefois qu'il doive exercer ce droit dans l'intérêt du bien-être de sa population ».

Et dans un monde coopératif, où les peuples sont interdépendants, est inconcevable que le bien-être d'un peuple peut se donner sans le bien-être des autres peuples, parce que les effets (migrations, isolationnisme économique réactif, criminalité, terrorisme etc) peuvent venir plus tôt qu'on pensait.

La Résolution 1803/ONU doit être lue en comprenant le droit de souveraineté permanente sur les ressources naturelles conditionné à l'exercice non seulement pour l'intérêt du bien-être de la population de l'état, mais pour l'intérêt du bien-être de la population en général.

DROIT D'ACCÈS DES PAYS EN DÉVELOPPEMENT AUX MÉDICAMENTS, COMMERCE MONDIAL ET BIODIVERSITÉ

Isabelle Hannequart¹

***Contenu:** Introduction. I – Le renouvellement du droit d'accès par le corpus biodiversité. A – Le renouvellement des fondements du droit d'accès. 1 – Le droit individuel d'accès aux médicaments. 1a – Une composante du droit à la santé. 1b – Une cible parmi les Objectifs du Millénaire pour le Développement. 2 – Le droit des Etats au partage des avantages des ressources génétiques. 2a – Les dispositions de la convention Biodiversité. 2b – L'application aux biomédicaments. B – Le renouvellement des dispositifs juridiques d'accès. 1 – Le dispositif du droit d'accès au sein de l'OMC. 1a – La Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique. 1b – L'amendement à*

¹ Professora de Direito Público, Universidade François Rabelais (Tours, França). Membro do IRJI - Instituto de Pesquisa Jurídica Interdisciplinar François-Rabelais da Universidade de Tours - UDT, França (em francês: Institut de Recherche Juridique Interdisciplinaire François-Rabelais - UDT).

l'accord ADPIC. 2 – Le dispositif d'APA du Protocole de Nagoya. 2a – Le contrat de partage des avantages. 2b – Les avantages monétaires et non monétaires. II – Les conditions d'un véritable droit d'accès des PED aux (bio)médicaments. A – L'absence d'un véritable droit d'accès dans les corpus du commerce et de la biodiversité. 1 – Un faux droit d'accès au sein de l'OMC. 1a – Un simple droit à la régulation des flux de médicaments. 1b – Des flexibilités menacées par le comportement de certains Etats. 2 – Le dispositif inadapté du Protocole de Nagoya. 2a – La rémunération des ressources brutes à prélever. 2b – La fin du boom technologique? B – Le développement nécessaire du droit au transfert et au partage des Technologies. 1 – L'expression des responsabilités communes mais différenciées des Etats. 1a – Les transferts dans l'accord ADPIC. 1b – Les transferts et partages dans le corpus biodiversité. 2 – La responsabilité sociétale des entreprises pharmaceutiques. 2a – Les actions humanitaires des entreprises. 2b – Vers une obligation de transfert et partage de technologie. Bibliographie.

INTRODUCTION

La problématique juridique de l'accès des Pays en développement/PED aux médicaments devient un enjeu mondial avec la création de l'Organisation mondiale du commerce/OMC.

Avant l'entrée en vigueur de l'accord de Marrakech en 1995, les pays en développement n'ont pas l'obligation d'introduire un système de protection des brevets; les médicaments peuvent y faire l'objet de copies et

la concurrence joue entre les entreprises de produits génériques, qui d'ailleurs, dans ce cas, ne sont pas exactement des génériques, puisque les produits originaux ne sont eux-mêmes pas brevetés. Plusieurs médicaments antirétroviraux de première intention n'ont pas été initialement brevetés dans certains pays en développement comme l'Inde, qui ont développé une capacité de fabrication, et la concurrence entre eux a fait baisser le prix des traitements de première intention de 99% entre 2000 et 2010 (http://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2011/03/article_0005.html, magazine de l'OMPI, consulté le 16 mars 2016).

La création de l'OMC s'accompagne de l'accord ADPIC/accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce; le commerce des médicaments en est bouleversé. Le brevet fait partie de la définition même du produit pharmaceutique selon la décision du 30 août 2003 (cf. infra), à la différence de la définition donnée par le code de la santé publique français (article L 5111-1) : « tout produit breveté, ou produit fabriqué au moyen d'un procédé breveté, du secteur pharmaceutique nécessaire pour remédier aux problèmes de santé publique tels qu'ils sont reconnus au paragraphe 1 de la Déclaration ; elle inclurait les principes actifs nécessaires à la fabrication du produit et les kits de diagnostic nécessaires à son utilisation ».

Quant au médicament générique, le droit de l'OMC n'en donne pas de définition juridique officielle, mais le site de l'organisation précise le terme, qui a deux définitions différentes (Qu'est-ce qu'un médicament générique? <http://www.who.org>, consulté le 17 décembre 2016). Selon le sens commun, un médicament générique est un médicament qui ne porte pas de marque de fabrique ou de commerce. Par exemple, le "paracétamol" (qui est un ingrédient chimique entrant dans la composition de nombreux

analgésiques de marque, est souvent vendu en tant que médicament générique sous son propre nom, sans marque. Il est alors "générique du point de vue de la marque de fabrique ou de commerce". Selon le vocable de l'OMC, le terme "générique" désigne les copies de médicaments brevetés ou les médicaments dont le brevet est arrivé à expiration - c'est-à-dire les produits qui sont "génériques du point de vue du brevet". En réalité, « ce n'est pas nécessairement différent car les médicaments brevetés sont presque toujours vendus sous une marque de fabrique ou de commerce. Lorsque des copies de médicaments brevetés sont produites par d'autres fabricants, elles sont vendues sous le nom de l'ingrédient chimique (ce qui en fait clairement des produits génériques) ou sous une autre marque (c'est-à-dire qu'il s'agit toujours de produits génériques du point de vue du brevet) ».

Cette protection vient se heurter à l'impératif de santé publique. La définition ne préjuge pas de la licéité des génériques. Avec l'accord ADPIC, en effet, la protection par le brevet est limitée dans le temps et n'est pas absolue. L'accord, au nom de la santé publique, contient des flexibilités introduites par consensus, mais au prix d'imprécisions et d'ambiguïtés, qui ont rendu difficile leur application pratique par les pays en développement. Le lancement en 2001 du cycle de Doha dédié au développement a été le moment propice pour rediscuter de l'articulation entre santé publique et commerce mondial. L'Union européenne s'est posée en médiatrice entre la thèse des PED (défense vitale de la santé publique) et celle de certains États développés (promotion des brevets dans le monde).

Quelques chiffres. 87% des ventes mondiales de médicaments sont réalisées dans les pays développés, alors que ceux-ci ne représentent (en 2006) que 18,7% de la population mondiale (Valérie Gateaux et Jean-Michel Heitz), Les PED sont spécifiquement touchés par les maladies

tropicales qui intéressent peu les entreprises pharmaceutiques pour des raisons économiques. « Pour une vingtaine de maladies (responsable de 200 millions d'années de vie perdues et de cinq millions de morts chaque année), plus de 99% des malades sont localisés dans les pays en voie de développement. Seulement 4% des dépenses mondiales totales de Recherche et Développement et huit des 1233 médicaments autorisés entre 1975 et 1997 dans le monde leur sont consacrés (MSF 2001 et Pecoul et alii 1999, cités par Emmanuel Combe et Etienne Pfister, 2004). L'accès aux médicaments est aussi un enjeu vital pour le développement économique: les pays lourdement frappés par le sida, essentiellement des pays du Sud, connaissent une réduction de l'espérance de vie des populations et une baisse de 0,8% à 1,4% du PIB (ANRS, 2003).

L'enjeu a été renouvelé par trois facteurs, l'un d'ordre technique, l'autre d'ordre politico-économique, le troisième d'ordre juridique.

D'une part, c'est l'arrivée d'une nouvelle génération de médicaments, les biomédicaments. Ceux-ci « regroupent diverses classes de médicaments dont le point commun est de faire appel à une source biologique comme matière première du principe actif qu'ils renferment », à la différence des médicaments dont le principe actif est issu de la synthèse chimique et qui restent les médicaments les plus représentés dans la pharmacopée actuelle (90% en 2007). Le recours au vivant, notamment aux ressources du règne animal, pour traiter les maladies n'est pas nouveau, comme le montrent les antibiotiques (issus de substances extraites des micro-organismes), mais les biotechnologies modernes ont permis, à partir des années 70, à l'industrie pharmaceutique de développer une véritable ingénierie du vivant et une bioproduction de plus en plus sophistiquée. Les vaccins, par exemple, sont des biomédicaments.

Et il existe désormais les génériques des biomédicaments, les biosimilaires. Sur le plan pharmacologique, compte tenu de la complexité physicochimique et de la technicité élevée des originaux, les génériques ne peuvent être identiques (ou bioéquivalents) et ne sont donc que similaires (<http://www.leem.org> (Les entreprises du médicament)).

D'autre part, c'est la montée en puissance, à partir des années 2000, des pays émergents et des entreprises pharmaceutiques émergentes. (Le terme de BRIC apparaît en 2001 et l'Afrique du Sud rejoint le groupe en 2011). En 1992, la moitié de la production de médicaments des PED est réalisée par 7 Etats: Argentine, Brésil, Inde, Iran, Mexique et Corée du Sud (ONUDI, 1992). L'Inde fait figure de modèle pour les PED; elle a adopté « une posture sano-industrielle » offensive en soutenant « le développement d'une industrie pharmaceutique domestique performante, capable de fournir des médicaments plus abordables aux populations » (Samira Guenif, 2007) et en devenant une puissance exportatrice de médicaments. En Afrique, le Sénégal fait figure de modèle pour avoir proposé un accès aux antirétroviraux à travers un programme public lancé en 1998.

Troisièmement, depuis 1992, s'est développé un corpus biodiversité qui rompt avec la logique classique du marché et poursuit des objectifs éthiques : conservation de la diversité biologique, utilisation durable de ses éléments, et « partage juste et équitable des avantages découlant de l'exploitation des ressources génétiques, notamment grâce à un accès satisfaisant aux ressources génétiques et à un transfert approprié des techniques pertinentes, compte tenu de tous les droits sur ces ressources et techniques, et grâce à un financement adéquat » (convention sur la diversité biologique, article premier - Objectifs).

Les rapports de force ont donc évolué en faveur du droit d'accès aux médicaments. L'OMC, après s'être ouverte à la préoccupation de l'environ-

nement (par l'inscription du développement durable dans le préambule de l'accord de Marrakech), en est arrivée à reconnaître un droit d'accès des PED aux médicaments. Le corpus biodiversité, qui est susceptible de s'appliquer aux biomédicaments, est venu renouveler la problématique de l'accès aux médicaments (I).

Cependant, les deux corpus du commerce mondial et de la biodiversité, non seulement restent séparés (et on sait que les Etats-Unis, membres de l'OMC, n'ont pas ratifié la convention sur la diversité biologique), mais ne sont pas adaptés aux besoins des PED d'accéder aux médicaments et aux biomédicaments, au point de parler d'un droit d'accès en trompe l'œil. On se demandera alors quelles seraient les conditions juridiques d'un véritable droit d'accès aux (bio)médicaments (II).

I – LE RENOUVELLEMENT DU DROIT D'ACCÈS PAR LE CORPUS BIODIVERSITÉ

Le corpus biodiversité renouvelle les fondements du droit d'accès ainsi que les dispositifs mis en œuvre pour accéder directement ou indirectement aux médicaments.

A - LE RENOUVELLEMENT DES FONDEMENTS DU DROIT D'ACCÈS

Le droit d'accès aux médicaments serait un droit des Etats. Il peut s'appuyer sur les droits humains, notamment sur le droit individuel d'accès aux médicaments. Il peut aussi être dégagé de la Convention relative à la biodiversité.

1 - LE DROIT INDIVIDUEL D'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Ce droit est une composante du droit à la santé et une cible parmi les

Objectifs du Millénaire pour le développement/OMD.

1A – UNE COMPOSANTE DU DROIT À LA SANTÉ

Le droit d'accès découle du droit à la santé. Ce droit figure dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (adopté le 16 décembre 1966 et entré en vigueur le 3 janvier 1976), ainsi que dans la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes (1979) et dans la Convention relative aux droits de l'enfant (1989).

Dans son article 12 §1, le Pacte dispose que les Etats parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre. Dans le §2, il ajoute que les mesures que les États parties prendront en vue d'assurer le plein exercice du droit à la santé devront comprendre les mesures nécessaires pour assurer la diminution de la mortalité et de la mortalité infantile, ainsi que le développement sain de l'enfant, l'amélioration de tous les aspects de l'hygiène du milieu et de l'hygiène industrielle, la prophylaxie et le traitement des maladies épidémiques, endémiques, professionnelles et autres, ainsi que la lutte contre ces maladies, la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie.

Le droit à la santé est donc un droit à un niveau de santé le plus élevé possible, compte tenu des progrès de la médecine, des conditions économiques que les Etats ont l'obligation de mettre en place au niveau national pour le plein exercice de ce droit, et compte tenu de la coopération internationale.

Dans la seconde moitié des années 1990, l'Organisation mondiale de la santé a intégré les droits humains dans ses travaux en considérant que

l'accès aux médicaments faisait partie du droit à la santé. Cela vise les médicaments en général et en particulier un noyau dur de médicaments, les « médicaments essentiels » qui sont l'objet de son programme d'action pour les médicaments essentiels.

En 2000, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels a déclaré que l'accès aux médicaments essentiels était un élément fondamental du droit à la santé (Observation générale n°14, Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint, 2000, E/C.12/2000/4, par. 4, ce droit implique les principes d'accessibilité, de disponibilité, d'adéquation et de qualité assurée des biens et services). Il s'appuyait sur plusieurs résolutions de la Sous-Commission et de la Commission des droits de l'homme des Nations Unies (Sous-Commission de la promotion et de la protection des droits de l'homme, La mondialisation et ses effets sur la pleine jouissance de tous les droits de l'homme, 2001, E/CN.4/sub.2/Res/2001/5). En 2001, l'Assemblée générale des Nations Unies (Déclaration d'engagement sur le VIH/sida, 2001, A/RES/S-26/2, par.15) et l'Assemblée Mondiale de la Santé ont soutenu elles-mêmes cette position (Stratégie pharmaceutique de l'OMS (WHA 54.11).

L'OMS a fait une intervention à la quatrième Conférence ministérielle de l'OMC (qui a adopté la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique), dans laquelle elle a affirmé que « l'accès aux soins est un droit universel [...] [qui] implique l'accès aux services de santé, à la prévention, aux soins, aux traitements, au soutien et, bien-sûr, aux médicaments indispensables » (Déclaration de l'OMS à la Conférence ministérielle de l'OMC, Doha (Qatar), 2001).

A partir 2002, c'est l'accès aux services de santé considéré comme un droit humain qui a fait l'objet de travaux approfondis et le rapport annuel

de 2003 du Département Médicaments essentiels fait explicitement référence à l'accès aux médicaments comme un droit humain. Avec la stratégie 2004-2007 du Département Médicaments essentiels, la promotion de l'accès aux médicaments en tant que droit humain est devenue un nouveau domaine d'activité.

L'accès aux médicaments essentiels se retrouve dans les constitutions nationales ; cette inscription fait figure d'indicateur de progrès réel car elle offre un fondement juridique efficace lors des procès. L'OMS a réalisé une étude sur cet indicateur (Medium-term strategic plan 2008–2013. Geneva: World Health Organization; 2007:87) qui montre que 135 constitutions nationales sur 186 contiennent des dispositions relatives à la santé ou au droit à la santé, que quatre constitutions, celles du Mexique, du Panama, des Philippines et de la République arabe syrienne, mentionnent explicitement l'accès universel aux médicaments et que d'autres constitutions décrivent l'accès en termes plus généraux (comme l'Afrique du Sud, Cuba ou le Nicaragua). Certaines constitutions ciblent les populations pauvres et défavorisées (par exemple, au Nicaragua, aux Philippines, au Vietnam).

L'intégration des traités internationaux dans le droit national (dans 31 Etats) est une autre voie pour invoquer le droit à la santé, qui suppose que le juge national reconnaisse son applicabilité directe.

Le droit aux médicaments comme droit de l'homme est donc bien établi et peut être renforcé, de façon complémentaire, par le droit à la vie (article 6 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques).

1B – UNE CIBLE PARMIS LES OBJECTIFS DU MILLÉNAIRE POUR LE DÉVELOPPEMENT

La santé occupe une place très importante dans les huit OMD des

Nations Unies, que les Etats membres devaient s'efforcer de réaliser entre 2000 et 2015. Plusieurs OMD concernent directement la santé. L'OMS souligne les principaux faits suivants, qui sont des avancées significatives dans ce domaine, malgré le retard des Etats fortement touchés par le VIH/sida, des difficultés économiques ou des conflits:

« À l'échelle mondiale, le nombre de décès d'enfants de moins de cinq ans a chuté de 12,7 millions en 1990 à 6,3 millions en 2013.

Dans les pays en développement, le pourcentage d'enfants de moins de cinq ans présentant un déficit pondéral, a régressé de 28% en 1990 à 17% en 2013.

Au niveau mondial, le nombre de nouvelles infections par le VIH a régressé de 38% entre 2001 et 2013.

Le nombre de cas existants de tuberculose est en baisse, de même que la mortalité parmi les cas de tuberculose négatifs pour le VIH.

En 2010, l'objectif du Millénaire pour le développement concernant l'accès à l'eau potable, mesuré au moyen d'un indicateur de l'accès à des sources d'eau de boisson améliorées, a été atteint au niveau mondial mais il reste beaucoup à faire pour atteindre la cible en matière d'assainissement ».

L'OMS a rendu un rapport de situation sur les OMD liés à la santé (OMS, Aide-mémoire N°290, Mai 2015), à savoir les OMD 1, 4, 5, 6, 7 et 8,

soit 6 OMD sur 8, qui contiennent des cibles dans le domaine de la santé:

Objectif du Millénaire pour le développement 1: éradiquer l'extrême pauvreté et la faim. Cible 1.C: réduire de moitié, entre 1990 et 2015, la proportion de la population qui souffre de la faim

On estime que la dénutrition, qui comprend le retard de croissance fœtale, le retard de croissance, l'émaciation et les carences en vitamine A et en zinc, ainsi que l'allaitement au sein insuffisant, est la cause principale de 45% des décès d'enfants de moins de cinq ans.

Le pourcentage d'enfants présentant un déficit pondéral dans les pays en développement a régressé de 28% à 17% entre 1990 et 2013. Le rythme des progrès est proche de celui nécessaire pour atteindre la cible d'OMD, néanmoins les améliorations sont irrégulièrement réparties entre les différentes régions et à l'intérieur de celles-ci.

Objectif du Millénaire pour le développement 4: réduire la mortalité infantile. Cible 4.A: réduire des deux-tiers, entre 1990 et 2015, le taux de mortalité des enfants de moins de cinq ans

À l'échelle mondiale, des progrès importants ont été obtenus dans la réduction de la mortalité des enfants de moins de cinq ans. En 2013, 6,3 millions d'enfants de moins de cinq ans sont morts, contre 12,7 millions en 1990. Entre 1990 et 2013, la mortalité des moins de cinq ans a baissé de 49%, soit une diminution du taux de mortalité estimé de 90 à 46 décès pour 1000 naissances vivantes.

Le rythme mondial de cette baisse s'est aussi accéléré au cours des dernières années – passant de 1,2% par an sur la période 1990-1995 à 4% pendant les années 2005-2013. Malgré cette amélioration, il est peu probable que le monde atteigne la cible d'OMD consistant à réduire des deux

tiers les taux de mortalité entre 1990 et 2015.

Davantage de pays obtiennent maintenant des taux de couverture vaccinale élevés; en 2013, 66% des États Membres avaient atteint un taux de couverture de 90% au moins. En 2013, la couverture mondiale par la vaccination antirougeoleuse était de 84% chez les enfants de 12 à 23 mois. Entre 2000 et 2013, le nombre estimé de décès dus à la rougeole a diminué de 74%, et a été ramené de 481 000 à 124 000.

Objectif du Millénaire pour le développement 5: améliorer la santé maternelle. Cible 5.A: réduire de trois quarts, entre 1990 et 2015, le taux de mortalité maternelle. Cible 5.B: rendre l'accès à la médecine procréative universel d'ici à 2015

Malgré une baisse importante du nombre de décès maternels - passé selon les estimations de 523 000 en 1990 à 289 000 en 2013 – le rythme de baisse est à peine de moitié de celui qui serait nécessaire pour atteindre la cible d'OMD consistant à réduire de trois quarts le ratio de mortalité maternelle entre 1990 et 2015.

Pour que la mortalité maternelle diminue, il faut que les femmes aient accès à des soins de qualité et à des interventions efficaces dans le domaine de la santé génésique. En 2012, 64% des femmes de 15 à 49 ans mariées ou vivant en union consensuelle utilisaient une forme de contraception, tandis que 12% de celles souhaitant ne plus avoir d'enfants ou différer la prochaine grossesse ne bénéficiaient d'aucune contraception.

Le pourcentage de femmes ayant bénéficié de soins anténatals au moins une fois pendant leur grossesse était de 83% environ sur la période 2007-2014, mais le pourcentage de celles ayant bénéficié de quatre visites anténatales ou plus (soit le nombre minimum recommandé) chutait en

revanche à 64% environ.

Le pourcentage de naissances assistées par du personnel médical qualifié – paramètre déterminant dans la réduction de la mortalité périnatale, néonatale et maternelle – est supérieure à 90% dans trois des six régions de l'OMS. Une augmentation de cette couverture est néanmoins nécessaire dans certaines régions comme la région africaine où le taux reste inférieur à 51%.

Objectif du Millénaire pour le développement 6: combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies. Cible 6A: d'ici 2015, avoir enrayé la propagation du VIH/sida et commencer à inverser la tendance actuelle. Cible 6B: d'ici 2010, assurer à tous ceux qui en ont besoin l'accès au traitement contre le VIH/sida.

Selon les estimations, 2,1 millions de personnes ont été infectées par le VIH en 2013 – contre 3,4 millions en 2001. À la fin de 2013, environ 12,9 millions de personnes suivaient une thérapie antirétrovirale à l'échelle mondiale. Sur ce nombre, 11,7 millions vivaient dans des pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire et représentaient 36 % des 32,6 millions de personnes, selon les estimations, vivant avec le VIH dans ces pays.

Si les tendances actuelles se maintiennent, la cible consistant à faire bénéficier 15 millions de personnes d'une thérapie antirétrovirale d'ici à 2015 sera dépassée.

La baisse du nombre de personnes nouvellement infectées ainsi que la meilleure disponibilité de la thérapie antirétrovirale ont contribué au fort recul du nombre de décès dus au VIH – qui, selon les estimations, serait passé de 2,4 millions de personnes en 2005 à 1,5 million de personnes en 2013. Le nombre de personnes décédant de causes liées au sida étant moindre, il est probable que le nombre de patients vivant avec le VIH con-

tinuera d'augmenter.

Cible 6C: d'ici à 2015, avoir maîtrisé le paludisme et d'autres maladies graves et commencer à inverser la tendance actuelle.

PALUDISME

Près de la moitié de la population mondiale est exposée au risque de paludisme et sur les 198 millions de cas estimés en 2013, l'on a enregistré environ 584 000 décès – pour la plupart des enfants de moins de cinq ans vivant en Afrique.

Pendant la période 2000-2013, l'incidence du paludisme et les taux de mortalité de la population exposée ont diminué à l'échelle mondiale, de 30% et 47% respectivement.

La couverture par des interventions telles que la distribution de moustiquaires imprégnées d'insecticide et les pulvérisations intradomestiques d'insecticides à effet rémanent doit être maintenue pour prévenir la résurgence de la morbidité et de la mortalité dues au paludisme. Au niveau mondial, la cible des objectifs du Millénaire pour le développement, qui consistait d'ici à 2015 à maîtriser le paludisme et commencer à inverser la tendance actuelle a déjà été atteinte.

TUBERCULOSE

Le nombre annuel de nouveaux cas de tuberculose dans le monde diminue lentement depuis une décennie, et l'OMD 6.C a donc été atteint pour ce qui est d'inverser la tendance d'ici à 2015. En 2013, on estimait à 8,9 millions le nombre de nouveaux cas de tuberculose, dont 1,5 million de décès (parmi lesquels 360 000 de personnes VIH-positives).

À l'échelle mondiale, les taux de succès thérapeutique se

sont maintenus à des niveaux élevés supérieurs ou égaux à la valeur cible de 85% depuis 2007. Néanmoins, la tuberculose multirésistante (tuberculose MR), apparue principalement en raison d'un traitement inadéquat, continue de poser problème.

AUTRES MALADIES

La cible 6 des OMD englobe également les maladies tropicales négligées, un groupe de maladies infectieuses très diverses d'un point de vue médical, causées par toute une série d'agents pathogènes.

En 2013, seuls 6314 cas de trypanosomiase humaine africaine ont été notifiés, soit les chiffres les plus bas en 50 ans. On cherche désormais à atteindre la cible visant à éliminer le problème de santé publique que représente cette maladie d'ici à 2020. La dracunculose est également sur le point d'être éradiquée, avec 126 cas notifiés en 2014 – nombre qui n'a jamais été aussi bas – et une cible de l'OMS visant à interrompre la transmission d'ici à la fin de 2015.

Des plans visant à éliminer la lèpre en tant que problème de santé publique à l'échelle mondiale d'ici à 2020 ont également été élaborés et sont en cours d'application. L'élimination de la leishmaniose viscérale en tant que problème de santé publique sur le sous-continent indien d'ici à 2020 est en bonne voie, le nombre de cas incidents enregistrés depuis le lancement du programme en 2005 ayant baissé de plus de 75%.

Pour ce qui est de la filariose lymphatique, plus de 5 milliards de traitements ont été administrés depuis 2000 pour arrêter sa propagation et, sur les 73 pays d'endémie connus, 39 sont en bonne voie pour éliminer ce problème de santé publique d'ici à 2020.

Objectif du Millénaire pour le développement 7: assurer un environnement durable. Cible 7C: réduire de moitié d'ici 2015 le pourcentage de la population qui n'a pas accès de façon durable à un approvisionnement en eau potable et à un système d'assainissement de base.

Le monde a maintenant atteint la cible d'OMD relative à l'accès à une eau de boisson sans risque sanitaire. En 2012, 90% de la population utilisait une source de boisson améliorée alors que ce chiffre n'était que de 76% en 1990. Les progrès ne sont cependant pas homogènes entre les différentes régions, entre les zones rurales ou urbaines, riches ou pauvres.

Concernant l'assainissement de base, les taux actuels de progression sont trop faibles pour que la cible d'OMD soit atteinte à l'échelle mondiale. En 2012, 2,5 milliards de personnes n'avaient pas accès à des installations d'assainissement améliorées dont près d'un milliard continuent à déféquer à ciel ouvert. Le nombre de personnes vivant dans des zones urbaines et privées d'accès à un assainissement amélioré est en augmentation en raison du développement démographique rapide de ces zones. »

Objectif du Millénaire pour le développement 8: mettre en place un partenariat mondial pour le développement. Cible 8E. En coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement.

L'OMD 8, dans sa cible E, concerne spécifiquement l'accès aux médicaments des PED en coopération avec l'industrie pharmaceutique.

De nombreuses personnes sont confrontées à la rareté des médicaments dans le secteur public, ce qui les contraint à s'adresser au secteur privé, dont les prix peuvent être substantiellement plus élevés. Les enquêtes menées entre 2007 et 2013 montrent que la disponibilité d'une sélec-

tion de médicaments génériques n'était en moyenne que de 55% dans 121 pays à revenu faible ou intermédiaire.

En conséquence, même les génériques les moins onéreux peuvent mettre des traitements courants hors de portée des ménages à faible revenu dans les pays en développement. Le prix le plus élevé est payé par les malades souffrant de maladies chroniques. Il existe des traitements efficaces pour la majorité des pathologies chroniques que l'on rencontre dans le monde, mais l'accès universel à ces traitements reste impossible ».

Le contraste est notable entre cette dernière cible et les cibles précédentes. Des progrès sont mesurables concernant le recul de la mortalité et de maladies touchant sévèrement les PED, comme le sida ou le paludisme, mais, en même temps, l'accès aux médicaments génériques n'est pas assuré. Cela signifie que le plus souvent les résultats ont été obtenus sans le recours (légal ou illégal) aux génériques. Ils ont été obtenus par des programmes de santé nationaux ou internationaux utilisant des médicaments vendus au prix fort ou bien objet de dons humanitaires de la part des entreprises pharmaceutiques (ce qui se vérifie parfois, mais qui n'assure pas un droit d'accès aux médicaments) ou obtenus grâce à quelques entreprises capables d'inventer et fabriquer des médicaments princeps (originaux).

Les nouveaux objectifs de développement durable/ODD ont pris le relais en 2015. Parmi les 17 ODD, la santé figure dans l'objectif 3 Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge. La problématique de l'accès aux médicaments figure en bonne place et l'objectif mentionne explicitement la Déclaration de Doha adoptée en 2001, juste après le lancement des OMD, déclaration qui constitue le point de départ de la reconnaissance du droit d'accès aux médicaments:

« D'ici à 2030, réduire nettement le nombre de décès et de maladies dus à des substances chimiques dangereuses et à la pollution et à la contamination de l'air, de l'eau et du sol

- *Renforcer dans tous les pays, selon qu'il convient, l'application de la Convention-cadre de l'Organisation mondiale de la Santé pour la lutte antitabac*

- *Appuyer la recherche et la mise au point de vaccins et de médicaments contre les maladies, transmissibles ou non, qui touchent principalement les habitants des pays en développement, donner accès, à un coût abordable, à des médicaments et vaccins essentiels, conformément à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, qui réaffirme le droit qu'ont les pays en développement, pour protéger la santé publique et, en particulier, assurer l'accès universel aux médicaments, de recourir pleinement aux dispositions de l'Accord sur les ADPIC qui ménagent une flexibilité à cet effet*

- *Accroître considérablement le budget de la santé et le recrutement, le perfectionnement, la formation et le maintien en poste du personnel de santé dans les pays en développement, notamment dans les pays les moins avancés et les petits États insulaires en développement*

- *Renforcer les moyens dont disposent tous les pays, en particulier les pays en développement, en matière d'alerte*

rapide, de réduction des risques et de gestion des risques sanitaires nationaux et mondiaux ».

Le droit au partage des avantages issu de la convention biodiversité peut-il faciliter cet accès?

2 – LE DROIT AU PARTAGE DES AVANTAGES DES RESSOURCES GÉNÉTIQUES

Ce droit des Etats est reconnu par la convention sur la diversité biologique, qui est susceptible, sans les viser explicitement, de s'appliquer aux biomédicaments.

2A – LES DISPOSITIONS DE LA CONVENTION BD

La Convention relative à la diversité biologique de 1992 concilie la souveraineté des Etats sur leurs ressources naturelles, génétiques, avec le droit d'accès des autres Etats grâce au principe du consentement préalable donné en connaissance de cause et à des conditions d'exploitation convenues d'un commun accord, qui doivent assurer le partage juste et équitable.

L'article 15§7 dispose que « Chaque Partie contractante prend les mesures législatives, administratives ou de politique générale appropriées... pour assurer le partage juste et équitable des résultats de la recherche et de la mise en valeur ainsi que des avantages résultant de l'utilisation commerciale et autre des ressources génétiques de la Partie contractante qui fournit ces éléments... ».

L'article 15 renvoie de façon un peu redondante à deux articles, l'article 16 sur l'accès à la technologie et aux transferts de technologie, et l'article 19 - Gestion de la biotechnologie et répartition de ses avantages - sur la participation conjointe aux activités de recherche et l'accès prioritaire aux résultats et aux avantages découlant des biotechnologies, la biotechnologie

étant définie à l'article 2 comme toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants, ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique.

Selon l'article 19§1, « Chaque Partie contractante prend les mesures législatives, administratives ou de politique voulues pour assurer la participation effective aux activités de recherche biotechnologique des Parties contractantes, en particulier les pays en développement, qui fournissent les ressources génétiques pour ces activités de recherche, si possible dans ces Parties contractantes ».

Selon l'article 19§2, « Chaque Partie contractante prend toutes les mesures possibles pour encourager et favoriser l'accès prioritaire, sur une base juste et équitable, des Parties contractantes, en particulier des pays en développement, aux résultats et aux avantages découlant des biotechnologies fondées sur les ressources génétiques fournies par ces Parties. Cet accès se fait à des conditions convenues d'un commun accord ».

Il ne s'agit plus d'un droit humain, mais d'un droit international des Etats, notamment des Etats mégadivers, qui vise à donner des garanties à ces Etats vis-à-vis des autres Etats et des entreprises, notamment pharmaceutiques.

2B – L'APPLICATION AUX BIOMÉDICAMENTS

Le lien entre biodiversité et médicament est ancien mais lui-même renouvelé par la recherche scientifique actuelle.

« Les plantes sont à la source de l'industrie pharmaceutique. La morphine, principal remède contre la douleur, est extraite du pavot; la quinine, utilisée comme

antipaludique, provient des quinquinas ; l'aspirine, elle, trouve son origine dans le saule blanc ou la reine-des-prés. « L'industrie pharmaceutique naît au XIXe siècle à partir des plantes, relève Jacques Fleurentin, président de la Société française d'ethnopharmacologie. Il y a d'un côté les plantes médicinales, qui forment déjà le fonds de toute la médecine traditionnelle, et de l'autre, les plantes toxiques, qui intéressent tout particulièrement la chimie. La digitale, par exemple, est un poison pour le cœur, mais isolée chimiquement et à très faible dose, sa substance active peut aussi le soigner: de cardiotoxique, elle devient alors cardiotonique. »

En 2006, près du quart des 508 milliards d'euros du marché pharmaceutique provenait en partie au moins de substances naturelles, selon l'Union internationale pour la conservation de la nature (UICN).

Chez Pierre Fabre, en pointe dans ces recherches, environ 35 % du chiffre d'affaires vient des plantes, d'après Bruno David, directeur des approvisionnements et de la botanique du laboratoire pharmaceutique. Celui-ci commercialise depuis 1989 un médicament majeur dans la lutte contre le cancer du sein et du poumon, dont le principe actif est issu de la pervenche de Madagascar ». (http://www.lemonde.fr/planete/visuel/2014/10/11/de-la-plante-au-medicament_4504158_3244.html#qvVq5SZiLLYOu7Im.99, consulté le 24 février 2016).

Le doute vient du décalage entre ressources biologiques et ressources génétiques, entre le titre de la convention et le champ de cette convention! Il n'est pas sûr que le champ de ce corpus englobe l'ensemble des biomédicaments. Ce champ peut sembler restrictif puisqu'il concerne les ressources génétiques et non les ressources biologiques, dont la définition

est plus large, même si le protocole étend le champ d'application à tout dérivé des ressources génétiques (tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité, article 2 du Protocole). En effet, les ressources biologiques sont définies comme « les ressources génétiques, les organismes ou éléments de ceux-ci, les populations, ou tout autre élément biotique des écosystèmes ayant une utilisation ou une valeur effective ou potentielle pour l'humanité » - le vivant de l'environnement humain -, les ressources génétiques désignant le matériel génétique (« matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité ») ayant « une valeur effective ou potentielle » - l'hérédité.

Le corpus juridique viserait-il les ressources de la biodiversité seulement en cas d'utilisation spécifique des gènes voire en cas de modification génétique (comme c'est le cas pour le protocole sur la biosécurité qui concerne les OGM)? Un tel argument ne devrait pas être invoqué pour échapper aux contraintes du corpus car la définition des ressources génétiques ne contient aucune restriction de cet ordre et toute utilisation d'une ressource biologique, une plante par exemple, implique nécessairement l'utilisation du matériel génétique, qui donne à la ressource biologique ses propriétés spécifiques (de lutter contre le cancer par exemple). Tous les biomédicaments issus de la biodiversité naturelle sont en ce sens issus des ressources génétiques, même si certains d'entre eux sont issus de modifications génétiques (Par exemple, les anticorps monoclonaux, qui permettent d'affronter certains cancers, sont produits par des cellules d'origine animale transgéniques). La protection du protocole s'applique donc quelle que soit l'utilisation subséquente des ressources génétiques prélevées.

Notons que le corpus biodiversité concerne les ressources issues de l'environnement naturel de l'être humain mais pas celles issues du corps humain. Sur ce sujet, la Conférence générale de l'Unesco a adopté, le 11 novembre 1997, à l'unanimité, la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, reprise l'année suivante par l'Assemblée générale des Nations Unies (résolution ARES/53/152 du 9 décembre 1998). La déclaration vise à encadrer les recherches sur le génome humain du point de vue éthique. Selon l'article 12, (a) Chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits, (b) La liberté de la recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée. Les applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière. Les biomédicaments peuvent provenir de ressources génétiques d'origine humaine. Les thérapies géniques ou cellulaires utilisent un matériel issu du corps humain.

B – LE RENOUVELLEMENT DES DISPOSITIFS JURIDIQUES D'ACCÈS

Le droit de l'OMC a progressivement intégré un dispositif d'accès, auquel il faut maintenant ajouter le dispositif d'APA du Protocole de Nagoya.

1 – LE DISPOSITIF DU DROIT D'ACCÈS AU SEIN DE L'OMC

1A - DÉCLARATION DE DOHA SUR L'ACCORD SUR LES ADPIC ET LA SANTÉ PUBLIQUE DU 14 NOVEMBRE 2001

A la création de l'OMC, l'accord ADPIC a adopté la logique traditionnelle, protectrice des inventions. Les membres de l'OMC doivent offrir la

protection du brevet (pour une période d'au moins vingt ans à partir du dépôt de la demande de brevet) pour toute invention, qu'il s'agisse d'un produit comme le médicament ou d'un procédé comme la méthode de production des ingrédients chimiques entrant dans la composition du médicament. L'accord autorise certaines exceptions. Mais certains Etats ne voyaient pas clairement comment les flexibilités seraient interprétées et dans quelle mesure leur droit d'y recourir serait respecté. Le Groupe africain (qui réunit tous les Membres africains de l'OMC), en particulier, demandait une clarification.

Il existe différents sortes de flexibilités dans l'accord.

Pour la recherche, les Etats peuvent autoriser les chercheurs à utiliser une invention brevetée pour mieux comprendre l'invention et faire progresser la science et la technologie

Les Etats peuvent autoriser les fabricants de médicaments génériques à anticiper, c'est-à-dire à utiliser l'invention brevetée pour obtenir l'approbation de commercialisation sans l'autorisation du titulaire du brevet et avant l'expiration de la protection, pour être à même de commercialiser dès que le brevet arrive à expiration (exception réglementaire ou disposition « Bolar »),

Les Etats peuvent aussi intervenir pour empêcher les titulaires de brevets de faire un usage abusif de leurs droits, de restreindre « de manière déraisonnable » le commerce ou de faire obstacle au transfert international de technologie.

L'article 31 de l'accord ADPIC prévoit d'«autres utilisations sans autorisation du détenteur de droits »... pour l'approvisionnement du marché intérieur (f) avec une rémunération adéquate du détenteur de droits (h).

Cet article a des répercussions importantes sur l'accès aux médicaments, en laissant des marges de manœuvre aux Etats pour délivrer des licences obligatoires (l'article vise aussi les utilisations par les pouvoirs publics pour leurs propres besoins). Mais l'article ne mentionne pas explicitement les licences obligatoires.

Lors des négociations du cycle d'Uruguay, certains négociateurs des PED avaient pointé du doigt la question des liens entre l'accord ADPIC, la santé et les médicaments et ce sujet a fait l'objet de réflexions à la fin du cycle de l'Uruguay. La CNUCED a publié une étude peu après l'adoption du texte et l'OMS a présenté en 1995 un document qui analyse les possibles incidences de l'accord sur l'accès aux médicaments et met en garde le secteur de la santé. En 1996, l'Assemblée mondiale de la santé donne mandat au Secrétariat de l'OMC pour poursuivre les travaux sur le sujet.

La Conférence ministérielle de Doha de novembre 2001 apporte une première réponse. La Communauté européenne y joue « un rôle moteur », « en se posant notamment comme médiateur entre les PED et certains pays industrialisés au sein de l'OMC » (Accès aux médicaments: la vraie histoire, le point des négociations, Commission européenne, 5 juin 2002, <http://trade.ec.europa.eu>). Les Etats adoptent la déclaration sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique. Ils reconnaissent, face à la gravité des problèmes de santé publique touchant de nombreux PED, la nécessité d'interpréter l'accord d'une manière favorable à la santé publique en encourageant l'accès aux médicaments et ils réaffirment le droit des Etats membres de recourir pleinement aux flexibilités (paragraphe 4). En conséquence de quoi, ils précisent que « chaque Etat membre a le droit d'accorder des licences obligatoires/LO et la liberté de déterminer les motifs pour lesquels de telles licences sont accordées (paragraphe 5b).

La déclaration autorise donc les PED à copier les médicaments existants dans le cadre de ces licences obligatoires. Selon une LO, les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté (ou à l'utiliser) sans le consentement du titulaire du brevet, sous réserve d'une rémunération (le plus souvent, le titulaire reçoit un pourcentage sur le prix de vente du générique). Une copie générique est fabriquée, mais le détenteur conserve les droits sur le brevet, y compris le droit à rémunération pour les copies autorisées. A la différence de la licence volontaire, qui est vendue ou donnée librement par une entreprise. L'accord n'énumère pas les raisons qui peuvent justifier les LO et la déclaration confirme que les Etats sont libres de déterminer les motifs.

Mais l'article 31 régit cette possibilité. « Une telle utilisation pourra être permise que si, avant cette utilisation, le candidat utilisateur s'est efforcé d'obtenir l'autorisation du détenteur du droit, suivant des conditions et modalités commerciales raisonnables, et que si ses efforts n'ont pas abouti dans un délai raisonnable. Un Membre pourra déroger à cette prescription dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales. Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence, le détenteur du droit en sera néanmoins avisé aussitôt qu'il sera raisonnablement possible » (b) et « la portée et la durée d'une telle utilisation seront limitées aux fins auxquelles celle-ci a été autorisée » (c). La déclaration ajoute alors que chaque membre est compétent pour déterminer ce qui constitue une telle situation d'urgence nationale, tout en soulignant que les crises liées au SIDA, au paludisme ou à d'autres épidémies, peuvent représenter une telle situation (5c). Dans cette hypothèse, les PED ne sont donc soumis qu'à une obligation d'infor-

mation des détenteurs de brevets dans un délai raisonnable, obligation à laquelle il faut ajouter l'obligation d'une rémunération adéquate.

Enfin, la déclaration rappelle que les Etats sont libres de définir leur propre régime en ce qui concerne l'épuisement des droits, régime d'exhaustivité nationale ou internationale. Le second permet à un Etat de procéder à des importations parallèles, c'est-à-dire d'importer un médicament depuis un pays où il est commercialisé à un prix inférieur.

Mais cette avancée ne bénéficie qu'aux Etats qui ont des capacités économiques. La déclaration, dans son §6, appelle à une solution rapide au problème posé par les difficultés des Etats membres qui n'ont pas des capacités de fabrication suffisantes dans le secteur pharmaceutique et qui ne peuvent pas recourir de manière effective aux LO et qui donc doivent avoir recours au commerce international. Les Etats donnent instruction au Conseil des ADPIC de trouver une solution rapide et de faire rapport au Conseil général de l'OMC avant la fin de 2002.

1B - L'AMENDEMENT À L'ACCORD ADPIC

Une nouvelle étape a été franchie avec la décision, adoptée par consensus, du Conseil général de l'OMC en date du 30 août 2003, décision de « Mise en œuvre du §6 de la Déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique. La décision de 2003 porte dérogation à l'ADPIC: elle note qu'« il existe des circonstances exceptionnelles justifiant des dérogations aux obligations énoncées aux § f) et h) » et invente un système d'entente entre un Etat exportateur et un Etat importateur.

Il est dérogé aux obligations d'un Membre exportateur au titre de l'article 31f) de l'accord sur les ADPIC «en ce qui concerne l'octroi par ce membre d'une licence obligatoire dans la mesure nécessaire aux fins de la

production d'un (de) produits(s) pharmaceutique(s) et de son (leur) exportation vers un (des) Membre(s) importateur(s) admissible(s)... ».

Des modalités précises doivent être respectées, pour la notification par le Membre importateur (il spécifie les noms et les quantités de produits attendues, il établit – sauf s'il est un PMA - qu'il a des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes pour le produit considéré, il accorde lui-même une LO pour le cas où le produit est breveté sur son territoire) , pour la délivrance de la LO par le Membre exportateur, notamment quant à l'identification des médicaments en question. La déclaration prévoit la création d'une page web sur le site de l'OMC pour rendre publiques les notifications faites par les Etats membres lorsqu'ils utilisent le système.

Cela suppose que les Etats exportateurs potentiels révisent si nécessaire leur législation. Norvège, Canada, Inde et UE ont informé le Conseil des ADPIC qu'ils avaient procédé aux modifications nécessaires. Pour l'UE, il s'agit du règlement 816/2006 du 17 mai 2006.

La dérogation est provisoire, jusqu'à son remplacement par une solution permanente, un amendement à l'accord ADPIC, étape finale. Un accord a été trouvé entre les membres de l'OMC (qui se détache du paquet global attendu du cycle de Doha) le 6 décembre 2005. Le Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC est soumis à ratification. La date butoir du 1er décembre 2007, toujours reportée en 2007, en 2009, en 2011, en 2013 au 31 décembre 2015, vient d'être à nouveau reportée en 2015 jusqu'au 31 décembre 2017! A ce jour, sur les 2/3 nécessaires d'Etats Membres de l'OMC (pour que le protocole entre en vigueur pour ces Etats-là) – soit 108 sur 162, on compte 69 Etats membres - dont le Brésil (13 novembre 2008) et l'Argentine (20 octobre 2011) comme les Etats-Unis (17 décembre 2015) - et l'UE (30 novembre 2007) seule compétente pour ses 28 Etats membres. Il manque encore quelques ratifications.

En théorie, le protocole est remarquable car il s'agit de l'amendement d'un accord fondamental de l'OMC au cours d'un processus de négociations commerciales mondiales bloqué jusqu'à l'accord encore partiel de Bali (en décembre 2013), qui montre que l'OMC peut être sensible à un enjeu mondial non commercial de santé publique, dont l'exigence prévaut sur celle de la liberté des échanges combinée au respect de la propriété intellectuelle.

L'Organe de règlement des différends de l'OMC a déjà manifesté son ouverture à la préoccupation de l'environnement (le préambule de l'accord de Marrakech fait référence au développement durable) ainsi qu'à celle de la santé publique dans l'affaire de l'amiante (Canada contre CE/Communautés européennes, Organe d'appel, 12 mars 2001) et dans celle des pneumatiques rechapés (CE contre Brésil, Organe d'appel, 3 décembre 2007 ; les déchets que constitue l'accumulation de ces pneus est un risque pour l'environnement et pour la santé, même si la mesure brésilienne est jugée discriminatoire), mais, dans ces affaires, étaient en cause des mesures protectionnistes, légitimées dans certaines conditions par le droit de l'OMC.

Avec le Protocole, c'est le droit de la propriété intellectuelle selon l'OMC qui se réforme pour faire place à un autre type de commerce, un commerce éthique. On peut y voir la mise en œuvre d'une notion, nouvelle, de « sécurité sanitaire » par analogie avec la notion de sécurité alimentaire, utilisée pour définir un autre type d'accès, l'accès à une nourriture obéissant à certains critères de quantité et de qualité. Dans les deux cas, l'accès signifie soit la capacité de produire les biens nécessaires soit la capacité de se les procurer sur le marché.

De plus, le protocole constitue une ébauche de conciliation des différents corpus, de ceux de l'OMS et de l'OMC. L'interaction des questions de

santé, de propriété intellectuelle et de commerce pousse à la coordination des travaux entre ces organisations internationales. En 2002, une étude conjointe OMS-OMC a été publiée sur la relation entre les règles commerciales et la santé (Les accords de l'OMC et la Santé Publique, étude conjointe de l'OMS et du Secrétariat de l'OMC, Genève, 22 août 2002, <http://www.who.int> ou http://www.wto.org/french/res_f/publication, consultés le 28 décembre 2015).

En 2013, une publication trilatérale OMC-OMPI (Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle) - OMS intitulée «Promouvoir l'accès aux technologies et l'innovation dans le domaine médical» a été lancée au siège de l'OMC (L'OMS, l'OMPI et l'OMC publient une étude sur l'innovation dans le domaine médical et l'accès aux médicaments, Communiqué de presse conjoint, 5 février 2013, Genève, <http://www.who.int>, consulté le 28 décembre 2015).

2 – LE DISPOSITIF D'APA DU PROTOCOLE DE NAGOYA

Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique, adopté le 29 octobre 2010, à Nagoya, au Japon, est entré en vigueur le 12 octobre 2014 pour 73 parties dont l'Union européenne (16 mai 2014) ; le Brésil, l'Argentine, le Portugal et la France ne l'ont pas encore ratifié.

2A – LE CONTRAT DE PARTAGE DES AVANTAGES

Il prévoit la délivrance d'un permis ou équivalent par l'Etat, qui vaut certificat de conformité à l'échelle internationale, et la conclusion d'un contrat de partage des avantages entre un Etat fournisseur et un Etat utilisateur comme condition de ce permis.

L'article 15 (Respect des dispositions législatives ou réglementaires internes sur l'accès et le partage des avantages) , dispose en son §1 que « Chaque Partie prend des mesures législatives, administratives ou de politique générale appropriées, efficaces et proportionnées afin de garantir que l'accès aux ressources génétiques utilisées sous sa juridiction a fait l'objet d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, conformément à la législation ou aux dispositions législatives ou réglementaires internes relatives à l'accès et au partage des avantages de l'autre Partie ». Le protocole fonde des dispositifs d'APA nationaux qui visent clairement les pratiques des entreprises.

L'accès au partage des avantages intéresse la France. Son espace outre-mer abrite les quatre cinquième de sa biodiversité et une importante pharmacopée (Accès aux ressources génétiques et partage juste et équitable des avantages liés à leur utilisation, <http://www.developpement-durable.gouv.fr>, mis à jour le 2 juillet 2012, consulté le 28 décembre 2015).

La Stratégie nationale pour la biodiversité a été adoptée le 19 mai 2011. L'Etat s'est engagé à mettre en place un cadre juridique national sur l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages, en tenant compte des spécificités institutionnelles et des dispositifs existants en outre-mer. Le Projet de loi pour la reconquête de la biodiversité, de la nature et des paysages est en cours de discussion. Dans l'attente d'une réglementation générale, en 2012, le Conseil régional de Guyane a demandé une habilitation au parlement (n°102, Délibération n° 003673 du 21 décembre 2012 du conseil régional de la Guyane relatif à l'accès à la ressource biologique et génétique et partage des avantages APA - demande d'habilitation, NOR: CTRX1307549X) aux fins de fixer spécifiquement pour

le territoire de la Guyane des règles sur l'accès aux ressources biologiques, aux connaissances traditionnelles associées et sur le partage juste et équitable découlant de leur utilisation, tandis que le législateur n'a reconnu le principe d'un dispositif d'APA que pour le seul parc amazonien de Guyane.

La délibération considère « l'impérieuse nécessité de mettre un terme au pillage des ressources biologiques en Guyane » et la nécessité « d'éviter les dérives liées au biopiratage »! L'Union européenne a adopté un règlement sur le sujet en 2014 (règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation).

2B – LES AVANTAGES MONÉTAIRES ET NON MONÉTAIRES

Le contrat de partage va servir à la conservation de la biodiversité; l'article 9 du protocole, « Contribution à la conservation et à l'utilisation durable », le prévoit expressément. Il peut aussi contribuer à l'accès des Etats en développement aux médicaments. Cela résulte de l'annexe au protocole qui contient une liste indicative d'avantages monétaires et non monétaires. Dans cette liste figurent le financement de la recherche, les coentreprises, la copropriété des droits de propriété intellectuelle (avantages monétaires), le partage des résultats de la recherche, le transfert des biotechnologies, le renforcement des capacités en matière de transfert de technologie (avantages non monétaires).

Pourtant le droit d'accès aux biomédicaments n'est pas garanti par ce genre de dispositif.

II – LES CONDITIONS D'UN VÉRITABLE DROIT D'ACCÈS DES PED AUX MÉDICAMENTS ET BIOMÉDICAMENTS

Aucun des deux corpus ne garantit un véritable droit d'accès ; les efforts devraient se porter sur le développement d'un droit, qui est simplement énoncé dans chacun de ces corpus, et qui pourrait donner de la cohésion à l'ensemble des deux, le droit au transfert de technologie. Cela peut surprendre car ce droit n'est pas une idée nouvelle, mais il n'a jamais fait l'objet d'un développement juridique précis et contraignant.

A – L'ABSENCE D'UN VÉRITABLE DROIT D'ACCÈS DANS LES CORPUS DU COMMERCE ET DE LA BIODIVERSITÉ

Il est impossible juridiquement de parler d'un véritable droit d'accès, que ce soit aux médicaments en général ou aux biomédicaments en particulier. La convention BD est d'ailleurs encore plus éloignée de ce droit d'accès que le droit de l'OMC.

1 – UN FAUX DROIT D'ACCÈS AU SEIN DE L'OMC

1a – Un simple droit à la régulation des flux de médicaments

Le système mis en place par l'OMC est complexe et ne permet pas de parler d'un véritable droit d'accès. Il reflète la nature de l'OMC qui, plutôt qu'une organisation de réglementation, est une organisation de régulation. Les critiques sont accablantes!

La décision organise un système de commerce international entre membres importateurs admissibles et membres exportateurs, avec rémunération adéquate, sans possibilité de réexportation. Un « membre importateur admissible » s'entend de tout PMA membre et de tout autre membre qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en

tant qu'importateur, étant précisé que certains membres n'utiliseront pas le système. Trente-trois Etats ont ainsi déclaré qu'ils n'utiliseront pas le système: tous les membres de l'UE sauf 3 (Roumanie, Bulgarie, Croatie) et 8 autres Etats (Canada, USA...). Par ailleurs, conformément à la déclaration, 11 Etats membres ont annoncé volontairement qu'ils n'utiliseraient le système qu'en cas d'urgence nationale ou autre circonstance d'extrême urgence (ex: Chine, Turquie, Mexique).

Les PMA bénéficient d'un traitement spécial et différencié. Ils peuvent attendre jusqu'à 2016 pour protéger les droits de brevet sur les produits pharmaceutiques. Tant qu'un médicament n'est pas breveté dans un PMA, le gouvernement de cet Etat n'a pas besoin de délivrer une LO pour l'importer. Mais l'Etat fournisseur doit délivrer une LO pour l'exportation d'une copie générique d'un médicament breveté sur son territoire. Cette flexibilité maximale pour les PMA, a été prorogée le 6 novembre 2015 jusqu'à janvier 2033 (choix de protéger ou non).

En pratique, le site de l'OMC fait apparaître une seule notification de membre importateur, celle du Rwanda, le 19 juillet 2007, une seule notification de membre exportateur, celle du Canada, le 8 octobre 2007, une seule entente Rwanda/Canada. Le Canada autorise l'entreprise APOTEX Inc., en septembre 2007, en vertu de la loi sur les brevets de 2004 (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique), à exporter vers le Rwanda le Apo-TriAvir, le médicament générique à triple combinaison produit pour simplifier le traitement du SIDA dans les pays en développement (Deuxième envoi vers l'Afrique d'un médicament salvateur contre le SIDA, <http://www.apotex.com>, mis en ligne le 18 septembre 2009, consulté le 28 décembre 2015).

Le Rwanda est le seul pays à avoir profité du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM). Le processus doit être repris à zéro si le Rwan-

da désire commander d'autres quantités du même médicament ou si tout autre pays en développement désire en commander. À ce jour, aucun autre pays en développement n'a fait part de son intention de se soumettre à l'épreuve du RCAM. Côté entreprise, le système est tellement coûteux et complexe qu'aucune autre société n'a décidé de produire des médicaments génériques salvateurs et abordables pour les exporter vers des pays en développement.

Le succès du droit de l'OMC est surtout d'avoir conforté la puissance économique émergente de quelques pays en matière pharmaceutique en leur permettant clairement de délivrer des LO et en leur donnant, avec plus ou moins de réussite, une capacité de menace commerciale à l'égard des entreprises étrangères. Ainsi, trois Etats ont fait l'objet d'une étude comparative, le Brésil, la Thaïlande et l'Inde, qui montre que, à travers trois postures différentes, ces pays ont pu avoir une véritable influence sur le marché mondial des médicaments.

Le Brésil et la Thaïlande ont utilisé la flexibilité permise en cas d'usage gouvernemental et non commercial destiné à approvisionner un programme d'accès universel aux médicaments essentiels et pu ainsi obtenir des réductions de prix des médicaments vendus par les entreprises étrangères (alors qu'il n'est pas rare que les médicaments vendus dans les PED soient plus chers). L'Inde a soutenu juridiquement ses propres entreprises privées en profitant des flexibilités offertes par l'OMC et aussi en limitant la brevetabilité des inventions jugées mineures; elle a aussi amendé sa loi sur les brevets pour autoriser les exportations de médicaments sous licence obligatoire.

En réalité, le droit d'accès est un objectif éthique qui sous-tend le système juridique de l'OMC; le système ouvre des possibilités légitimes et lé-

gales de fabrication et de commercialisation internationale, conditionnées par la capacité économique de fabriquer et faire jouer la concurrence, mais il ne garantit pas l'accès comme un droit des PED opposable aux autres Etats d'accéder directement aux médicaments. Des procès sont malgré tout possibles devant la justice nationale, non pas pour faire valoir « le droit d'une entreprise à une licence obligatoire » dans les conditions du droit de l'OMC, car l'Etat n'est pas obligé de délivrer une LO, mais pour contester des brevets et dégager un espace pour la fabrication locale de médicaments, comme le montrent des procès en Thaïlande et en Inde.

Un doute est permis sur la conscience des Etats membres de l'OMC de vouloir réellement faciliter l'accès des PED aux médicaments tellement le système réglementaire d'accès de l'OMC est complexe, administré, voire bureaucratique. Les Etats ont lâché du lest sur la question de l'interprétation de l'accord ADPIC quant aux LO pour la fabrication locale sous la pression des Etats émergents, mais ont verrouillé l'accord sur le commerce international des médicaments génériques produits sous LO.

L'accord est un maillage étroit de procédures et de conditions « aboutissant à un processus lourd de prise de décisions « au cas par cas », molécule par molécule et pays par pays; « la stratégie consistant à donner d'une main et à reprendre de l'autre ne peut que nourrir la rhétorique des adversaires de l'OMC et affaiblir le cadre multilatéral ». « Peut-être est-ce ce que certains souhaitent? » n'hésite pas à suggérer Mehdi Abbas (Accès aux médicaments : cinq leçons à tirer d'une négociation au long cours, Le Monde Economie, 11 décembre 2007).

Les trois Organisations non gouvernementales qui se sont adressées au Conseil exécutif de l'OMS en janvier 2013 ont dénoncé le rapport trilatéral OMS-OMPI-OMC «comme un document inconsistant et sans ambi-

tion qui ne reflète pas pleinement les travaux réalisés par l'OMS dans ces domaines conformément à son mandat ». Selon elles, « L'avenir nous dira si le Secrétariat de l'OMS et ses États membres estiment que les actions et le soutien aux pays en matière de propriété intellectuelle et de santé représentent une ouverture ou un problème à éviter, notamment dans le cas d'un éventuel traité international sur le financement de la Recherche-Développement pharmaceutique. Ce serait peut-être l'occasion pour cet organisme spécialisé des Nations Unies de redécouvrir son identité et sa raison d'être au XXI^e siècle ». La philosophie de l'OMC n'est pas celle de l'OMS.

1B – DES FLEXIBILITÉS MENACÉES PAR LE COMPORTEMENT DE CERTAINS ETATS

Ensuite, les comportements de certains Etats hypothèquent sérieusement la mise en œuvre de la décision de 2003.

Selon l'ONG Act up (sur les médicaments génériques: l'UE fait la sourde oreille, <http://www.wactupparis.org>, mis en ligne le 29 juillet 2013, consulté le 29 décembre 2015), « Ces dernières années, plusieurs cargaisons de médicaments génériques transitant par le territoire de l'Union européenne ont été saisies sous couvert de violation de la « propriété intellectuelle », alors même que ces médicaments ne tombaient sous le coup d'aucun brevet dans les pays de provenance et de destination. Ce fut par exemple le cas d'une cargaison de Losartan (médicament contre l'hypertension artérielle) en provenance de l'Inde et à destination du Brésil, saisie à Rotterdam en décembre 2008 et renvoyée en Inde 36 jours plus tard. L'Inde et le Brésil avaient alors protesté auprès de l'UE et de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), dénonçant des pratiques abusives et répétées. En effet, sur la seule année 2008, c'est 17 cargaisons de médicaments génériques qui ont été saisies par les autorités néerlandaises ».

Des Etats membres sont accusés de réaliser un contrôle des marchandises en transit, sur le fondement du règlement européen 608/2013 du 12 juin 2013 (qui remplace le règlement 1383/2003) concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle, qui handicape l'accès des PED aux médicaments. «Le nouveau règlement européen va à l'encontre de l'engagement de l'UE en introduisant des dispositions dites ADPIC+, c'est-à-dire des dispositions qui confèrent davantage de droits et de garanties pour les détenteurs de brevets:

- les marchandises contrevenant à un brevet peuvent être contrôlées et saisies, alors que dans l'accord sur les ADPIC, seules les contrefaçons (atteinte au droit des marques) et les marchandises pirates (atteinte au droit d'auteur) doivent faire l'objet d'un contrôle.

- l'intervention des douanes peut se faire sur des marchandises en transit, tandis que dans l'accord sur les ADPIC, seules les importations doivent faire l'objet d'un contrôle.

En autorisant le contrôle et la saisie de médicaments en transit, et en élargissant le champ de ces contrôles aux brevets, l'Union européenne va non seulement au-delà des dispositions de l'ADPIC, mais entrave les pays du Sud dans l'utilisation des flexibilités qui leur sont accordées».

Le règlement prévoit d'ailleurs, dans son article 37, que la Commission devra présenter d'ici le 31 décembre 2016 un rapport sur la mise en œuvre du règlement signalant tout « incident significatif » concernant des médicaments en transit et évaluant l'impact potentiel de cet incident sur les engagements de l'UE en matière d'accès aux médicaments énoncés dans la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique.

Le recours aux clauses ADPIC +, c'est aussi ce qui est critiqué dans certains accords bilatéraux de libre-échange. Ces clauses limitent les cir-

constances dans lesquelles les LO peuvent être émises ou prolongent la durée de vie des brevets au-delà des 20 ans ou permettent le brevetage du vivant dans des conditions minimales d'invention (pour la découverte d'une composante biologique jusqu'alors inconnue, l'isolement d'un gène). Les Etats-Unis ont inclus de telles clauses dans les accords qu'ils ont négocié avec le Chili, La Jordanie, le Maroc, Singapour, l'Australie, la Colombie, le Pérou, la Thaïlande. (Les Accords de libre-échange: menaces sur l'Amazonie, <http://www.alternatives.internationales.fr>, mis en ligne en mars 2009, consulté le 4 janvier 2015).

L'Accord de libre-échange centre-américain, entré en vigueur en 2006, contient un article ADPIC + qui oblige les autorités d'approbation commerciale à notifier au détenteur de brevet l'existence d'un tiers demandant une approbation commerciale pour ce produit. Ce détenteur devra donner son consentement avant l'émission de toute approbation commerciale pendant la durée du brevet.

L'accord de partenariat transpacifique récemment signé (le 4 février 2016) entre les Etats-Unis et onze pays dont 4 PED (Malaisie, Mexique, Pérou, Vietnam), soulève aussi des inquiétudes. Australie, Chili et Pérou se sont inquiétés pendant les négociations des droits des entreprises américaines (partenariat transpacifique, un accord entre les Etats-Unis et onze pays, http://www.lemonde.fr/economie/article/2015/10/05/partenariat-transpacifique-un-accord-entre-les-etats-unis-et-onze-pays_4782836_3234.html#VjzrqzAPX9i28BEz.99).

Ainsi, « l'Accord de partenariat transpacifique (TPP) pourrait mener au monopole des plus grands groupes pharmaceutiques, en limitant l'accès des habitants aux médicaments vitaux dans les pays concernés et arrêtera les projets des biovaccins, y compris contre le cancer, ont conclu des

experts de WikiLeaks se basant sur le texte secret publié par une source impliquée dans le TPP. Or, dans ce document dévoilé par le site lanceur d'alerte, il est réclamé d'arrêter "l'élaboration, la production et l'accès aux préparations biologiques composés de l'albumine des plantes, des animaux et du sang humain s'ils n'ont pas de brevets ou ne sont pas en attente de réception du brevet". Toute la branche se heurtera à la nécessité de recevoir une nouvelle licence. Il s'agit non seulement du médicament en lui-même, mais aussi des méthodes de sa réception, c'est pour cela que les sociétés pharmaceutiques ayant déjà cette licence, "recevront un droit d'exclusivité", indique l'analyse. Des préparations vitales comme l'insuline pourront être interdites car les sociétés régionales n'auront pas de brevets pour sa production, selon la loi des brevets américaine. L'accord prévoit deux variantes d'adaptation du marché pharmaceutique, pour cinq et huit ans. Cependant, les experts ont des craintes que cela puisse prendre plus de temps et que la situation mènerait à l'augmentation considérable des prix de la production à cause du prix élevé de réception de la licence ». (Douze pays signent l'accord sur le partenariat transpacifique, <http://fr.sputniknews.com/international/20151009/1018734608.html#ixzz3u1aazuVQ>, mis en ligne le 9 octobre 2015, consulté le 4 décembre 2015).

Le texte final privilégie les entreprises au détriment de l'accès aux médicaments (l'accord étend les droits de propriété intellectuelle au détriment de l'accès, Carlos M. Correa, Centre Sud, septembre 2015, <http://www.southcentre.int/wp-content>, consulté le 6 avril 2016).

Les négociations entre l'Inde et l'UE sur l'accord de libre-échange et d'investissement suscitent les mêmes craintes; Médecins sans frontières appelle l'Inde à résister à la stratégie nord-américaine et européenne:

« L'Inde est devenue le plus grand producteur de médicaments génériques. Elle en alimente non seulement son propre marché, mais aussi ceux des pays du tiers-monde. Donnant ainsi accès aux plus démunis à des traitements très onéreux, notamment contre le SIDA et nombre de cancers. De son côté, l'Europe juge que le prix exorbitant des médicaments protégés par des patentes se justifie car il sert à faire avancer la science via la recherche.

Le bras de fer s'annonce difficile. Début avril, la Cour suprême de New Delhi a rejeté la demande de brevet du laboratoire suisse Novartis sur le Glivec, un traitement contre la leucémie. Si elle représente un revers pour l'industrie pharmaceutique en Inde, cette décision a largement emporté l'adhésion des ONG du monde entier. D'ores et déjà, certaines d'entre elles manifestent à Bruxelles contre un accord Inde-UE. « L'accord de libre-échange entre l'Inde et l'UE met des millions de vies en danger », avertissent ainsi les militants d'Act Up, une association de lutte contre le SIDA ».

(Inde-UE: réunion cruciale sur un accord de libre-échange, 12 avril 2013 <http://blog.lefigaro.fr>, consulté le 24 février 2016)

« Les négociations de l'accord de libre-échange avec l'Inde se déroulent à huis clos. D'après les textes qui ont fui, il semblerait que cet accord contienne des dispositions qui offrent à l'industrie pharmaceutique de nombreuses armes pour combattre les médicaments génériques produits en Inde. Ainsi, le droit d'entamer des poursuites judiciaires est élargi, ce qui pourrait entraîner le ralen-

tissement, la confiscation et la destruction des exportations indiennes de médicaments génériques légitimes, sur simple suspicion d'infraction. Ensuite, le droit à la protection des investissements est étendu, de sorte que les fabricants de marque pourront poursuivre le gouvernement indien, les fournisseurs, les transporteurs et les organisations humanitaires telles que Médecins Sans Frontières. La Commission européenne négocie depuis 2007 déjà avec l'Inde au sujet de cet accord. Selon la rumeur, il pourrait être signé d'un instant à l'autre. Des protestations se sont déjà élevées en Asie, en Europe et en Afrique, le continent qui serait le plus touché par ce traité. En outre, l'accord de libre-échange avec l'Inde n'est pas une exception: l'Union européenne négocie aussi actuellement avec l'ANASE (Association des nations de l'Asie du Sud-Est), la Malaisie et l'Ukraine. La Thaïlande, le Maroc, la Tunisie et l'Égypte, entre autres, sont aussi sur la liste ». (L'accord de libre-échange UE-Inde menace des millions de vies, 9 avril 2013 <http://www.msf-azg.be>, consulté le 24 janvier 2016).

« MSF appelle le Premier ministre indien Narendra Modi à résister aux pressions croissantes de la part des Etats-Unis, du Japon et de l'Union européenne, qui visent à restreindre la capacité de l'Inde à produire des médicaments abordables. Cet appel intervient alors que la huitième session de négociations sur l'accord commercial RCEP (Regional Comprehensive Economic Partnership, ou Partenariat économique global régional) est en cours à Kyoto, au Japon. Cet accord contient des propositions qui, si acceptées, réduiraient l'accès aux médicaments génériques produits dans le pays.

MSF utilise des médicaments génériques produits en Inde pour traiter 80% des 200 000 personnes vivant avec le VIH dans ses projets, mais aussi d'autres maladies, comme la tuberculose et le paludisme. L'Inde produit également des versions génériques, donc abordables, de médicaments pour le traitement des maladies non transmissibles, ces derniers étant eux-mêmes trop chers pour les systèmes de santé des pays développés.

« En tant que médecins qui dépendons des médicaments et des vaccins fabriqués en Inde pour faire notre travail, nous ne pouvons pas nous taire pendant que l'on cherche à couper l'accès à des médicaments essentiels, dans nos projets et au-delà, déclare le Dr Joanne Liu, présidente internationale de MSF. Nous souhaitons envoyer un message fort en soutien à l'Inde, afin qu'elle continue d'être 'la pharmacie des pays en développement' ». (MSF appelle l'Inde à garantir l'accès à des médicaments abordables, <http://www.msf>, mis en ligne le 17 juin 2015, consulté le 24 février 2016).

Les clauses ADPIC + sont-elles condamnables au regard du droit de l'OMC ? Tout d'abord, la mise en oeuvre de l'accord ADPIC, si elle modifie la situation par rapport au passé en instaurant désormais une protection par le recours au brevet, supprime légalement des possibilités pour les entreprises qui agissaient jusqu'alors sans brevet; mais cette situation nouvelle est dans la logique de la protection de la propriété intellectuelle, dans la logique de la privatisation du vivant.

Ensuite, les clauses sont permises dans la mesure où les dispositions de l'OMC fixent des garanties minimales qui peuvent être renforcées par les Etats (notamment la durée des brevets). Enfin, les Etats peuvent renoncer bilatéralement à la possibilité de délivrer des licences obligatoires. En effet, la dérogation interprétant l'accord ADPIC s'applique à tous les membres de l'OMC et s'appliquera pour chaque membre jusqu'à l'entrée en vigueur du protocole pour cet Etat, donc les Etats-Unis sont liés par cette dérogation. Mais les Etats étant liés par les deux traités, l'accord ADPIC et l'accord bilatéral, n'appliquent le traité antérieur que dans la mesure de sa compatibilité avec le traité postérieur, selon l'article 30 de la Convention de Vienne sur le droit des traités (sur l'application de traités successifs portant sur la même matière).

Seule la valeur de jus cogens (droit impératif du droit international général) du droit de délivrer des LO pourrait empêcher des dispositions contraires, mais les comportements de certains Etats montrent qu'une telle reconnaissance n'est pas à l'ordre du jour.

2 - LE DISPOSITIF INADAPTÉ DU PROTOCOLE DE NAGOYA

Il est reproché au Protocole de Nagoya d'être un dispositif inadapté pour différentes raisons.

2A – LA RÉMUNÉRATION DES RESSOURCES BRUTES À PRÉLEVER

Le protocole se révèle « dans bien des cas, inadapté aux pratiques actuelles de l'industrie pharmaceutique », car « il ne s'applique pas aux molécules naturelles modifiées ou intégralement imitées par la chimie, qui constituent presque 40 % des nouvelles substances introduites sur le marché américain entre 1981 et 2006 – contre 4 % de médicaments contenant

directement l'extrait ou la molécule naturelle, seuls concernés par le texte » (De la plante au médicament, Angela Bolis, Le Monde, <http://www.lemonde.fr/planete/visuel/2014/10/11>, consulté le 24 février 2016). Le protocole ne s'appliquerait qu'au moment de la collecte des ressources. Le reproche est excessif car le protocole s'efforce d'anticiper les retombées économiques et d'y faire participer les PED fournisseurs de biodiversité. Mais il est vrai que la contrat de partage peut se contenter d'une (supposée) juste rémunération des ressources prélevées au terme de la bioprospection.

2B- LA FIN DU BOOM TECHNOLOGIQUE ?

Une nouvelle technologie est arrivée dans les années 90, le criblage haut débit d'extraits végétaux:

« Au laboratoire Pierre Fabre comme dans les plus grands groupes pharmaceutiques, la recherche sur les substances naturelles connaît un tournant dans les années 1990, avec l'arrivée d'une nouvelle *technologie* : le *criblage haut débit*. Des robots se mettent à analyser des milliers d'extraits végétaux par jour pour y détecter des molécules actives, susceptibles d'être efficaces contre telle ou telle pathologie. La méthode exige un nombre considérable de substances naturelles à passer au crible. Laboratoires et centres de recherche étoffent donc leurs collections végétales à l'aide de campagnes de prospection dans les forêts et autres écosystèmes les plus riches en biodiversité.

Dans le public aussi, bioprospection et criblage robotisé connaissent leur heure de gloire. A l'Institut de chimie des substances naturelles (ICSN) du CNRS de Gif-sur-Yvette

(Essonne), Marc Litaudon et Vincent Dumontet ont ainsi établi des collaborations officielles avec la Malaisie, le Vietnam, Madagascar, l'Ouganda, la Guyane ou encore la Nouvelle-Calédonie pour collecter des plantes – jusqu'à 6 000 aujourd'hui. Celles-ci sont récoltées sur le terrain, identifiées, puis séchées et extraites par des solvants, jusqu'à aboutir à un extrait végétal mis en plaque dans de petits tubes, prêts pour le criblage. Si une molécule active est alors détectée, le chimiste l'isole, puis identifie sa structure, afin de la reproduire intégralement, par synthèse, ou la modifier en partie, par hémisynthèse. Le but : aboutir à une molécule unique, simplifiée et améliorée, facile à produire en laboratoire. (in http://www.lemonde.fr/planete/visuel/2014/10/11/de-la-plante-au-medicament_4504158_3244.html#qvVq5SZiLLYOu7Im.99, consulté le 24 février 2016).

Mais il n'est même pas assuré que ce boom technologique se poursuive. Beaucoup de laboratoires ont déjà constitué des collections végétales et le Protocole de Nagoya n'est pas rétroactif. La pharmacopée traditionnelle intéresse peu l'industrie pharmaceutique. Les recherches misent sur la chimie combinatoire, qui n'utilise pas les recherches (peu rentables) sur les substances naturelles. La recherche pharmaceutique sur la biodiversité reste cependant d'actualité, mais risque de s'éloigner de la biodiversité telle qu'envisagée par la convention de 1992, en s'orientant vers les micro-organismes ou les organismes des grands fonds marins et des milieux extrêmes. Ainsi:

« Parmi ces extraits de plantes, combien proviennent aussi de pays du Sud ? Beaucoup de laboratoires comp-

tent désormais sur des collections végétales « à domicile » déjà bien étoffées par des décennies de collecte. « Le parc botanique de Kew gardens, en Angleterre, compte quelque 30 000 espèces, pourquoi aller chercher ailleurs ? », fait remarquer Marc Litaudon. Or le protocole de Nagoya ne prévoit pas d'application rétroactive pour les plantes récoltées avant son entrée en vigueur.

Enfin, l'image d'un guérisseur aiguillant la recherche pharmaceutique grâce à ses fameux « savoirs locaux », chers au protocole, semble une fois encore bien éloigné de la pratique. Certes, les effets des plantes utilisées dans la médecine traditionnelle sont confirmés dans trois quarts des cas par les ethnopharmacologues, d'après Jacques Fleurentin. Et certains laboratoires s'y sont intéressés de près, comme Shaman pharmaceuticals – qui a depuis fait faillite. Mais en l'absence de retours sur investissement, l'industrie pharmaceutique s'en est rapidement détournée.

Peut-être parce que les laboratoires voulaient, justement, éviter toute insécurité juridique autour d'éventuels droits de propriété intellectuelle que pourraient revendiquer les communautés utilisant ces plantes. Mais aussi parce que ces connaissances ne sont pas forcément adaptées à leurs besoins. Il n'est pas certain qu'elles présentent un net avantage par rapport aux nombreuses substances déjà sur le marché, surtout pour les pathologies qui suscitent le plus d'efforts de recherche, comme le cancer. Pas évident, non plus, que les préparations des guérisseurs soient

facilement commercialisables : il s'agit souvent d'un mélange de plantes fraîches, ou de plantes dont plusieurs molécules agissent en convergence. Tout l'inverse de ce que cherche l'industrie pharmaceutique : une molécule unique, isolable et brevetable.

Si le partage des bénéfices se fait attendre, c'est aussi parce qu'il n'y a, bien souvent, tout simplement aucun bénéfice à partager. Ces longues recherches, même si elles contribuent à faire avancer les connaissances dans les champs de la chimie, de la biologie et de la botanique, n'aboutissent que très rarement à un produit commercialisé. Chez Pierre Fabre, les activités de prospection et de criblage ont pour l'instant été infructueuses, et se poursuivent toujours, depuis quinze ans, dans l'espoir de mettre sur le marché, un jour, un nouveau médicament. Même scénario à l'ICSN : il y a bien eu des molécules actives trouvées, des brevets déposés, mais ceux-ci ne sont jamais parvenus à franchir les multiples tests préalables à une mise sur le marché.

Face à ce manque de rentabilité, la plupart des grands laboratoires pharmaceutiques ont finalement mis un terme à leurs recherches sur les substances naturelles pour se tourner vers les molécules directement fabriquées par les laboratoires de chimie. La chimie combinatoire, notamment, a permis d'assembler des millions de molécules, au hasard, à moindre coût, plus simplement et dans un cadre juridique plus clair que les molécules issues de la nature. Elle alimente d'immenses chimiothèques, que les robots criblent sans relâche à la recherche de molécules actives.

Là aussi, pourtant, le succès a été mitigé – même si 41 % des substances développées entre 1981 et 2006 étaient issues de ces molécules sans origine naturelle. « La chimie combinatoire produit plus que la nature, mais moins bien : des molécules très simples, qui ont très peu de chance d'avoir une utilité quelconque, explique Marc Litaudon. Alors que la molécule naturelle a une structure d'une complexité et d'un raffinement que l'homme est incapable d'imaginer. Elle est le fruit de millions d'années de sélection, donc elle a forcément une utilité biologique. » « La recherche sur les substances naturelles revient petit à petit à la mode, renchérit Françoise Guéritte. C'est cyclique. »

Toujours est-il que ces recherches ne puiseront plus forcément dans la biodiversité telle qu'imaginée aux premières heures des grandes négociations environnementales: ce sont de plus en plus les micro-organismes et les organismes des grands fonds marins ou des milieux extrêmes qui inspirent les scientifiques. Pour autant, le protocole de Nagoya aura toujours le mérite de poser un cadre plus systématisé, internationalement reconnu, afin de réguler le grand marché de la biodiversité, estime Catherine Aubertin. « C'est au moins la reconnaissance qu'on ne peut plus faire son marché n'importe comment dans les pays du Sud, c'est la fin d'un certain esprit colonial qui a longtemps prévalu dans la recherche en botanique ».(http://www.lemonde.fr/planete/visuel/2014/10/11/de-la-plante-au-medicament_4504158_3244.html#qVq5S-ZiLLYOu7Im.99, consulté le 24 février 2016).

Le Protocole de Nagoya aurait donc surtout un intérêt symbolique, celui de reconnaître qu'on ne peut plus traiter la biodiversité comme un champ ouvert au pillage et au biopiratage?! Il conserve quand même un intérêt réel de reconnaître un droit à une rémunération juste qui peut ensuite contribuer financièrement au développement d'une industrie pharmaceutique dans les conditions du droit de l'OMC et de concourir à la reconnaissance d'un droit d'accès aux médicaments.

Les deux corpus sont complémentaires mais ne convergent pas directement vers un droit effectif d'accès aux médicaments. Ils ont toutefois un point commun qui pourrait assurer cette convergence.

B – LE DÉVELOPPEMENT NÉCESSAIRE DU DROIT AU TRANSFERT ET AU PARTAGE DES TECHNOLOGIES

Un véritable droit d'accès aux médicaments pourrait se traduire par le droit à des transferts et partage de technologie pharmaceutique. Ce droit se situe clairement dans l'esprit de la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement qui énonce le principe des responsabilités communes mais différenciées (principe 7) et peut trouver sa place dans la responsabilité sociétale des entreprises pharmaceutiques.

1 – L'EXPRESSION DES RESPONSABILITÉS COMMUNES MAIS DIFFÉRENCIÉES DES ETATS

Selon le principe 7, les Etats doivent coopérer pour la protection de l'écosystème terrestre, mais les Etats développés ont une responsabilité particulière à l'égard des PED dans l'effort en faveur du développement durable. La question des transferts de technologie, très liée à la revendication d'un nouvel ordre économique dans les années 70, est elle-même renouvelée par l'enjeu de santé publique, dans la rencontre du commerce mondial et de la biodiversité.

1A – LES TRANSFERTS DE TECHNOLOGIE DANS L'ACCORD ADPIC

Ces transferts sont prévus par l'accord ADPIC et associés à la notion de protection. L'article 66.2 dispose que « les pays développés membres offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays membres les moins avancés pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable ». Puis la déclaration de Doha convient d'un examen d'éventuelles mesures à prendre pour accroître les apports de technologie aux PED et non seulement aux PMA.

Mais « force est de constater que les dispositions concrètes manquent en comparaison des outils déployés pour assurer la protection des brevets » et l'accord ADPIC interdit même aux Etats, depuis 1995, d'utiliser dans leur législation sur les brevets la notion d'usage effectif d'un brevet sous la forme d'une production locale (clause de non-discrimination de l'article 27§1) (Guennif Samira, Droits de propriété intellectuelle et santé publique dans les pays du Sud, Transcontinentales (en ligne), 5/2007, document 2, mis en ligne le 21 avril 2011, consulté le 14 décembre 2015, URL : <http://www.transcontinentales.revues.org/682>).

L'UE a rendu son rapport du 28 septembre 2015 au Conseil des ADPIC (IP/C/W/611/Add7, 18 février 2016) en vertu du mécanisme de suivi de l'article 66.2 de l'accord ADPIC mis en place en 2003. On peut y lire:

«Les efforts faits par les gouvernements des pays développés pour encourager et promouvoir le transfert de technologie sont généralement limités par deux facteurs: 1) la grande majorité de ces technologies ne leur appartiennent pas; 2) ils ne peuvent pas obliger le secteur privé à trans-

féer ces technologies. Les incitations peuvent donc uniquement prendre la forme d'encouragement, de promotion et de facilitation de projets qui s'inscrivent dans le cadre d'une approche globale et exhaustive du développement ».

1B – LES TRANSFERTS ET PARTAGES DE TECHNOLOGIE DANS LE CORPUS BIODIVERSITÉ

La convention biodiversité traite aussi des transferts de technologie dans son article 16 «Accès à la technologie et transfert de technologie », celle-ci incluant expressément la biotechnologie. Cet article met en œuvre le principe des responsabilités différenciées. D'une façon générale, chaque partie contractante s'engage « à assurer et/ou à faciliter à d'autres parties contractantes » l'accès aux technologies (§1). En particulier, les PED bénéficient d'un traitement spécial et différencié, bien balisé juridiquement par le §2 : à des conditions justes et les plus favorables, y compris à des conditions de faveur et préférentielles s'il en est ainsi mutuellement convenu, en lien avec les mécanismes financiers prévus par la convention. Le paragraphe envisage le cas où cette technologie fait l'objet d'un brevet : l'accès et le transfert seront assurés d'une façon compatible avec la protection effective.

Ici, on peut déceler un véritable droit : l'accès et le transfert « sont assurés et/ou facilités »... et le §3 dispose, sur le mode indicatif, que « Chaque partie contractante prend, comme il convient, les mesures législatives, administratives ou de politique générale voulues pour que soit assuré aux Parties contractantes qui fournissent des ressources génétiques, en particulier celles qui sont des PED, l'accès à la technologie utilisant ces ressources et le transfert de ladite technologie selon des modalités mutuellement convenues, y compris à la technologie protégée par des brevets

et autres droits de propriété intellectuelle... ». La convention renvoie aux législations nationales.

Le protocole de Nagoya contient un article 23 Transfert de technologie, collaboration et coopération, selon lequel les Parties « coopèrent aux programmes de recherche et de développement techniques et scientifiques, y compris les activités de recherche biotechnologique, afin de réaliser l'objectif du présent Protocole ». Et:

« Les Parties s'engagent à appuyer et à encourager l'accès des pays en développement Parties à la technologie et le transfert de technologie à ces pays, en particulier les pays les moins avancés et les petits États insulaires en développement parmi eux, ainsi que les Parties à économie en transition, afin de favoriser le développement et le renforcement d'une base technologique et scientifique solide et viable pour la réalisation des objectifs de la Convention et du présent Protocole. Dans la mesure du possible et selon qu'il convient, ces activités de collaboration ont lieu sur le territoire et avec la *participation de la Partie ou des Parties fournissant les ressources génétiques, qui sont les pays d'origine de ces ressources, ou des Parties qui les ont acquises conformément à la Convention* ».

Ici, le protocole exige le développement de ce droit, laissé à la discrétion des législations nationales, afin qu'il devienne effectif. La Conférence des Parties à la Convention valant réunion des Parties au Protocole s'est tenue pour la première fois en Corée du 13 au 17 octobre 2014. Elle a adopté une décision en ce sens (NP MOP 1 décision NP-1/5, 20 octobre 2014) qui

repose sur trois points: Elle encourage la soumission des outils élaborés selon les articles 19 et 20 du Protocole au Centre d'échange d'information sur l'APA; elle encourage la mise à jour des outils pertinents pour les deux articles ayant déjà été élaborés avant le Protocole, et décision est prise de faire le bilan de l'utilisation des outils ainsi que des lois coutumières des communautés autochtones et locales, les protocoles et procédures communautaires, 4 ans après l'entrée en vigueur du Protocole et en conjonction avec la première évaluation et le premier examen du Protocole.

Ici, le droit international se rapproche de la pratique. Les préoccupations des Etats portent sur les outils, «Clauses contractuelles types, codes de conduite volontaires, lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes (articles 19 et 20) », selon l'intitulé de la décision.

L'article 19 porte sur les Clauses contractuelles types et dispose:

1. Chaque Partie encourage, selon qu'il convient, l'élaboration, la mise à jour et l'utilisation de clauses contractuelles types sectorielles et intersectorielles pour les conditions convenues d'un commun accord.

2. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole examine périodiquement l'utilisation de clauses contractuelles types sectorielles et intersectorielles.

L'article 20 porte sur les Codes de conduite, lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes:

1. Chaque Partie encourage, selon qu'il convient, l'élaboration, la mise à jour et l'utilisation de codes de conduite volontaires, de lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes relatifs à l'accès et au partage des avantages.

2. La Conférence des Parties siégeant en tant que réunion des Parties au présent Protocole examine périodiquement l'utilisation de codes

de conduite volontaires, de lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes et envisage l'adoption de codes de conduite, lignes directrices et bonnes pratiques et/ou normes spécifiques.

Ces outils encadrent mais confortent les démarches volontaires des entreprises. Les Etats devraient réfléchir à un cadre juridique plus contraignant, sinon pour eux-mêmes, mais pour les entreprises.

2 – LA RESPONSABILITÉ SOCIÉTALE DES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES

Il semble que beaucoup d'entreprises soient prêtes à envisager des dispositions spécifiques pour que les versions génériques de leurs médicaments puissent être produites dans les pays pauvres. Le défi est de passer de l'action humanitaire à l'obligation juridique.

2A – LES ACTIONS HUMANITAIRES DES ENTREPRISES

Actuellement, les entreprises pharmaceutiques mènent des actions dans les PED qui s'apparentent à des actions humanitaires même si elles se font au titre du protocole de Nagoya en rémunération des ressources biologiques. Ainsi:

« Derrière toutes ces campagnes de bioprospection et ces efforts de recherche, les plantes miracles ont-elles engendré les retombées tant espérées dans leurs contrées d'origine ? A ce sujet, certains, comme le laboratoire Pierre Fabre ou l'ICSN, se targuent en tout cas d'avoir anticipé le protocole de Nagoya. Le premier a notamment contribué à la reconstruction de la faculté de pharmacie du Cambodge, du Laos et du Togo, d'après Bruno David,

et « apporte un complément de revenu à quelque 3 000 familles grâce à la cueillette de la pervenche dans le sud de Madagascar ». Le second a passé des accords « au plus haut niveau » avec les organismes de recherche des pays fournisseurs, et troque des plantes contre des formations d'étudiants et des collaborations scientifiques. « Tout est prévu en cas de retombées de brevet », affirme Marc Litaudon.

Dans de rares cas, la bioprospection a même valu quelques retombées sonnantes et trébuchantes. L'exemple le plus marquant reste le contrat passé en 1991 entre le laboratoire Merck et l'Institut national de la biodiversité du Costa Rica : un million de dollars par an en échange de la fourniture de milliers d'échantillons biologiques, selon une publication de l'IRD (Les marchés de la biodiversité, 2008). Ce qui lui a valu d'être accusé par des ONG de vendre à bas prix la biodiversité costaricaine - malgré l'absence de résultats pour Merck », de la plante au médicament, (<http://www.lemonde.fr/planete/visuel/2014/10/11>, consulté le 16 mars 2016).

Les sites internet de Sanofi ou Pfizer montrent l'implication de ces entreprises dans des projets philanthropiques (et assumés comme tels par Pfizer) visant l'accès aux médicaments:

« Sanofi a créé un département Accès au Médicament pour améliorer l'accès à la santé dans les pays les plus défavorisés.

Ce département dédié développe des solutions durables, basées sur des partenariats, pour promouvoir des soins de qualité et fournir des médicaments à prix préférentiels aux patients les plus démunis.

Notre intervention porte sur des domaines thérapeutiques dans lesquels Sanofi possède une expertise reconnue: le paludisme, la tuberculose, les maladies tropicales négligées, la santé mentale et l'épilepsie

Notre approche s'inscrit dans une démarche globale pour agir à plusieurs niveaux :

** concevoir des politiques de prix préférentiels dans les pays auxquels nous apportons notre soutien, pour rendre nos médicaments accessibles aux patients les plus pauvres ;*

**développer des programmes d'information, d'éducation et de communication pour former les professionnels de santé, informer les communautés et éduquer les patients sur la prévention, le diagnostic et la prise en charge des maladies ;*

** proposer, en partenariat avec les acteurs locaux, des solutions de proximité adaptées aux besoins des populations ;*

** renforcer les efforts de recherche et développement pour fournir des médicaments adaptés aux besoins des populations et anticiper les besoins futurs. En fabriquant ces*

médicaments au plus près des populations, Sanofi participe au maintien des emplois et au transfert de savoir-faire dans les pays concernés », (<http://www.sanofi.com>, consulté le 16 mars 2016.

PFIZER - Les médicaments dans les pays en voie de développement

Problème structurel

L'accès aux médicaments est limité dans le tiers monde. La raison est complexe. Des problèmes structurels profonds empêchent l'accès à différentes formes d'aide médicale. Exemples : la pauvreté, les canaux de distribution déficients, le niveau de formation insuffisant du personnel médical, des infrastructures insuffisamment développées. Les accords de collaboration sur place constituent une réponse adaptée à ces obstacles structurels.

Contribution de l'industrie pharmaceutique

Le secteur pharmaceutique contribue depuis des années à l'amélioration de l'accès aux médicaments dans les pays en voie de développement. Par exemple, le développement de médicaments contre la tuberculose à effet plus rapide et de médicaments efficaces contre la malaria, l'énorme diminution de prix pour les pays en voie de développement et la recherche intensive sur plus de quatre-vingts médicaments contre le sida. Pfizer distribue gratuitement,

dans les cinquante pays les plus pauvres du monde, son médicament Diflucan® pour le traitement des infections fongiques liées au HIV/sida. Un programme comparable sera mis en place avec Celsentri®, le nouveau médicament anti-HIV de notre société.

Depuis 2000, les entreprises pharmaceutiques sont venues en aide à 539 millions de personnes dans les pays en voie de développement et contribuent à différents projets à hauteur de 4,4 milliards de dollars (US).

Pfizer consacre plus de 3 millions d'euros par jour pour que les personnes dans les pays en voie de développement aient accès aux médicaments appropriés. Nous formons du personnel médical et mettons en place l'infrastructure médicale indispensable. Notre site internet vous donnera un aperçu de nos projets philanthropiques », (<http://www.pfizer.fr>, consulté le 16 mars 2016).

Un élément encourageant est la récente signature d'accords de licence entre la communauté de brevets soutenue par l'Unitaid et des laboratoires pharmaceutiques.

L'Unitaid a été créée en 2006 par 5 Etats (le Brésil, le Chili, la France, la Norvège et le Royaume-Uni) et elle en compte aujourd'hui 28. Ses ressources proviennent des taxes sur les billets d'avion (mises en place notamment par le Chili, la France, Madagascar, Maurice, le Niger et la République de Corée) ou des contributions au budget ordinaire. La Norvège verse une partie de la taxe sur les émissions de dioxyde de carbone provenant des transports aériens. L'Unitaid est une initiative pour l'achat groupé

de médicaments et aussi pour le développement des traitements contre trois maladies (VIH, tuberculose et paludisme), notamment de traitements adaptés aux enfants. L'accès des adultes aux traitements antirétroviraux s'est amélioré au cours des quinze dernières années, mais seul un quart des enfants qui en a besoin bénéficiait en 2014 de cette thérapie (<http://www.unitaid.org>, consulté le 16 mars 2016).

L'Unitaid a donné son accord de principe en 2008 pour soutenir la création d'une communauté de brevets (MPP/Medicines patent pool), proposition jugée très intéressante par les entreprises et concrétisée en 2010 pour le VIH.

La communauté de brevet, qui n'avait pas encore été appliquée au secteur des médicaments, est un mécanisme dans lequel des détenteurs de brevets mettent en commun leurs brevets dans un « pool » et autorisent ceux qui en ont besoin à avoir accès à leurs brevets et à les utiliser moyennant le paiement de royalties. Les entreprises n'abandonnent pas leurs droits de propriété mais il s'agit d'une sorte de guichet unique qui facilite les démarches des producteurs de génériques qui requièrent la combinaison de plusieurs brevets (notamment pour le VIH) et qui peut avoir un impact sur le niveau des prix (la concurrence joue beaucoup plus tôt) et l'offre de traitements indispensables pour les habitants des pays en développement, à savoir les associations de médicaments récents contre le sida et les formulations adaptées aux enfants. Mais la communauté peut aussi abandonner tout ou partie de ses droits. Elle a été lancée dans le but de négocier avec les laboratoires pharmaceutiques des licences volontaires afin de favoriser la recherche et l'accès aux traitements génériques. Contrairement aux licences obligatoires, les licences volontaires relèvent de la bonne volonté des laboratoires, en dehors des flexibilités des accords de l'Organisation mondiale du commerce.

Cette initiative a déjà obtenu des résultats. Plusieurs accords de licences ont été conclus pour le VIH et au-delà, les laboratoires entrant dans le pool pour certains médicaments (licences du MPP, <http://www.medicinespatentpool.org/licences-du-pool/?lang=fr>).

Après l'extension de la communauté de brevets à l'hépatite C et à la tuberculose, une nouvelle étape est franchie avec l'accord de licence sans redevance pour l'hépatite C avec le laboratoire biopharmaceutique Bristol-Myers-Squibb (qui développe la marque UPSA).

« Santé - Signature d'une licence par la communauté de brevets contre l'hépatite C (23 novembre 2015)

Nous saluons l'accord de licence sans redevance qui vient d'être signé entre la communauté de brevets mise en place par UNITAID et le laboratoire pharmaceutique Bristol-Myers Squibb. Le daclastavir, antiviral efficace dans le traitement de l'hépatite C, pourra ainsi être produit comme médicament générique dans 112 pays à faibles et moyens revenus où résident près de deux tiers des patients vivant avec la maladie. UNITAID, dont la France est le premier bailleur, a créé en 2010 une communauté de brevets pour faire baisser le prix des traitements du VIH et faciliter la mise au point de médicaments adaptés grâce à des licences volontaires et au partage de brevets. Moins de trois semaines après la décision d'UNITAID d'utiliser aussi la communauté de brevets pour la lutte contre l'hépatite C et la tuberculose, cet accord constitue une avancée majeure pour mieux venir en aide aux malades sur tous les continents, <http://www.diplomatie.gouv.fr>, consulté le 16 mars 2016).

«Bristol-Myers-Squibb. Responsabilité sociétale. Dans un monde où les inégalités d'accès aux soins demeurent, notre engagement prend des formes multiples: envoi gratuit de médicaments en situation d'urgence par le biais de l'Association Tulipe, politique de cessions gratuites de brevets, de réduction du prix des antirétroviraux ou encore transfert de technologies dans les pays en voie de développement à travers le programme « Global Access ». Lancé par la Fondation Bristol-Myers Squibb en 1999, « Secure The Future » a été reconnu comme le plus important partenariat public-privé mis en oeuvre par une entreprise du médicament pour lutter contre le VIH/Sida en Afrique ». (Bristol-Myers-Squibb, <http://www.bms.com>, consulté le 16 mars 2016).

« Nous fournissons des médicaments antirétroviraux à prix coûtant et facilitons le transfert de technologies aux fabricants de génériques, pour permettre au plus grand nombre de pouvoir être traités. En 2006, nous avons fourni à deux sociétés fabriquant des génériques les technologies et la formation nécessaires pour la fabrication d'un antirétroviral qui était sorti aux Etats-Unis à peine 18 mois auparavant. Nous sommes les pionniers pour avoir procédé à un transfert de technologie aussi rapidement », (Marie-Astrid Mercier, en charge des programmes Global Access et Direct Import au sein de Bristol-Myers Squibb, <http://www.bmsfrance.fr/nous-rejoindre>, consulté le 16 mars 2016).

En réalité, les entreprises ne renoncent pas à des avantages ni ne par-

tagent véritablement des avantages! Les accords sont gagnant-gagnant, que la redevance de leurs droits soit faible ou nulle:

La MPP a été et continue d'être entièrement financée par UNITAID dans le cadre de sa stratégie pour renforcer l'accès aux médicaments anti-VIH pour ceux qui en ont le plus besoin. Les accords de licence de la MPP produisent des retours pouvant équivaloir à 20 fois les investissements d'UNITAID grâce aux économies générées pour les acheteurs mondiaux de nouvelles formulations... Un résultat gagnant-gagnant pour tous ceux qui sont impliqués : les laboratoires pharmaceutiques conservent les marchés qu'ils ont dans les pays développés, ils étendent leur accès aux marchés des pays à revenu faible ou intermédiaire qui leur auraient été autrement hors d'atteinte, et ils reçoivent une petite redevance sur les ventes. Les bailleurs de fonds financeront de meilleurs produits à moindre coût en accédant à des prix réduits et à de meilleurs produits, les producteurs de génériques étendent leurs marchés et les patients ont un accès accru à de meilleurs produits de santé (<http://unitaid.org>, consulté le 16 mars 2016)

La communauté de brevets et dénoncée comme une solution mal évaluée et mal cernée, et même éthiquement contestable: les licences ciblent les pays les plus pauvres qui n'ont pas l'obligation d'accorder des brevets, les producteurs de médicaments princeps n'enregistrent pas leurs médicaments dans le pays, les deux producteurs du princeps et du générique s'entendent sur des prix minimum, la licence volontaire risque d'empêcher le jeu d'une licence obligatoire. Ces stratégies sont pointées du doigt

par le milieu associatif et confirmée par le Pr. Brook K. Baker, professeur de droit à la faculté de droit américaine Northeastern University School of Law et membre de son programme pour les droits humains et l'économie mondiale (également chercheur honoraire à la Faculté de droit de l'Université Kwazulu Natal, en Afrique du Sud, et analyste politique pour Health Global Aspect Project, il écrit régulièrement sur la propriété intellectuelle, le commerce et l'accès aux médicaments. (<http://www.ip-watch.org/2012/03/14/interet-de-l%E2%80%99entreprise-et-choix-strategiques-les-licences-concedees-par-gilead-au-medicines-patent-pool/>, consulté le 18 mars 2016). Et:

« Entretien avec Pauline Londeix, ancienne vice-présidente d'Act Up-Paris, publié par Matthieu Brancourt le 11 septembre 2014. *Le Medicines Patent Pool cerne bien le problème: les pays où il y a le plus grand nombre de brevets qui sont déposés sont les pays à revenus intermédiaires. Malheureusement, il n'y répond pas de manière adéquate puisque ces licences incluent les pays les plus pauvres, qui n'ont pas eux l'obligation d'accorder des brevets, et excluent les pays à revenus intermédiaires où il y a bien des brevets qui entravent l'accès. Une licence volontaire intégrant les pays les plus pauvres alors qu'ils n'ont pas l'obligation d'octroyer des brevets équivaldrait à permettre à un laboratoire d'obtenir des royalties dans un pays où il n'a pas de droits de propriété intellectuelle. Cela pose un problème éthique concernant le principe de souveraineté des pays (à décider ce qui est brevetable sur son territoire ou pas) qui n'est pas pris en compte ici.*

On omet souvent de dire que pour qu'un générique soit disponible dans n'importe quel pays, il faut que le producteur de médicaments princeps, par exemple Gilead pour le sofosbuvir, l'enregistre et obtienne une autorisation de mise sur le marché dans le pays, car c'est le seul moyen pour un fabricant de générique d'enregistrer le générique. Souvent, les producteurs de princeps se contentent de prétendre permettre l'accès dans un pays très pauvre, sans pour autant enregistrer leur médicament dans ce pays. C'est juste de la communication. Par exemple, une licence volontaire qui inclut un pays d'Afrique subsaharienne, n'est en aucun cas une garantie que le médicament y sera enregistré, disponible et accessible pour les personnes qui en ont besoin. Cela ne donne pas non plus d'indication sur le prix de vente du générique lorsque celui-ci est disponible dans un pays couvert par la licence volontaire. Le laboratoire de princeps et le producteur de génériques peuvent s'entendre sur un prix minimum. Car les licences volontaires ont un objectif qui est évident pour les firmes pharmaceutiques; c'est souvent de se lier aux producteurs de génériques par des contrats bilatéraux privés, qui empêchent donc ces mêmes producteurs d'approvisionner les pays exclus, qui sont souvent les pays où les firmes pharmaceutiques princeps souhaitent réaliser le plus de profits.

Qu'en est-il précisément, dans les mécanismes que vous décrivez, de la situation des pays à revenus intermédiaires?

Non seulement ces licences volontaires excluent les pays

à revenus intermédiaires, mais en plus elles réduisent les possibilités d'approvisionnement en génériques de ces mêmes pays. Si certains pays pourront refuser d'enregistrer un brevet ou décideront d'émettre une licence obligatoire sur le Sovaldi par exemple, à quoi cela servira-t-il si aucun producteur de génériques n'est en mesure de leur vendre, parce qu'ils sont tous liés à Gilead dans le cadre d'une licence volontaire? Il ne faudrait pas que le Patent Pool soit un moyen pour les Etats de se donner bonne conscience et de se détourner des questions d'accessibilité, et pour les labos de se donner une bonne image auprès de l'opinion, tout en entravant la production de génériques. Pour reprendre le titre d'un communiqué de presse des activistes thaïlandais en 2011 sur une licence volontaire de Gilead: "Le diable est dans les détails". La stratégie de la firme peut être beaucoup plus cynique qu'elle n'y paraît ». (<http://www.seronet.info/article/le-probleme-du-prix-des-medicaments-dans-notre-societe-est-systemique-22-68728>, consulté le 16 mars 2016).

Les Etats doivent s'impliquer, si possible avec les parties prenantes, au-delà de leur engagement financier dans Unitaid.

2B – VERS UNE OBLIGATION DE TRANSFERT ET PARTAGE DES TECHNOLOGIES

Le droit de la RSE progresse de son côté puisque des Etats adoptent des lois nationales imposant des obligations de transparence aux entreprises, obligation de rendre des comptes sur leurs pratiques dans les PED, ainsi que des lois instituant des régimes de responsabilité pénale pour les sociétés-mères (Rapport de Christophe-André Frassa sur la proposition de

loi relative au devoir de vigilance des sociétés-mères et des entreprises donneuses d'ordre, n°74, Sénat, 14 octobre 2015). Dans l'UE, la directive 2014/95/UE du 22 octobre 2014 concernant la publication d'informations non financières et d'informations relatives à la diversité par certaines grandes entreprises et certains groupes est entrée en vigueur le 6 décembre 2014 et doit être transposée dans les deux ans qui suivent.

Une nouvelle étape consisterait à inscrire dans quelques lois nationales des obligations précises de transfert et partage de technologies pharmaceutiques donnant aux PED qui ne peuvent s'offrir d'autres stratégies des capacités de fabrication autonomes, notamment lors de la conclusion des contrats d'accès aux ressources génétiques, par exemple l'obligation d'y consacrer un pourcentage des droits de propriété intellectuelle sur chaque contrat (ce qui permet de ne pas remettre en cause ces droits).

Des prescriptions de ce genre poseraient problème vis-à-vis de deux accords de l'OMC. Vis-à-vis de l'accord ADPIC puisque ces mesures seraient des sortes de clauses ADPIC plus inversées, ADPIC moins, diminuant les garanties des entreprises et donc contraires à l'accord (comme l'a écrit l'UE dans le rapport susmentionné). Vis-à-vis de l'accord MIC, en cas d'investissement dans les PED. Cet accord sur les mesures relatives à l'investissement et liées au commerce, adopté dans le cadre du cycle de l'Uruguay, interdit, dans le domaine des marchandises (domaine dont relèvent les médicaments), les mesures jugées incompatibles avec l'article III (traitement national des produits importés) et avec l'article XI (interdiction des restrictions quantitatives à l'importation ou à l'exportation). Les débats ont été très vifs entre PED et PD sur la nature et le champ d'application de ces nouvelles disciplines. L'accord ne définit pas ces mesures mais donne une liste exemplative de mesures incompatibles. L'accord et sa liste restent

muets sur bon nombre de mesures débattues, comme les prescriptions de résultat à l'exportation et les prescriptions de transfert de technologie! Celles-ci s'exposent à une condamnation à l'OMC...

De plus, si seuls les Etats du sud prenaient ce genre de mesures, ils risqueraient de faire fuir les entreprises pharmaceutiques ce qui se retournerait contre l'objectif d'accès aux médicaments! Il faudrait donc que les Pays développés prennent aussi des engagements dans leurs législations, avec le risque de contentieux à l'OMC.

On devrait alors envisager un traité international sur la recherche et développement pharmaceutique avec l'obligation pour tous les Etats parties d'obliger les entreprises à réaliser des transferts et partages de technologie. Ce traité donnerait une base juridique aux mesures nationales et serait de même valeur juridique que les accords de l'OMC.

Ce traité pourrait être conclu dans le cadre du corpus biodiversité (pour les biomédicaments) ou au sein des Nations unies (pour l'ensemble des médicaments).

Cependant, s'il était conclu hors de l'OMC, ce traité risquerait de ne pas être pertinent aux yeux de l'organe de règlement des différends de l'OMC (conformément à la jurisprudence Biotechnologies de 2006), c'est-à-dire que l'accord MIC et l'accord ADPIC risqueraient de ne pas pouvoir être interprétés à la lumière des règles de ce traité si ces règles n'étaient pas applicables entre tous les Etats parties à un différend (si elles n'étaient pas communes à ces Etats en fonction du forum choisi et du processus de ratification).

Il faudrait donc réformer l'accord ADPIC et l'accord MIC par de nouveaux protocoles d'amendement. On peut au moins envisager que ces proto-

coles rendent expressément possibles les mesures nationales de RSE (sans contrainte pour les Etats, dans l'esprit de régulation du droit de l'OMC), ce qui permettrait de conclure un traité compatible avec le droit de l'OMC dans lequel pourraient s'engager les Etats favorables au partage des technologies.

Ceci reviendrait à déverrouiller l'OMC pour développer, dans « l'esprit de Rio », le principe des responsabilités communes mais différenciées appliqué au droit fondamental à la santé: des responsabilités communes de (presque) tous les Etats, des responsabilités différenciées en faveur des PED, des responsabilités spéciales des entreprises pharmaceutiques. Avec ce principe, on passe à une nouvelle dimension des droits humains ; ce principe appelle à concevoir un nouveau droit de synthèse, droit de troisième génération, un droit de l'humanité à la sécurité sanitaire mondiale.

BIBLIOGRAPHIE

ABBAS, Mehdi. *Accès aux médicaments : cinq leçons à tirer d'une négociation au long cours*, Le Monde Economie, 11 décembre 2007

ABBAS, Mehdi. L'OMC face aux enjeux de la nouvelle économie globale, ICTSD/International Centre for Trade and Sustainable Development, mis en ligne le 30 octobre 2015, consulté le 17 décembre 2015, URL : <http://www.ictsd.org>

ALCIMED (Société de Conseil en Innovation et Développement de Nouveaux Marchés), Le Brésil : nouvel eldorado pour les laboratoires pharmaceutiques, Alcimed, mis en ligne le 23 juillet 2012, consulté le 17 décembre 2015, URL : <http://www.alcimed.com>

BLED, Amandine, Accès et partage des avantages : rétrospective et principaux enjeux d'ici 2010, Analyses N°2/2008, Institut du développement durable et des relations internationales, Paris, 2008, consulté le 17 décembre 2015, URL : <http://www.iddri.org>

BLIN, Olivier, *L'Organisation mondiale du commerce*, Ellipses, Paris, 2004

BRIDJI, Ozoua Marie Chantal, *Brevet pharmaceutique et l'accès aux médicaments dans les pays*

en voie de développement, Thèse de l'Université de Toulouse, sous la direction d'Alexandra Mendoza, soutenue le 12 décembre 2013 à l'Université de Toulouse 1, URL : <http://www.theses.fr/2013TOU10069>

BROSSET, Estelle et Truilhé-Marengo Eve (Dir.), *Les enjeux de la normalisation technique internationale. Entre environnement, santé et commerce international*, La Documentation française, Paris, 2006

CAVAZZANA-CALVO, Marina et DEBIAIS, Dominique, *Les biomédicaments*, Paris, Presses Universitaires de France, «Que sais-je ?», Paris, 2011,

COMBE, Emmanuel et PFISTER, Etienne, Brevets et accès aux médicaments dans les pays en développement, *Revue française d'économie*, volume 19, n°2, 2004, pp.89-119, URL : <http://www.persee.fr/doc/rfec>

COMMISSION EUROPÉENNE. Accès aux médicaments : la vraie histoire, le point des négociations, 5 juin 2002, URL : <http://trade.ec.europa.eu>

CORREA, Carlos M., Le partenariat transpacifique : un accord qui étend les droits de propriété intellectuelle au détriment de l'accès aux médicaments, Centre Sud, septembre 2015, <http://www.southcentre.int>

DESCLAUX, Alice, LANIÈCE, Isabelle, NDOYE, Ibra et TAVERNE, Bernard (Dir.), *L'Initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*, Agence nationale de recherche sur le sida, Collection Sciences sociales et sida, Paris, 2002

GATEAUX, Valérie et HEITZ, Jean-Michel, *L'accès aux médicaments : un défi pour l'industrie pharmaceutique*, Cairn.info, consulté le 17 décembre 2015, URL : <http://www.cairn.info>

GUENNIF, Samira, Droits de propriété intellectuelle et santé publique dans les pays du Sud, Transcontinentales (en ligne), 5/2007, document 2, mis en ligne le 21 avril 2011, consulté le 14 décembre 2015, URL : <http://www.transcontinentales.revues.org/682>

GUENNIF, Samira, « La licence obligatoire : outil emblématique de la protection de la santé publique au Sud », *Revue de la régulation* [En ligne], 17 | 1er semestre / Spring 2015, mis en ligne le 29 juin 2015, consulté le 17 décembre 2015. URL : <http://regulation.revues.org/11248>

GUESMI, Amelle, *Le médicament à l'OMC : droit des brevets et enjeux de santé*, Larcier, 2011

INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT. Les membres de

l'OMC prolongent la période de transition relative aux produits pharmaceutiques pour les PMA, mis en ligne le 12 novembre 2015, ICTSD, URL : <http://www.ictsd.org>

INTERNATIONAL CENTRE FOR TRADE AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT. L'industrie pharmaceutique et la production pharmaceutique en Afrique de l'Ouest : potentiels, contraintes et perspectives d'évolution, ICTSD, mis en ligne le 1er juin 2010, URL : <http://www.ictsd.org>

ONUSIDA-OMS, Tirer parti des flexibilités de l'Accord sur les ADPIC pour améliorer l'accès au traitement du VIH, consulté le 17 décembre 2015, URL : <http://www.apps.who.int>

PINEL, Jacques, *Génériques, contrefaçon, qualité : quels médicaments pour les pays en voie de développement ?*, Cairn.info, consulté le 17 décembre 2015, URL : <http://www.cairn.info>

ROBINE, Amélie, Transfert et acquisition de la technologie dans les pays émergents : l'exemple brésilien de l'accès aux médicaments contre le sida, Thèse de doctorat de droit privé sous la direction de Marie-Angèle Hermitte, Paris 1, 2008, URL : <http://www.theses.fr/2008PA010253>

VELASQUEZ, German, *Le rôle de l'OMS dans l'analyse des questions liées à l'accès aux médicaments et à la propriété intellectuelle*, Document de recherche n°47, Centre Sud, mai 2013

YANOURGA, Sanogo, Le droit à la santé dans les constitutions nationales, Village de la justice, URL : <http://www.village-justice.com/articles/droit-sante-constitutions-nationales>, consulté le 18 décembre 2015

SAÚDE, LIVRE COMÉRCIO E PROPRIEDADE INTELECTUAL: BREVE ANÁLISE DO PAPEL DA OMC NA PROMOÇÃO DA SAÚDE E O CONTEXTO BRASILEIRO

João Glicério de Oliveira Filho¹ e Roberto Meyer²

Sumário: 1. Introdução. 2. Do que depende efetivamente o acesso à saúde? 3. O comércio e o acesso à saúde. 4. Eliminando entraves: a importância da “liberalização” do comércio. 5. A Organização Mundial do Comércio e o acesso à saúde: breve histórico e uma crítica. 6. A História. 7. Livre comércio X Mercantilismo: uma crítica. 8. As conquistas: a propriedade intelectual e a OMC. 9. As bases da propriedade intelectual. 10. A propriedade intelectual nos acordos da OMC: o TRIPS. 11. Acesso à saúde e propriedade intelectual no contexto brasileiro: a “quebra de patentes”. 12. O TRIPS e a licença compulsória. 13. A adequação ao

1 Advogado, Mestre e Doutor em Direito, professor de Direito Empresarial (graduação, mestrado e doutorado) da UFBA, UniJorge e Ruy Barbosa. E-mail: joao@joaoglicerio.com.

2 Advogado e Compliance Officer. Mestrando em Direito (UFBA). E-mail: r_meyer89@hotmail.com.

Acordo TRIPS e os medicamentos “genéricos”. 14. Conclusão. Referências.

Resumo: *O presente artigo pretende avaliar o papel da Organização Mundial do Comércio (OMC) na promoção do acesso à saúde, com especial atenção à influência da entidade sobre a realidade brasileira. Em um primeiro momento, é discutida a noção de acesso à saúde e os meios dos quais a Organização dispõe para promovê-lo. Em seguida, realiza-se uma crítica à atuação da OMC na redução dos custos de transação para a circulação de bens e serviços, incluídos aqueles relacionados à saúde. Por fim, investiga-se a relação entre as ações da entidade no que tangencia a propriedade intelectual, apontando-se as conquistas que o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) representou para o acesso à saúde, especialmente no contexto brasileiro.*

Palavras-chave: *Organização Mundial do Comércio; acesso à saúde; livre comércio; propriedade intelectual; Acordo TRIPS; patente; licença compulsória.*

1 INTRODUÇÃO

Em meados de março de 2015, a Receita Federal emitiu uma nota à imprensa³ na qual orgulhosamente narrava a apreensão de medicamentos irregulares. De fato, no dia 12 (doze) daquele mês, uma equipe de agentes

³ Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/defesa-e-seguranca/2015/03/operacao-addison-combate-comercio-ilegal-de-medicamentos>

do órgão fiscal, acompanhada de policiais federais, havia invadido uma empresa farmacêutica e apreendido milhares de produtos farmacêuticos destinados a uso comercial.

A apreensão, naquela oportunidade, não possuiu por fundamento a ausência de segurança ou a ilegalidade dos medicamentos *per se*. Conforme afirmava a nota emitida pela Receita, os produtos a operação havia ocorrido diante da importação dos produtos “sem autorização necessária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e sem o devido recolhimento de tributos”.

Alguns dos medicamentos, que podiam custar mais de vinte mil dólares, já haviam sido pagos pelos consumidores. As drogas seriam entregues a médicos e clínicas especializados e, conforme admitia a nota emitida pelo órgão fazendário, parte delas seriam utilizadas para o tratamento de doenças extremamente graves, como AIDS e hepatite C.

A despeito da discussão jurídica e moral em torno da ação promovida pela Receita Federal, é indiscutível que dela decorreu um óbice para inúmeras pessoas, que estavam impedidas de receberem tratamentos adequados. É possível que a atuação dos agentes federais estivesse em estrita conformidade com a legislação vigente – o que torna a situação ainda mais alarmante.

A circulação de produtos e informações está diretamente vinculada aos custos relacionados à sua transação. Quanto maiores os custos para a troca de determinados bens ou idéias, maiores as dificuldades para que indivíduos possam acessá-los (THORNTON, 1991). Em outras palavras, caso a autoridade pública tenha por intenção favorecer o acesso público a determinado item, menos imposições ela deverá realizar para que isso aconteça.

Assim, é verdadeiramente incompreensível que a legislação de diversos países – dentre os quais, certamente, o Brasil – criem tantos entraves para que medicamentos adentrem seus limites territoriais. A promoção de saúde constitui objetivo para a maioria dos Estados modernos que, paradoxalmente, insistem na manutenção de institutos que dificultam a comercialização e a pesquisa em torno de produtos farmacêuticos.

Evidentemente, os custos de transação consubstanciados nas imposições burocráticas não estão limitados à circulação de bens de saúde. As regulamentações e os tributos aduaneiros são entraves constantes para o comércio entre países e constituem objeto de perene controvérsia no que tange o âmbito de relacionamento internacional.

É neste contexto em que surge a Organização Mundial de Comércio (OMC). A entidade supra-internacional tem por objetivo facilitar as relações comerciais entre os países filiados, ampliando a circulação de bens e serviços. A atuação da organização ocorreria por meio de acordos entre Estados, flexibilizando as regras burocráticas de importação e exportação.

Trata-se de escopo efetivamente capaz de promover o acesso à saúde. Acordos internacionais capazes de mitigar regulações aduaneiras poderiam ter evitado, por exemplo, a mencionada apreensão de medicamentos pela Receita Federal em março de 2015. De uma forma geral, o afrouxamento burocrático reduziria custos de transação e facilitaria a obtenção de bens de saúde.

A atuação da OMC, no entanto, não está isenta de questionamentos. Estaria a entidade mundial efetivamente promovendo acordos capazes de reduzir de forma significativa os custos inerentes à regulação? A Organização colabora de maneira efetiva para a circulação de produtos médicos

e farmacêuticos? Este artigo busca estudar o papel da OMC em relação ao acesso à saúde, com especial atenção às políticas relacionadas à propriedade intelectual e ao contexto brasileiro.

Em um primeiro momento, buscar-se-á investigar os elementos que efetivamente constituem óbices para a obtenção de medicamentos e tratamentos médicos, bem como por quais meios tais empecilhos poderiam ser eliminados (I). Em seguida, far-se-á uma breve introdução à história e ao funcionamento da OMC, realizando-se uma crítica quanto ao modelo de atuação da entidade (II).

Identificado o papel da Organização Mundial do Comércio, este artigo buscará analisar como a entidade tem atuado para facilitar a obtenção de medicamento e o acesso a tratamento de saúde, focando nos acordos relativos à propriedade intelectual (III). Em seguida, será realizado um estudo dos efeitos das ações da OMC no contexto brasileiro (IV). Por fim, concluir-se-á através do elenco dos principais argumentos abordados, sugerindo-se diretrizes para que a entidade comercial siga promovendo o acesso à saúde.

2. DO QUE DEPENDE EFETIVAMENTE O ACESSO À SAÚDE?

A discussão em torno da promoção do acesso à saúde impescinde, evidentemente, de uma definição em torno do próprio conceito de “acesso à saúde”. O termo é objeto de infidáveis discussões. Autores como Lu Ann Aday e Ronald Andersen (1974) conceituam o acesso a bens de saúde traçando considerações acerca de características da população e a disponibilidade organizacional dos produtos e serviços.

Parte do meio acadêmico, no entanto, entende que acesso deveria ser avaliado através da análise de indicadores dos efetivos resultados da passagem do indivíduo pelo sistema de saúde (PECHANSKY; THOMAS, 1981).

A interação e satisfação dos beneficiários em relação ao sistema definiria o grau de “acesso à saúde”.

Avedis Donabedian (1973) – defendendo o termo uso do termo “acessibilidade” em lugar de “acesso” – descreveu dois aspectos: sócio-organizacional e geográfico. O primeiro estaria relacionado à condição social, cultural ou econômica do indivíduo, que influenciaria significativamente sua relação com o sistema de saúde. A acessibilidade geográfica, por sua vez, seria determinada em função do tempo e do espaço, referindo-se à distância física entre usuários e serviços.

É importante considerar que, nos últimos anos a percepção de saúde tem se afastado de seu conceito negativo – a mera ausência de doenças –, passando a considerar a percepção do sujeito em relação ao seu próprio bem-estar (ALMEIDA FILHO, 2011). Somente a auto-avaliação do indivíduo é capaz de definir se o mesmo está “saudável”. Neste cenário, emerge como especialmente razoável a definição de “acesso à saúde” apresentada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

A entidade mundial considera que o acesso à saúde está relacionado ao processo pelo qual as pessoas são habilitadas a proteger a sua saúde, aumentando seu controle sobre ela (WORLD HEALTH..., 1984). Essa perspectiva “deriva da premissa de que o indivíduo é capaz, por um lado, de compreender suas aspirações e satisfazer suas necessidades, e, por outro lado, de modificar e cooperar com o ambiente” (SANCHEZ; CICONELLI, 2012).

Adota-se, portanto, uma percepção de acesso à saúde pautada na utilidade: existe o acesso quando o indivíduo possui ferramentas para buscar os medicamentos e tratamentos, nos termos de sua própria realidade

social, econômica e moral. O “acesso” não está vinculado, aqui, a políticas públicas específicas – devolve-se a autonomia ao paciente, para que este defina os meios e a noção de “saúde” que irá buscar.

O Estado, neste contexto, estaria encarregado de facilitar a circulação de bens e serviços, ampliando a gama de opções à disposição dos clientes. Diminuindo os custos de transação, a autoridade estatal amplia a possibilidade de trocas, permitindo que indivíduos satisfaçam mutuamente suas necessidades. Analisemos, neste tocante, como tais relações inter-pessoais estariam associadas ao acesso à saúde.

3. O COMÉRCIO E O ACESSO À SAÚDE

Comércio e saúde estão relacionados sob diversos aspectos – provavelmente, desde que agrupamentos sociais distintos passaram a manter relações de troca. Conforme rotas comerciais frequentemente constituíram vetor de disseminação para doenças e pestes. Atribui-se a um navio comerciante chinês, por exemplo, o início do surto de cólera que matou dez mil pessoas na América Latina, em 1991 (LABONTE; SANGER, 2006, p. 655).

De uma forma geral, no entanto, o comércio surge como elemento fundamental para a promoção da saúde. A ação empresarial é a base da multiplicação de medicamentos e serviços médicos (HASENCLEVER et al., 2010, p. 95). Ainda que o governo frequentemente assuma a função de distribuir produtos farmacêuticos, são comerciais os interesses que estimulam o desenvolvimento e a multiplicação de remédios e tratamentos.

A relevância do comércio torna-se evidente diante do esforço de imaginar em que grau de desenvolvimento estariam os bens de saúde, caso inexistissem transações comerciais. O que um grupo isoladamente poderia produzir isoladamente? Quantos avanços científicos seriam possíveis se

todos os recursos oriundos de outros Estados fossem, a título exemplificativo, excluídos?

A bem da verdade, o intercâmbio de produtos e serviços é fundamento geral para o desenvolvimento humano – a saúde apenas não escapa a esta regra. As trocas são a base para qualquer avanço científico e tecnológico, na medida em que possibilitam que indivíduos sejam capazes de despendar maior tempo naquilo em que são mais produtivos (MACKAAY; ROUSSEAU, 2015, p. 90).

4. ELIMINANDO ENTRAVES: A IMPORTÂNCIA DA “LIBERALIZAÇÃO” DO COMÉRCIO

Entendendo-se “saúde” através de uma percepção subjetiva e fluida, que considere a pluralidade humana e evite fixar diretrizes universais, a importância do comércio para ampliação de acesso a bens de saúde torna-se ainda mais evidente. O mercado caracteriza-se, afinal, pela utilização de toda a informação disponível, atendendo a interesses e problemas dos mais variados. Nas palavras do vencedor do Prêmio Nobel de Ciências Econômicas, Friedrich von Hayek (1995, p. 108):

“Grande parte das informações específicas que qualquer indivíduo possui pode ser utilizada somente na medida em que ele próprio pode usá-la em suas decisões. Ninguém pode transmitir a outro tudo o que sabe, porque a maioria das informações de que pode dispor aparecerá somente no processo de planejamento da ação. Tais informações serão evocadas à medida que ele trabalhar na tarefa específica que empreendeu nas condições em que se encontra, como a relativa escassez

de vários materiais aos quais ele tem acesso. Somente assim o indivíduo pode descobrir o que deve buscar, e o que o ajudará a fazer isto no mercado são as respostas dadas pelos outros àquilo que encontram em seu próprio ambiente”.

Em palavras mais sucintas, o comércio permite a convergência entre indivíduos com problemas e aqueles interessados em oferecer uma solução. Um paciente teria a chance de buscar, no mercado, o medicamento ou tratamento específico para a enfermidade que o incomodar. As relações comerciais são tão dispersas e plurais quanto a própria sociedade (HAYEK, 1995).

A autoridade pública, por outro lado, não possui qualquer condição de reconhecer todos os problemas e anseios das incontáveis pessoas sob sua tutela. É inimaginável que um indivíduo ou grupo de indivíduos possua acesso a toda informação necessária para atender aos anseios de milhares – ou mesmo milhões! – de pessoas (HAYEK, 1995). O planejamento central é, portanto, incapaz de promover o acesso à saúde em seu sentido subjetivista e inclusivista.

As interferências burocráticas devem, portanto, dar espaço ao livre fluxo do comércio. Visando garantir que uma quantidade maior de pessoas tenha acesso à bens de saúde adequados a suas necessidades específicas, deve-se buscar diminuir as regulações e os tributos relacionados a tais serviços. Menores custos de transação, reitera-se, implicam maiores possibilidades de difusão de produtos e tratamentos médicos.

As políticas públicas devem caminhar, por força de consequência, no sentido de diminuir as restrições ao comércio de bens relacionais à saúde. Os ímpetos protecionistas e arrecadatários devem ser mitigados para que

haja ampliação do mercado em torno de medicamentos e serviços médicos ou terapêuticos, incentivando-se a pesquisa farmacêutica e a difusão de novos tratamentos.

5. A ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO E O ACESSO À SAÚDE: BREVE HISTÓRICO E UMA CRÍTICA

Tendo em mente a relevância do (livre) comércio para a saúde, o papel da OMC para a promoção do acesso à saúde torna-se evidente. A Organização possui como escopo manifesto a “liberalização” das relações comerciais internacionais (THORSTENSEN, 1998). Em outras palavras, a entidade tem por objetivo justamente a viabilização de acordos diplomáticos que diminuam, reciprocamente, entraves burocráticos para importação e exportação de bens.

É bem verdade que o senso comum acadêmico construiu a fantasia de uma tensão entre a proteção da saúde e a liberalização comercial (EPPS, 2008). A própria Organização Mundial de Saúde (OMS), no entanto, considera relevante a atuação da OMC para promoção do acesso à saúde (WORLD TRADE...; WORLD HEALTH..., 2002). A entidade comercial internacional viria atuando no sentido de promover acordos que facilitariam liberalizariam a economia e facilitariam, dentro do próprio conceito da OMS, o acesso à saúde.

Mas em que medida tais objetivos são alcançados? Mais ainda: os acordos promovidos pela entidade mundial têm efetivamente contribuído para a “liberalização” do comércio? De fato, a agência da OMC para a promoção da livre circulação de bens de saúde é frequentemente questionada e merece uma análise próxima. Um breve balanço da atuação da entidade em relação ao acesso à saúde é justamente o que se busca realizar neste artigo.

Traçar críticas e reconhecer as conquistas da Organização Mundial do Comércio, no entanto, impescinde de uma apresentação da própria história da OMC. Conhecer as idéias que fundamentaram o surgimento da Organização é fundamental para a compreensão de seu funcionamento e a apreciação da eficácia dos acordos internacionais promovidos pela entidade.

6. A HISTÓRIA

A OMC é o estágio mais recente de uma sucessão de entidades supra-nacionais criadas com o objetivo de facilitar o comércio internacional. Em 1945, os Estados Unidos convidaram governos aliados a iniciarem um acordo para a redução recíproca de tributos sobre o comércio externo. A Conferência de Bretton Woods – da qual surgiram o Fundo Monetário Internacional e o Banco Mundial –, realizada no ano anterior, havia concluído pela necessidade de uma entidade destinada a articular o comércio internacional (SILVA, 2004, p. 111).

Diversos países mobilizaram-se, assim, com o intuito de criar uma organização comercial supra-nacional. Um comitê preparatório foi criado em fevereiro de 1946, com o intuito de criar diretrizes para a International Trade Organization (ITO). As discussões ocorreram entre abril e novembro de 1947 (IRWIN, 1994). Em paralelo, negociações acerca de uma normatização geral para o comércio entre nações ganhavam forças: em outubro daquele ano, o General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) foi assinado por oito países.

No ano seguinte, as negociações em torno da ITO foram concluídas de forma satisfatória. A Carta de Havana, que previa a criação da entidade, foi assinada por cinquenta e seis países. Em vão, no entanto: em 1950, o congresso americano recusou-se a ratificar o acordo (SILVA, 2004, p. 111).

Com a saída dos Estados Unidos, o projeto perdeu forças e os planos para uma International Trade Organization foram abandonados.

Diante do insucesso da ITO, o GATT perdeu naturalmente seu caráter provisório e tornou-se o principal instrumento de cooperação comercial entre Estados. O acordo passou por inúmeras transformações, incorporando diversas características e provisões da ITO, até tornar evidente o seu caráter de organização internacional “de fato” (BOSSCHE, 2013).

Assim, oito rodadas de negociações internacionais foram realizadas sob a tutela do GATT. A oitava delas, a Rodada Uruguai, foi iniciada em 1986 em meio a críticas ao General Agreement. Para muitos, o formato promovido pelo acordo era ineficiente e estava desgastado – um novo arranjo deveria ser construído (LAMPREIA, 1995).

A resposta veio ainda durante a Rodada Uruguai: em 1994, entre os frutos das negociações, destacava-se a criação da Organização Mundial do Comércio. A entidade foi criada com a promessa de “liberalizar” a economia mundial (SILVA, 2004, p. 113), diminuindo entraves que, conforme supra estipulado, poderiam contribuir inclusive para o acesso à saúde. No entanto, a despeito de conquistas eventualmente alcançadas, a atuação da Organização neste tocante é passível de críticas.

7. LIVRE COMÉRCIO X MERCANTILISMO: UMA CRÍTICA

Os antecedentes da Organização Mundial do Comércio são capazes de indicar os motivos pelos quais a entidade encontra dificuldades para promover a liberalização comercial. A liberalização da economia não constituía um preocupação da comunidade internacional em 1944, quando as conferências de Bretton Woods estipularam a necessidade de uma entidade que mediasse internacionalmente as relações comerciais.

Ao contrário de “liberalização” da economia, os institutos criados ou derivados da conferência – a exemplo do GATT, do FMI, do Banco Mundial e da malfadada ITO – possuíam aptidão para promover o planejamento central da economia. A OMC terminou por herdar parte desta aptidão. Os acordos promovidos pela Organização terminam por servir de meio para a uniformização da burocracia e da tributação nas relações comerciais entre países (ROCKWELL JR., 1999).

A complexidade e a extensão dos acordos firmados através da OMC constituem sintoma de que a Organização não tem diminuído de forma eficaz as barreiras comerciais. Em cinquenta e quatro palavras, a constituição estadunidense eliminou uma vasta gama de entraves comerciais entre os estados americanos. As extensões colossais do *Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio* (TRIPS) ou do *Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias* (SPS) são indícios de que esses institutos substituem mais do que eliminam as regulações nacionais.

Em lugar de reduzir custos de transações entre agentes privados, a OMC termina servindo de palco para que entidades estatais busquem dominar as relações comerciais. O interesse em otimizar a circulação de bens assume um lugar secundário em relação à tentativa dos Estados em simplesmente obter um balançar comercial positiva – uma prática essencialmente mercantilista (OLIVEIRA; NOGUEIRA; ROCHA, 2014, p. 2013).

Servindo de ferramenta mercantil para o Estado, a OMC termina, em grande parte das vezes, por legitimar barreiras protecionistas. Em muito pouco os acordos firmados efetivamente ampliam a liberdade comercial, ocasionando tão somente a unificação das burocracias locais. No que tangencia os bens de saúde, o já mencionado Acordo sobre Aplicação de

Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) consubstancia exemplo de tais circunstâncias.

O SPS tenta uniformizar as exigências sanitárias mínimas de diversos países, criando uma lista de requisitos para a circulação de bens e serviços. O acordo é justificado como uma forma de definir o grau em que grau a proteção à saúde é capaz de justificar a intervenção dos governos sobre o comércio. No entanto, além de consideravelmente extenso, o rol de padrões mínimos é vago o suficiente para que diversos entraves burocráticos ganhem legitimidade sob a tutela do tratado.

A boa intenção verificada na tentativa de preservar a qualidade dos produtos comercializados termina por simplesmente preservar a maior parte dos obstáculos para o comércio. Neste cenário, a atuação da OMC caminha entre pouco relevante e mesmo prejudicial para a liberalização das relações internacionais, na medida em que ratifica as posições mercantilistas que dominam as políticas econômicas ao redor do mundo (NÜLLE, 2013).

8. AS CONQUISTAS: A PROPRIEDADE INTELECTUAL E A OMC

As críticas à postura mercantilista frequentemente assumida pela Organização Mundial do Comércio não implicam, em sentido algum, que a entidade não tenha promovido conquistas importantes para a promoção da saúde. Não obstante seu viés mercantilista conservador, que mantém inalterados diversos entraves comerciais, a Organização ainda consegue contribuir para a circulação de bens de saúde em diversos países.

Primeiramente, porque mesmo o comércio orientado pelo mercantilismo é capaz de criar um ambiente mais favorável para transações do que o isolamento político. Na busca por consolidem determinadas condições

comerciais, as autoridades estatais são forçadas a abdicar de parte das regulações que pretendiam promover. Em outras palavras, o país que pretende estar envolvido no acordos mediados pela OMC deve, ainda que de forma tímida, desistir de certas barreiras protecionistas.

Em segundo lugar, porque existe ao menos uma circunstância na qual a Organização tem efetivamente ampliado a liberdade comercial – ainda que, talvez, de maneira incidental: os acordos que tangenciam a propriedade intelectual. Neste tocante, os acordos mediados pela entidade comercial têm definitivamente contribuído para a redução de custos de transação e para a ampliação da circulação de bens, serviços e idéias.

A propriedade intelectual é instituto extremamente sensível quanto à sua justificação. O certo é que os acordos promovidos pela Organização Mundial de Saúde nesta matéria contribuíram enormemente para o acesso à saúde. Mais do que isso: seus efeitos foram os mais paradigmáticos na experiência brasileira junto à OMC. É válido, portanto, uma breve introdução quanto à instituição dos direitos de monopólio sobre idéias.

9. AS BASES DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Ejan Mackaay e Stéphane Rousseau (2015) exemplificam a enorme controvérsia em torno dos direitos de propriedade intelectual por meio de citações que, mesmo isoladas, exprimem a complexidade do instituto. Dentre as alusões listadas, a de Edith Penrose (1951, p. 40) é possivelmente a que melhor retrata a polarização em torno do assunto:

“If national patent laws did not exist, it would be difficult to make a conclusive case for introducing them; but the fact that they do exist shifts the burden of proof and it is equally difficult to make a really conclusive case for abolishing them”.

De fato, é extremamente difícil justificar a propriedade intelectual do ponto de vista deontológico – isto é, estabelecer sua existência no plano do “dever”. A propriedade, de um modo geral, é justificada pela escassez de recursos: visto que nem todas as pessoas podem fazer uso de todas as coisas, regras devem ser criadas acerca do domínio econômico sobre determinado bem (HOPPE, 2010, p. 17). Idéias, no entanto, não possuem a mesma qualidade dos bens materiais, podendo ser utilizada livremente por um indivíduo ou entidade sem, com isso, impedir sua utilização por outros.

Por outro lado, uma vez estipulada a propriedade intelectual – isto é, o monopólio sobre determinada idéia –, torna-se extremamente difícil não questionar as consequências práticas de sua existência. Se por um lado patentes e direitos autorais constituem entraves para a circulação de idéias e encontra duros críticos entre os defensores do livre mercado (MACHLUP; PENROSE, 1950, p. 363), é difícil mensurar a importância do instituto enquanto incentivo para a inovação.

Com efeito, a inovação possui custos. Para que uma nova tecnologia seja criada ou mesmo para que uma idéia seja concebida, é certo que seus precursores disponha no mínimo de tempo e energia. Não obstante a impossibilidade de se medir os custos do processo inovador, é certo que eles somente serão justificados caso os frutos sejam superiores em termos de benefícios para o criador (MACKAAY; ROUSSEAU, 2015, p. 307). Dessa maneira, a propriedade intelectual amplia a gama de vantagens obtidas com a inovação, maximizando a margem de custos que idealizadores estariam dispostos a assumir para criar.

Verifica-se, assim que a propriedade intelectual constitui instituto cuja justificativa encontra-se em constante tensão. Não encontrando respaldo objetivo no “dever”, o instituto é mantido em decorrência de uma

percepção consequencialista do direito e, mesmo neste tocante, é controverso – não é claro, afinal de contas, a medida em que o incentivo à inovação compensa a criação de entraves para a circulação de idéias.

10. A PROPRIEDADE INTELECTUAL NOS ACORDOS DA OMC: O TRIPS

Do ponto de vista consequencialista, a propriedade intelectual deve, portanto, assumir um formato que otimize a inovação, garantindo retorno ao inovador sem excessivamente mitigar a circulação de idéias (MACKAAY; ROUSSEAU, 2015, p. 360). E, neste ponto, a Organização Mundial do Comércio parece ter conseguido atingir algo próximo do mencionado equilíbrio, especialmente por meio da manutenção do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS).

O TRIPS (sigla, do inglês, para *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) é um tratado internacional administrado pela Organização Mundial do Comércio e que elenca regras gerais relativas à propriedade intelectual nas relações comerciais internacionais. Sua implementação coincide com a própria criação da OMC, sendo mais um dos muitos acordos que encerraram a Rodada Uruguai.

Ao tempo de sua firmação, o TRIPS correspondia a uma demanda antiga de certos Estados para a consolidação dos direitos de propriedade intelectual no âmbito do comércio mundial (GONTIJO, 2005). Por outro lado, muitos países entendiam que o fortalecimento de patentes e direitos autorais constituiriam um óbice ao desenvolvimento econômico, pelo que foram necessárias prolongadas negociações e inúmeras concessões até que um acordo fosse alcançado (DOANE, 1994, p. 476).

Dessa maneira, não obstante tenha consolidado direitos de propriedade intelectual – protegendo os ganhos dos agentes criativos –, o TRIPS

terminou por estipular diversas situações em que o monopólio sobre idéias poderia ser mitigado. Assim, a Organização Mundial de Comércio vem garantindo que os direitos do criador sejam tutelados de maneira relativamente equilibrada diante da circulação de idéias.

Um dos principais pontos de flexibilização da propriedade intelectual diz respeito à saúde. Em realidade, a adoção de medidas de proteção à saúde pelos entes signatários corresponde ao primeiro princípio elencado pelo Artigo 8 do TRIPS⁴. De imediato, o tratado revela alguma intenção de diminuir entraves jurídicos com o intuito de facilitar a circulação de bens de saúde.

A grande contribuição do TRIPS para a “liberalização” do comércio e consequente ampliação do acesso à saúde não reside, contudo, em seus princípios. De fato, o tratado estipula ao menos uma grande concessão em relação à propriedade intelectual: a possibilidade de exclusão objetiva de patentes – isto é, a prerrogativa dos Estados signatários de retirar da proteção da patente determinadas criações.

A “patenteabilidade” de determinada criação encontra-se regulado pelo Artigo 27 do TRIPS, cuja segunda seção estipula que membros poderão excluir do rol de invenções “patenteáveis” determinadas invenções, com o intuito de proteger a vida e a saúde⁵. Em seguida, a seção 3 do artigo determina que “members may also exclude from patentability diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals”.

4 Article 8 (1): Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.

5 Article 27 (2): Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

Além disso, o Artigo 31 do tratado regula extensivamente a possibilidade de licenças compulsórias, que autorizam terceiros a produzir, usar ou vender a invenção patenteada sem a autorização de seu titular. Em referência a produtos farmacêuticos, este mecanismo poderá ser utilizado para permitir a produção e venda de versões genéricas do medicamento patenteado antes mesmo de concluído o prazo da patente. Esta possibilidade será melhor ilustrada em relação à experiência brasileira no próximo tópico.

De todo modo, a literalidade do supra mencionado Artigo 27 é suficiente para que seja vislumbrada a relevância do TRIPS para a expansão ao acesso à saúde: medicações e tratamentos podem ter sua patente excluída, facilitando a circulação de tais bens e serviços. O exemplo brasileiro, abordado no próximo ponto, consubstancia ilustração contundente desta relação entre a flexibilização da propriedade intelectual e a promoção da saúde.

11. ACESSO À SAÚDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL NO CONTEXTO BRASILEIRO: A “QUEBRA DE PATENTES”

Não seria polêmica a afirmação de que a burocracia e a taxação excessiva constituem também entraves para o acesso à saúde no Brasil. Estudo realizado pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA), em 2012, apontou que carga tributária em relação ao preço final de produtos farmacêuticos era superior às proporções fiscais da maioria dos outros produtos verificados.

Curiosamente, o percentual de tributos sobre medicamentos de uso humano – 33,9% (trinta e três vírgula nove por cento) – despontou como superior em mais de três vezes àqueles de uso animal (SINDUSFARMA, 2013, p. 20). Em outras palavras, a já onerosa carga tributária do Brasil parece ter especial e inexplicável predileção pelo setor de produtos farmacêuticos.

Os entraves burocráticos não são menos nocivos à circulação de medicamentos e tratamentos de saúde. Em realidade, a regulação atua também como taxa, onerando as transações comerciais (THORNTON, 1991). Regulamentações rigorosas, como as que se verifica no Brasil em relação a bens de saúde, frequentemente consubstanciam custos proibitivos, impedindo completamente o acesso a determinado procedimento médico.

Neste cenário pouco animador, a relação entre o Brasil e Organização Mundial do Comércio parece capaz de gerar algum alívio. Com o advento do TRIPS, o governo brasileiro vislumbrou a possibilidade de legitimamente “quebrar” as patentes de diversos produtos farmacêuticos, barateando a sua distribuição. Neste ponto, é válida uma breve introdução em relação às chamadas “licenças compulsórias”.

12. O TRIPS E A LICENÇA COMPULSÓRIA

A licença compulsória é o nome que a técnica jurídica atribui ao que ficou conhecido no Brasil como “quebra de patentes”. O sinônimo vulgar não é pouco adequado: o instituto refere-se à possibilidade de que o governo autorize terceiro a produzir, usar e mesmo vender produto patenteado, antes de esgotado o prazo da patente. Definitivamente, uma burla à propriedade intelectual, que consistiria no monopólio sobre o uso de determinada criação (MACKAAY; ROUSSEAU, 2015, p. 307), o que ratifica o caráter consequencialista dos direitos imateriais.

Em realidade, a possibilidade de licenciamento compulsório, bem como a prerrogativa de exclusão de certos objetos do âmbito de proteção das patentes, surgiu como uma concessão aos Estados de países em desenvolvimento que, ao tempo da Rodada Uruguai, não viam com bons olhos a consolidação da propriedade intelectual. Conforme explica Paulo Eduardo Lilla (2004):

De outra parte, a questão das patentes foi um dos pontos mais controvertidos das negociações do TRIPS, durante a Rodada Uruguai. Vimos que os países em desenvolvimento, como o Brasil e a Índia, expressaram preocupações sociais em submeter alimentos e medicamentos à proteção patentária.

Com efeito, do ponto de vista mercantilista – isto é, em que os Estados substituem os interesses dos agentes de mercado pelos seus –, a propriedade intelectual interessa em grau muito maior aos países desenvolvidos, que possuem volumosa e intensa estrutura de criação. Neste cenário, o monopólio de idéias significa uma vantagem do ponto de vista da competição e do estímulo às exportações.

Para as nações em desenvolvimento, por outro lado, o reconhecimento do monopólio de idéias por meio das patentes estrangeiras implica, na maior parte das vezes, privar-se da possibilidade de alcançar tecnologias que tenham sido previamente implementadas em outros países. Além disso, parte dos Estados signatários da OMC não possuíam o aparato criativo, mas sim os recursos necessários para implementar idéias já instituídas.

Dessa maneira, a possibilidade de exclusão de patentes e de licença compulsória em muito mais interessava aos Estados de países em desenvolvimento. Visando superar a desconfiança de grande parte dos signatários em potencial, incluiu-se no TRIPS inúmeros mecanismos de flexibilização de patentes, a exemplo da supra mencionada exclusão facultada pelo Artigo 27 do tratado.

O Artigo 31, por sua vez, regula o que o direito brasileiro reconhece como “licença compulsória” – termo que em momento algum é utilizado expressamente ao longo do TRIPS. Em razão da resistência ao instituto por grande parte dos países desenvolvidos, a regulação consubstanciada no

mencionado dispositivo é notadamente extensa, tratando-se de uma das disposições mais longas do tratado. Os doze incisos dedicados à matéria incluem previsões que vão da duração do licenciamento⁶ até os limites territoriais de sua validade⁷.

Oportuno pontuar que a licença compulsória não priva o criador da remuneração pela inovação por ele promovida. Buscando evitar a banalização do instituto, o inciso “h” do Artigo 31 em comento estipula que the “right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization”.

As restrições às “quebras de patentes” não possuem, evidentemente, homogeneidade hemerônica em relação a cada um dos Estados signatários. As diretrizes consubstanciadas no artigo 31 do TRIPS encontraram diferentes efeitos práticos no ordenamento jurídico interno de cada um dos países participantes. No Brasil, as licenças compulsórias encontraram especial aceitação em relação às patentes de medicamentos.

13. A ADEQUAÇÃO AO ACORDO TRIPS E OS MEDICAMENTOS “GENÉRICOS”

A Organização Mundial do Comércio estipulou prazos distintos para que os países signatários adequassem suas legislações aos parâmetros estipulados pelo TRIPS (CORREA, 2005). Os países em desenvolvimento, dentre os quais o Brasil, não precisariam promover as reformas acordadas antes do ano 2000. Não obstante, o legislativo brasileiro levou menos de dois anos para promulgar a reforma necessária: em 14 de maio de 1996, foi

6 Article 31 (c): the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public noncommercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive (...).

7 Article 31 (f): any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use (...).

promulgada a Lei n. 9.279/96, para regular direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O mencionado diploma legislativo possuía, como principal escopo, exatamente o ajuste do ordenamento jurídico pátrio às disposições do TRIPS. Para isso, a nova legislação revogou o antigo Código da Propriedade Industrial (Lei 5.772/71), além de diversos outros instrumentos normativos que regulavam, em caráter especial, o reconhecimento de patentes no Brasil.

Embora tenha perdido o caráter formal de “Código” em relação à legislação anterior, a Lei n. 9.279/96 é mais volumosa que sua antecessora em nada menos que cento e catorze artigos. Satisfazendo às pressões internacionais e alegadamente buscando incentivar investimentos farmacêuticos no país, o atual diploma normativo ampliou consideravelmente a gama de produtos sujeitos à patente (LILLA, 2004).

A referida lei, por outro lado, inseriu pela primeira vez o supra aludido instituto das licenças compulsórias⁸, ao qual dedicou integralmente a seção III de seu capítulo VIII. Em um primeiro momento, o licenciamento compulsório é previsto no artigo 68 da Lei n. 9.279/96, nos seguintes termos:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

Ao contrário do que insinua esta primeira menção à licença compulsória, o instituto não se limita por seu caráter sancionatório às condutas abusivas do beneficiário. O inciso II do parágrafo primeiro do mesmo arti-

8 A Lei 5772/71 fazia referência à “Licença Obrigatória para Exploração do Privilégio”, apresentando, contudo, situações significativamente menos abrangentes em que o licenciamento obrigatório poderia ser deferido.

go prescreve que o licenciamento será ensejado, igualmente, pela “comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado” – condição que já garante à autoridade competente amplo poder discricionário. Também em relação à margem de discricionariedade da Administração Pública na “quebra” de patentes, o *caput* do artigo 71 assim dispõe:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Do casamento entre o “interesse público” que justificaria o licenciamento compulsório e a resguarda da saúde pública consubstanciada no artigo 18, I, da mesma lei – ambos em estrita observância a previsões do TRIPS analisadas acima – redundava a “quebra” da patente de produtos farmacêuticos no Brasil. A legislação colaborou para a disseminação de medicamentos “genéricos” – assim apelidados por não apresentarem marca comercial, visto que frutos do licenciamento compulsório –, especificamente regulados por meio da Lei 9.787/99, que reformou a Lei de Vigilância Sanitária (Lei n. 6.360/76).

Importante esclarecer que a fabricação de medicamentos patenteados sem autorização do beneficiário não passou a ser novidade no Brasil com a promulgação das legislações “pós-TRIPS”. Ao contrário: em estágio intermediário de desenvolvimento, o país dependia da produção de “genéricos” desde a década de 1940. No entanto, a pressão internacional e a ameaça de represálias comerciais por parte, principalmente dos Estados Unidos fizeram o comércio de produtos não-autorizados encontrar grandes restrições entre os anos de 1970 e 1980 (LILLA, 2004).

O Acordo TRIPS, no entanto, permitiu que a exclusão e a “quebra” de patentes emergisse uma vez mais, sem mais implicar em querelas diplomáticas desfavoráveis para o Brasil. Ao contrário, os governos de países em desenvolvimento ganharam forças nas negociações, possuindo a possibilidade licenciamento compulsório como uma ferramenta de pressão. Conforme relata Paulo Eduardo Lilla (2004):

“O governo brasileiro, por exemplo, em 2001, baseado nas disposições relativas à licença compulsória no TRIPS e na Lei nº 9.279/96, ameaçou conceder licença compulsória de dois medicamentos ARV, Efavevrenz, da empresa americana Merck Sharp & Dohme, e Nelfinavir, da empresa suíça Roche, se as multinacionais não reduzissem os preços. Assim, ambas negociaram com o governo brasileiro uma redução de quase 60% nos preços de cada medicamento”.

Conclui-se assim, que o TRIPS garante respaldo a Estado para derrubar barreiras protecionistas e entraves burocráticos que mitigam a concorrência e elevam os preços de medicamentos. No contexto Brasil, reitera-se, as disposições do tratado garantiram a pluralização dos fornecedores de medicamentos, promovendo uma ampliação da circulação de mercadorias e promovendo, conseqüentemente, a otimização do acesso à saúde.

14. CONCLUSÃO

Compreendendo-se o acesso à saúde como o processo através do qual indivíduos passam a ter os meios para a proteger e, em alguma medida, controlar a própria saúde, constatou-se a importância da livre circulação de bens e serviços neste tocante. Assim, foi demonstrada a pertinência da “liberalização” da economia como um dos principais meios para a promoção da saúde. Em lugar do planejamento centralizado – limitado pelo

caráter disperso da informação –, o mercado poderia servir como meio para a difusão de medicamentos e tratamentos médicos.

Assumidas tais premissas, foi analisado o papel da Organização Mundial do Comércio para a criação de um ambiente comercial com menores custos de transação, que facilitasse a circulação de mercadorias e ampliasse, por consequência, o acesso à saúde. Após uma breve análise dos antecedentes históricos da Organização, concluiu-se que a entidade não contribui de maneira contundente para a promoção do livre comércio, servindo em grande parte do tempo como mecanismo de consolidação de políticas mercantilistas.

Enquanto instrumento mercantil, a OMC fez pouco além de uniformizar a burocracia e legitimar barreiras protecionistas. Grande parte dos acordos e tratados firmados pela Organização apenas arrolam uma enorme quantidade de regras para que agentes de países distintos transacionem. No entanto, a administração do TRIPS pela entidade tem concretizado a flexibilização de regras pertinentes à propriedade intelectual, ampliando o acesso das pessoas a novos produtos.

A propriedade intelectual – estabeleceu-se – não possui as mesmas bases deontológicas da propriedade material, justificando-se por meio de seus efeitos práticos enquanto estímulo para o processo inovador. Este argumento, no entanto, apenas encontra sustentação enquanto a proteção ao inovador não constituir óbice exagerado ao acesso a novas tecnologias.

E o TRIPS tem aparentemente seguido esta diretriz. O tratado flexibiliza a tutela reservada às patentes, permitindo que os Estados signatários excluam de seu âmbito de proteção as criações que estejam atreladas à proteção da saúde, especialmente em relação a métodos de diagnóstico, terapia

e cirurgia relacionados ao tratamento de seres humanos ou animais. Ademais, o acordo prevê ainda a possibilidade de licenças compulsórias para a produção, o uso e a comercialização, por terceiros, de produtos patenteados.

Esta última prerrogativa foi massivamente utilizada no Brasil em relação às patentes de medicamentos, principalmente por meio das Leis n. 9.279/96 e 9.787/99. Não apenas foram consideravelmente ampliadas as hipóteses de licenciamento compulsório, como foi regulada a utilização de produtos genéricos nos países, facilitando em muito a circulação de remédios em território brasileiro.

Percebe-se que o processo de inovação e distribuição promovido pelo mercado possui um papel essencial para a promoção do acesso à saúde. Neste ponto, a OMC – por meio da administração do TRIPS – tem conseguido viabilizar, em alguma escala e talvez incidentalmente, a pretendida “liberalização” da economia. Apesar do viés mercantilista que lhe é imposto, a atuação Organização Mundial do Comércio tem uma relevância significativa para a circulação de bens de saúde no Brasil.

REFERÊNCIAS

ADAY, L.A.; ANDERSEN, R. A framework for the study of access to medical care. *Health Serv. Res.*, 1974. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4436074>>. Acesso em: 18 abr. 2016.

ALMEIDA FILHO, N. O que é saúde. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2011.

ANDERSEN, R.; NEWMAN, J.F. Societal and individual determinants of medical care utilization in the United States. *Milbank Mem Fund Q Health Soc.*, 1973. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2690261/>> Acesso em: 18 abr. 2016.

BOSSCHE, Peter Van den; ZDOUC, Werner. *The Law and Policy of the World Trade Organization*. Cambridge: Cambridge University Press, 2013.

CARVALHO, Maria Cleide R. D. de; ACCIOLLY JR., Horácio; RAFFIN, Fernanda Nervo; CAMPOS,

Mariana Nunes; CRUZ, Marcelle Marie C.; ALVES, Markênia K. S. Representações sociais do medicamento genérico por farmacêuticos: determinação dos sistemas central e periférico. *Cadernos de Saúde Pública*. vol. 21, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2005000100025>. Acesso em 24 abr. 2016.

DOANE, Michael. Trips and International Intellectual Property Protection in an age of advancing technogy. *American University Journal of International Law and Policy* 9, 1994. Disponível em: <<http://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1467&context=auilr>>. Acesso em: 26 abr. 2016.

DONABEDIAN, A. Aspects of medical care administration: specifying requirements for health care. Cambridge: Harvard University Press, 1973.

EPPS, Tracey. *International Trade and Health Protection: A Critical Assessment of the WTO*. Nothampton: Edward Elgar Pub, 2008.

GONTIJO, Cícero. As transformações do sistema de patentes: Da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS. Fundação Heinrich Böll, 2005. Disponível em: <http://www.fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2016.

HASENCLEVER, Lia; FIALHO, Beatriz; KLEIN, Helena; ZAIRE, Carla. *Economia industrial de empresas farmacêuticas*. Rio de Janeiro: E-Papers, 2010.

HAYEK, F. A. *A arrogância fatal: Os erros do socialismo*. Porto Alegre: Editora Ortiz, 1995.

HOPPE, Hans-Hermann. *Uma teoria sobre o socialismo e o capitalismo*. São Paulo: Instituto Ludwig von Mises Brasil, 2010.

IRWIN, Douglas A. *The GATT's contribution to economic recovery in post-war Western Europe*. Cambridge, MA: National Bureau of Economic Research, 1994.

LABONTE, R.; SANGER, M. Glossary of the World Trade Organisation and public health: part 1. *J Epidemiol Community Health*, 2006. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2588074/>>. Acesso em 16 abr. 2016.

LAMPREIA, Luiz Felipe Palmeira. Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese. *Estud. av.* vol.9, 1995. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141995000100016>. Acesso em: 14 abr. 2016.

LILLA, P.E. Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do acordo TRIPS-OMC: implicações concorrenciais. *Revista do*

IBRAC 11, 2004. Disponível em: <<http://bastos.com.br/artigos/IBRAC.doc>>. Acesso em: 26 abr. 2016.

MACHLUP, Fritz; Penrose, Edith. The patent Controversy in the Nineteenth Century. *Journal of Economics History*, 1950. Disponível em: <<http://c4sif.org/wp-content/uploads/2010/09/Machlup-Penrose-The-Patent-Controversy-in-the-Nineteenth-Century-1950-b.pdf>>. Acesso em: 22 abr. 2016.

MACKAAY, Ejan; ROUSSEAU, Stéphane. *Análise econômica do direito*. São Paulo: Atlas, 2015.

NÜLLE, Grant M. The WTO's Mercantilist Flaw. *Mises Institute*, 2003. Disponível em: <<https://mises.org/library/wtos-mercantilist-flaw>>. Acesso em: 22 abr. 2016.

OLIVEIRA, D. C. ; NOGUEIRA, L. G. ; ROCHA, N. R. Concepções clássicas acerca do comércio: uma análise do pensamento de Quesnay, Turgot e Adam Smith. In: *XIV Encontro Regional de História 1964-2014: 50 anos do Golpe Militar no Brasil*, 2014. Disponível em: <<http://www.erh2014.pr.anpuh.org/anais/2014/81.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2016.

PECHANSKY, R.; THOMAS, J. William. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. *Med. Care* 19, 1981, 127–140.

PENROSE, Edith. *The Economics of the International Patent System*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1951.

ROCKWELL JR., The WTO: Threat to Free Trade. *Mises Institute*, 1999. Disponível em: <<https://mises.org/library/wto-threat-free-trade>>. Acesso em: 22 abr. 2016.

SANCHEZ, R.M.; CICONELLI, RM. Conceitos de acesso à saúde. *Rev Panam Salud Publica*, 2012. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v31n3/12.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2016.

SILVA, Cláudio Ferreira da. Do GATT À OMC: o que mudou, como funciona e perspectivas para o sistema multilateral de comércio. In: *Universitas - Relações Internacionais v. 2*. Brasília, 2004.

SINDUSFARMA. Relatório anual de atividades, 2013. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/arquivos/RAA_2012.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2016.

THORSTENSEN, Vera A. OMC – Organização Mundial do Comércio e as negociações sobre investimentos e concorrência. *Rev. bras. polít. int.* vol 41, 1998. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-73291998000100004>>. Acesso em: 16 abr. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. A discussion document on the concept and principles of health promotion. Copenhagen, 1984. Disponível em: <http://www.who.int/healthpromotion/milestones_yellowdocument.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2016.

WORLD TRADE ORGANIZATION; WORLD HEALTH ORGANIZATION. WTO Agreements & Public Health: *A joint study by WHO and WTO Secretariat*. WTO Secretariat, 2002. Disponível em: <https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2016.

CONTRATOS DE ACESSO À BIODIVERSIDADE E A PROBLEMÁTICA DO MERCOSUL

Maria Auxiliadora Minahim¹

Sumário: 1. Introdução – 2. Clivagem norte/sul – 3 Contratos de acesso à biodiversidade no Brasil – 4. Medidas provisórias – 5. Lei nº13123: repercussão sobre os contratos 6. Ausência de sistema comum 7. Conclusões – Referências.

1. INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, passou-se a conferir à biodiversidade um valor além daquele que lhe é naturalmente atribuído na preservação das condições de vida na Terra. Desde a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, a Rio92, tem-se realçado a importância econômica dos recursos naturais e do patrimônio genético. Desde então, as questões ambientais passaram a ser inseridas nas agendas multilaterais dos Estados, realçando-se, no que diz respeito à diversidade biológica, seu potencial no desenvolvimento de produtos farmacêuticos e estéticos com bons resultados financeiros.

¹ Professora da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, nos Cursos de Graduação e Pós-graduação. Mestre e Doutora em Direito.

Para os países megadiversos, sobretudo aqueles do cone sul em desenvolvimento, a exploração de tais recursos ultrapassou o aspecto puramente financeiro para revelar a dificuldade de manejo e preservação de suas riquezas naturais.

Uma exposição contextualizada sobre os contratos de acesso à biodiversidade passa, dessa forma, necessariamente, pelo entendimento das influências que atuam na celebração desse pacto instrumento no contexto específico dos países emergentes. Tal abordagem compreende tratar, ainda que brevemente, do panorama socioeconômico da política pública que orienta os países dessa região na gestão de sua riqueza natural. Realça-se, entre as causas que embaraçam a gestão de qualidade e dificultam a consecução dos resultados desejados, a posição ambivalente dos países emergentes do MERCOSUL na disciplina do acesso e da exploração à grande variedade de formas de vida (animais e vegetais) que são encontradas no território nesses países.

O Brasil é o único país do MERCOSUL qualificado como megadiverso, razão pela qual os estudos serão centrados na análise reflexão sobre suas dificuldades.

Em nosso país, vige a ideia que o máximo de proteção legal e de restrição impostas por normas e cláusulas contratuais não conseguirão impedir os ataques à biodiversidade local, razão pela qual o seu acesso deve ser cada vez mais controlado. A biopirataria tornou-se símbolo da impotência, como se tem dito, do país na proteção do patrimônio genético natural contra a exploração de países do Norte.

Como argumento definitivo para realização de política e projetos apropriados, convoca-se também da proteção do meio ambiente pelo valor intrínseco e essencial que tem para a vida humana.

2. CLIVAGE NORTE/SUL

Fabrizio Ramos Ferreira², a propósito do clima de antagonismo entre países industrializados e países em desenvolvimento, designou de clivage simplificada a disputa entre os mesmos, quanto ao “domínio do acesso aos recursos da biodiversidade e os instrumentos de proteção de direitos à propriedade intelectual”.

A luta pela detenção do poder nessa área constitui um dos grandes obstáculos na criação de um regime equilibrado de acesso e repartição de benefícios. Considere-se que os recursos necessários para as pesquisas provêm de países do hemisfério norte, majoritariamente dos Estados Unidos, Alemanha, Japão, França, Reino Unido, Suíça e Itália, respondendo por cerca de 80% dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento em fármacos. Alguns, aos quais se juntam Canadá, Austrália e Taiwan, obtêm expressivos incentivos fiscais para pesquisas de base biotecnológica, alguns em torno de 80%. Estima-se, além disto, que há mais de 1300 empresas de biotecnologia nos Estados Unidos e quinhentas na Europa, das quais um terço é inglesa³.

De outro lado, estão os já referidos megadiversos – um grupo formado por dezessete países que, juntos, possuem cerca de 70% da biodiversidade do planeta – dentre os quais o Brasil, os quais se fazem responsáveis pela preservação das múltiplas formas de vida que abrigam. No plano internacional, o Grupo de Países Megadiversos Afins (GPMA) procura, além de oferecer proteção dos seus recursos naturais, desenvolver também modelos sustentáveis de compartilhamento com os demais países, buscando

2 FERREIRA, Fabrício Ramos. *Os contratos de bioprospecção: uma alternativa para a conjugação dos objetivos do TRIPS e da CDB*. Universidade de Brasília, Centro de Desenvolvimento Sustentável, Dissertação de mestrado, ex. mimeografado, 107 páginas, 2009. p. 19.

3 Op. Cit. P. 20.

para tanto a fixação de um Regime Internacional de Acesso e Repartição de Benefícios, ainda não existente.

No cenário internacional, o país pode ser visto como potência emergente e, além do papel importante que tem no MERCOSUL, tem sido articulador de debates em fóruns multilaterais de duração transitória – com vistas a fortalecer seu poder de negociação. Considera-se que a atuação brasileira na COP 10, (Décima Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica) foi decisiva para a assinatura do Protocolo de Nagoya no qual foram regulamentados importantes aspectos relativos à bioprospecção, à repartição de benefícios, ao tipo de contrato que deve ser utilizado entre as partes, dentre outras questões igualmente relevantes.

Especialistas⁴ afirmam, porém que, em geral as negociações sobre um regime ambiental são realizadas por um grande número de países, sob condução da ONU, predominando a liderança de países desenvolvidos, principalmente, os da União Europeia. Conforme a mesma autora, a pauta é construída em função dos interesses desses países o que influencia, decisivamente, para a adesão dos demais. Além disto, Abbott e Snidal lembram que: as obrigações estabelecidas são cada vez mais flexíveis (*soft norms*), ou seja, detêm caráter moral e ético, porém são fracas do ponto de vista jurídico. São, na verdade, obrigações políticas e, caso não sejam respeitadas, nenhuma sanção será aplicada. Tais obrigações carecem igualmente de clareza, delegação e precisão⁵.

É importante lembrar que, no encontro chamado de Rodada Uruguai, através do TRIPS⁶, foi decidido que as patentes deveriam ser respeitadas

4 Barros-Paltiau, Ana Flavia. *A influência do Brasil na governança das grandes questões ambientais contemporâneas*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Texto para Discussão, 1618, maio de 2011. P.15.

5 'Hard and Soft Law in International Governance', International Organization, 54(3), pp. 421–456. doi: 10.1162/002081800551280.

6 O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao

mundialmente, impondo-se sanções comerciais pela violação das normas de proteção à propriedade intelectual. Inegavelmente mais forte, a medida repressiva, produziu bons resultados financeiros nos Estados do hemisfério norte que já faziam sólidos investimentos tecnológicos e nos quais a economia era suscetível de crescimento com a arrecadação de recursos através dos royalties.

No plano interno, para fazer frente a tais forças, quando se analisa a política ambiental, afirmam autores⁷ que são necessárias novas atitudes do poder público, o qual tem sido hesitante na tomada de decisões. Falta também regular o uso do potencial oferecido pela biodiversidade de forma menos burocrática e implementar políticas ágeis, compatíveis com a velocidade do mundo contemporâneo. Destaca, o mesmo autor a falta de comando preciso e de controle internos. Ao lado disso, é preciso, ao mesmo tempo, como diz Nilo L. Saccaro Jr⁸ que se desenvolva uma nova forma de acesso à biodiversidade, que favoreça o uso “não-consumptivos ou que respeitem a velocidade de regeneração dos ecossistemas”. Explorada de forma adequada, portanto, a biodiversidade pode vir a contribuir para a economia nacional.

Comércio (Trips) é a terceira parte do tripé sobre o qual se assenta a WTO (Organização Internacional do Comércio) no que diz respeito à sua base normativa. O Acordo de Trips dispõe sobre a aplicabilidade dos princípios básicos do Gatt e dos acordos internacionais sobre propriedade intelectual; estipula os direitos de propriedade intelectual considerados adequados; determina medidas consideradas eficazes para fazer cumprir aqueles direitos. Vide: Lampreia, Luiz Felipe Palmeira. Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141995000100016. Acesso em 3 jan. 2016.

7 FERREIRA, Fabrício Ramos. Op. Cit.

8 SACCARO JR, Nilo L. A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do: *Ambiente. Ambient. soc. Org.* vol.14 no.1 São Paulo Jan./June 2011 vol.14 no.1 Jan./June Brasil. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/S1414-753X2011000100013>. Acesso em 25 jan. 2016.

Além disso, Ana Flávia Barros-Platiau⁹, ao tratar do Brasil na governança das grandes questões ambientais contemporâneas aponta, como fazem outros autores, dificuldades na estrutura interna do país que são responsáveis pela “exploração predatória, em atividades agropecuárias e siderúrgicas” e que atrasam a consolidação do Estado de direito ambiental. A autora, ainda lembra que, incompreensivelmente, a estrutura de transportes no país é ainda muito precária, situando-se em nível inferior àquele de países em igual situação econômica.

Fala-se mesmo em uma posição de “retardamento”¹⁰ na qual se encontra o país enquanto não se lança na busca de estratégias de transformação do seu modelo de desenvolvimento em “outro mais sustentável, agregando-lhe mais valor”. Para fortalecer essa visão, é importante que se noticie que a capacidade do país de gerar renda com o uso da biodiversidade é menor que a de outros países mais vulneráveis que o Brasil como a Costa Rica. Pode ser citado como exemplo o fato de que, desde 1990, mesmo na ausência de legislação de bioprospecção, o país negociou acordos com a Merck pelo acesso a material da biodiversidade mediante participação nos lucros e transferência de tecnologia. Assim, tem-se alertado que o modelo extrativista de utilização das matérias primas – como ocorre com madeiras, por exemplo - pode ser substituído por outro no qual, ao valor intrínseco do patrimônio genético, seja somado aquele resultante da criação de produto ou do emprego de conhecimento associado ao componente da biodiversidade para fins farmacológicos.

Pode-se afirmar que há, portanto, uma exigência, ou uma demanda pela necessária conciliação entre desenvolvimento econômico e social e

9 BARROS-PALTIAU, Ana Flavia. p.11.

10 FERREIRA, Fabrício Ramos. Op. Cit. p.32.

a preservação do patrimônio genético. O mesmo autor¹¹ reconhece, no entanto que as formas de transformar a biodiversidade em ganhos não são claras nem para o Brasil, nem para os demais países do mundo, ainda que recorrentemente, acrescento se forneçam cifras sobre o mercado farmacêutico¹² e de sua dependência dos produtos oriundos da natureza.

Uma das maneiras de se extrair valor econômico da biodiversidade é a bioprospecção, ou seja, a busca sistemática por organismos que possam ter um potencial econômico através do desenvolvimento de um produto¹³.

Como detentores do conhecimento e dos recursos materiais para a exploração e desenvolvimento, é natural que os países desenvolvidos procurem acessar a biodiversidade e desenvolver, a partir dela e do conhecimento associado, produtos, inclusive farmacêuticos e cosméticos. A grande questão é como fazê-lo conciliando os interesses econômicos de países com perfis distintos com a preservação da natureza e o respeito à cultura das populações tradicionais.

3. CONTRATOS DE ACESSO À BIODIVERSIDADE NO BRASIL

A legislação que regulava a elaboração de contratos de acesso à biodiversidade até o final do ano de 2015 era a Medida Provisória (MPV) nº 2.186-16, de 2001¹⁴ que constituiu o marco legal sobre a matéria, em vigor

11 SACCARO JR, Nilo L. op. Cit., p.

12 Afirma-se que o mercado farmacêutico mundial movimentou em 2008 mais de US\$ 700 bilhões, tendo atingido US\$ 1,1 trilhão em 2014. A Bioprospecção tem um papel de destaque nesse cenário, pois se considera que cerca de 50% dos fármacos atuais foram desenvolvidos a partir de moléculas biológicas. Em Saccaro, op. cit.

13 Orientação Técnica do Ministério do Meio Ambiente fez constar, o seguinte conceito, na Medida provisória: etapa na qual os genótipos promissores, selecionados na fase da pesquisa científica, são submetidos a testes de distinguibilidade, homogeneidade e estabilidade (DHE) e de valor de cultivo e uso (VCU), ou ensaios equivalentes” Orientação Técnica CGEN/MMA nº 7, de 30 de julho de 2009.

14 Originalmente Medida Provisória 2.052, editada em 29 de junho de 2000, reeditada

até 2015, disciplinando o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado. A medida talvez tenha padecido de um nacionalismo exacerbado, mas pode ser justificada ou compreendida quando situada no contexto do qual resultou, qual seja um acordo da Bio-Amazônia (uma organização social criada com o incentivo do governo) com a multinacional suíça da área farmacêutica e biotecnológica, Novartis que tinha como objeto a bioprospecção de plantas de interesse comercial da região amazônica¹⁵.

Foi previsto, nos termos do contrato, o envio de até 10 mil cepas de bactérias pela Bioamazônia à empresa suíça, para posterior pesquisa e desenvolvimento de potenciais medicamentos. Dispunha-se que os compostos originais (que não são comercializados, apenas servem como “matéria prima” para posterior desenvolvimento) seriam de propriedade conjunta das duas partes. Ocorre, todavia que a Novartis teria o direito perpétuo e exclusivo, com a possibilidade de licenciamento a terceiros, de produzir, usar e vender quaisquer produtos contendo o composto original ou compostos derivados, bem como quaisquer patentes ou *know-how* relevantes. A empresa suíça tinha o direito de requerer e manter a proteção de patentes, para fazer, produzir, usar e vender compostos diretos e derivados do território amazônico. Tão amplos eram os direitos pactuados em favor da empresa suíça que se chegou a dar ao acordo a designação de biopirataria legalizada.

Vale ressaltar, de logo, uma ilegalidade do contrato que diz respeito ao fato de a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regulamenta os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, dispor, em seu art. 10, inciso IX, que: “não se considera invenção nem modelo de utilidade o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na na-

inúmeras vezes posteriormente sob o nº 2.186-16/01.

15 Vide maiores informações em: <http://www.comciencia.br/reportagens/amazonia/box/gama.htm>. Acesso em maio de 2015.

tureza, ou ainda que delas isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.” Assim, a NOVARTIS não poderia patentear os organismos naturais do território brasileiro, ou o resultado obtido através de processo de invenção. Apenas o processo farmacológico poderia ser objeto de patente. Há, nesse particular, uma contradição entre os dispositivos da CDB e o artigo 27.3 do acordo TRIPS, o qual não só permite como determina a proteção patentária sobre processos microbiológicos. Já de acordo com a Lei nº 9.279/96, os produtos, da forma como existem na natureza, não são patenteáveis, conforme está previsto no artigo 18¹⁶. Aliás, aponta-se as divergências entre a CDB e a TRIPS como uma das razões pelas quais a regulamentação de acesso e a regulamentação da repetição de benefícios padecem de efetivação.

A CDB, por exemplo, dá às partes signatárias da convenção, direitos soberanos sobre o total de sua biodiversidade. Já as normas do acordo TRIPS permitem “a proteção e privatização do direito monopolístico pelo inventor, sem maiores ligações, até o momento, com a origem do material eventualmente envolvido no desenvolvimento da patente ou da cultivar”¹⁷.

A série de irregularidades e a considerada falta de legitimidade para celebração do contrato deu margem a que se afirmasse que um instrumento particular havia viabilizado a privatização da biodiversidade brasileira e a transferência de material biológico, o qual foi feito sem que a sociedade civil houvesse sido ouvida. Cientistas se opuseram ao contrato também

16 Art. 18. Não são patenteáveis... III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

17 DELGADO, Ana Lúcia Assad. SAMPAIO, Maria José Amstalden. Acesso a Biodiversidade e Repartição de Benefícios: perspectivas futuras e sugestões de ação para o Brasil. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos Ciência, Tecnologia e Inovação. Brasília: www.cgge.org.br/atividades/redirect.php?idProduto=1763.

em razão de não ser possível acompanhar o destino da cepa entregue, de forma que tal situação reduziria os brasileiros à condição de meros consumidores dos novos medicamentos, a preços que as empresas produtoras definissem¹⁸. A contrapartida da Novartis seria o pagamento de menos de cem francos suíços, quando iniciasse o estudo clínico com um produto derivado da biodiversidade brasileira até o lançamento do produto. Entre suas obrigações constava também a de ensinar técnicos a colher micro-organismos, fermentar e analisar a presença de produtos interessantes¹⁹.

Outros contratos mereceram críticas de especialistas, a exemplo daquele no qual a CGEN (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético) concedeu à Fundação Zoobotânica do Rio Grande do Sul (FZRGs) autorização de acesso a recurso genético para bioprospecção com o objetivo de coletar esponjas marinhas na Reserva Biológica Marinha do Arvoredo (Santa Catarina). Visava-se, com a atividade, identificar organismos com o potencial desenvolvimento de medicamentos antibióticos. Tratava-se, de uma parceria entre a FZRGs e o GBF - Gesellschaft für Biotechnologische Forschung (Centro de Pesquisa Alemão para Biotecnologia) que integrava o acordo de cooperação científica entre Brasil e Alemanha²⁰.

As reprovações sobre o contrato foram inúmeras: de logo se denunciou o fato de que foi autorizado o acesso a recurso genético para uma

18 O cientista Isaias Raw, da Fundação Butantã. **Em: Pinheiro Pedro. Antonio Fernando. Biodiversidade Brasileira e os contratos de Bioprospecção (O caso Bioamazônia – Novartis).** Disponível em: pinheiropedro.com.br/.../biodiversidade-brasileira-e-os-contratos-de-bioprospeccao-o... Acesso em: 20 fev. 2016.

19 Saccaro, op. cit, indaga, se, em um projeto de bioprospecção, dar, por exemplo, a função de coleta aos brasileiros ou mesmo de analisar conjuntamente o material, já seria uma contraprestação suficiente? Ao final do projeto, quando os estrangeiros houvessem partido, o pouco ou nada lhes restaria de útil sobre os ensinamentos recebidos em face a dificuldade de sua aplicação.

20 Acesso e Repartição Benefícios de ARB no Brasil: a nova fórmula jurídica para legalizar a biopirataria A atropelada gênese da legislação brasileira de ARB: o acordo Bioamazônia-Novartis. Disponível em: site-antigo.socioambiental.org/coptrix/art_02.html. Acesso em: 10 fev. 2016.

instituição que não iria realizar o acesso, ou seja, a Fundação Zoobotânica do Rio Grande do Sul que estava apenas encarregada de realizar a coleta e identificação das esponjas. A forma como o projeto foi apresentado escondia o fato de que o trabalho posterior de identificação e isolamento de moléculas, sequenciamento e isolamento de genes com potencial antibiótico, seria feito pelo GBF na Alemanha o que contrariava a Medida Provisória em vigor. Outro recurso dificultou a compreensão exata dos papéis da parte porque o contrato colocava a União Federal como contratante e o GBF como contratado, como se o instituto alemão fosse um “prestador de serviços” ao Brasil e a propriedade intelectual dos resultados constituísse sua remuneração²¹.

A Natura Inovação e Tecnologia de Produtos Ltda. também foi protagonista de um contrato de acesso a componente do patrimônio genético, breu branco, considerado atentatório aos princípios e regras que devem orientar o acesso ao patrimônio genético, considerado bem público. As amostras estavam na Comunidade do São Francisco do Irapuru, que vive dos recursos existentes no território da Reserva de Desenvolvimento Sustentável (RDS) cujos habitantes participaram da coleta da matéria-prima, tendo sido reunidos cerca de trezentos quilos (300kg) de resina de breu branco, os quais não puderam ser transportados porque a operação foi embargada pela SEMA com base na legislação estadual de acesso aos recursos da biodiversidade. Ocorre que tudo havia se passado sem o conhecimento e autorização da Lei Estadual nº 0388/97 e sem o referendo da Comissão de Acesso aos Recursos da Biodiversidade do Estado (CARB).²²

21 idem

22 Conferência Regional de C, T & I Dias 29 e 30/06 e 01/07 Manaus – Amazonas 3 Primeiro contrato de acesso aos recursos da biodiversidade ... - CGESecretaria de Estado do Meio Ambiente do Amapá (SEMA) Av. Mendonça Furtado, nº 53, Centro, Macapá/Amapá). Disponível em: www.cgee.org.br/atividades/redirect.php?idPro-

Houve desdobramentos e a Natura lançou dois produtos: o Perfume do Brasil e Água de Banho, alegando, todavia que não houve acesso a conhecimento tradicional porque as informações da comunidade utilizadas no processo diziam respeito apenas ao manejo e à bioprospecção do recurso acessado.

4. REGULAÇÃO DOS CONTRATOS: AS MEDIDAS PROVISÓRIAS NOS 2.052 E 2.186

A repercussão negativa a esses fatos teve como reação a edição da já referida Medida Provisória (MP) nº 2.052, de 29 de junho de 2000, em vigor até 2015 sob o n. 2.186-16/2001. A disciplina do acesso à biodiversidade tornou-se, então, mais rígida, procurando-se estabelecer um controle austero no âmbito normativo o que gerou uma excessiva burocratização para a bioprospecção. Segundo alguns autores, as orientações inviabilizariam a própria repartição de benefícios, uma vez que esses não chegavam a ser produzidos. Há quem afirme que a rigidez resultou da “aversão” de alguns à comercialização do patrimônio genético e da influencia da imprensa que reclamava a forma como um bem público disponibilizado para o aproveitamento de terceiros que visavam obtenção de vantagens e lucro²³. **Saccaro**²⁴ destaca que este cenário revela a falta de harmonia entre as expectativas acerca da potencialidade econômica da biodiversidade brasileira e o processo de pesquisa e desenvolvimento e o sistema regulatório.

Apenas para pontuar alguns aspectos criticados da MP, menciona-se, como a regra mais danosa à evolução da biotecnologia nacional, a exigência que era feita do Contrato de Utilização do Patrimônio Genético e de Reparti-

duto=2126. Acesso em: 10 fev. 2016.

23 CLEMENT, C. R. Um pote de ouro no fim do arco-íris? O valor da biodiversidade e do conhecimento tradicional associado, e as mazelas da lei de acesso - uma visão e proposta a partir da Amazônia. *Amazônia: Ciência & Desenvolvimento*, v. 3, n. 5, p. 7-28, Belém, 2007.

24 Op.cit.

ção de Benefícios (CURB). Na verdade, impunha-se a celebração de contrato ante a mera perspectiva de uso comercial, mesmo diante das incertezas técnicas e econômicas naturalmente existentes nesta fase do bioprospecção.

De acordo com Tavora et al²⁵ essa exigência era extremamente prejudicial do ponto de vista da dinâmica das inovações, ao se reivindicar, de antemão, a repartição de benefícios de algo que nem se sabe se existirá ou se será viável economicamente e qual será o seu impacto real sobre o mercado²⁶.

Deve-se reconhecer, porém que é difícil construir um arcabouço legal que permita a elaboração de contratos, seja de acesso, seja de exploração do patrimônio genético que sejam suficientemente flexíveis para impedir que os países ricos vão em busca de outros locais onde possam ganhar mais, por menos e mais rapidamente, mas que possam, ao mesmo tempo, evitar a biopirataria como opção de pesquisa sem custos.

O fato de não haver mecanismos internacionais de fiscalização e sanção eficientes fortalece, sem dúvida a ilegalidade das atividades. É ainda Saccaro²⁷ quem lembra que os países desenvolvidos poderiam, com apoio na nova consciência ambientalista dos consumidores, passar a exigir das indústrias que noticiassem sobre a origem de produtos relacionados à biodiversidade. Seria uma forma, quem sabe, inibidora de algumas ilegalidades.

Nesse contexto delicado e complexo das relações entre cone sul e hemisfério norte, o Brasil procurou ajustar-se e flexibilizar a legislação

25 TÁVORA, F. L. et al. *Comentários à Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade*. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 20 de out. 2015.

26 O prazo médio para prazo médio para autorização prévia para acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado tem sido de aproximadamente 550 dias.

27 Op. cit.

nacional sobre a matéria, procurando construir um sistema capaz de permitir ganhos econômicos, sem descuidar da preservação do patrimônio genético. Essa meta pretende ser sido alcançado com a Lei nº13123 de outubro de 2015.

5. LEI Nº13123: REPERCUSSÃO SOBRE OS CONTRATOS

O cerne da Lei nº13123 é a chamada repartição de benefícios, novo modelo de partilha de recursos derivados da exploração econômica de produto acabado ou de material reprodutivo oriundo do acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

Tal repartição de benefícios pode ser, monetária ou não monetária conforme previsto no artigo 19, desejando-se porém que o enganoso treinamento para coleta de material, tal como já ocorreu, não funcione como contrapartida para o detentor do conhecimento ou da área de bioprospecção.

A lei fala de consentimento prévio informado para o acesso, mas deixa uma dúvida quando trata da possibilidade de negativa de parte daqueles que detêm o conhecimento tradicional. Essa hipótese pode ocorrer quando tal conhecimento seja compartilhado por muitos povos e algumas comunidades permitam o acesso e outras não. De acordo com o texto legal, apenas aquelas que autorizaram o acesso serão parte na repartição de benefícios. Alerta-se que isso pode dificultar a situação para detentores que querem recusar o acesso ao seu conhecimento, mas que podem vir a ser prejudicadas pela anuência de outros detentores do mesmo conhecimento. Essa situação pode criar um clima de competição entre detentores do mesmo conhecimento.

No caso da exploração econômica de produto acabado ou material reprodutivo derivado do patrimônio genético ou de conhecimento tradi-

cional associado de origem não identificável, o acordo é feito entre a União (quer dizer, o governo federal) e aquele que vai fazer a exploração econômica do produto. Nesses casos, o valor já está fixado em 1% da receita líquida anual obtida com a exploração do produto.

Outra questão que vale a pena chamar a atenção é a dos prazos. No caso de patrimônio genético e conhecimento tradicional de origem não identificável, o Acordo de Repartição de Benefícios pode ser apresentado um ano depois do momento da notificação do produto, ocasião em que a exploração econômica começa.

Por fim, vale lembrar que a lei diz que, quando se reparte benefícios por conta de produtos acabados ou de material reprodutivo derivado do conhecimento tradicional, o usuário é automaticamente dispensado de repartir benefícios referentes ao uso do patrimônio genético.

6. AUSÊNCIA DE SISTEMA COMUM

Quanto ao MERCOSUL, embora o Tratado de Assunção expresse a preocupação de estabelecer um mercado comum, preservando o meio ambiente, o Bloco ainda não dispõe de marcos legais próprios e específicos. Tem sido difícil, segundo os pesquisadores, desenvolver um sistema comum para os estados membros esses sendo vizinhos no subcontinente. Inobstante essa ausência ou déficit legislativo, cada país dispõe de um número expressivo de medidas legais ambientais e de instituições para fazer cumprir essas leis. Leonardo Marmontel Braga²⁸ afirma que as questões que envolvem o meio ambiente no MERCOSUL seguem um caminho no

28 BRAGA, Leonardo Marmontel. O histórico da incipiente política ambiental do Mercosul. Em: *Mundorama. Revista de Divulgação Científica em relações internacionais*. Disponível em: <http://www.mundorama.net/2014/06/10/o-historico-da-incipiente-politica-ambiental-do-mercosul-por-leonardo-marmontel-braga/>. Acesso em: 16 fev. 2016.

qual se prioriza as legislações nacionais. Como diz o autor “de baixo para cima”. Ou seja, primeiro os Estados agem local e separadamente – ao invés de unirem esforços efetivos internacionalmente.

Apenas a título de exemplo, a Argentina aprovou o Convênio sobre a Diversidade Biológica, ratificado pela Lei Nº 24.375, em 28 de abril de 2010 a qual dispõe, logo no artigo primeiro, sobre a necessidade de permissão do órgão ambiental para fins de acesso ao material integrante da biodiversidade, sejam as entidades públicas ou privadas. As questões referentes ao acesso são disciplinadas pela Resolução 226/2010 que cria um Registro de Acesso aos Recursos Genéticos. O documento legal exige que haja acordo prévio entre as partes e que dele conste a extensão do consentimento outorgado para a pesquisa e, dentre outras providências, a demarcação de área a ser acessada, quantidade de material a retirar e a contraprestação do explorador, dentre outras semelhantes àquelas da Medida Provisória brasileira. Até o ano de 2011, porém haviam somente dois pedidos de acesso. Consta, ainda que a licença de acesso e exportação é pessoal e intransferível, embora haja no texto da Resolução previsão de intenção de transferência a terceiros.

Já o Uruguai ratificou o Protocolo de Nagoya, que se refere ao acesso aos recursos genéticos e à repartição justa e equitativa e os benefícios derivados de seu uso. Não foram encontrados registros de legislação específica para acesso à biodiversidade.

7. CONCLUSÕES

A biodiversidade ganhou importância econômica depois que países com indústria e pesquisa farmacêutica avançadas constataram sua expressiva utilidade no desenvolvimento de produtos. O TRIPS, engendrado no

âmbito da Rodada Uruguai, criou a possibilidade de se registrarem marcas e patentes em âmbito internacional, o que estimulou a multiplicação da busca por organismos, genes e partes provenientes de seres vivos em geral, com potencial econômico. Isso motivou o incremento de incursões a países biodiversos detentores de conhecimento associado ao uso de seres vivos ou seus fragmentos existentes no seu território

Os países do MERCOSUL encontram-se em posição de desvantagem em relação aos do Hemisfério Norte em razão de sua situação geopolítica, de forma que não têm desenvolvido por si próprios o potencial de exploração de seu patrimônio ambiental. No Bloco, o Brasil é o único país megadiverso, e por isso, tem sido alvo de incursões ilegais ao seu território para pesquisa e extração de material com potencial para transformação em produtos com valor econômico.

Não foram encontrados textos em comum que disponham sobre condições que devem orientar a elaboração dos contratos de acesso a biodiversidade pelos países do MERCOSUL. Há, todavia, previsões internas sobre a matéria em países do bloco.

No Brasil, o acesso à biodiversidade era pactuado por contratos que foram objeto de expressivas críticas de cientistas e da mídia na medida em que permitiram o que se considerou como verdadeiros saques ao patrimônio nacional. A repercussão de alguns contratos firmados com instituições estrangeiras e nacionais deu causa a uma regulação do acesso e repartição de benefícios através da Medida Provisória nº 2.052, de 29 de junho de 2000, em vigor até 2015 sob o n. 2.186-16/2001. Ocorre que a disciplina imposta pela enrijeceu excessivamente a exploração no território brasileiro, sem impedir os abusos.

A necessária agilidade do governo para desenvolver uma política ambiental diligente e ajustada às possibilidades de mercado da biodiversida-

de concluiu pela promulgação da lei 12.123 de 2015 que pretende representar o ideal de proteção ao desenvolvimento ao patrimônio biológico nacional de forma sustentável.

REFERÊNCIAS

ABBOTT, Kenneth W. *SNIDAL, Duncan I. Hard and Soft Law in International Governance*, International Organization, 54(3), pp. 421–456. doi: 10.1162/002081800551280

BARROS-PALTIAU, Ana Flavia. *A influência do Brasil na governança das grandes questões ambientais contemporâneas*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, Texto para Discussão, 1618, maio de 2011. P.15.

BRAGA, Leonardo Marmontel. O histórico da incipiente política ambiental do Mercosul. Em: *Mundorama. Revista de Divulgação Científica em relações internacionais*. Disponível em: <http://www.mundorama.net/2014/06/10/o-historico-da-incipiente-politica-ambiental-do-mercosul-por-leonardo-marmontel-braga/>. Acesso em: 16 fev. 2016.

CGE SECRETARIA DE ESTADO DO MEIO AMBIENTE DO AMAPÁ (SEMA). Primeiro contrato de acesso aos recursos da biodiversidade ... – Av. Mendonça Furtado, nº 53, Centro, Macapá/ Amapá). Disponível em: www.cgee.org.br/atividades/redirect.php?idProduto=2126. Acesso em: 10 fev. 2016.

CLEMENT, C. R. Um pote de ouro no fim do arco-íris? O valor da biodiversidade e do conhecimento tradicional associado, e as mazelas da lei de acesso - uma visão e proposta a partir da Amazônia. *Amazônia: Ciência & Desenvolvimento*, v. 3, n. 5, p. 7-28, Belém, 2007.

COPTRIX. Acesso e Repartição Benefícios de ARB no Brasil: a nova fórmula jurídica para legalizar a biopirataria A atropelada gênese da legislação brasileira de ARB: o acordo Bioamazônia - Novartis. Disponível em: site-antigo.socioambiental.org/coptrix/art_02.html. Acesso em: 10 fev. 2016.

DELGADO, Ana Lúcia Assad. SAMPAIO, Maria José Amstalden. Acesso a Biodiversidade e Repartição de Benefícios: perspectivas futuras e sugestões de ação para o Brasil. Centro de Gestão e Estudos Estratégicos Ciência, Tecnologia e Inovação. Brasília: www.cgee.org.br/atividades/redirect.php?idProduto=1763.

FERREIRA, Fabrício Ramos. *Os contratos de bioprospecção: uma alternativa para a conjugação dos objetivos do TRIPS e da CDB*. Universidade de Brasília, Centro de Desenvolvimento

Sustentável, Dissertação de mestrado, ex. mimeografado, 107 páginas, 2009. p. 19.

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE ORIENTAÇÃO. CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO Técnica CGEN/MMA nº 7, de 30 de julho de 2009.

SACCARO JR, Nilo L. A regulamentação de acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios: disputas dentro e fora do: Ambiente. *Ambient. soc. Org.* vol.14 no.1 São Paulo Jan./June 2011 vol.14 no.1 Jan./June Brasil. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/S1414-753X2011000100013>. Acesso em 25 jan. 2016.

SECRETARIA DE ESTADO DO MEIO AMBIENTE DO AMAPÁ CGE (SEMA) *Conferência Regional de C, T & I Dias 29 e 30/06 e 01/07 Manaus – Amazonas 3* Primeiro contrato de acesso aos recursos da biodiversidade ... –). Disponível em: www.cgee.org.br/atividades/redirect.php?idProduto=2126. Acesso em: 10 fev. 2016.

TÁVORA, F. L. et al. *Comentários à Lei nº 13.123*, de 20 de maio de 2015: Novo Marco Regulatório do Uso da Biodiversidade. Brasília: Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado, outubro/2015 (Texto para Discussão nº 184). Disponível em: www.senado.leg.br/estudos. Acesso em 20 de out. 2015.

PATRIMONIALISATION ALIMENTAIRE AU MERCOSUR

Maria Auxiliadora Minahim¹

Contenu: 1. Introduction. 2. Preoccupation Normative Supranationale. 3. Systeme Legal de Protection du Patrimoine Alimentaire. 4. Savoir-Feire Inventories au Brésil. 5. Quelques References sur les Aspects Economiques du Patrimoine Alimentaire. 6. Le Patrimoine Alimentaire en Argentine. 7. Quelques References sur les Aspects Economiques du Patrimoine Alimentaire. References

1. INTRODUCTION

La notion de patrimoine alimentaire est en lien avec celle de Patrimoine culturel immatériel, à savoir, les valeurs essentielles d'une communauté matérialisées dans un objet ou en un lieu ou une pratique qui lui sont associés. Il s'agit là pour le droit d'une notion particulière de patrimoine dans laquelle la protection est assurée non pas en raison d'éléments tangibles, mais surtout en faveur des significations qu'ils comportent.

¹ Professora da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, nos Cursos de Graduação e Pós-graduação. Mestre e Doutora em Direito.

Il est également possible d'affirmer que ce changement accompagne le paradigme post-moderne selon lequel la désubstantialisation de la réalité se produit moyennant l'utilisation de symboles et de significations, éléments abstraits du signe. Dans ce cas, à ce qu'il semble, de manière positive, dans la mesure où la culture est constituée d'éléments immatériels qui représentent la relation de reconnaissance et d'estime d'une communauté à l'égard d'un être ou d'un événement.

On peut dire que les fragments culturels sont dotés d'une telle valeur que, à travers eux, il est possible de contempler une culture dans son ensemble, comme c'est le cas pour le pâté de foie gras, les comédies musicales hollywoodiennes et la danse cosaque. Il est impossible, dans l'environnement du MERCOSUR, de parler d'« *Acarajé* » sans se souvenir du Brésil, ou de « *salchicha parrillera* » sans évoquer l'Argentine. Ce sont des souvenirs qui permettent la reconstruction des identités régionales et qui s'agencent dans la constitution d'un profil de la nation.

La nourriture est une partie importante de cette mémoire des temps et des lieux et intègre le patrimoine immatériel des États, non seulement par la connaissance, mais aussi par la manière de les préparer et par leur signification. Pour cette raison, il a été reconnu que la pratique alimentaire, comme d'autres objets culturels, est aussi une expression de l'identité sociale et contient des aspects qui lui donnent « sens et historicité ». (BRÉSIL, IPHAN Institut du Patrimoine Historique et Artistique National) 2015b, p.32).

2. PREOCCUPATION NORMATIVE SUPRANATIONALE

Le Brésil, l'Argentine et le Paraguay ont été signataires en 2006, de la Convention de la Conférence générale de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture et l'Uruguay en 2007. Une des

raisons de cette convention était de sauvegarder le patrimoine culturel immatériel contre les risques graves, les disparitions et les destructions dues notamment au manque de ressources pour le préserver.

Il n'existe pas de documents spécifiques réglementant la conservation des aliments traditionnels dans le Mercosur. Des normes internes peuvent être trouvées au Brésil et une réflexion intense en Argentine sur le processus de reconnaissance d'un aliment comme patrimoine immatériel, documenté dans des recherches solides.

Le Brésil occupe une position de premier plan dans ce travail de sauvegarde en Amérique latine grâce à une assistance technique aux pays de la région et à la participation du Département du patrimoine immatériel de l'IPHAN (Institut du Patrimoine Historique et Artistique National) dans des forums importants et des réunions internationales.

Cette étude se concentre essentiellement sur l'Argentine et le Brésil, pays du Mercosur où la réflexion sur le thème a permis une recherche plus cohérente.

3. SYSTEME LEGAL DE PROTECTION DU PATRIMOINE ALIMENTAIRE

Le Brésil, non seulement à cause des recommandations de l'Unesco, mais aussi en fonction des changements dans le mode de vie qui ont eu des répercussions sur les habitudes alimentaires, avait déjà, depuis 1988, des normes sur la protection du patrimoine alimentaire. On dit que la vie contemporaine a affaibli les liens des gens avec le menu traditionnel qui incluait couramment le riz, les haricots, le manioc, le maïs, la citrouille, les fruits, les légumes verts et les légumes typiques des régions brésiliennes. Un tel menu a été négligé en faveur des « fastfoods » (Ministério Defesa Social, Carta Política 2015).

Ainsi, dans la Constitution fédérale de 1988, au caput de l'article 216, on peut trouver le concept de ce qu'est le patrimoine culturel brésilien. Il stipule que celui-ci inclut les biens de nature immatérielle qui sont « porteurs de référence à l'identité, à la nation, à la mémoire des différents groupes formateurs de la société brésilienne ».

En ce qui concerne les traditions alimentaires, celles-ci sont explicitement mentionnées dans le décret n° 3.551 de 2000 qui a établi le Registre des biens culturels de nature immatérielle. Ce document juridique crée les livres dans lesquels sont présentées les différentes manières dont le patrimoine culturel national est inscrit, destinant à la tradition alimentaire le Livre du Registre des Savoirs, réservé aux connaissances et savoir-faire enracinés dans la vie quotidienne des communautés.

La Constitution, d'ailleurs, dans le premier paragraphe de l'article 216 prévoyait déjà une telle activité, ainsi que l'inventaire et la surveillance du patrimoine culturel brésilien, disposant également sur d'autres formes de protection et de préservation du patrimoine.

En conséquence, l'État brésilien s'est conformé à la recommandation de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture qui, à l'article 12, mentionne la nécessité d'inventorier le patrimoine culturel immatériel. Le but de cette activité est principalement la préservation, bien qu'il ait été souligné que cette activité seule n'est pas capable d'empêcher la disparition progressive du produit si d'autres actions spécifiques ne sont pas développées. Il y a sans aucun doute d'autres intérêts dans la documentation du patrimoine culturel en plus de sa préservation, comme la possibilité de développer le tourisme gastronomique, comme en Italie et en France.

Le décret n° 3551, mentionné ci-dessus, a établi l'enregistrement du patrimoine alimentaire dans l'un des quatre livres, à savoir dans le Livre de Registre des Savoirs de l'IPHAN dans lequel sont inscrits les connaissances et les savoir-faire enracinés dans la vie quotidienne des communautés. En plus de ce document, il y en a d'autres qui prennent également soin de la question : le Registre d'Indication géographique protégée de l'INPI, qui enregistre les produits d'Indication géographique protégée (IGP) sur deux modes : l'Indication d'origine (IP) - qui protège la relation entre le produit et sa réputation, en raison de son origine géographique spécifique ; et la Dénomination d'origine (DO en dehors du champ d'attribution de l'État). En dehors du cadre de l'État il y a aussi un *Slow Food*, une association internationale sans but lucratif vouée à la défense d'une alimentation à base de produits locaux de qualité et respectant les traditions et l'environnement. Elle comporte deux projets, l'« Arche du Goût » et les « Points forts », aliments et savoirs menacés d'extinction.

Le processus d'enregistrement, analogue à celui du classement, commence par l'ouverture d'une procédure administrative pour la collecte de la documentation et l'évaluation de la pertinence culturelle du bien, la décision finale étant renvoyée à l'instance supérieure - en l'occurrence, le Conseil consultatif du Patrimoine culturel. L'inscription de la propriété sera l'acte culminant du processus d'enregistrement.

4. SAVOIR-FEIRE INVENTORIES AU BRÉSIL

En 2016, il n'y avait que trois savoir-faire inventoriés : la Façon artisanale de fabriquer le Fromage de Minas, le Métier des Bahianaises de l'Acarajé et la Production traditionnelle et les pratiques socioculturelles associées au Cajuína au Piauí. Trois autres sont en cours d'enregistrement

: la Savoir-faire associé au fromage artisanal Serrano de Santa Catarina et de Rio Grande do Sul, le Métier de Tacacazeira dans la région Nord et la Production de Confiseries traditionnelles Pelotenses – Rio Grande do Sul (Brésil, IPHAN, 2006, p. 86).

L'Acarajé a été inscrit dans le Livre des Savoirs en 2005. Il s'agit d'une pratique traditionnelle de production et de vente, sur un étalage, des mets préparés par les Bahianaises, faits avec de l'huile de palme et liés au culte des *orixás*, amplement commercialisés dans la ville de Salvador, Bahia. L'acarajé est un beignet de haricots doliques fait à la main et cuit de manière artisanale, les haricots étant moulus dans un pilon de pierre, assaisonné et plus tard frit dans de l'huile de palme bouillante. Sa recette provient du golfe du Bénin, en Afrique de l'Ouest. Elle a été apportée au Brésil par les esclaves arrivant de cette région. (SANTANA, 2016, p. 80-87).

L'activité de production et de commerce est principalement féminine, et elle se trouve dans les espaces publics de Salvador, principalement les places, les rues, les marchés et sur le front de mer, ainsi que lors des fêtes de quartiers et des diverses célébrations qui marquent la culture de la ville. L'habillement des Bahianaises, caractéristique des rites du *candomblé*, est également un élément fort dans l'identification de ce métier : il est composé de turbans, de pagnes et colliers de perles qui symbolisent l'engagement religieux de ces Bahianaises (Ministério da Cultura, IPHAN, p.58).

Actuellement, le beignet est servi avec des crevettes, du *vatapá* et du *caruru* afin de lui apporter une plus grande valeur nutritive, servant ainsi de repas complet principalement pour ceux qui n'ont pas de ressources pour s'assurer celui-ci.

Le fromage au lait cru a également été enregistré à l'IPHAN comme une production artisanale des régions montagneuses du Minas Gerais et représente à ce jour une alternative réussie pour la conservation et l'uti-

lisation de la production laitière régionale dans des zones géographiques limitant le flux de cette production. (IPHAN /detalhes/65)

La façon artisanale de faire le fromage constitue un savoir traditionnel et une caractéristique frappante de l'identité culturelle de ces régions. Chacune d'entre elles s'est forgé une manière propre de faire s'exprimant dans la manipulation du lait, du caillage et de la pâte, dans le pressage au moment de la maturation (*cura*), donnant à chaque fromage une apparence et une saveur spécifiques. Dans cette diversité, certains aspects sont communs : l'utilisation de lait cru et l'ajout de *pingo*, un ferment lactique naturel, recueilli à partir du lactosérum qui s'écoule du fromage lui-même, et qui lui transfère des caractéristiques spécifiques, conditionnées par le type de sol, le climat et la végétation de chaque région. La façon propre au fromage Minas Gerais de synthétiser un ensemble d'expériences, de symboles et de significations qui définissent l'identité du *Mineiro*, reconnu par tous les Brésiliens. (IPHAN/detalhes/65))

Le *cajuína* a été le dernier aliment inscrit dans le Registre des Savoirs en 2014. La boisson est faite à partir de la pomme cajou, fruit de l'anacardier, arbre originaire du nord-est du Brésil. Ce fruit est ensuite utilisé pour faire du jus, des confiseries, du miel, des liqueurs et des glaces parmi d'autres produits. Le *cajuína* a déjà été décrit comme « le champagne du *Piauí* », mais c'est une boisson non alcoolique. Il est préparé avec le jus de la pomme cajou séparé de son tannin grâce à un agent précipitateur (originellement, la résine de l'anacardier – au cours de nombreuses décennies la colle de cordonnier - et actuellement la gélatine en poudre), ensuite le liquide est filtré plusieurs fois dans des tamis ou des entonnoirs de tissu. Ce processus de séparation du tannin du jus reçoit le nom de clarification, puis le jus est cuit au bain-marie dans des bouteilles de verre jusqu'au

moment où les sucres seront caramélisés, donnant à la boisson sa couleur jaune et permettant que le *Cajuína* puisse être stocké pendant des périodes de 2 ans au plus. (Iphan/detalhes/286).

La recette du *Cajuína*, d'après les données du Slow Food Brésil (arcan-do-gosto/produtos-do-brasil/1162) aurait été créée par les indigènes de la région de manière à préserver les fruits qui abondent tout au long du printemps. Dans le passé il était utilisé pour fêter les victoires après les grandes batailles qui avaient lieu pour le contrôle des zones riches en anacardiers. Maintenant il symbolise l'hospitalité et les liens existants entre les familles productrices et pour les cadeaux ménagers aux épouses et aux femmes au foyer. Actuellement les bouteilles de *Cajuína*, sont également vendues, alors qu'autrefois dans la plupart des cas elles étaient offertes comme cadeau ou servies aux invités comme symbole de bonne hospitalité.

5. QUELQUES REFERENCES SUR LES ASPECTS ECONOMIQUES DU PATRIMOINE ALIMENTAIRE

Les réflexions des spécialistes brésiliens au sujet du patrimoine alimentaire se concentrent sur la question de savoir si son exploitation économique est appropriée. Quelques-uns estiment que le gouvernement brésilien pourrait forger la durabilité pour les producteurs d'aliments traditionnels grâce au tourisme, à l'instar de ce qui se produit dans d'autres pays, notamment européens

D'autres pensent que la commercialisation de la culture traditionnelle et populaire est inadéquate, parce que parmi d'autres facteurs elle comprend : a) la production en série de copies d'objets traditionnels ; b) l'introduction de matériaux non appropriés ou de formes non adéquates dans des objets artisanaux dans le but d'un profit rapide ; c) l'appropriation gratuite de mo-

dèles originaux de fabrication ou de principes technologiques traditionnels par les industries. (MINISTÉRIO DA CULTURA, IPHAN. 2006, p.18).

Il est également préoccupant, aussi étrange que cela puisse paraître, que dans un pays pauvre où les aliments traditionnels proviennent de régions économiquement défavorisées le tourisme puisse avoir des effets néfastes, conduisant surtout à une corruption de la culture traditionnelle.

D'autres expériences précédentes, par exemple la biopiraterie et l'accès illégal à la biodiversité brésilienne servent toujours de signal d'alerte quant au risque de l'appropriation industrielle de ces connaissances et de leur commercialisation inadéquate, autant sur le plan national qu'international. On peut craindre aussi l'uniformisation des produits provenant du processus de globalisation de l'économie au moyen de la production en série d'objets traditionnels ou de l'appropriation gratuite de modèles originaux ou de principes technologiques traditionnels.

Le patrimoine alimentaire brésilien qui est reconnu par l'IPHAN n'est pas inscrit sur le registre de l'UNESCO. D'après quelques auteurs (cela est dû au fait que l'UNESCO privilégie les systèmes alimentaires qui sont déjà reconnus internationalement. En outre, les candidatures seraient motivées avant tout par des intérêts commerciaux et la promotion du tourisme gastronomique. On adresse également une critique au manque de clarté des critères guidant le choix des systèmes alimentaires « dignes » de reconnaissances en tant que patrimoine culturel et quels aspects des systèmes alimentaires doivent être mis en valeur, etc.

6. LE PATRIMOINE ALIMENTAIRE EN ARGENTINE

Le phénomène de la patrimonialisation a lieu aussi en Argentine, pays qui possède une riche littérature critique sur ce thème², même s'il ne

² Lisez, pour tous ces points, MEDINA, F. Xavier Reflexiones sobre el patrimonio y la ali-

dispose pas de lois s'y rapportant. De nombreux auteurs traitent de la façon dont se passe le processus de reconnaissance de l'alimentation comme culture immatérielle, en mettant en relief le fait que dans ces processus interviennent une série d'agents avec des intérêts variés et fréquemment contradictoires et conflictuels : les producteurs préoccupés par l'utilisation de certains aliments comme alternatives de production, les gouvernements locaux et nationaux s'engageant sur le thème de l'émigration des provinces vers les villes parmi beaucoup d'autres.

C'est pour cela même que certains disent (Medina) que le processus de patrimonialisation, bien qu'il fasse partie d'un accord social et soit partagé par la population, soit fréquemment défini par les instances du pouvoir qui proposent et/ou reconnaissent le patrimoine.

D'après Frigolé Rexac (2010, p 21) une course vers la « mercantilisation de l'authentique » aurait été mise en place par la patrimonialisation, c'est-à-dire que de nombreux aliments et ingrédients peu valorisés historiquement se transforment, moyennant la politique dictée par la logique économique de la compétitivité, en objet d'orgueil, y compris en fonction de la possibilité d'exploitation économique.

Grand producteur de viande bovine, l'Argentine a fait de l'« *Asado* » le symbole de sa gastronomie qui est par conséquent devenu son patrimoine alimentaire majeur. Les animaux sont élevés en plein air dans les pâturages. En résulte une viande de première qualité, tendre et maigre, avec une basse teneur de gras. Les dérivés de l'Asado argentin sont nombreux et composent le patrimoine. Les principaux sont : *Achuras*, *Chimichurri*, *Chin-*

mentación desde las perspectivas cultural y turística. Reflections on food and heritage from a cultural and tourism. Reflections on food and heritage from a cultural and tourism perspective. Sur: Anales de Antropología Volume 51, Issue 2, July–December 2017, pp. 106-113.

chulín, *Chorizo*, *Matambre*, *Mariposa*, *Salsa Criolla*, *Salsa Parrillera*, *Tira de asado*, *Tripa Gorda* et *Vacío*.

On a beaucoup parlé et écrit sur le *durazno* de la Quebrada de Humahuaca, Jujuy, en République Argentine, où ils ont été introduits tout de suite après la conquête par les colons espagnols où ils sont considérés actuellement comme des éléments centraux chez les populations de cette région. Le rôle préminent des « pêches » comme objet d'échange sur ces marchés régionaux confirme son importance dans la construction de l'identité des peuples de Quebrada, étant donné que ces événements ne constituent pas uniquement une stratégie économique mais aussi une manière d'exprimer la réciprocité de racine andine. Les deux aspects en commun à relever sont : de même qu'au Brésil, des spécialistes exposent les contradictions entre la patrimonialisation et le développement dans la classe moyenne du goût pour des aliments d'autres pays comme une démonstration d'un goût alimentaire sophistiqué. Citons notamment l'habitude croissante des habitants de Buenos Aires de fréquenter les offres de la région de Puerto Maduro, localité où il y a, à côté de l'« asado » argentin, une présence importante de menus occidentaux.

7. QUELQUES REFERENCES SUR LES ASPECTS ECONOMIQUES DU PATRIMOINE ALIMENTAIRE.

Les réflexions des spécialistes brésiliens au sujet du patrimoine alimentaire se concentrent sur la question de savoir si son exploitation économique est appropriée. Quelques-uns estiment que le gouvernement brésilien pourrait forger la durabilité pour les producteurs d'aliments traditionnels grâce au tourisme, à l'instar de ce qui se produit dans d'autres pays, notamment européens

D'autres pensent que la commercialisation de la culture traditionnelle et populaire est inadéquate, parce que parmi d'autres facteurs elle comprend : a) la production en série de copies d'objets traditionnels ; b) l'introduction de matériaux non appropriés ou de formes non adéquates dans des objets artisanaux dans le but d'un profit rapide ; c) l'appropriation gratuite de modèles originaux de fabrication ou de principes technologiques traditionnels par les industries. (MINISTÉRIO DA CULTURA, IPHAN. 2006, p.18).

Il est également préoccupant, aussi étrange que cela puisse paraître, que dans un pays pauvre où les aliments traditionnels proviennent de régions économiquement défavorisées le tourisme puisse avoir des effets néfastes, conduisant surtout à une corruption de la culture traditionnelle.

D'autres expériences précédentes, par exemple la biopiraterie et l'accès illégal à la biodiversité brésilienne servent toujours de signal d'alerte quant au risque de l'appropriation industrielle de ces connaissances et de leur commercialisation inadéquate, autant sur le plan national qu'international. On peut craindre aussi l'uniformisation des produits provenant du processus de globalisation de l'économie au moyen de la production en série d'objets traditionnels ou de l'appropriation gratuite de modèles originaux ou de principes technologiques traditionnels.

Le patrimoine alimentaire brésilien qui est reconnu par l'IPHAN n'est pas inscrit sur le registre de l'UNESCO. D'après quelques auteurs (cela est dû au fait que l'UNESCO privilégie les systèmes alimentaires qui sont déjà reconnus internationalement. En outre, les candidatures seraient motivées avant tout par des intérêts commerciaux et la promotion du tourisme gastronomique. On adresse également une critique au manque de clarté des critères guidant le choix des systèmes alimentaires « dignes » de recon-

naissances en tant que patrimoine culturel et quels aspects des systèmes alimentaires doivent être mis en valeur, etc.

Soulignons, en conclusion, qu'il s'agit de pays dans lesquels une partie de la population souffre encore de la faim, de telle sorte que la reconnaissance de recettes d'aliments tout en assurant une identité nationale doit se traduire par des ressources aptes à promouvoir la situation socioéconomique des producteurs.

REFERENCES

BITTER Daniel. BITAR, Nina Pinheiro. Comida, Trabalho e Patrimônio. Notas Sobre o Ofício das Baianas de Acarajé e das Tacacazeiras. Disponible sur : <http://www.scielo.br/pdf/ha/v18n38/09.pdf>. – consulté le 4 février 2018.

BRÉSIL, IPHAN. Disponible sur : <http://portal.iphan.gov.br/pagina/detalhes/426> - consulté le 17 février 2018.

BRÉSIL, IPHAN. O Registro do Patrimônio Imaterial, 2006. Disponible sur : http://portal.iphan.gov.br/uploads/publicacao/PatImaDiv_ORegistroPatrimoniolmaterial_1Edicao_m.pdf. Consulté le 2 mars 2018.

BRÉSIL, Ministério Defesa Social, Carta Política 5ª Conferência Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional., Brasília 2015. Disponible sur : polis.org.br/wp-content/uploads/cartafinalpapeltimbradoevento.pdf – consulté le 25 février 2018.

BRÉSIL. Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional Disponible sur: http://portal.iphan.gov.br/uploads/publicacao/PatImDos_OficioBaianasAcaraje_m.pdf. Consulté le le 2 mars 2018.

BRÉSIL. Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional Modo Artesanal de Fazer Queijo de Minas. Disponible sur : <http://portal.iphan.gov.br/mg/pagina/detalhes/65>. Consulté le le 2 mars 2018.

BRÉSIL. Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional Modo Artesanal de Fazer Queijo de Minas. Disponible sur: <http://portal.iphan.gov.br/noticias/detalhes/286>. Consulté le 5 mars 2018.

LIMA, R.S. Queijo minas artesanal: impasses e trajetórias vivenciadas pelos produtores rurais para manter uma cultura tradicional. In: 29ª Reunião Brasileira de Antropologia; 03-06 ago. 2014; Natal (RN). Disponible sur: <http://www.29rba.abant.org.br/resources/anais/1/1401979833>. Consulté le 2 mars 2018.

MEDINA, Felix. Reflexiones sobre el patrimonio y la alimenticio desde las perspectivas cultural y turística. Reflections on food and heritage from a cultural and tourism perspective. Sur: Anales de Antropología Volume 51, Issue 2, July–December 2017, pp. 106-113.

PINHEIRO Maria Lucia Bressan. Origens da Noção de Preservação do Patrimônio Cultural no Brasil

REXAC, J. Frigolé. Patrimonialization and the mercantilization of the authentic. Two fundamental strategies in a tertiary economy. Dans: Roigé Ventura, J. Frigolé Rexac (Eds.), Constructing cultural and natural heritage. Parks, museums and rural heritage, Institut Català del Patrimoni Cultural, Girona (2010) pp.13-24.

SANTANA, Talita. Os inventários do patrimônio alimentar brasileiro: possibilidades para o incremento do turismo gastronômico? 157 f., il. Dissertação (Mestrado Profissional em Turismo), Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

SANTILLI, Juliana. O reconhecimento de comidas, saberes e práticas alimentares como patrimônio cultural imaterial. Demetra; 2015; 10(3); 585-606.

SLOW FOOD BRASIL. Cajuína. Disponible sur : <https://www.slowfoodbrasil.com/arca-do-gosto/produtos-do-brasil/1162-cajuina>

LE DROIT DU MERCOSUR ET LA DIVERSITÉ

Maria Auxiliadora Minahim¹

Contenu: 1. Introduction. 2. Considerations sur la Diversité Biologique sur le plan international. 3. Legislation des États Membres.

1. INTRODUCTION

J'examinerai dans ma présentation Le droit du Mercosur et la diversité biologique, thème récurrent au Brésil, pays considéré mégadivers et, pour cela même, cible d'intenses attaques sur sa diversité biologique. Ce fait a obligé l'état brésilien à chercher des alternatives capables de contrôler l'accès à la diversité biologique des écosystèmes nationaux, surtout à la connaissance traditionnelle associée au patrimoine génétique. Les autres pays du bloc disposent également de quelques lois internes réglementant ce thème ; de plus ils ont participé comme signataires à des conventions internationales et à d'autres événements en rapport avec la protection environnementale. Parmi les premières, il y a l'Accord sur la nappe aquifère Guarani, signé le 2 août 2010 par le Brésil, l'Argentine, le Paraguay et l'Uruguay.

¹ Professora da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, nos Cursos de Graduação e Pós-graduação. Mestre e Doutora em Direito.

Des auteurs² affirment que les pays du bloc ont une claire conscience de la question écologique, de même qu'ils s'intéressent à la prise en charge de celle-ci en raison de l'abondance de certaines ressources naturelles dans leur territoire, comme l'eau douce, dans un monde allant vers un stress hydrique ; un intérêt identique se manifeste envers la diversité biologique de l'Amazonie brésilienne.

Cependant, le Mercosur ne possède pas de normes qui réglementent spécifiquement la protection de la diversité biologique, ce qui peut être attribué à une institutionnalisation encore faible du bloc et non à l'ignorance de l'importance dont se revêt cette matière pour les états membres.

À ce sujet le Document appelé « Stratégie Régionale (DER) » - élaboré en 2007 – destiné à définir les objectifs et les priorités de la coopération entre l'Union Européenne (UE) et le Mercosur pour la période de 2007 à 2013 – quand il traite de la consolidation de ce bloc économique, indique que depuis 2002, date du dernier rapport, « il y a eu peu de progrès dans le sens de la concrétisation d'une union douanière et d'un marché commun structuré »³. Le document souligne aussi les défis du Mercosur pour la période, à savoir justement la concrétisation du marché commun. On y trouve également des références aux objectifs de l'UE à l'égard du Mercosur au sujet de l'environnement, et l'une des actions citées consiste à aider « les pays du Mercosur dans leurs démarches d'aménagement et d'adaptation pour lutter contre la perte de la diversité biologique et la déforestation. »

2 SANTOS, Sandro Schmitz dos. Reflexões sobre o Acordo Marco sobre Meio Ambiente do MERCOSUL. Revista Âmbito. Disponible sur: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?> Accès le : 24 fév. 2014.

3 Document de Stratégie Régionale 2007-2013.02.08.2007 élaboré par la Commission Européenne Mercosur E/2007/1640. Disponible sur: <http://ec.europa.eu/geninfo/query/resultaction.jsp>. Accès le: 15 déc. 2013.

2. CONSIDERATIONS SUR LA DIVERSITE BIOLOGIQUE SUR LE PLAN INTERNATIONAL

L'expression biodiversité aurait été créée par E. O. Wilson en 1986 pour remplacer une autre jusqu'alors employée, *diversité biologique*, mais elles seront utilisées dans cette exposition comme expressions synonymes signifiant « la mesure de la diversité relative entre organismes présents dans les différents écosystèmes ».

C'est l'ECO 92, comme est connue populairement la Conférence des Nations Unies sur l'Environnement et le Développement, qui a conféré une projection mondiale à l'expression, en étendant son usage au-delà des frontières de la biologie et lui garantissant un espace important dans l'agenda politique des 193 pays signataires. (168 pays ont signé la CDB, mais 193 l'ont déjà ratifiée).

La Convention de la Biodiversité a été l'une des trois conventions approuvées lors de l'ECO 92, qui a déclaré, parmi ses objectifs, celui de la conservation de la biodiversité, de l'utilisation durable de ses composants et de la répartition juste et équitable des bénéfices générés par l'utilisation des ressources génétiques.

Un inventaire sur les Normes de la Biotechnologie dans le Mercosur⁴ a conclu qu'il y avait peu de progrès dans la mise en œuvre de la norme, en prenant comme exemple de cette affirmation le manque d'exercice du droit de « partager les avantages économiques produits par l'utilisation des ressources génétiques ». Ce droit ne serait efficace que si les offices de brevets exigeaient que le titulaire d'une demande de brevet fournisse

4 Réalisé par le Centro Redes para o Programa Biotech, dans le cadre du contrat intitulé "Inventário diagnóstico das biotecnologias no MERCOSUL e comparação com a União Européia" (BIOTECH ALA-2005-017-350-C2). Disponible sur : http://docs.bioteconsur.org/informes/pt/inventario/4_normativa_ms.pdf. Accès le: 22 set.2013.

l'origine de la ressource génétique utilisée pour son invention, ainsi que l'autorisation d'accès concédée par l'autorité compétente. Cela n'est pas le cas, en dépit des tentatives d'articulation qu'effectuent le Secrétariat de la CDB et l'OMPI (Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle).

Après l'Eco 92, certains forums de discussion ont été organisés avec la participation de pays du Mercosur signataires de la Conférence des Nations Unies.

L'Accord-cadre sur l'environnement au sein du Mercosur, signé en 2001, a été l'un des espaces qui ont choisi la biodiversité comme axe thématique. Rien de bien concret d'ailleurs n'a résulté de cet accord qui, de par sa nature, a un fort contenu programmatique, n'ayant pas d'effets immédiats, tout en se fixant des objectifs à atteindre.

Rappelons que tous les pays du Mercosur ont signé le 29 janvier 2000, la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique (CDB) quand a été approuvé le premier avenant, connu comme Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. Mais seulement le Paraguay et le Brésil l'ont ratifié. L'Argentine et l'Uruguay n'ont pas procédé de la sorte.

En 2002 s'est tenu un Séminaire de Biodiversité au Brésil au cours duquel les plus grandes avancées ont consisté à reconnaître, au-delà de l'importance du travail politique pour orienter les discussions sur l'environnement et le développement durable, que le bloc devait avec urgence se consolider en tant que tel, en surmontant les obstacles qui l'empêchaient d'atteindre cet objectif.

Lors de la 8^e Conférence des Parties⁵ de la Convention de la Biodiversité, à Curitiba, au Brésil en 2006, a été signée une Déclaration de Stratégie de Biodiversité du Mercosur. L'objectif de la stratégie consiste à « établir des lignes directrices et des axes d'action prioritaires pour intégrer les politiques et les actions des États Parties qui s'orientent vers la conservation de la biodiversité, l'utilisation durable de ses éléments et le partage juste et équitable des avantages découlant des ressources génétiques ».

Malgré les déclarations et les rencontres internationales, il semblerait cependant que peu de choses aient été faites dans le monde, et non seulement dans le Mercosur, pour contenir les atteintes à la biodiversité puisque, dans une publication de 2010, le Secrétaire Général des Nations Unies, déclare que, bien que les leaders mondiaux aient été d'accord pour atteindre une réduction significative dans le taux de perte de biodiversité à l'horizon 2010, « les principales pressions qui conduisent à la perte de biodiversité ne sont pas seulement constantes, mais dans certains cas, elles s'intensifient »⁶.

En cette même année 2010, des représentants de pays du Mercosur se

5 La Conférence des Parties (COP) est l'organe de décision le plus élevé de la Convention sur la Diversité Biologique - CDB. Elle est constituée par toutes les Parties intégrantes de la Convention (qu'il s'agisse de pays ou bloc régional) qui se réunissent habituellement tous les deux ans. Tous les ans ont lieu des réunions préparatoires des groupes politiques régionaux de l'ONU: (Amérique Latine et Caraïbes, Afrique; Asie et Pacifique; Europe de l'Est et Asie Centrale; et Europe Occidentale, Canada, Japon, Australie et Nouvelle Zélande; de même que le Groupe des 77 et la Chine; et du Groupe des Pays Mégadivers de même esprit). Vide Convention sur la Diversité Biologique. Disponible sur: www.qqa.com.br/.../PUBLICADO%20-%20Nagoya%20-%201º%20Nota.5 Préface du Secrétaire Général des Nations Unies. Dans: Panorama de la Biodiversité Globale. 3/3. Secrétariat de la Convention de la Diversité Biologique. Disponible sur: www.mma.gov.br/portalbio. Accès le: 15 déc. 2013.

sont réunis à Brasília avec des gestionnaires brésiliens dans le but de créer un agenda commun pour la biodiversité, et une fois de plus il est apparu que les objectifs des pays signataires de la Convention de la Diversité Biologique n'ont pas été suivis d'effet. Le centre des discussions pendant deux jours, selon les documents publiés, a été l'inclusion de la biodiversité dans l'ordre du jour du Parlement du Mercosur. Le représentant du Brésil a indiqué à cette occasion que de toutes les aires protégées créées dans le monde au cours des huit dernières années, soixante-quinze pour cent représentaient la contribution du Brésil. Ces zones sont surveillées par satellite, ce qui contribuerait à leur préservation.

3. LEGISLATION DES ÉTATS MEMBRES

Les normes constitutionnelles des pays du Mercosur portent généralement sur la protection de l'environnement et sont présentes dans les constitutions de tous les pays du bloc, mais leur traduction dans les règles de fonctionnement est réduite, et donc leur impact sur le système de réglementations est relativement modérée. C'est ce qui se produit dans les cas de l'Argentine et du Paraguay comme nous allons le voir.

Le Brésil appartient au bloc des dénommés mégadivers - un groupe de dix-sept pays, qui détiennent ensemble environ 70% de la biodiversité de la planète - et il est, par conséquent, responsable de la préservation des nombreuses formes de vie qu'il abrite. Sur le plan international, le Groupe de pays mégadivers de même esprit (GPMA) s'attache, en plus de fournir une protection à ses ressources naturelles, à développer également des modèles durables de partage avec d'autres pays, à la recherche pour cela de l'établissement d'un Régime international sur l'accès et la répartition des avantages. Les autres pays du bloc ne font pas partie de ce groupe.

Dans le cas du Brésil, il a été démontré que le pays n'a pas été en mesure de faire un usage durable de sa biodiversité parce qu'il n'investit pas assez dans la création ou l'amélioration des laboratoires, et qu'il ne dispose pas de chercheurs quantitativement qualifiés à cet effet. Cela facilite l'introduction illégale d'équipes d'explorateurs, venant parfois de pays plus puissants, et d'autres, membres d'entreprises nationales, qui convoitent le potentiel contenu dans le sol brésilien⁷. L'action des groupes privés et des sociétés transnationales a été désignée comme biopiraterie, ce qui signifie l'accès non autorisé et le manque de répartition des ressources ou une distribution injuste de celles-ci.

Pour éviter la biopiraterie, le gouvernement brésilien a promulgué le décret n° 5459, en 2005, autorisant l'imposition d'amendes sévères aux chercheurs en situation irrégulière. On dit même que quelques millions en amendes ont été recueillis, dont le total a été estimé à 29 millions de dollars ce qui a valu des critiques⁸, surtout dans la presse nord-américaine dans laquelle il était affirmé que le Brésil bloquait la mise au point de nouveaux médicaments qui pourraient apporter des avantages à tous.

C'est un fait bien connu, cependant, que des espèces uniques du Brésil ont été exploitées depuis des siècles par des entreprises, qui ont parfois fait fortune tout en négligeant les communautés locales. Parmi les nombreux exemples, on peut signaler celui du crapaud *kambo*, présent dans

7 Pour en avoir une idée, l'IPEA, par exemple, attribue à la biodiversité brésilienne la valeur de 2 US\$ billions (quatre PIB nationaux). Sociedade e Economia: estratégias de crescimento e de desenvolvimento. - Ipea. Disponible sur: www.ipea.gov.br/agencia/images/stories/.../Livro_SociedadeeEconomia.pdf. Accès le: 15 mai 2013.

8 Vide, parmi d'autres les articles suivants: *Brazil to step up crackdown on biopiracy in 2011*. Disponible sur: www.reuters.com/.../us-brazil-biopiracy-idUSTRE6BL37820101222 22 déc. 2010. Accès le: 15 jan. 2011. *This week in review ... Brazil to step up fight against biopiracy*. Disponible sur: <http://tkbulletin.wordpress.com/2010/12/29/this-week-in-review-%E2%80%A6-brazil-to-step-up-fight-against-biopiracy/> Accès le: 25 fev. 2011.

l'État de l'Acre, qui excrète une substance utilisée par les compagnies pharmaceutiques pour développer des médicaments anti-inflammatoires sans accorder quelque contrepartie que ce soit aux peuples de la forêt qui en sont les gardiens. Il y a aussi le cas du *cupuaçu*, breveté par une société japonaise en 2003, qui a eu pour résultat la loi n° 11675/08, qui a déclaré le *cupuaçu* fruit national du Brésil. Dans la même veine, nous avons l'épisode *captopril* fabriqué par Squibb et bien d'autres.

Les règles relatives à la protection du patrimoine génétique et qui réglementent l'accès aux connaissances traditionnelles associées, le partage des avantages et l'accès à la technologie comme son transfert, son utilisation et sa conservation sont contenus dans la Mesure Provisoire 2186-16. Ce texte juridique codifie aussi les questions d'ordre financier, prévoyant une compensation pour les communautés locales en raison de l'utilisation des ressources nationales. Non pas que le patrimoine génétique soit brevetable. Ce qui n'empêche pas que les connaissances qui lui sont associées soient susceptibles de l'être, à condition que cela soit considéré comme de la biotechnologie⁹. En outre, en 2005, a été adoptée la Loi sur la Biosécurité - la loi 11.105, qui contient des dispositions sur l'utilisation et l'élimination des organismes génétiquement modifiés.

L'Argentine a signé et ratifié la Convention sur la diversité biologique (CDB) ; cependant, elle ne dispose pas d'une norme émanant du Congrès pour réglementer l'accès aux ressources génétiques.

Le Secrétariat de l'Environnement et du Développement Durable, sur la base des dispositions de l'article 41 de la Constitution et de la CDB, a émis la Résolution 1659/2007 dans laquelle sont approuvées les « lignes directrices

⁹ À l'appui de ce point de vue, on peut recourir à la loi brésilienne (loi 9279/96) qui ne considère pas invention ou modèle d'utilité : tout ou partie des êtres vivants naturels et des matériaux biologiques trouvés dans la nature ou isolés de celle-ci, y compris le génome ou le matériel génétique de tout être vivant naturel et des processus biologiques naturels. (Article IX) de l'article 10.

ou des directives sur l'accès aux ressources génétiques et la participation juste et équitable aux avantages découlant de leur utilisation ». Cette règle administrative, pour être opérationnelle dans les provinces, doit être accompagnée par leur adhésion expresse. Quelques provinces - Chubut, La Pampa, La Rioja, Mendoza, Misiones – ont légiféré dans ce domaine.

En termes de biosécurité, le pays a une expérience significative dans le respect des cultures et des animaux avec des OGM et des aliments dérivés d'OGM. Les règlements sont de la compétence du Secrétariat de l'agriculture, de l'élevage, de la pêche et des aliments du Ministère de l'Economie et de la Production.

Au Paraguay et en Uruguay les lois sont de type général, il n'y a donc pas de législation spécifique sur ces questions. Dans ce deuxième pays, par exemple, il y a une Loi Forestière de 1987 qui prévoit la protection des écosystèmes de forêts naturelles, interdisant également l'intervention dans les forêts indigènes sans l'approbation de l'organisme gouvernemental approprié. Le pays, à l'égard de la biosécurité, fait l'expérience d'un système de transition, tout en étant prêt à sanctionner une Loi Nationale sur la Biosécurité.

Le Venezuela a adopté en 2008, une Loi sur la Gestion de la Biodiversité qui se distingue des autres en soumettant à l'examen d'utilité publique et d'intérêt social toutes les actions et activités qui ont pour but la gestion des composantes de la diversité biologique. La loi prévoit, à l'exemple de celle du Brésil, un dispositif pour une répartition juste et équitable des avantages découlant de la diversité biologique, en mettant l'accent sur les connaissances des communautés locales et autochtones.

Voilà une brève analyse sur l'énoncé de ce thème qui montre les efforts des états, de façon isolée, pour la protection de leur biodiversité, matière qui n'a donc pas encore atteint l'importance désirée au sein du bloc Mercosur.

LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN DANS LE DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE

Abdelkhaleq Berramdane¹

***Contenu:** Introduction. I. L'Europe de la santé et le médicament. A. Premier pilier: le droit à la santé et le médicament. B. Second pilier: le droit de la santé et le médicament. C. Mais dans cette Europe de la santé qui fait quoi? II. Le médicament: une notion complexe. A. Le médicament par présentation. B. Le médicament par fonction. C. Le médicament «frontière». III. Le champ d'application incertain du code des médicaments à usage humain*

INTRODUCTION

Le poids de l'industrie pharmaceutique européenne est énorme (18% du marché mondial du médicament derrière les Etats-Unis 38%). Sa place dans le système de santé des Etats membres est considérable (dépenses pharmaceutiques représentent 1,5% du PIB dans les pays européens). Ces chiffres illustrent le lien entre médicament et santé dans l'UE.

¹ Professor/Universidade François Rabelais (Tours, França). Membro do IRJI - Instituto de Pesquisa Jurídica Interdisciplinar François-Rabelais da Universidade de Tours - UDT, França (em francês: *Institut de Recherche Juridique Interdisciplinaire François-Rabelais - UDT*).

Ces chiffres expliquent pourquoi le médicament est régi par une réglementation spéciale. Et, pour être régi par cette réglementation spéciale, il faut 1) que le produit réponde à la définition de médicament (chose difficile à définir) et 2) que ce produit défini en tant que médicament entre dans le champ d'application du droit de l'Union (champ incertain).

I. L'EUROPE DE LA SANTÉ ET LE MÉDICAMENT

Le médicament est intimement lié à la santé des personnes. Les traités originaires ne traitaient qu'indirectement de la santé. Le Traité CEEA comportait, certes, plusieurs dispositions relatives à la protection de la santé contre les rayonnements ionisants. En revanche, les traités CECA et CEE n'abordaient cette question qu'incidemment, en relation avec le marché, essentiellement dans le cadre de la libre circulation des personnes (travailleurs et professionnels de la santé), tout en permettant aux Etats membres d'introduire des restrictions au nom de la protection de la santé.

Puis, progressivement l'Europe de la santé s'est construite. Elle s'est bâtie autour de deux piliers: le droit à la santé et le droit de la santé, se déployant progressivement, simultanément. Et le médicament est précisément l'une des composantes essentielles de ces deux branches.

A. PREMIER PILIER: LE DROIT À LA SANTÉ ET LE MÉDICAMENT

Le droit à la santé dont fait partie le droit au médicament, est reconnu par le droit international² et par le droit de la CEHD³.

L'accès aux soins médicaux lequel comprend l'accès aux médicaments

2 Voir notamment l'art. 25§1 de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948; l'art. 12 du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels.

3 Voir notamment l'art. 11 de Charte sociale européenne du 18 octobre 1961 ; l'art. 3 de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997).

relève selon la Cour européenne des droits de l'homme des obligations positives qui pèsent sur les Etats contractants. Toutefois, les Etats disposent en ce domaine d'une large marge d'appréciation. Le droit d'accès aux médicaments est abordé par la Cour de Strasbourg sous l'angle notamment des articles 2, 3, 8 de la CEDH.

Le droit à la santé est également reconnu par le droit de l'Union. La «protection élevée» en matière de santé est devenu avec l'Acte unique européen, un «objectif» des Communautés. Puis, un titre spécifique lui sera consacré par le traité de Maastricht. Et, depuis lors, la protection de la santé est érigée en clause transversale dont il faut tenir compte dans toutes les politiques de l'Union (art. 152 CE, devenu art. 168 TFUE). Enfin, avec la Charte des droits fondamentaux de l'Union le droit à la santé est consacré en tant que droit fondamental de la personne humaine⁴.

Le droit à la santé est irrigué par plusieurs principes généraux de droit, reconnus par la CJUE. Ces principes s'appliquent mutatis mutandis au médicament. On peut citer parmi eux, le principe de précaution applicable notamment, en matière d'essais chimiques et cliniques avant la mise sur le marché d'un médicament et de retrait d'un médicament dangereux pour la santé⁵), le respect du principe de la dignité humaine et de la personne et celui de l'éthique biomédicale, notamment lors de la fabrication de médicament à base de produits humains⁶.

4 Art. 35 de la Charte: Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

5 Sur le principe de précaution applicable au médicament, voy., l'art. 116 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311, 28 novembre 2001, p. 67 et ss; CJUE, 3 décembre 2015, PP Nature-Balance Lizenz GmbH, aff. C-82/15 P, pts. 21-24 ; CJCE, 10 avril 2014, Acino AG c. Commission, C-269/13 P, site curia, pts 59 et 60.

6 CJCE, 9 octobre 2001, Pays-Bas c/ Parlement, aff. C-377/98, Rec. p. I-7079, pt. 70. Voy. également la Convention du Conseil de l'Europe du 4 avril 1977 dite Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des

B. SECOND PILIER: LE DROIT DE LA SANTÉ ET LE MÉDICAMENT

Le droit de la santé englobe en effet, le droit de prévention (contre le tabac, les radiations, la sécurité alimentaire, etc.), le droit des patients, le droit des professionnels de la santé et les produits de la santé. Et parmi ces produits de la santé figurent les dispositifs médicaux (de prévention, de contrôle, de traitement), les tissus et cellules d'origine humaine (prélèvement, stockage, transplantation), et évidemment le médicament (dont le médicament préparé industriellement à partir du sang ou du plasma humain et non le sang en tant que tel).

C. MAIS DANS CETTE EUROPE DE LA SANTÉ QUI FAIT QUOI?

Les Etats ont la responsabilité en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de soins. L'Union dispose en principe d'une compétence complémentaire aux Etats membres: elle appuie, coordonne, complète l'action des Etats. Les actes contraignants adoptés par l'Union ne peuvent comporter une harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des Etats membres. Cependant, par dérogation, dans certains domaines limités de la santé, l'Union bénéficie d'une compétence partagée avec les Etats membres qu'elle exerce par la voie législative ordinaire. Il en va ainsi en matière de qualité et de sécurité des organes d'origine humaine, du sang et ses dérivés, des produits vétérinaire et phytosanitaire.

Le traité de Lisbonne ajoute les normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical (art. 168 §4). Cette nouvelle base juridique relative à la qualité et à la sécurité des médica-

applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine imposant aux États de protéger « l'être humain dans sa dignité et son identité » (art. 1er, al. 1er).

ments vient en fait se rajouter à l'ancienne. A savoir l'article 114 TFUE concernant l'harmonisation législative et réglementaire relative au marché intérieur. D'ailleurs cette base juridique a permis de développer depuis les années soixante une riche législation relative au médicament.

Le médicament est un produit à la jonction, notamment de deux politiques, l'une afférente à la santé et l'autre au marché intérieur. Aussi, la réglementation européenne du médicament poursuit-elle un double objectif: protéger la santé mais sans entraver le développement de l'industrie pharmaceutique et la libre circulation du médicament. La réglementation européenne qui couvre l'ensemble du cycle de vie du médicament (essais cliniques, fabrication, mise sur le marché, distribution, pharmacovigilance, information des patients) et soumet en effet le médicament aux règles du marché intérieur (les règles de concurrence y compris). Cependant, en raison de sa fonction dans le système de soins, le droit de l'Union reconnaît la compétence des Etats membres pour régler son prix et déterminer les médicaments qui sont pris en charge par son système de sécurité sociale⁷. Et ceci est confirmé de façon constante par la jurisprudence de la CJUE, depuis son arrêt du 7 février 1984, Duphar BV et autres (aff. 238/82, pt. 16).

Constat: le droit de la santé et plus particulièrement le droit afférent au médicament est régi par une réglementation riche, touffus, complexe, faisant intervenir l'UE et les Etats membres. Ceci se complique car la notion de médicament est complexe.

⁷ Art. 4§3 de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (version consolidée), JO L 311, 28 novembre 2001, p. 67; art. 1 du règlement 726/2004/CE du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne le médicament à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments (version consolidée), JO L 136 du 30 avril 2004, p. 1.

II. LE MÉDICAMENT: UNE NOTION COMPLEXE

1ère remarque: la diversité des médicaments rend l'appréhension de la notion de médicament fort mal aisée.

Il existe en effet plusieurs catégories de médicaments:

a) le médicament à usage humain et le médicament vétérinaire dont le régime est largement calqué sur le premier⁸

b) le médicament de référence (princeps) et le médicament générique⁹, et

c) le médicament biologique dont «la substance active est une substance biologique»¹⁰.

Au-delà, il existe une gamme impressionnante de médicaments¹¹, dont certains obéissent à un régime particulier:

1) les médicaments de thérapie innovante: il s'agit de médicaments biotechnologiques à base de cellules et de tissus (médicaments de thérapie génique, de thérapie cellulaire, etc.)¹² ;

8 Voy., notamment la directive 2001/82CE du 6 novembre 2001, révisée à plusieurs reprises, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (version codifiée), JO L 311 du 28 novembre 2001, p. 1.

9 Tel défini par l'art. 10§2 b) de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire des médicaments à usage humain, cité: le médicament générique est «un médicament qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité».

10 Directive 2001/83/CE, Annexe I, partie I, art. 3.2.1.1. Le médicament biologique lui-même se décomposant en médicament de thérapie génique et médicament de thérapie cellulaire (Annexe I, partie IV, art. 2.1 de la directive 2001/83/CE).

11 Médicaments immunologiques, médicaments gériatriques, médicaments radiopharmaceutiques, médicaments dérivés du sang et du plasma humain, etc.

12 Voy. l'article 2 du règlement (CE) no 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante, JO L 324 du 10 décembre 2007, p. 121 et l'annexe I de la directive 2001/83/CE, précitée.

2) les médicaments orphelins destinés aux maladies rares, souvent génétiques (5 personnes sur 10.000)¹³;

3) les médicaments pédiatriques destinés aux enfants¹⁴;

4) les médicaments homéopathiques obtenus à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique¹⁵;

5) les médicaments traditionnels à base de plantes¹⁶.

2ème remarque: l'appréhension de la notion de médicament est également délicate parce qu'il est difficile de distinguer un médicament d'un nombre croissant d'aliments, ou compléments alimentaires ou de produits cosmétiques. Aussi, une législation européenne évolutive a-t-elle cherché à définir de façon plus précise la notion de médicament, sans toujours réussir.

Il ya eu d'abord, la directive 65/65/CE. Son art. 1§2 définit le médicament ainsi:

«Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales. Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques chez l'homme ou l'animal est également considérée comme médicament».

13 Voy. le règlement 141/2000/CE du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, JO L18 du 22 janvier 2000, p. 1 et son règlement d'application 847/2000/CE du 27 avril 2000, JO L 103 du 18 avril 2000, p.5.

14 Règlement 1901/2006/CE du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, JO L 378 du 27 décembre 2006, p. 1 et le règlement 1902/2006/CE du 20 décembre 2006 modifiant le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie, JO L378 du 27 décembre 2006, p.20.

15 Voy. l'art. 1§5 de la directive 2001/83/CE, précitée.

16 Voy. l'art. 1§29 de la directive 2001/83/CE, précitée.

Il y a eu ensuite, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Selon son art. 1, point 2, on entend par médicament:

«toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; *toute substance ou composition pouvant être administrée à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'homme est également considérée comme médicament* » (italiques modif).

Il y a eu enfin, une modification de la définition de cette directive par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004. La mouture actuelle de l'article 1, point 2 de la directive 2001/83/CE se lit désormais ainsi:

on entend par médicament : «a) toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines; ou b) toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical » (italiques modif)¹⁷.

17 Cette définition s'applique également dans le cadre du règlement n° 726/2004/CE (procédure dite centralisée de mise sur le marché du médicament) : l'art. 2, premier alinéa, renvoie en effet directement aux définitions de l'art. 1er de la directive 2001/83/CE. Sur l'articulation entre le régime de la directive 2001/83/CE et celui du règlement 726/2004/CE, voy., les conclusions de l'avocat général sur l'affaire Commission c. République de Lituanie, aff. C-350/08, pts 90 et ss, Rec. p. I-10525. Cette définition est également applicable au médicament à usage vétérinaire (Voy., l'art. 1 de la directive

La directive 2001/83/CE, telle codifiée, donne ainsi deux définitions du médicament, une définition «par présentation» et une définition «par fonction». Un produit est un médicament, selon la jurisprudence s'il entre dans l'une ou l'autre de ces deux définitions¹⁸. Et dans les deux cas, la notion de médicament n'est pas d'une précision suffisante permettant de distinguer un médicament, par rapport à certains denrées alimentaires et produits cosmétiques. Aussi, la directive 2004/27/CE a inclus une nouvelle disposition dans la directive 2001/83/CE clarifiant la situation des produits «frontières»¹⁹.

A. LE MÉDICAMENT PAR PRÉSENTATION

Il s'agit de toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives. Le classement d'un produit dans la catégorie de médicament doit se faire selon la jurisprudence sous le contrôle du juge national, au cas par cas²⁰, en fonction des caractéristiques dudit produit.

Un produit est qualifié de médicament par présentation dans deux situations:

- 1) «lorsqu'il est «décrit» ou «recommandé» expressément comme tel, éventuellement au moyen d'étiquet-

2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, JO L. 311 du 6 novembre 2001, tel codifié, p.1.

18 CJCE, 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica BV, aff. jointes C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, Rec. p. I-5141, pt. 49 ; CJCE, Commission c. Allemagne, 15 novembre 2007, aff. C-319/05, Rec. p. I- 9811, pt. 41.

19 Aux termes de l'article 2, point 2 «en cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un 'médicament' et à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent» (italiques ajout.).

20 CJCE, 30 novembre 1983, van Bennekom, aff. C-227/82, Rec. p. I-1027, pt. 29 ; CJCE, 21 mars 1991, Monteil et Samanni, aff. C-60/89, Rec. p. I- 1547, pt. 45.

tes, de notices ou d'une présentation orale»²¹. Pour autant, «la mention que le produit n'est pas un médicament est une indication utile (...) mais (...) n'est pas en elle-même déterminante»²².

2) «chaque fois qu'il apparaît, de manière même implicite mais certaine, aux yeux d'un consommateur moyennement avisé, que ledit produit devrait, eu égard à sa présentation, avoir les propriétés dont il s'agit»²³.

Dans cette seconde hypothèse, il faut tenir compte de «l'attitude du consommateur moyennement averti» auquel la forme et le conditionnement du produit le font penser être en présence d'un médicament. Etant entendu, ajoute la Cour, qu'il s'agit là «d'indices sérieux» mais non «déterminant», pour éviter «d'englober certains produits d'alimentation traditionnellement présentés sous des formes analogues à celles des médicaments»²⁴.

Selon une jurisprudence constante, ces deux critères alternatifs (le cas échéant cumulatifs): une présentation explicite et/ou une présentation implicite d'un produit comme médicament, sont interprétés de façon extensive. Car, l'objectif poursuivi par cette jurisprudence est de «préserver les consommateurs non seulement des médicaments nocifs ou toxiques (...) mais aussi de divers produits utilisés en lieu et place des remèdes adé-

21 CJCE, CJCE, Commission c. Allemagne, 15 novembre 2007, aff. C-319/05, précité, pt. 44, italiques en plus ; voy., en ce sens, CJCE, 30 novembre 1983, Van Bennekom, aff. C-227/82, Rec. p. I-1027, pt. 18 ; CJCE, 21 mars 1991, Monteil et Samanni, aff. C-60/89, Rec. p. I-1547, pt. 23.

22 CJCE, 21 mars 1991, Delattre, aff. C-369/88, Delattre, Rec. p. I-1487, pt. 41.

23 CJCE, CJCE, Commission c. Allemagne, 15 novembre 2007, aff. C-319/05, précité, pt. 46, italiques en plus. Voy., également van Bennekom, précité, pt. 18, ainsi que Monteil et Samanni, précité, pt. 23.

24 CJCE, CJCE, Commission c. Allemagne, 15 novembre 2007, aff. C-319/05, précité, pts. 47 et 52, italiques en plus ; Voy., également van Bennekom, précité, pt. 19 ; CJCE, 21 mars 1991, Delattre, aff. C-369/89, Rec. p. I-1487, pt. 38.

quats»²⁵. Il s'agit de protéger les consommateurs. Car, un produit présenté, expressément ou implicitement par son producteur, comme un médicament, doit être classé comme médicament, et donc soumis aux différents contrôles sanitaires rigoureux et autorisations y afférents.

B. Le médicament par fonction

Selon une jurisprudence classique:

« pour décider si un produit relève de la définition d'un médicament 'par fonction' au sens de la directive 2001/83, les autorités nationales, agissant sous le contrôle du juge, doivent se prononcer au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques du produit, dont notamment sa composition, ses propriétés pharmacologiques, telles qu'elles peuvent être établies en l'état actuel de la connaissance scientifique, ses modalités d'emploi, l'ampleur de sa diffusion, la connaissance qu'en ont les consommateurs et les risques que peut entraîner son utilisation »²⁶

Il s'agit donc d'une approche concrète, cas par cas, globale, synthétique reposant sur plusieurs données cumulatives, qui tiennent compte notamment de la composition du produit, de ses propriétés pharmacologiques, de son emploi, et des risques encourus par son utilisation.

25 CJCE, CJCE, Commission c. Allemagne, 15 novembre 2007, aff. C-319/05, précité, pt. 43 ; CJCE, van Bennekom, précité, pt. 17.

26 CJCE, 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica BV, aff. jointes C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, précité, pt. 51, italiques en plus. Voy. également, CJCE, 30 novembre 1983, Van Bennekom, aff. C-227/82, Rec. p. 3883, pt. 29 ; CJCE, 21 mars 1991, Delattre, aff. C-369/88, Rec. p. I-1487, pts. 26 et 35 ; CJCE, 21 mars 1991 Monteil et Samanni, aff. C-60/89, Rec. p. I-1547, pt. 29 ; CJCE, 16 avril 1991, Upjohn, dit «Upjohn I», aff. C-112/89, Rec. p. I-1703, pt. 23 ; CJCE, 20 mai 1992, Commission c. Allemagne, aff. C-290/90, Rec. p. I-3317, pt. 17 ; CJCE, 29 avril 2004, Commission c. Autriche, aff. C-150/00, Rec. p. I-3891, pt. 64 ; CJCE, 30 avril 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, Rec. p. I-3785, pts. 18 et 19.

La jurisprudence donne une définition stricte de la notion de médicament par fonction²⁷, car la qualification d'une substance de médicament par un Etat membre, sur le fondement du droit de l'Union, a une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur du médicament. En effet, si un produit entre dans la définition du médicament, sa mise en circulation nécessite au préalable une autorisation de mise sur le marché, ce qui pourrait constituer une restriction aux échanges au sein de l'Union.

Suite à la refonte de la définition du médicament par fonction par la directive 2004/27/CE, se posait alors l'articulation de cette nouvelle définition du médicament par fonction avec la jurisprudence classique de la CJUE.

La Cour y répondit dans son arrêt Hecht-Pharma GmbH de 2009²⁸, en précisant que les modifications apportées à la définition du médicament par fonction ne font que «réaffirm(er) (...) l'approche (globale) retenue par la jurisprudence»²⁹.

La Cour ajoute, dans ce même arrêt, que ces précisions n'indiquent nullement «une intention de modifier les critères dégagés par la jurisprudence, hormis la nécessité de prendre désormais en considération, outre les propriétés pharmacologiques d'un produit (critère retenu précédemment par la jurisprudence), ses propriétés immunologiques et métaboliques»³⁰. Donc, l'énumération nouvelle, figurant désormais dans la directive 2001/83/CE code des médicaments: action pharmacologique, métabolique ou métabolique, ne fait qu'explicitier le type d'action exercé par une substance sur les fonctions physiologiques pour être qualifiée de médicament.

27 Voy., Commission c. Allemagne, 15 novembre 2007, aff. C- 319/05, affaire de préparation d'ail sous forme de gélules, Rec. p. I-9811, pt.61.

28 CJCE, 15 janvier 2009, Hecht-Pharma GmbH, aff. C-140/07, Rec. p. I-041.

29 Pt. 36.

30 Hecht-Pharma GmbH pt. 35.

L'objectif de cet ajout est d'inclure dans la définition du médicament les thérapies géniques, les produits radiopharmaceutiques et les médicaments à usage local.

En outre, selon la CJUE, dans ce même arrêt, «hormi le cas des substances ou des compositions destinées à établir un diagnostic médical, un produit ne peut pas être considéré comme un médicament par fonction (...) s'il n'est pas capable de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques de manière significative en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique»³¹.

Il faut donc que les propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques du produit soient non seulement scientifiquement constatées mais que leur degré d'efficacité soit réel et significatif³².

C. LE MÉDICAMENT «FRONTIÈRE»

Les textes

Le médicament "frontière" n'est pas vraiment défini par la directive 2001/83/CE code médicament. Il s'agit selon cette directive d'un produit qui répond tout à la fois à la définition de «médicament» et à la définition d'un produit régi par une autre législation. Il s'agit de produits dits «frontières» entre le secteur des médicaments et les secteurs de compléments alimentaires ou de produits cosmétiques.

Il n'est pas toujours aisé de faire une distinction entre un «médicament» et plus particulièrement entre médicament par présentation et ces produits. Pourtant cette différenciation est nécessaire car les produits alimentaires et cosmétiques obéissent à des régimes moins rigoureux y compris en matière de protection de la santé.

31 Hecht-Pharma GmbH pt. 45, italiques en plus; voy. également les pts. 25 et 41.

32 Commission c. Allemagne, 15 novembre 2007, aff. C- 319/05, affaire de préparation d'ail sous forme de gélules, Rec. p. I-9811, pt. 61.

Vu la complexité de la question, les services de la Commission ont publié des lignes directrices pour clarifier cette distinction³³.

La CJUE a jugé que ces « documents d'orientation (...) ne saurai[ent] avoir un caractère juridiquement contraignant, ni être opposable[s] aux justiciable ». Toutefois, ils peuvent « fournir des éléments utiles à l'interprétation des dispositions du droit de l'Union pertinentes, et contribuer ainsi à assurer une application uniforme de celles-ci »³⁴.

S'agissant des produits alimentaires, l'article 2 du règlement 178/2002 du 28 janvier 2002 relatif aux produits alimentaires, donne une définition large aux denrées alimentaires:

c'est « toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou susceptible d'être ingéré par l'être humain ».

Cette définition peut englober le médicament.

C'est le cas par exemple d'une tisane, produit alimentaire qui, du fait de sa présentation comme ayant des propriétés préventives ou curatives alors même qu'elle n'a aucun effet thérapeutique connu, est considérée comme un médicament par la Cour de Justice³⁵.

S'agissant des compléments alimentaires, la distinction est encore plus délicate avec le médicament.

33 Voy., Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States; Medical devices: Guidance document - Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative».

34 CJUE, 6 septembre 2012, Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, aff. C-308/11, site curia, pts. 23 et 25.

35 CJCE, 28 octobre 1992, Ter Voort, aff. C-219/91, Rec. p. I-5485, pt. 21.

L'article 2, a) de la directive 2002/46/CE du 10 juin 2002 relative aux compléments alimentaires, définit les compléments alimentaires ainsi:

Le but des denrées alimentaires «est de compléter le régime alimentaire normal (...) (et sont) commercialisées sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues».

Et, cette directive range parmi les compléments alimentaires les vitamines et les minéraux.

On voit alors combien il est difficile de concevoir une frontière précise entre le médicament et les compléments alimentaires. C'est le cas par exemple d'un produit alimentaire à base d'extrait de l'encens indien qui, utilisé à un certain dosage, peut être considéré comme un médicament³⁶.

S'agissant des produits cosmétiques, industrie florissante, la distinction avec le médicament est encore plus difficile. Le nombre et la diversité des produits cosmétiques s'accroissent de façon exponentielle, tant la quête du beau semble devenir le Graal de nos sociétés contemporaines. Parmi ces produits on peut citer notamment les crèmes, émulsions, lotions, gels et huiles pour la peau, les masques de beauté, les fonds de teint, les dépilatoires, les déodorants, les produits d'hygiène dentaire et buccale, les produits de bronzage sans soleil, les produits antirides, les produits amincissant, etc. L'article 2, §1 a) du règlement 1223/2009/CE du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, donne une définition large aux produits cosmétiques.

36 CJCE, 30 avril 2009, BIOS Naturprodukte, C-27/08, précité.

A savoir, «toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles».

Et, le règlement fixe les règles de présentation, étiquetage et utilisation de ces produits qui les rendent similaires aux médicaments par présentation aux yeux des consommateurs.

La jurisprudence

On note une jurisprudence abondante, souvent casuistique affirmant que dans tel espèce on est en présence de médicament et là en présence de produits alimentaires ou cosmétiques.

La Cour semble donner une interprétation nettement extensive de la notion de médicament au détriment denrées alimentaires. Ainsi par exemple, tout en indiquant que les acides aminés entrant dans la préparation d'aliments pour nourrissons allergiques au lait de vache sont une «préparation alimentaire», la Cour renvoie-t-elle au juge national pour savoir s'ils ne sont pas pour autant des médicaments par destination naturelle à un usage médicale³⁷.

Autre exemple, un produit, composé de protéines, de glucides et de vitamines, destinés à l'alimentation par sonde d'un malade sous surveillance médicale est un médicament dès lors qu'il a pour but de prévenir ou de combattre la dénutrition alimentaire³⁸.

La délimitation de la notion de médicament par rapport à celle de produit cosmétique tient parfois à un cheveu. C'est le cas de la jurispru-

³⁷ CJUE, 17 septembre 2015, Kyowa Hakko Europe GmbH, aff. C-344/14, précité.

³⁸ CJUE, 30 avril 2014, Nutricia NV, aff. C-267/13, précité.

dence relative à un médicament concernant l'hypertension dont un de ses effet secondaires est la repousse des cheveux. Ce produit utilisé en dehors de toute considération médicale, préventive ou curative, dans le cas de calvitie, est néanmoins un médicament selon la Cour³⁹.

La définition du médicament donnée par le droit de l'Union telle précisée par la jurisprudence demeure ainsi imprécise, variant d'une espèce à l'autre, ce qui nuit évidemment au principe de prévisibilité de la législation.

En outre, La CJUE souvent abandonne une telle qualification aux juges nationaux en leur accordant une large marge d'appréciation. Tout ceci met à mal le principe de sécurité juridique. Ceci est d'autant plus délicat que le non-respect des obligations afférentes aux médicaments peut entraîner des sanctions pénales.

III. LE CHAMP D'APPLICATION INCERTAIN DU CODE DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Toute substance ou produit répondant à la définition de médicament telle posée par la directive 2001/83/CE relative au code des médicaments n'entre pas automatiquement dans le champ d'application de ladite directive.

Pour relever du champ d'application *ratione materiae* d'une telle directive et donc être soumis aux règles relatives aux médicament (autorisation de mise sur le marché, autorisation de fabrication ou d'importation, règles de pharmacovigilance, etc.), il faut en plus que le produit concerné d'une part, satisfasse aux conditions fixées à l'article 2 de ladite directive et, d'autre part, ne relève pas de l'une des dérogations expressément prévues par cet article. Je ne parle pas des dérogations. Je parle seulement des médicaments inclus dans le champ d'application de cette directive

³⁹ CJCE, 16 avril 1991, The Upjohn Company et NV Upjohn, aff. C-112/89, Rec. p. I-1703.

Selon l'«article 2§1 de la directive code des médicaments (tel modifié par la directive 2004/27/CE), la présente directive s'applique aux médicaments à usage humain destinés à être mis sur le marché dans les États membres et préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel» (italiques en plus)⁴⁰.

Donc pour entrer dans le champ d'application du Code médicament il faut: 1) être un médicament et 2) être fabriqué industriellement. Les deux conditions sont cumulatives

Cet article, parle plus précisément de médicament «préparés industriellement ou fabriqués selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel». Or, cette directive ne définit pas ces 2 notions. Aussi, la CJUE, eu égard à l'objectif essentiel de sauvegarde de la santé publique poursuivi par cette directive, a-t-elle donné une interprétation extensive et vague à souhait de ces deux notions:

«Ces termes, selon la Cour, doivent donc inclure, à tout le moins, toute préparation ou fabrication dans laquelle intervient un processus industriel. Un tel processus se caractérise en général par une succession d'opérations, qui peuvent, notamment, être mécaniques ou chimiques, aux fins d'obtenir un produit standardisé, en quantités significatives»⁴¹.

La notion de préparation ou de fabrication industrielle semble impliquer, selon la Cour, un processus en plusieurs étapes de fabrication standardisée et à grande échelle.

Cette approche générale et peu opérante. Elle est également englo-

40 On retrouve la même formulation à l'art. 2 §1 de la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

41 CJUE, 16 juillet 2015, Abcur AB, aff. 544/13 et 545/13, site curia, pts. 50 et 51.

bante. En effet, selon la jurisprudence, un produit tout à la fois médicament et denrée alimentaire, complément alimentaire, produit cosmétique ou de nature autre est soumis au seul régime de médicament⁴².

Cette jurisprudence a été confortée par la directive 2004/27/CE qui a introduit dans la directive 2001/83 un nouvel article 2 dont le paragraphe 2 est libellé comme suit: «em cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un produit régi par une autre législation communautaire, les dispositions de la présente directive s'appliquent.»⁴³.

Par conséquent, en vertu de cette règle de priorité, un produit fabriqué industriellement et répondant à la définition de médicament et à la définition d'un autre produit, entre dans le champ d'application de la directive code des médicaments à usage humain.

Cependant, l'application de la règle de priorité de la directive relative au code des médicaments à usage humain n'est pas toujours évidente pour la Cour de justice. Ainsi par exemple, la CJUE va-t-elle juger que le plasma humain, répondant à la définition de médicament au sens de la directive relative au code des médicaments à usage humain et «préparé industriellement relève de la directive 2002/98/CE relative au sang humain et ses composantes en ce qui concerne sa collecte et son contrôle, et de la directive 2001/83 code des médicament, en ce qui concerne sa transformation, sa conservation et sa distribution»⁴⁴.

42 CJCE, 9 juin 2005, HLH Warenvertrieb et Orthica BV, aff. jointes C-211/03, C-299/03 et C-316/03 à C-318/03, précité, pt. 43; voy., dans le même sens, CJCE, 28 octobre 1992, Ter Voort, C-219/91, Rec. p. 1-5485, pts. 19 et 20.

43 Une formule similaire figure à l'art. 2§2 de la directive 2001/82/CE portant code de médicaments à usage humain.

44 CJUE, 13 mars 2014, Octapharma France SAS, aff. C-512/12, site europa, pt. 37, italiques en plus.

MÉDICAMENTS, BIODIVERSITÉ ET PARTAGE DES AVANTAGES: L'EXEMPLE DE LA GUYANE FRANÇAISE

Damien Thierry¹

Contenu: 1. Introduction. A – 1ère difficulté: comment démontrer le lien entre la communauté autochtone et les connaissances traditionnelles. B – 2ème difficulté: la détermination des avantages. C – 3ème difficulté: l'implication indirecte des communautés d'habitant. D – 4ème difficulté: les controles. Conclusion.

1. INTRODUCTION

La recherche pharmaceutique a largement recours aux ressources génétiques issues de la biodiversité naturelle qui représente un potentiel considérable pour la découverte des futurs médicaments.

Cela pose un double problème parce que:

¹ Professor/Universidade François Rabelais (Tours, França). Membro do IRJI - Instituto de Pesquisa Jurídica Interdisciplinar François-Rabelais da Universidade de Tours - UDT, França (em francês: *Institut de Recherche Juridique Interdisciplinaire François-Rabelais - UDT*).

- l'industrie pharmaceutique tire des avantages de la biodiversité alors qu'elle ne contribue pas au coût de la protection de ces ressources;

- et l'industrie pharmaceutique utilise des connaissances obtenues auprès de populations autochtones sans que ces populations n'obtiennent elles-mêmes des avantages de ces recherches.

C'est pourquoi a été adoptée la Convention de Rio sur la diversité biologique du 5 juin 1992 qui pose deux objectifs:

- protéger la diversité biologique de façon durable pour qu'elle puisse bénéficier à la recherche;

- permettre le partage juste des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.

Pour cela l'article 15 de la Convention de 1992, précisé par le protocole dit de Nagoya adopté le 29 octobre 2010, protocole entré en vigueur le 18 octobre 2014, pose une double règle:

- l'accès aux ressources génétiques d'un Etat suppose d'obtenir l'autorisation de cet Etat;

- et de conclure un contrat avec cet Etat qui organise le partage des avantages liés à ces ressources.

C'est le mécanisme de l'Accès et du Partage des Avantages (APA).

Or, pour ce qui concerne la France, ce régime est en cours d'adoption. Les règles de l'APA sont au cœur du projet de loi relatif à la biodiversité déposé par le gouvernement devant le parlement français en mars 2014 et qui est encore à ce jour en discussion. Une fois ces règles adoptées, la France pourra ensuite ratifier le protocole. Or, cette démarche est intéressante car avant même d'avoir adopté cette loi, la France à titre expérimental, a

créé un dispositif d'APA dans ce qui constitue le principal réservoir de biodiversité français, la forêt amazonienne de Guyane.

Ce régime s'applique uniquement au sein du Parc national de Guyane créé par un décret du 27 février 2007 et qui recouvre environ 40 % du territoire de la Guyane. Surtout, c'est la Charte du Parc adoptée par un décret de 2013 qui organise ce régime.

Ce régime particulier disparaîtra pour être remplacé par la loi sur la biodiversité une fois qu'elle sera adoptée. Il est de fait intéressant d'analyser ces deux dispositifs pour voir en quoi l'expérience de la Guyane a pu être utilisée pour définir un régime plus général.

Ici, je ne m'intéresserai qu'à un seul aspect de l'APA qui concerne l'utilisation à des fins de recherches des connaissances détenues par des populations autochtones.

Or, on va voir que concilier les droits de ces populations et l'intérêt des laboratoires à développer leurs recherches n'est pas simple. J'évoquerai ici quatre difficultés.

A – 1ÈRE DIFFICULTÉ : COMMENT DÉMONTRER LE LIEN ENTRE LA COMMUNAUTÉ AUTOCHTONE ET LES CONNAISSANCES TRADITIONNELLES

Se pose ici un double problème de définitions:

- qu'est-ce qu'une communauté autochtone, c'est-à-dire qui est le bénéficiaire du partage? La Charte du Parc de Guyane ne dit rien à ce sujet, et le projet de loi préfère utiliser la formule plus neutre de « communauté d'habitant » qui est définie comme étant celle « qui tire traditionnellement ses moyens de subsistance du milieu naturel et dont le mode de vie pré-

sente un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité ». On peut se demander si une telle définition n'est pas restrictive, correspond encore beaucoup à la réalité? L'entrée de ces communautés dans la vie moderne pourrait réduire la portée d'une telle définition!

- qu'est-ce qu'une connaissance traditionnelle? La Charte du Parc de Guyane ne dit rien à ce sujet, et le projet de loi apporte quelques éléments intéressants: Sont visées les connaissances et pratiques relatives aux propriétés génétiques ou biochimiques de cette ressource, à son usage ou à ses caractéristiques, et qui sont détenues de manière ancienne et continue par une ou plusieurs communautés d'habitants. Cette définition a pour effet d'exclure de ce régime des connaissances qui porteraient uniquement sur la localisation de ces ressources; et, de même, une communauté qui se limiterait à fournir des guides pour aider des scientifiques à circuler sur un territoire, la seule connaissance de la topologie des lieux ne permet pas de revendiquer le partage des avantages tirés des découvertes issues ...

Là où le projet de loi est plus favorable aux communautés est qu'il prévoit que les connaissances traditionnelles qui peuvent être prises en compte sont non seulement des informations collectées les directement auprès des populations mais également celles obtenues par le biais d'une publication.

Ainsi, en cas d'utilisation commerciale de connaissances traditionnelles à partir de données publiées il y a plusieurs années, l'utilisateur des données devra partager les connaissances auprès de la « communauté d'habitant », détentrice initiale de ce savoir.

Mais le projet de loi limite cette portée en procédant à une double exclusion:

- d'une part ne seront pas prises en compte les connaissances traditionnelles ne pouvant être attribuées à une ou plusieurs communautés d'habitants. Le législateur souhaite ainsi privilégier des procédures qui ne soient pas trop contraignantes, et éviter que l'accès aux ressources biologiques ne soit ralenti ou entravé par la difficulté à identifier les communautés traditionnelles détentrices de ces savoirs.

- d'autre part, le projet de loi écarte également les connaissances traditionnelles dont les propriétés sont bien connues et ont été utilisées de longue date et de façon répétée en dehors des communautés d'habitants qui les partagent. Cette solution a pu être critiquée car elle vient « valider tout un ensemble de recherches qui ont consisté dans le pillage et l'exploitation des connaissances traditionnelles, avant et après l'entrée en vigueur de la CDB en 1993.

Pour illustrer les difficultés à venir, on peut citer une polémique récemment apparue en Guyane à propos du dépôt par un institut français l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD), d'un brevet concernant une molécule pour lutter contre le paludisme.

Or, cette molécule est issue du couachi, une plante traditionnelle en Guyane dans les jardins créoles, dont certains bénéfiques pour lutter contre le paludisme était connu des populations locales.

Les Guyanais ont reproché à l'IRD d'exploiter leurs connaissances, sans prévoir aucun partage des avantages avec la population locale dont les connaissances traditionnelles ont pourtant contribué à cette avancée scientifique.

Cette affaire est intéressante car elle montre les tensions et les risques de contentieux à l'avenir. Pourtant, le régime d'APA était inapplicable

ici car les études qui ont abouti au brevet ont été menées en dehors du parc de Guyane. De plus, l'étude qui avait permis d'accéder à ces connaissances s'appuyait sur une diversité de population locale, rendant difficile ici l'application du régime de la population autochtone. Enfin, le brevet déposé ne bénéficie pas pour le moment d'une perspective d'exploitation commerciale

Mais en raison de cette polémique, l'IRD s'est senti contraint d'engager des négociations (toujours en cours) pour envisager un partage des avantages au bénéfice des populations locales.

B – 2ÈME DIFFICULTÉ: LA DÉTERMINATION DES AVANTAGES

Sur ce point, la Charte du parc est extrêmement laconique.

Elle ne fait pas référence aux communautés autochtones, puisqu'il est simplement prévu un partage équitable entre l'ensemble des parties concernées, et que ce partage « est soumis à des conditions convenues d'un commun accord, matérialisées par une convention soumise à l'autorisation et à la signature du président de région ou son délégué ».

Or, juridiquement, les parties à cette convention sont d'une part le ou les demandeurs et d'autre part le Conseil territorial de Guyane.

Il n'apparaît donc pas explicitement que ces avantages doivent se faire au bénéfice des populations autochtones. Pour autant, on y reviendra, dès lors que sont en cause des connaissances traditionnelles, l'autorisation d'accès à ces ressources ne peut se faire qu'à la condition d'avoir obtenu l'accord « préalable, libre et informé des dépositaires » de ces connaissances. On peut penser qu'un tel consentement ne sera délivré qu'en connaissance de cause des avantages qui auront été préalablement négociés. Le texte n'en reste pas moins obscure sur ce point et la frontière entre avan-

tages au bénéfice du territoire de la Guyane et avantages au bénéfice de la Communauté n'est pas clairement identifié.

Le projet de loi sur ce point pose de façon plus claire les choses puisqu'il y est explicitement indiqué que « les avantages découlant de l'utilisation des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques sont affectés à des projets bénéficiant directement aux communautés d'habitants concernées ».

L'exemple précité de l'IRD et de son projet de brevet sur le paludisme permet d'illustrer le type d'avantage susceptible d'être proposé. L'IRD a ainsi proposé un accord:

- qui garantirait « l'information et la sensibilisation des communautés d'habitants à la démarche scientifique à la base de ce projet de recherche, son évolution et ses enseignements »
- et prévoirait « un engagement commun de garantir des conditions logistiques et de prix permettant l'accès des populations concernées à un éventuel nouveau médicament antipaludique qui serait issu de ce brevet ».

C – 3ÈME DIFFICULTÉ: L'IMPLICATION INDIRECTE DES COMMUNAUTÉS D'HABITANT

Bien que reconnues dans leurs droits, on constate que les communautés détentrices de connaissances traditionnelles ne maîtrisent pas pour autant toute la procédure du mécanisme de l'APA en ce sens qu'elles n'y sont associées qu'indirectement.

Ainsi, dans le cadre du dispositif appliqué dans le parc de Guyane, ce n'est pas la Communauté qui négocie directement avec le demandeur, ce n'est pas elle qui délivre l'autorisation d'accéder à ces ressources. Enfin,

la Communauté n'est pas partie en tant que telle à la convention qui est conclue. Toutes ces prérogatives relèvent du Conseil territorial de Guyane ou de son président.

Pour autant, lorsque des connaissances traditionnelles sont en cause, aucune autorisation ne peut être délivrée sans le consentement préalable, libre et informé des dépositaires des communautés autochtones et locales des territoires. Cette phase est donc cruciale dans la reconnaissance des droits.

On retrouve le même type de dispositif avec le projet de loi. Là encore, il n'est pas question de laisser l'utilisateur négocier l'autorisation et les avantages directement avec la communauté. C'est une autorité administrative qui prend en charge toute la procédure et qui détient le pouvoir d'accorder ou refuser, en partie ou en totalité, l'utilisation des connaissances traditionnelles. Concrètement, pour la Guyane, rien ne devrait changer: c'est toujours le Conseil territorial qui devrait contrôler la procédure.

Sur la question du consentement de la Communauté en cas d'exploitation de connaissances traditionnelles, le projet de loi est plus ambigu que la Charte de Guyane, car s'il est prévu une consultation de la Communauté concernée, le texte n'indique pas clairement que l'accès aux connaissances suppose l'accord explicite de la Communauté. On peut se demander dans quelle mesure un accord d'APA pourrait être conclu, alors que la Communauté aurait manifesté son refus?

Surtout, il apparaît que l'autorité administrative reste maîtresse de la procédure de consultation en ce sens que c'est elle qui constate au sein de la Communauté l'existence de «structures de représentation pertinentes pour se prononcer sur l'utilisation des connaissances traditionnelles». On peut donc envisager des hypothèses où l'administration pourra privilégier

délibérément une structure représentative plutôt qu'une autre sur des critères politiques.

De même, c'est l'autorité administrative qui vient définir et procéder à l'information adaptée de la Communauté: or, la façon de présenter une information peut naturellement influencer de façon très importante sur la décision de la Communauté.

La maîtrise totale de cette procédure de consultation par l'administration pose problème et explique l'hostilité d'une organisation comme l'Organisation des Nations Autochtones de Guyane (ONAG) vis-à-vis d'un dispositif qualifié de « colonialiste ».

Il en est de même pour ce qui concerne des avantages: c'est l'administration qui en assure la gestion au profit de la ou des communautés d'habitants concernées.

Ces avantages font alors l'objet d'une comptabilité séparée et ne peuvent être affectés qu'à des projets bénéficiant directement aux communautés d'habitants concernées et ce pendant toute la durée prévue au contrat. L'administration est de fait la garante du respect des obligations sur la nature des partages accordés à la communauté d'habitants bénéficiaire.

D – 4ÈME DIFFICULTÉ: LES CONTRÔLES

Enfin, l'efficacité du dispositif repose en grande partie sur les contrôles qui pourront être effectués.

Cette question est complexe car le schéma par lequel un bénéficiaire se procure auprès d'un fournisseur des ressources génétiques et définit avec lui un partage des avantages est un plan simple qui ne correspond pas toujours à la réalité.

Dans les faits, il y a souvent entre l'utilisateur final et le fournisseur de multiples intermédiaires qui pour certains se contenteront d'exercer une action de collecte, mais qui parfois aussi pourront procéder à des premières transformations. De plus, dans certains cas une même ressource pourra faire l'objet de transformations par plusieurs utilisateurs finaux à des usages divers.

Le principe de l'utilisateur payeur et donc du partage des avantages risque dans les faits de rester inappliqué faute d'avoir pu clairement identifier l'utilisateur final.

Aujourd'hui, deux mécanismes devraient néanmoins permettre d'exercer un minimum de contrôle:

- d'abord, le projet prévoit que le contrôle pourra s'effectuer notamment à l'occasion du dépôt d'une demande de brevet. Ce dispositif a été mis en place par un règlement européen du 16 avril 2014 et s'applique donc, c'est très important, dans tous les Etats de l'UE. Pour chaque dépôt de demande de brevet ou d'autorisation de mise sur le marché européen il est prévu que cette demande soit transmise à une autorité compétente qui vérifiera que les règles de l'APA et notamment les droits des communautés autochtones ont bien été respectées. Si ce n'est pas le cas le brevet ou l'autorisation ne seront pas délivrés;

- un second régime prévu par le même règlement européen concerne les règles applicables aux collections. Beaucoup de ressources sont exploitées directement à partir de collections détenus par des organismes divers (Universités, Muséum, Laboratoires...). Quand un laboratoire pharmaceutique par exemple utilise des ressources qui viennent d'une collection, la difficulté apparaît quand les échantillons utilisés ont été obtenus au préalable

le grâce aux connaissances traditionnelles des populations autochtones. Il est ici nécessaire que le détenteur de la collection garde des traces sur les origines de ses échantillons pour que les populations autochtones concernées puissent en bénéficier.

C'est pourquoi l'UE a prévu un système de registre officiel des collections.

Pour être inscrites dans ce registre la collection doit offrir des garanties suffisantes sur la provenance des échantillons de ces collections et du respect des règles fixées par le protocole de Nagoya.

Un futur dépositaire de brevet aura tout intérêt à se tourner vers une collection inscrite dans le registre s'il souhaite ne pas avoir de désillusions au moment du dépôt du brevet.

Pour le partage des avantages la règle est la suivante:

- si la ressource utilisée était présente avant l'entrée en vigueur de la convention sur la biodiversité, le détenteur de la collection peut seul bénéficier d'un tel partage;

- si la ressource utilisée est rentrée dans sa collection après l'entrée en vigueur de la convention, le partage des connaissances devra prendre en compte les législations des Etats parties à la convention ayant ratifié le protocole de Nagoya.

CONCLUSION

Ainsi, le projet de loi sur la biodiversité vient apporter des précisions par rapport au régime aujourd'hui applicable dans le parc de Guyane. Pour autant, il ne vient pas apporter toutes les réponses aux nombreuses questions qui vont se poser à l'avenir pour sa mise en œuvre.

La difficulté vient de la volonté de préserver un équilibre entre protection des droits des populations autochtones et intérêts de la recherche qui suppose d'éviter des dispositifs trop lourds et source de multiples contentieux. Mais sur ce dernier point, il n'est pas certain que l'objectif soit atteint.

A INVESTIGAÇÃO CONJUNTA PENAL COMO MECANISMO DE COOPERAÇÃO JURÍDICA INTERNACIONAL

Fernanda Ravazzano¹ e Saulo José Casali Bahia²

Resumo: *O presente artigo tem por finalidade propor a inserção da previsão da investigação conjunta como mecanismo de cooperação jurídica internacional em matéria penal no Projeto de Lei 8.045/2010, conhecido como “Novo Código de Processo Penal”, que atualmente encontra-se tramitando na Câmara dos Deputados após envio do projeto pelo Senado Federal (PLS 156/09).*

Palavras-chave: *Novo Código de Processo Penal – Cooperação Jurídica Internacional – Investigação Conjunta – Crime Organizado Transnacional.*

- 1 Pós doutorado (Universidade de Barcelona-ES). Doutora e Mestre em Direito Público (UFBA). Professora (Mestrado e Graduação em Direito) da UCSAL. Professora do Mestrado em Políticas sociais e cidadania da UCSAL. Professora da pós graduação e da graduação na UCSAL e FSBA.
- 2 Professor Associado (UFBA). Doutor em Direito (PUC/SP). Líder do Grupo de Pesquisa sobre Cidadania e Direitos Fundamentais (PPGD/UFBA). Email: saulocasalibahia@uol.com.br.

Sumário: 1. *Introdução*; 2. *O Incremento da Criminalidade Organizada Transnacional e os Obstáculos Enfrentados na Investigação*; 2.a. *Primeiro Obstáculo: a definição de crime organizado*. 2.b. *Segundo Obstáculo: Mecanismos de Investigação*. 3. *As Investigações Conjuntas como mecanismo de Cooperação Jurídica Internacional e a posição do Supremo Tribunal Federal*. 3.a. *Previsão das Investigações Conjuntas nos Tratados Internacionais e na Legislação Pátria*. 3.b. *Análise da Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça: A (In)Admissão e as Exigências para a Formação da ECI*. 4. *Da necessária previsão da Investigação Conjunta no Projeto de Lei 8045/2010, o “Novo Código De Processo Penal”*. 5. *Eficácia da Produção da Prova: A necessária Adoção do Fórum Regit Actum em detrimento do Locus Regit Actum. A questão da ordem pública, da proteção dos direitos fundamentais e da segurança nacional. Referências*.

1. INTRODUÇÃO

A cooperação jurídica internacional ganhou destaque no novo Código de Processo Civil (Lei n. 13.105/2015), mas a devida atenção à mesma ainda não é dada pela legislação processual penal codificada. O presente artigo tem por finalidade propor a inserção da previsão da investigação conjunta como mecanismo de cooperação jurídica internacional em matéria penal no Projeto de Lei 8045/2010, conhecido como “Novo Código de Processo Penal”, que atualmente encontra-se tramitando na Câmara dos Deputados após envio do projeto pelo Senado Federal (PLS 156/09).

A necessidade de tal previsão revela-se, sobretudo, diante de duas constatações: o aumento da criminalidade organizada transnacional e, con-

sequentemente, o incremento no número de casos que ensejam o uso de investigações a serem realizadas conjuntamente por mais de um país, e a postura brasileira ainda restritiva quanto a adoção de novos mecanismos de cooperação jurídica internacional, em especial aqueles não previstos em nosso ordenamento jurídico interno ou apresentados com redação mínima³.

Não obstante, a falta de regulamentação da matéria no âmbito interno acarreta não apenas a possibilidade latente de sua não admissão no país como, inclusive, dificuldades na sua concreção, como a definição de qual ordenamento jurídico deve ser seguido, se do país requerente da investigação ou no requerido, bem como os limites na produção da prova, a fim de não ofender o sistema jurídico dos países, resguardando os direitos fundamentais do investigado.

Ademais, a cada vez mais crescente e complexa atuação do crime organizado transnacional desafia a adoção de mecanismos mais modernos de cooperação, superando entraves burocráticos, com o intuito de se ter uma resposta mais rápida dos Estados envolvidos e a efetiva repressão a tal modalidade delitiva.

2. O INCREMENTO DA CRIMINALIDADE ORGANIZADA TRANSNACIONAL E OS OBSTÁCULOS ENFRENTADOS NA INVESTIGAÇÃO

2.A. PRIMEIRO OBSTÁCULO: A DEFINIÇÃO DE CRIME ORGANIZADO

A Lei 9.034/95 foi alvo de críticas iniciais da doutrina, uma vez que previa mecanismos para a prevenção e a repressão das ações praticadas

³ A Lei 13.344/2016 passou a prever a formação das ECIs – Equipes Conjuntas de Investigação – mas falhou ao não prever um conteúdo mínimo acerca do seu funcionamento e procedimento.

por crime organizado quando sequer trazia em seu bojo a tipificação da conduta. Com efeito, os procedimentos previstos na mencionada lei eram empregados na repressão ao delito de quadrilha ou bando – art. 288 do código penal.

Neste sentido, Vladimir Aras⁴ afirma que, mesmo antes da edição da Lei 12.850/2013, a suposta falta de um conceito de organização criminosa no ordenamento interno não impedia os juízes de aplicar regras legais relacionadas e este crime, e, conseqüentemente, cada juiz ou tribunal definia o seu próprio conceito. No entanto, a Convenção de Palermo, recebida em 2004 no ordenamento jurídico como lei federal ordinária, aparentemente resolveu tal lacuna jurídica, vez que trazia um conceito de crime organizado transnacional, sendo utilizada como base para tipificação pelos Estados-Membros.

De fato, com a entrada em vigor da Convenção de Palermo em território brasileiro (Decreto 5.015/2004), passou-se a contar com um conceito legal de organização criminosa, já que o tratado em questão se integrou à ordem jurídica com força de lei definidora, mas não ainda como lei tipificadora. Por tal razão, o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do *Habeas Corpus* n° 96007 declarou inconstitucional a adoção do conceito de crime organizado trazido na Convenção ora em análise, por violar a legalidade.

Por conseguinte, em 2012 entrou em vigor a Lei 12.694/2012 (BRASIL, 2012) e este diploma passou a ser o primeiro no ordenamento jurídico brasileiro a prever a definição de crime organizado, como a associação de 3 (três) ou mais pessoas, estruturalmente ordenada e caracterizada pela

4 ARAS, Vladimir. Blog do Vlad. **A nova lei do crime organizado**. 2013. Disponível em: <<http://blogdovladimir.wordpress.com/2013/10/26/a-nova-lei-do-crime-organizado/>>. Acesso em: 05 mai. 2014.

divisão de tarefas, ainda que informalmente, com objetivo de obter, direta ou indiretamente, vantagem de qualquer natureza, mediante a prática de crimes cuja pena máxima seja igual ou superior a 4 (quatro) anos ou que sejam de caráter transnacional.

Contudo, a Lei 12.850/2013, em seu artigo 1º, §1º, trouxe uma nova definição de organização criminosa, distinta das que constam da Convenção de Palermo e da Lei 12.694/2012:

§1º Considera-se organização criminosa a associação de 4 (quatro) ou mais pessoas estruturalmente ordenada e caracterizada pela *divisão de tarefas, ainda que informalmente, com objetivo de obter, direta ou indiretamente, vantagem de qualquer natureza, mediante a prática de infrações penais cujas penas máximas sejam superiores a 4 (quatro) anos, ou que sejam de caráter transnacional*.

Ao analisar os dois dispositivos, concorda-se com o posicionamento de Vladimir Aras⁵ de que há, substancialmente, duas incoerências na Lei 12.850/2013:

a) a Convenção de Palermo e a Lei 12.694/2012 exigem apenas 3 membros para a existência de uma organização criminosa, ao passo que a Lei 12.850/2013 exige 4 pessoas;

b) a Convenção de Palermo e a Lei de 2012 consideram infração penal grave o crime cuja pena máxima seja igual ou superior a 4 anos de prisão, enquanto a Lei 12.850/2013 trata como graves apenas os crimes com pena máxima superior a 4 anos de reclusão.

5 Idem

Assim, são previsíveis os problemas decorrentes da nova Lei 12.850/2013 em paralelo com a Convenção de Palermo, especialmente no que diz respeito ao conflito conceitual assumido pelo Estado brasileiro diante dos membros signatários de tal Convenção.

É evidente que as variadas conceituações aplicadas ao crime organizado trazem controvérsias, seja no meio acadêmico ou jurídico. As organizações criminosas se desenvolvem em redes cada vez mais sofisticadas e aproveitam das fragilidades estruturais das leis penais para tornar o enfrentamento ao crime transnacional um objetivo distante de uma efetiva concretização.

Assim, Wálter Fanganiello Maierovitch⁶, que participou da elaboração da Convenção de Palermo, afirma que o Brasil, diante da oportunidade de aperfeiçoar seus mecanismos no combate ao crime organizado, deve evitar distorções causadas por alguns instrumentos jurídicos, como ao tratar o crime organizado como uma máfia, que segundo ele, seria apenas uma das formas de crime organizado.

Adicionalmente, Maierovitch afirma que as causas dos ilícitos cometidos pelo crime organizado estão ligadas principalmente ao sistema carcerário, que além de oferecer mão-de-obra criminal já consolidada, soma-se ao fluxo de imigrantes clandestinos de modo a proliferarem novos negócios ilícitos, ampliando os mercados, como também o 'know how' criminal.

Assim também Carlo Velho Masi⁷ pontua que as condutas delitivas consideradas como 'clássicas', por exemplo, a prática de estelionato ou trá-

6 MAIEROVITCH, Wálter Fanganiello. Revista CEJ. Seminário Propostas para um novo modelo de persecução criminal – combate à impunidade. **Sistemas de investigação preliminar**. Pg.61-66. 2005. Disponível em: <<http://daleth.cjf.jus.br/revista/SerieCadernos/Vol25/volume25.pdf>>. Acesso em 29 de mai. 2014. p. 61-65.

7 MASI, Carlo Velho. **A nova política criminal brasileira de enfrentamento das organizações criminosas**. Revista Magister de Direito Penal e Processual Penal, v.10, n.56, p. 30-46, out./nov. 2013. Acesso em: 25 mai. 2014. P. 30-46.

fico em geral, hoje, com o incremento de técnicas e tecnologias extremamente sofisticadas, como a criação de softwares para obtenção de senhas eletrônicas e venda de produtos proibidos no mercado clandestino, tem alcançado um potencial lesivo incalculável. Inclusive através da má utilização do espaço cibernético, o qual passou a ser a principal ferramenta para hackers e crackers lesarem terceiros, se valendo do anonimato desse mundo virtual, diante das frágeis leis a respeito.

Em virtude dessas condutas, Carlo Velho Masi afirma que uma conceituação estática de organização criminosa seria inviável mesmo diante da tentativa de devolução do direito penal frente à dos delitos praticados pelas organizações criminosas.

Tanto que Eugenio Raúl Zaffaroni⁸ pontua que o discurso que incorpora o crime organizado, em princípio, trata-se de uma categoria frustrada diante da noção difusa do que seria crime organizado, difícil de satisfazer políticos, economistas ou criminólogos. Por conseguinte, seria um discurso que se utiliza de uma seletividade punitiva. Isto é, certos crimes como os chamados de "white collar" ou crime de colarinho branco não são punidos da mesma forma que outros crimes que envolvem indivíduos de status econômico baixo.

Assim sendo, acredita-se que uma conceituação estática de organização criminosa, tal como a proposta Lei n.12.850/13 contra o crime organizado, divergente da Convenção de Palermo, pode estar, entre outras definições, fadada a representar mais um casuismo simbólico momentâneo.

8 ZAFFARONI, Eugenio Raúl. **Crime organizado: uma categorização frustrada. Discursos Sediciosos: crime, Direito e sociedade**, ano I, n. 1, Rio de Janeiro: Relume Dumará: Instituto Carioca de Criminologia, p. 45-68, 1996. P. 45-68.

2.B. SEGUNDO OBSTÁCULO: MECANISMOS DE INVESTIGAÇÃO

A lei de Crime Organizado (Lei 12.850/2013), embora tenha avançado na previsão de mecanismos de investigação, reclama uma maior prevenção ainda no estágio pré-processual ou administrativo. É isto do que trata Manuel Valente, que dirige sua pena à valorização do combate policial ao crime organizado:

2. A prevenção do perigo emergente da atividade do crime estruturado e organizado devia centrar-se no quadro das competências próprias das polícias, que existem como fundamento de garantia e defesa da legalidade democrática, dos direitos dos cidadãos e da segurança (interna) de todos os cidadãos e num espaço, nacional, regional – europeu – e transnacional. A prevenção deste perigo dever-se-ia prima facie, entrar numa actividade jurídico-administrativa policial em áreas como o controlo e a fiscalização das atividades licenciadas pelo Estado – como os sectores da indústria, da imigração, da importação e exportação de fármacos, da importação e exportação de automóveis, da emissão de documentos pessoais (passaporte, carta de condução, número fiscal), da banca (através do banco central de cada Estado-membro), do depósito, da internet (etc.). Caso existisse um sério e real controlo e fiscalização destas atividades lícitas – pois, o mundo do crime estruturado e organizado utiliza as estruturas organizadas legalmente para proliferação dos seus intentos – e se actuasse no plano administrativo preventivo e sancionatório, prevenia-se e evitava-se o recurso excessivo ao direito penal material e processual.⁹

⁹ In Criminalidade organizada e criminalidade de massa: interferências e ingerências

3. AS INVESTIGAÇÕES CONJUNTAS COMO MECANISMO DE COOPERAÇÃO JURÍDICA INTERNACIONAL E A POSIÇÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Passa-se a análise da definição da investigação conjunta como mecanismo de cooperação jurídica internacional em matéria penal, com previsão nos Tratados e Convenções Internacionais dos quais o Brasil é signatário, para, enfim, analisar a postura do Supremo Tribunal Federal quanto a sua admissibilidade interna e os limites para sua realização.

3.A. PREVISÃO DAS INVESTIGAÇÕES CONJUNTAS NOS TRATADOS INTERNACIONAIS E NA LEGISLAÇÃO PÁTRIA

As investigações conjuntas passam a ser necessárias quando se tem por objetivo a repressão ao crime organizado transnacional, pois permitem que as polícias dos Estados interessados atuem *pari passu*, admitindo-se que os órgãos investigativos aqui transitem e produzam a prova em parceria com a polícia local.

Neste caso tem-se a atuação conjunta das polícias investigativas dos Estados interessados, concentrados em um só lugar.

Diferentemente da Organização Internacional de Polícia Criminal (INTERPOL) (embora a ideia seja similar), em que a autoridade investigativa do país em que ocorreu o crime assume a investigação, sendo meramente auxiliado pelos investigadores estrangeiros interessados, na investigação conjunta todos teriam a mesma participação. Outra diferença: participariam, além das autoridades investigativas, outros agentes do procedimento preliminar, como o Ministério Público e o juiz investigador, nos países que admitem a figura (juiz das garantias).

mútuas. Coimbra: Almedina, 2009. P. 160-161.

As investigações conjuntas encontram-se previstas em diversos Tratados Internacionais dos quais o Brasil é signatário, a exemplo da Convenção de Palermo – Decreto 5015/04, artigo 19, e da Convenção de Mérida – Decreto 5687/06, artigo 49.

O artigo 5º da Lei 13.344/2016, que versa sobre a repressão ao tráfico de pessoas, passou a prever expressamente a formação de Equipes Conjuntas de Investigação. Todavia, não trouxe em seu corpo qualquer outro artigo que descrevesse minimamente o que viria a ser a ECI, o procedimento para sua instauração e funcionamento e a gestão da prova.

A tímida inovação, malgrado não se desconheça sua importância, não supera entraves lógicos decorrentes da lacuna legislativa.

Ademais, além da falta de parâmetros e regras para a sua constituição e funcionamento, limita-se ao tráfico de pessoas, não cabendo, *a priori*, para a investigação de outros crimes transnacionais graves, donde decorrer a necessidade urgente de previsão no novo CPP.

Porém, infelizmente, repetindo omissão na qual se incorreu quanto a algumas técnicas especiais de investigação na antiga Lei do Crime Organizado (Lei 9.034/1995), o Poder Legislativo não estabeleceu na LTP o regramento mínimo para a constituição dessas forças-tarefas binacionais ou multilaterais. Limitou-se a determinar sua existência, permitiu seu uso, mas não disse *como fazê-lo*.

Enquanto o novo texto legal não vem, recorre-se à doutrina, sobretudo a estrangeira, e aos modelos empregados no mundo, especialmente na União Europeia.

As ECIs podem ser criadas para a investigação de crimes graves de narcotráfico, criminalidade organizada e corrupção, no marco das conven-

ções das Nações Unidas, concluídas, respectivamente, em Viena em 1988 (art. 9.1), em Palermo no ano 2000 (art. 19) e em Mérida no ano de 2003 (art. 49), sempre que houver condutas ilícitas transnacionais sujeitas à jurisdição de mais de um país.

No âmbito regional, o Acordo de Buenos Aires de 2010, do Mercosul, e a Convenção de Viña del Mar, de 2013, da Comjib, preconizam a utilização das ECIs para maior eficiência e coordenação de apurações transnacionais.

No plano doméstico, pode-se lançar mão das regras de Viena, Palermo e Mérida. Tendo em conta o art. 3º do CPP (*“A lei processual penal admitirá interpretação extensiva e aplicação analógica, bem como o suplemento dos princípios gerais de direito”*), as ECIs previstas no art. 5º, III, da LTP, poderão ser empregadas para a luta contra o tráfico de pessoas, podendo ser estendidas também para a investigação de outros crimes transnacionais, com feição de delinquência organizada.

Com efeito, passa-se a análise da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal acerca da admissibilidade das ECIs e os limites na produção probatória:

3.B. ANÁLISE DA JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA: A (IN) ADMISSÃO E AS EXIGÊNCIAS PARA A FORMAÇÃO DA ECI

Em razão da não previsão das investigações conjuntas no ordenamento jurídico interno, o Supremo Tribunal Federal adota posturas díspares quanto a sua admissibilidade, bem como quanto ao procedimento a ser adotado e os limites na produção da prova.

Em verdade, como visto no tópico acima, o Brasil é signatário de diversos Tratados Internacionais que já preveem a investigação conjunta

para a repressão ao crime organizado e ao suborno transnacional. Não obstante, o estado brasileiro ainda adota uma postura conservadora quanto à aplicação dos mecanismos de cooperação que, malgrado descritos em tais diplomas internacionais, não encontram correlação expressa na legislação pátria.

O processamento da cooperação jurídica internacional não tem se mostrado eficiente.

Tomando-se por exemplo o caso brasileiro, têm-se na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal importantes precedentes que confirmam a postura restritiva à cooperação por meio de cartas rogatórias. São eles: caráter executório do pedido, necessidade de homologação de sentença estrangeira, necessidade de procedimento judicial, atentado à soberania, atendado à ordem pública, ausência ou insuficiência de provas.

Aliás, especificamente no que se refere às cartas rogatórias cujo objeto tenha caráter executório, o entendimento predominante do Supremo Tribunal Federal foi sempre no sentido da sua não admissão, uma vez que se trata de atos de constrição judicial inerentes à execução forçada, atentatória à ordem pública, e que exigem sentença transitada em julgado.

Na realidade, todos esses argumentos têm como ponto comum o fato de que os Estados envolvidos não pertencem à mesma tradição jurídica¹⁰.

Decerto, a concepção centrada na figura do Monarca encontra-se em franco declínio, quer em razão da adoção do estado de bem-estar social pelos principais países, quer, principalmente, quando se depara com o fortalecimento da globalização.

10 Cf. BECHARA, Fabio Ramazzini. *Cooperação Jurídica Internacional em Matéria Penal: eficácia da prova produzida no exterior*. São Paulo: Saraiva, 2011. P. 56-57.

Esta, por sua vez, possibilitou a supressão de fronteiras entre os países e o aumento da troca de tecnologias e informação, possibilitando o incremento da criminalidade, a tal ponto de hoje termos resultados lesivos perpetrados por criminosos sem rosto definido. O crime organizado transnacional restou fortalecido. Todavia, os mecanismos de repressão permanecem ineficazes em razão da concepção atrasada de soberania, que cria óbices mesmo para a cooperação jurídica internacional.

Diante de tal problemática, citam-se dois casos distintos: o Agravo Regimental na Carta Rogatória 2484 RU, no qual o STJ apresentou-se resistente quanto a aceitação da investigação conjunta como mecanismo de cooperação, e no HC 89171.

Passa-se a análise do primeiro caso:

EMENTA CARTA ROGATÓRIA. AGRAVO REGIMENTAL. ASSISTÊNCIA DIRETA. NECESSIDADE DE EXEQUATUR.

Ante o disposto no art. 105, I, I, da Lei Maior, a Suprema Corte considerou que a única via admissível para a solicitação de diligência proveniente do exterior é a Carta rogatória, que deve submeter-se previamente ao crivo do Superior Tribunal de Justiça.

Assim, a despeito do disposto no art. 7º, parágrafo único, da Resolução n. 9, da Presidência do STJ, de 4.5.2005, a qual à evidência não pode prevalecer diante do texto constitucional, a execução de diligências solicitadas por autoridade estrangeira deve ocorrer via carta rogatória.

Agravo regimental a que se nega provimento.

[...]

RELATÓRIO

O SR. MINISTRO BARROS MONTEIRO:

A Direção de Investigações do Serviço Federal de Segurança da Federação da Rússia, solicitou, mediante esta carta rogatória, auxílio na investigação da prática de tráfico de entorpecentes, referente ao envolvimento do cidadão russo Pestov Igor Alexeevitch quando de sua passagem pelo Brasil.

*As diligências referem-se à oitiva de testemunhas, apreensão de documentos que possam certificar a chegada e circulação do acusado no Brasil; e informações sobre a renovação de seu visto de permanência e a participação de Prince Basil Eze no tráfico de entorpecentes. **A Justiça russa rogou, também, que se permita a presença de agentes da Direção de Investigações do Serviço Federal de Segurança da Federação da Rússia nas atividades de investigação referidas.***

*Concedido o **exequatur** (fls. 34-36), o Ministério Público Federal interpõe este agravo regimental. No recurso, segue entendimento já esposado no parecer de fl. 32, segundo o qual o caso não depende de **exequatur**, pois se trata “de diligências policiais, não se evidenciando a necessidade, neste momento, de cooperação judicial. E, como é consabido, a cooperação policial, de mera investigação,*

não depende de exequatur, podendo ser realizada por cooperação direta entre as autoridades policiais e administrativas” (fl. 40).

Requer, assim, o acolhimento do agravo para que seja adotada a solução preconizada pelo parágrafo único do art. 7º da Resolução n. 9/2005.

É o relatório.

VOTO

O SR. MINISTRO BARROS MONTEIRO (Relator):

[...]Assim, a despeito do disposto no art. 7º, parágrafo único, da Resolução n. 9, da Presidência do STJ, de 4.5.2005, a qual à evidência não pode prevalecer diante do texto constitucional, a execução das diligências solicitadas deve ocorrer via carta rogatória.

Acresce que, no caso, há necessidade de juízo de delibação, a ser exercido por esta Corte Superior, não só em razão do pedido de oitiva de pessoas, mas porque se objetiva a presença de agentes da Direção de Investigações do Serviço Federal de Segurança da Federação da Rússia na execução das diligências.

*Ante o exposto, **nego provimento ao agravo regimental.** É o voto. (BRASIL, SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2007) (grifos aditados).*

Vislumbram-se as dificuldades enfrentadas na prática para a eficiência plena dos mecanismos de cooperação jurídica internacional em matéria penal envolvendo o Brasil e outro Estado soberano, ou em razão da concepção antiquada de soberania, no sentido de que qualquer cessão de poder a outro país representaria ameaça ao *summa potestas*, ou em virtude da ausência de previsão interna, pois também não se compreende a eficácia dos tratados internacionais como normas supralegais.

Em sentido oposto, o Pretório Excelso determinou o cumprimento de Carta Rogatória em que o STJ havia concedido exequatur, compreendendo não haver violação à soberania a presença de policiais, de um procurador e um magistrado suíços no Brasil para acompanhar a execução do conteúdo da carta:

HC 89171 RJ EMENTA: Decisão CARTA ROGATÓRIA – AUSÊNCIA DE CONTRADITÓRIO – DILIGÊNCIAS COM PRESENÇA DE AUTORIDADES ESTRANGEIRAS – LIMINAR DEFERIDA.1. Eis o teor do ato impugnado mediante este habeas (folhas 17 e 18): Vistos, etc.1. O Juízo de Instrução Federal da Confederação Suíça, com a finalidade de instruir processo a respeito de lavagem de dinheiro em trâmite naquele Juízo, solicita, mediante esta carta rogatória, em síntese, o seguinte (fls. 3/36): – o interrogatório dos interessados, particularmente de Carlos Eduardo Pereira Ramos, de Rodrigo Corrêa Silveirinha e de Rômulo Golçalves, para que prestem esclarecimentos sobre a origem dos depósitos efetuados em contas na Suíça, das quais são titulares, as circunstâncias da abertura dessas contas no “Discount Bank & Trust Company – DBTC” e as relações que mantiveram com os órgãos e colaboradores do men-

cionado banco, principalmente com os gestores suíços de suas contas; – informações quanto ao período de trabalho e quanto às funções que exerceram na Administração Pública Federal; – informações sobre as disposições legais brasileiras que incriminam a corrupção de funcionário público; – informações quanto ao processo brasileiro que incriminou os autores da corrupção ativa; – a autorização da presença dos investigadores suíços para participação efetiva nos depoimentos solicitados; – as medidas de investigação que se fizerem necessárias. A autoridade rogante, o Exmo. Sr. Juiz Paul Perraudin, esclarece que há urgência em finalizar a instrução do processo, motivo pelo qual solicita autorização para deslocamento ao Brasil de um Procurador Federal, de uma secretária judiciária, de uma analista financeiro, de um intérprete, bem como dele próprio. Para tanto, propõe que o deslocamento seja marcado para o período de 12 a 16 de junho de 2006. Além disso, pede que os interrogados não possam invocar o direito constitucional brasileiro de recusar-se a responder às perguntas formuladas, caso contrário, seria inútil a vinda das autoridades suíças ao Brasil. Diante da urgência requerida pela Justiça suíça, não houve intimação prévia (art. 8º, parágrafo único, da Resolução n. 9/2005, deste Tribunal). O Subprocurador-Geral da República, Edson Oliveira de Almeida, opinou pela concessão da ordem, com a ressalva de que não é possível recusar aos investigados o direito de permanecer calados, conforme assegura o art. 5º, LXIII, da Constituição Federal e o art. 186 do Código Penal brasileiro (fl. 42).2. Ante o exposto, concedo o exequatur, em

conformidade com o parecer ministerial, haja vista que a proibição em exercer o direito ao silêncio constitui-se impossibilidade jurídica e não encontra respaldo na ordem pública. Nestes termos, o objeto desta carta rogatória não atenta contra a soberania nacional ou a ordem pública. Autorizo a presença das autoridades suíças, para que possam acompanhar a execução das diligências rogadas, sem que nelas interfiram.[...]. (BRASIL, SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2006). (grifos aditados).

Portanto, a própria compreensão das Cortes Superiores no Brasil acerca do cabimento da investigação conjunta e seus limites, em específico acerca do que vem a ser violação à soberania nacional, torna imprescindível a previsão do instituto no ordenamento jurídico interno, bem como o seu procedimento e limites.

Outrossim, surge novo entrave: os indícios colhidos nas investigações conjuntas devem ser formulados diretamente entre as autoridades que irão proceder a investigação ou é necessário que haja pleito formulado à autoridade central dos países envolvidos? Ou, uma vez deferida a criação da ECI - Equipe Conjunta de Investigação - pelo governo, automaticamente os órgãos de investigação podem compartilhar os indícios e conclusões diretamente entre si? Explica-se.

Em recente entrevista ao Jornal Folha de São Paulo, em 2017, o então Procurador Geral da República, Rodrigo Janot, expressou preocupação com a postura do estado brasileiro quanto à exigência do próprio pleito para a formação da ECI passar, necessariamente, pela autoridade central, que iria interferir na redação da proposta, bem como gerir as provas produzidas – desde a autorização até a transmissão de tais elementos a autoridade central do outro país.

Em nota divulgada pelo Ministério Público Federal brasileiro e argentino, assinada pelo então PGR Rodrigo Janot e pela PGR da Argentina Alejandra Carbó, quando da formação da equipe para investigar a corrupção da Odebrecht nos dois países, ambos sinalizaram os entraves que estariam sendo criados pelos governos dos dois países para formação das ECI's:

Além dos obstáculos que tem sido impostos ao trâmite desta ECI, agora o Ministério da Justiça brasileiro exigiu uma intervenção direta na redação do Acordo de Constituição da ECI, orientada, fundamentalmente, para que as provas compartilhadas neste marco de cooperação sejam “transmitidas pelas autoridades centrais”. Por outro lado, o Ministério das Relações Exteriores argentino propôs converter a Equipe Conjunta de Investigação em um tratado internacional negociado pelos Poderes Executivos. Ambas as solicitações desvirtuam a ferramenta de cooperação entre os órgãos judiciais responsáveis pela investigação. (BRASIL, 2017).

Embora se reconheça a necessidade de se ter uma maior liberdade entre os órgãos de investigação para conduzir a persecução penal, sem a necessária transmissão das provas decorrentes do procedimento através das autoridades centrais dos países, há de se salientar que é imperioso traçar limites quanto a produção desta prova, como se abordará adiante.

Cumpra ainda salientar que a própria formação da ECI por iniciativa do Ministério Público não é algo pacífico na doutrina e jurisprudência, remetendo a discussão da violação da paridade de armas e o protagonismo das investigações a cargo do parquet.

Analisando a proposta de redação do Projeto de Lei 4850/2016 que integrou as “10 medidas de combate à corrupção”, Adriano Anselmo¹¹ ponderou que o projeto, para além da boa intenção e necessária regulação da formação dessas equipes transnacionais de investigação, comete o erro de atentar frontalmente contra a Constituição Federal, no que tange a atribuir ao ministério público o protagonismo que não lhe caberia na fase de investigação (!).

Para Anselmo e muitos outros, a criação de tal estrutura agride frontalmente também o princípio da paridade de armas ao permitir que o Ministério Público possa não só integrar quanto coordenar tais equipes, desvirtuando por completo o devido processo penal, sobretudo pelo seu caráter operacional. O projeto atribui ao órgão os papéis de controle externo da atividade policial, líder da equipe ou supervisor da investigação.

4. DA NECESSÁRIA PREVISÃO DA INVESTIGAÇÃO CONJUNTA NO PROJETO DE LEI 8045/2010, O “NOVO CÓDIGO DE PROCESSO PENAL”

Conforme *ex vi*, resta imprescindível a previsão expressa no projeto de Lei n° 8045/2010 a fim de evitar a negativa da formação do ECI, ou a exigência do pleito através do auxílio direto e não como mecanismo autônomo, bem como para traçar limites à produção das provas sem que haja ofensa a ordem pública, violando direitos e garantias fundamentais dos investigados.

A redação original do PL 8045/2010 traz a seguinte previsão:

LIVRO V DA COOPERAÇÃO JURÍDICA INTERNACIONAL

11 ANSELMO, Márcio Adriano. **Lavagem de Dinheiro e cooperação jurídica internacional de acordo com a Lei n. 12.863/2012**. São Paulo: Saraiva, 2013.

TÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 694. *O pedido de cooperação jurídica internacional será executado por meio de:*

I – extradição;

II – ação de homologação de sentença estrangeira;

III – carta rogatória;

IV – auxílio direto;

V – transferência de pessoas condenadas;

VI – transferência de processos penais.

Não há previsão no Novo Código de Processo Penal para a realização de investigações conjuntas, o que acarreta os problemas já elencados acima.

Por tal razão, propõe-se a inserção do parágrafo único ao artigo 694, com o seguinte teor:

Art. 694. *O pedido de cooperação jurídica internacional será executado por meio de:*

[...]

Parágrafo único. A cooperação jurídica internacional poderá permitir:

I – Investigações conjuntas em cooperação com órgãos brasileiros;

II – Mandado Mercosul de Captura;

III – Vídeo audiência;

IV – outras medidas necessárias à cooperação.

A fim de esmiuçar o funcionamento do mecanismo de investigações conjuntas, apresenta-se ainda a necessidade da criação do título V, acrescentando o artigo 738 ao Projeto:

TÍTULO V

DAS INVESTIGAÇÕES CONJUNTAS

Art. 738. *O Brasil poderá estabelecer, por acordo formal, órgãos mistos de investigação com outros países a partir de acordos ou protocolos bilaterais ou multilaterais celebrados, ou pautado no princípio da reciprocidade, com respeito a matérias que sejam objeto de investigação, processos ou ações judiciais em um ou mais Estados, respeitando-se a soberania do Estado em cujo território decorra a investigação.*

§ 1º *O pedido de criação de uma equipe de investigação conjunta pode ser apresentado pelo Brasil ou por outro Estado, através da autoridade central escolhida por cada um, devendo descrever o fato, identificar as partes*

investigativas envolvidas, bem como o objeto específico de investigação.

§ 2º *A equipe será prioritariamente constituída no país em que se situar o centro previsível das investigações.*

§ 3º *Poderá ser criada uma equipe de investigação conjunta quando houver premente necessidade de realizar investigações com implicações em outros Estados.*

§ 4º *A equipe de investigação conjunta opera no território dos Estados membros que a criarem, sob as seguintes condições:*

a) a equipe será chefiada por um representante da autoridade competente que participar nas investigações criminais do Estado em que a equipe intervém. O chefe da equipe atuará dentro dos limites das suas competências e ao abrigo da legislação nacional;

b) a equipe atuará em conformidade com a legislação do Estado onde decorre a sua intervenção. Os elementos da equipe executarão as suas missões sob a chefia da pessoa referida na alínea a, tendo em conta as condições estipuladas pelas suas próprias autoridades no acordo que cria a equipe;

c) O Estado em que a equipe intervém tomará as medidas organizativas necessárias para essa intervenção.

§ 5º *As informações legitimamente obtidas por um membro durante a sua vinculação a uma equipe de investigação conjunta, que de outra forma não estão acessíveis às autoridades competentes dos Estados em causa, poderão ser utilizadas:*

a) para os efeitos para os quais foi criada a equipe;

b) mediante autorização prévia do Estado em que as informações foram obtidas, para a detecção, investigação e procedimento judicial de outras infrações penais. Esta autorização só pode ser recusada nos casos em que tal utilização possa comprometer investigações judiciais em curso no país em causa ou relativamente aos quais o referido Estado possa recusar o auxílio mútuo;

c) para evitar uma ameaça grave e imediata à segurança pública, e sem prejuízo do disposto na alínea b, caso seja posteriormente aberta uma investigação criminal;

d) para outros efeitos, desde que tenham sido objeto de acordo entre os Estados que criaram a equipe.

§6º O presente artigo não prejudica outras disposições ou métodos de organização existentes em matéria de criação ou funcionamento de equipes de investigação conjuntas.

Destarte, a redação acima sugerida segue o texto do artigo 19 da Convenção de Palermo e o artigo 13 da CE2000.

O pleito para instauração da ECI deve ser dirigido ao(s) país(es) com quem se deseja realizar a força tarefa. O requerimento é transmitido de uma autoridade central para a do outro país, devendo descrever o fato, identificar as partes investigativas envolvidas, bem como o objeto específico de investigação. Aceito o pedido, celebra-se o Acordo de constituição da ECI entre os países, criando-se a equipe. A partir daí, flui-se a investigação, dirigida pela polícia judiciária ou pelo Ministério Público.

Com efeito, observando-se a redação proposta, não há, de fato, exigência de interferência da autoridade central para a realização de todas as provas (caso contrário, deveriam ser formulados pedidos específicos de produção probatória através do auxílio direto, caindo por terra a fluidez da investigação).

Outrossim, é necessário observar os limites da legislação do estado onde se intervém quanto às garantias fundamentais das pessoas investigadas. Neste caso, há de se observar qual é a autoridade encarregada no país onde a prova será produzida para realizá-la. Como exemplo, temos a quebra de sigilo bancário e fiscal que, em alguns países é realizada pelo próprio Ministério Público, e no Brasil através da autoridade judiciária mediante decisão devidamente fundamentada.

5. EFICÁCIA DA PRODUÇÃO DA PROVA: A NECESSÁRIA ADOÇÃO DO *FÓRUM REGIT ACTUM* EM DETRIMENTO DO *LOCUS REGIT ACTUM*. A QUESTÃO DA ORDEM PÚBLICA, DA PROTEÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E DA SEGURANÇA NACIONAL.

Tema interessante quanto a produção de provas na ECI refere-se a qual ordenamento jurídico deve ser seguido: do Estado requerente ou do requerido.

A CE2000 (Convenção Europeia 2000) inovou no ordenamento jurídico europeu simplificando procedimentos, pautando-se no princípio do reconhecimento mútuo, numa tentativa de reduzir os entraves para a cooperação.

Com efeito, buscou-se um novo espaço de liberdade, segurança e justiça na EU, facilitando a troca de informações entre os Estados Membros, desburocratizando o procedimento clássico de cooperação jurídica internacional. Mais ampla que as anteriores (CE59 e a CAAS), permite a troca direta de informações entre as autoridades judiciárias competentes, tornando o auxílio direto o principal instrumento de cooperação, em detrimento das cartas rogatórias.

Não obstante, a CE2000 pautou-se em dois princípios fundamentais¹² para a promoção da cooperação: o reconhecimento mútuo e o favor cooperationis. Por ter sido a Convenção aprovada após o Conselho de Tampere, que previu justamente o reconhecimento mútuo como tônica da cooperação europeia, o artigo 4º do diploma legal determina expressamente que o Estado Membro requerido reconhecerá e respeitará as formalidades e procedimentos indicados pelo Estado requerente, desde que não haja violação da própria Convenção ou dos princípios fundamentais de direito do país demandado¹³.

12 Cf. TRIUNFANTE, Luís de Lemos. **A cooperação Judiciária Europeia em matéria penal: o espaço ibérico em particular**. Coimbra: Coimbra Editora, 2013, p. 50-51.

13 Neste ponto, a CES2000 é mais objetiva que o protocolo de cooperação do Mercosul, que, como será visto adiante, não especifica quais formalidades devem ser observadas, do Estado requerente ou requerido, sendo alvo de críticas pela doutrina, a exemplo de Fábio Bechara: “**3.1. Definição do Direito aplicável: lei do Estado do processo ou lei do Estado requerido** O direito aplicável nos pedidos de assistência internacional pode ser analisado sob duas perspectivas: da lei material e da lei processual. Do ponto de vista da lei material aplicável, não há grandes questionamentos, na medida em que prevalece a lei do Estado requerente, cuja atuação está circunscrita ao princípio da territorialidade”. (BECHARA, Fabio Ramazzini. **Cooperação Jurídica Internacional em Matéria Penal: eficácia da prova produzida no exterior**. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 151). No tocante à lei processual, é bem verdade que, por força do Código de Bustamante, cujo conteúdo foi reproduzido pela legislação brasileira, como, por exemplo, na Lei de Introdução ao Código

Já o princípio do favor cooperationis, segundo Luís de Lemos Triunfante, não foi adotado expressamente, mas é extraído da própria finalidade da Convenção, qual seja, facilitar e ampliar ao máximo a cooperação entre os Estados Membros.

Outro ponto de destaque da CE2000 é a adoção como regra do critério do fórum regit actum em detrimento do locus regit actum (em harmonia com o princípio do reconhecimento mútuo). Com isso objetiva-se garantir a maior efetividade da prova produzida no exterior, tendo em vista que ela seguirá os ditames legais do Estado solicitante, evitando-se ao máximo a perda de tempo ou questionamento de sua legalidade no país que requereu a produção da prova. Pondera Triunfante:

[...] Na prática, as diligências realizadas no Estado requerido, passam a ter efeito pleno e directo no Estado requerente, onde irão integrar o próprio processo no âmbito do qual foi solicitado o pedido de auxílio, tendo por finalidade evitar que a prova obtida no Estado requerido através de carta rogatória possa vir a não ser utilizada pelo tribunal do Estado requerente por não terem sido cumpridas as formalidades exigidas pela lei deste último.¹⁴

Para tanto, deve atentar o Estado Requerente para qual mecanismo é mais adequado a fim de alcançar o resultado pretendido, bem como providenciar a tradução do pleito no idioma do Estado Requerido, atentando ainda para as peculiaridades do ordenamento jurídico do país para ao qual dirige a solicitação, garantindo, a priori, a eficácia do pedido e seu cumprimento.

Civil, se estabelece a aplicação da lei processual do Estado requerido.

14 Op. Citada, p. 56.

A colheita da prova deve seguir o indicado pelo Estado Requerente, como dispõe o artigo 4º do CE2000, à exceção das provas que ofendem a própria Convenção ou que violam princípios fundamentais do Estado Requerido.

Não obstante, há de se observar a crítica dirigida por Jorge Alves Costa quanto ao disposto no artigo 13 do Convenio Europeu de Assistência Judicial em Matéria Penal de 1959, com o protocolo adicional de 1978 e as disposições pertinentes ao Convênio de Aplicação do Acordo Schengen¹⁵, observando-se o item 06 quanto às equipes de Investigação Conjunta:

d) La disposición del apartado 6, en lo que respecta al ordenamiento jurídico portugués, se me plantea de dudosa constitucionalidad. Lo explico: esta norma permite a los miembros destinados en el grupo ejecutar determinadas diligencias de investigación, desde que son designados para ello por el jefe del equipo y así lo aprueben las autoridades competentes del Estado Miembro en el que se desarrolla la intervención y del Estado del que procedan dichos profesionales. Ahora bien, si esas autoridades competentes fueran de naturaleza política nos encontraríamos con un poder político envuelto en una investigación penal lo cual podría vulnerar el principio de separación de poderes¹⁶.

A preocupação do autor reside na utilização política das ECI's, possibilitando a afronta à separação de poderes e, inclusive, a soberania do país. De fato, é possível que haja tal uso indevido da equipe; cabe, portanto, aos

15 Tendo em vista que o artigo primeiro da CE2000 aponta a complementação do marco jurídico já existente que corresponde, justamente, aos Convênios elencados. In *Cooperación judicial entre Portugal y España. Los equipos conjuntos de investigación. In: Cooperación judicial civil y penal em el nuevo escenario de Lisboa*. Org. Coral Arangüena Fanego. Granada, Editorial Comares, 2011. p. 208.

16 *Idem*, p. 209.

Estados membros analisarem o caso concreto, quando do surgimento do pedido de cooperação entre as polícias para que se avalie a finalidade da missão e se há ou não afronta ao ordenamento jurídico interno. Se se trata, por conseguinte, de perseguição política de suspeito ou mesmo de inserção indevida no outro país para obter informações de segurança de Estado, há de se negar o acordo.

Destarte, a prova a ser produzida atentando para o regramento jurídico do país solicitante, não pode ofender a ordem pública da nação solicitada, pois de igual forma não se pode autorizar ilegalidades perpetradas em seu solo, sob pena de violação a soberania estatal.

Não se pode olvidar que, de um lado há a latente necessidade de se desburocratizar os mecanismos de cooperação tradicionais e se garantir uma maior fluidez na comunicação entre as autoridades interessadas na produção da prova, a fim de se colher o indício de forma célere e eficaz – em virtude do risco do vestígio desaparecer e comprometer toda a investigação – mas, de outro lado, há de se respeitar a ordem pública do Estado requerido. Entretanto, questiona-se: o que vem a ser ordem pública?

Denise Neves Abade¹⁷ critica a ausência de definição precisa do que vem a ser garantia da ordem pública, o que gera insegurança jurídica devido às decisões díspares proferidas pelos Tribunais, sobretudo o próprio Supremo Tribunal Federal.

Como sugestão para a limitação do conceito, Denise Abade¹⁸ aborda um julgado proferido pelo Pretório Excelso em 1986 – Sentença Estrangeira nº 3.638 – no qual consta a diferenciação entre “interesse público” e “ordem pública”.

17 In *Direitos fundamentais na cooperação jurídica internacional*. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 354.

18 *Idem*.

No julgado em questão que versava sobre a diferença de idade mínima entre o adotante e o adotado, lecionou o então Ministro Carlos Madeira:

Certamente que, no nosso país, a norma do artigo 369 do Código Civil é de interesse público, mas tanto não basta para ser de ordem pública. Pontes de Miranda dá um exemplo dessa gradação, em direito de família, ao dizer que a regra fixa a idade nupcial 'é de interesse social, porém não de ordem pública'. Ao contrário – acrescenta – a escravidão, a bigamia, a representabilidade para testar, são contra a ordem pública de quase todos os Estados' (BRASIL, 1986, p. 80).

Segue a autora, ponderando que a proposta apresentada pelo Ministro Gilmar Mendes quanto à extradição, acerca da consideração da ordem pública como conteúdo essencial dos direitos, também seria uma alternativa interessante.

A ordem pública, portanto, deve ser interpretada como a observância dos direitos mínimos previstos no Estado Democrático de Direito, ou seja, as garantias fundamentais do investigado/acusado.

Adverte Aldan Carrizo González-Castell¹⁹ que o limite quanto a atuação da polícia em outro país, referindo-se especificamente ao objeto deste artigo, é a análise da matéria a ser colhida, o que não exige necessariamente a intervenção do poder judiciário para sua produção.

Esse entendimento há de ser aplicado no Brasil e isso consiste na preservação da ordem pública. Explica-se: quando a autoridade policial do

¹⁹ In Instrumentos de asistencia policial en la Unión Europea: de Schengen a las estructuras orgánicas de cooperación policial. **Hacia un verdadero espacio judicial europeo**. Coord. Lorenzo M. Bujosa Vadell. Granada: Editorial Comares, 2008P. 164.

outro país irá interceptar as comunicações de investigado no Brasil, há de se submeter o pleito à análise do poder judiciário nacional, caso contrário se estará violando direitos e garantias fundamentais do acusado. Violar-se-ia a ordem pública.

Dessa forma, por mais tentador que pareça não se pode confundir celeridade com atropelo de garantias; a eficácia da prova depende da sua validade e esta só é obtida quando se respeitam as garantias mínimas asseguradas pela Constituição Federal e os Tratados e Convenções Internacionais.

REFERÊNCIAS

ABADE, Denise Neves. **Direitos fundamentais na cooperação jurídica internacional**. São Paulo: Saraiva, 2013.

ANSELMO, Márcio Adriano. **Lavagem de Dinheiro e cooperação jurídica internacional de acordo com a Lei n. 12.863/2012**. São Paulo: Saraiva, 2013.

ARAS, Vladimir. Blog do Vlad. **A nova lei do crime organizado**. 2013. Disponível em: <<http://blogdovladimir.wordpress.com/2013/10/26/a-nova-lei-do-crime-organizado/>>. Acesso em: 05 mai. 2014.

BECHARA, Fabio Ramazzini. **Cooperação Jurídica Internacional em Matéria Penal: eficácia da prova produzida no exterior**. São Paulo: Saraiva, 2011.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. **Sentença estrangeira nº 3.638-0 – República Federal da Alemanha**. Rel. Min. Carlos Madeira. Publ. DJ. 07-03-86. Disponível em: <https://jurisprudencia.s3.amazonaws.com/STF/IT/SE_3638_19.02.1986.pdf?Signature=gO5lLsYsNkmJTUS0b4a9o1t9ZwU%3D&Expires=1525868786&AWSAccessKeyId=AKIAIPM2XEMZACAXCMB&response-content-type=application/pdf&x-amz-meta-md5-hash=536e387b975ef695e741a0c2d174f3df> Acesso em: 09 mai 2018.

COSTA, Jorge A. Alves. Cooperación judicial entre Portugal y España. Los equipos conjuntos de investigación. *In: Cooperación judicial civil y penal em el nuevo escenario de Lisboa*. Org. Coral Arangüena Fanego. Granada, Editorial Comares, 2011.

GONZÁLEZ-CASTELL, Aldan Carrizo. Instrumentos de asistencia policial en la Unión Europea: de Schengen a las estructuras orgánicas de cooperación policial. *In: Hacia un verdadero*

espacio judicial europeo. Coord. Lorenzo M. Bujosa Vadell. Granada: Editorial Comares, 2008.

MAIEROVITCH, Wálter Fanganiello. Revista CEJ. Seminário Propostas para um novo modelo de persecução criminal – combate à impunidade. **Sistemas de investigação preliminar.** Pg.61-66. 2005. Disponível em: <<http://daleth.cjf.jus.br/revista/SerieCadernos/Vol25/volume25.pdf>>. Acesso em 29 de mai. 2014.

MASI, Carlo Velho. **A nova política criminal brasileira de enfrentamento das organizações criminosas.** Revista Magister de Direito Penal e Processual Penal, v.10, n.56, p. 30-46, out./nov. 2013. Acesso em: 25 mai. 2014

TRIUNFANTE, Luís de Lemos. **A cooperação Judiciária Europeia em matéria penal: o espaço ibérico em particular.** Coimbra: Coimbra Editora, 2013.

VALENTE, Manuel Monteiro Guedes. A investigação do crime organizado: buscas domiciliares nocturnas, o agente infiltrado e intervenção nas comunicações. *In: Criminalidade organizada e criminalidade em massa: interferências e ingerências mútuas.* Org. Manuel Monteiro Guedes Valente. Coimbra: Almedina, 2009.

ZAFFARONI, Eugenio Raúl. **Crime organizado: uma categorização frustrada. Discursos Sediciosos:** crime, Direito e sociedade, ano I, n. 1, Rio de Janeiro: Relume Dumará: Instituto Carioca de Criminologia, p. 45-68, 1996. P. 45-68.

CONHECIMENTOS TRADICIONAIS, BIODIVERSIDADE E PROPRIEDADE INTELLECTUAL

Marta Carolina Giménez Pereira¹ e Saulo José Casali Bahia²

Sumário: 1. Introdução; 2. A propriedade intelectual no Brasil; 3. A quebra de patentes e a licença compulsória; 4. A proteção da biodiversidade; 5. A proteção dos conhecimentos tradicionais; 6. Conclusão. Referências.

Resumo: O presente trabalho busca, a partir da análise do arcabouço normativo brasileiro e internacional a respeito da proteção à propriedade intelectual, da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais, demonstrar a complexidade da problemática envolvendo a defesa do meio ambiente equilibrado para a presente e futuras gerações, e da proteção ao conhecimento e comunidades tradicionais,

1 Professora Visitante (PPGD/UFBA). Doutora em Direito (Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM, México).

2 Professor Associado (UFBA). Doutor em Direito (PUC/SP). Líder do Grupo de Pesquisa sobre Cidadania e Direitos Fundamentais (PPGD/UFBA). Email: saulocasalibahia@uol.com.br.

garantindo a permanência de sua expressão diferenciada e a participação na riqueza derivada da sua história e transmissão de conhecimento acumulado. No contexto da propriedade intelectual, e com utilização inclusive do direito comparado, discute-se ainda a delicada questão da quebra de patentes e do licenciamento compulsório.

Palavras-chave: *Conhecimentos tradicionais. Propriedade intelectual. Biodiversidade. Quebra de patentes. Licença compulsória.*

Título: *TRADITIONAL KNOWLEDGE, BIODIVERSITY AND INTELLECTUAL PROPERTY*

Abstract: *This paper analyzes the Brazilian and international normative framework on the protection of intellectual property, biodiversity and traditional knowledge, and demonstrates the complexity of the problem involving the protection of the balanced environment for present and future generations, and also of the traditional knowledge and traditional communities, guaranteeing the permanence of its differentiated expression and participation in the wealth derived from its history and transmission of accumulated knowledge. In the field of intellectual property, and even using examples of comparative law, the delicate issue of patent infringement and compulsory licensing is also discussed.*

Keywords: *Traditional knowledge. Intellectual property. Biodiversity. Patent infringement. Compulsory licensing.*

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, é impossível discutir os direitos fundamentais no tocante à proteção dos conhecimentos tradicionais, da biodiversidade e do patrimônio genético sem se referir ao problema relacionado à proteção da propriedade intelectual.

Se por um lado há direitos de propriedade em questão, esses direitos exigem a consideração de sua função social e a ponderação no tocante aos direitos fundamentais à igualdade, à vida e à segurança jurídica.

O presente trabalho busca, a partir da análise do arcabouço normativo brasileiro e internacional a respeito da proteção à propriedade intelectual, da biodiversidade e dos conhecimentos tradicionais, demonstrar a complexidade da problemática envolvendo a defesa do meio ambiente equilibrado para a presente e futuras gerações, e da proteção ao conhecimento e comunidades tradicionais, garantindo a permanência de sua expressão diferenciada e a participação na riqueza derivada da sua história e transmissão de conhecimento acumulado.

No contexto da propriedade industrial, e com utilização inclusive de exemplos do direito comparado, discute-se ainda a delicada questão da quebra de patentes e do licenciamento compulsório, sem deixar de lado o papel fundamental que a patente desempenha no desenvolvimento tecnológico nacional, preparando o país para as portas do fenômeno da globalização, que requer a atualização em ciência e tecnologia e, ao mesmo tempo, reclama uma proteção de direitos respeitando a forma de ‘domesticção’ da normativa legal internacional, ou seja, de acordo com as necessidades próprias que o país possui e às quais suas normas locais devem se adaptar no momento da sua redação, aspecto conhecido como “flexibilização da normativa internacional”.

2. A PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL

A proteção constitucional da propriedade intelectual possui previsão no art. 5º, XXIX, no sentido de que “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”.

O Brasil foi o quarto país do mundo a promulgar uma lei de patentes, em 1809, e um dos primeiros a seguir as disposições de tratados internacionais, como a Convenção de Paris de 1883 (proteção de patentes e marcas, da qual o Brasil é signatário originário), bem como a Convenção de Berna de 1886 (proteção de direitos autorais) e o Tratado sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS ou ADPIC).

Em consonância com os padrões mundiais e com as regras da Organização Mundial do Comércio, a legislação interna brasileira prevê o respeito à propriedade intelectual, nos termos da Lei de Propriedade Industrial (Lei Federal nº 9.279 de 14 de maio de 1996), que oferece proteção a invenções, modelos de utilidade, marcas, desenhos industriais e segredos comerciais; da Lei de Direitos Autorais (Lei Federal nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998), que protege textos literários, artísticos ou científicos, projetos arquitetônicos, obras dramáticas, musicais e coreográficas, criações audiovisuais e visuais, traduções e adaptações, bem como coleções como dicionários e bancos de dados, entre outros; da Lei de Software (Lei Federal nº 9.609 de 19 de fevereiro de 1998), que oferece proteção de programas de computador; da Lei de Proteção de Cultivares ou das Variedades Vegetais (Lei Federal nº 9.456, de 25 de abril de 1997), que prevê a proteção de novas variedades de plantas (o cultivo); e a Lei de Biosse-

gurança, Lei Federal nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, que regulamenta organismos geneticamente modificados.

Em geral, uma patente garante ao seu detentor o poder de impedir que qualquer terceiro faça, use, exponha à venda, venda ou importe livremente produtos ou processos patenteados. Uma violação de patente é uma ofensa civil e criminal desde a emissão da patente.

A transferência e o licenciamento de patentes estão sujeitos a registro no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). O efeito do registro é tornar a transferência ou licença válida para terceiros.

O INPI regula a lei de marcas e patentes e avalia as reivindicações de patentes e as concede, avalia e reconhece marcas, bem como registra projetos industriais e softwares.

O Ministério Federal da Agricultura do Brasil administra a Lei de Proteção de Cultivares.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão sobre regulação sanitária do Governo da República que se ocupa da concessão da licença de comercialização dos produtos e regula processos farmacêuticos.

Em geral, se uma marca não for usada por um período ininterrupto de dois anos, seu registro expirará. Nenhum som, cheiro ou toque pode ser registrado no Brasil. Somente itens visualmente perceptíveis são permitidos.

Normalmente, a expiração de uma patente é de 20 anos. Para modelos de utilidade, o prazo é de 15 anos; desenhos, 10 anos; marcas comerciais, 10 anos; e para o software (como copyright), a patente expirará 25 anos após seu lançamento em qualquer país.

Os requisitos de patenteabilidade são novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Qualquer coisa que não seja uma invenção não é patenteável. Portanto, não são válidas para patentes: descobertas de leis e itens naturais; descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; concepções puramente abstratas; esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; programas de computador em si; apresentação de informações; regras de jogo; técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

As seguintes são invenções, mas não patenteáveis: o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microrganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no artigo 8 e que não sejam mera descoberta.

Os microrganismos transgênicos ocupam um espaço complexo na lei, e são definidos como “organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.”

Um fato que levou a um maior reconhecimento dos produtos tradicionais era a concessão pelos Estados Unidos de privilégios aos organis-

mos vivos *per se* quando “obtidos em complicadas investigações genéticas.” (DOMINGUES, 1989, p.7).

Por causa disso, gigantes empresariais financiaram expedições por todo o hemisfério sul em busca de sinais genéticos raros e originais que pudessem ter algum valor comercial. O grande interesse residia nos valores alcançados pelos novos medicamentos derivados de plantas, prescritos em nossos dias e que já eram usados na medicina indígena. “Curare, por exemplo, que é um importante anestésico cirúrgico e relaxante muscular, se deriva de extratos vegetais utilizados por índios do Amazonas para paralisar a caça.” (RIFKIN, 1999, p. 52). Outro caso é patenteamento de processos de utilização do *neem*, **árvore nativa da Índia. Essa patente foi considerada como uma tentativa empresarial de patentear conhecimentos indígenas e recursos biológicos nativos. O isolamento do componente do neem**, a azadiractina, por A.W.R. Grace, recebeu várias patentes para os métodos e processos usados para a produção do extrato mencionado. Mas os privilégios foram reivindicados pelos cientistas hindus, comprovando que os métodos e processos empregados já eram utilizados durante séculos e que, devido a este fato, as informações deveriam “ser livre e abertamente compartilhadas.” (RIFKIN, 1999, pp. 52-53)

3. A QUEBRA DE PATENTES E A LICENÇA COMPULSÓRIA

Licenças compulsórias são a permissão concedida por um governo para produzir ou importar um produto ou processo patenteado, sem o consentimento do proprietário da patente. Esta é uma das flexibilidades na proteção de patentes que prevê o TRIPS ou ADPIC através da Declaração de Doha de 2001 e suas subsequentes emendas (GIMENEZ PEREIRA, 2017, p. 182).

A maior questão relacionada à propriedade intelectual é a quebra de patentes. O caso da AIDS é provavelmente o mais notável. Atualmente,

existem 830.000 brasileiros vivendo com HIV (G1, 2017) e 300.000 devem receber tratamento gratuito até o final de 2018 (Site do Ministério da Saúde, Brasil, 2017). O Brasil atualmente produz a maior parte dos medicamentos que são oferecidos em seu coquetel anti-AIDS.

O custo dos medicamentos estrangeiros importados representava há 15 anos cerca de 50% a 85% do custo do programa de AIDS. Por estas razões, foi dito que “o programa do Brasil não será sustentável enquanto não tivermos autossuficiência na provisão de drogas”, ou “no momento não é fácil, porque estamos gastando muito dinheiro na aquisição de drogas de multinacionais. Esse tipo de situação é insustentável”, segundo Pedro Chequer, então chefe do programa brasileiro de AIDS, em entrevista para a BBC em dezembro de 2004.

Diante dessa situação, o Brasil resolveu ser um líder mundial na luta contra a AIDS. Segundo as regras da Organização Mundial do Comércio (OMC), uma nação pode quebrar patentes de medicamentos se houver uma emergência nacional.

De acordo com a legislação brasileira, é possível quebrar patentes de medicamentos se houver interesse público, por exemplo. O Brasil declarou que a maioria das patentes nunca foi utilizada em países do “terceiro mundo”, e as empresas poderiam reduzir os preços. A Lei Federal n. 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial) estipulou uma licença compulsória (artigo 68) no caso de abuso, falta de uso (3 anos) ou falha de mercado. Quando uma patente é quebrada, o proprietário perde a exclusividade de uso, mas é possível defender a patente.

Outras circunstâncias em que a licença compulsória pode ser emitida (Artigo 70, Lei nº 9.279/1996) são: ficar caracterizada situação de depen-

dência de uma patente em relação a outra; o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

Em casos de emergência nacional ou de interesse público (declarado pelo Poder Executivo) em que o detentor da patente (ou seu representante licenciado) não puder atender às necessidades de tais circunstâncias, a patente poderá ser quebrada. Isso pode ocorrer oficialmente e por licença compulsória, temporária ou não exclusiva, sem nenhum dano aos direitos do titular da patente.

O ponto de vista das empresas farmacêuticas varia. Alegam que os custos médios para desenvolver um medicamento específico são de cerca de U\$ 1 bilhão, por mais de 15 anos, e grande porção dos medicamentos aprovados não recuperam seus custos. Também alegam que 65% das drogas nunca seriam desenvolvidas sem garantias de propriedade intelectual. E que se as garantias não forem concedidas, as empresas farmacêuticas estarão menos interessadas em investir em pesquisa sobre HIV/AIDS. Além disso, contestam a alegação de que o Brasil é incapaz de pagar os custos.

Sem dúvida, essa situação destaca um grande conflito entre a propriedade intelectual e a função social da propriedade (e do interesse público). Existe um excelente artigo escrito pelo Prof. Winston P. Nagan sobre este tema na África do Sul.

Nagan escreve que “o incentivo para inovar enquanto nega o acesso público à inovação não traz nenhum benefício terapêutico para a comuni-

dade mundial em geral”³. E que “o direito internacional geral, incluindo o direito dos direitos humanos, fornece um padrão pelo qual os problemas estão fora da *lex specialis*. O regime da lei de propriedade intelectual pode ser julgado. Questões interpretativas envolvendo ambiguidade normativa podem ser respondidas através do recurso a princípios gerais do direito internacional, incluindo o direito dos direitos humanos. Mas as implicações do direito internacional são mais amplas. Eles nos forçam a reexaminar elementarmente nossas instituições fundamentais, como a propriedade, e como elas podem ser entendidas para complementar, em vez de prejudicar, os objetivos primários da ordem mundial.”⁴

4. A proteção da biodiversidade

Outra questão surge envolvendo a biodiversidade como propriedade intelectual.

A Convenção sobre Diversidade Biológica ou CDB (1992) considera os recursos naturais nacionais como soberanos, a princípio: “Os Estados têm, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e os princípios do direito internacional, o direito soberano de explorar seus próprios recursos de acordo com suas próprias políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades dentro de sua jurisdição ou controle não causem danos ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional” (artigo 3).

3 No original: “The incentive to innovate while denying public access to innovation has no therapeutic benefit for the world community at large”.

4 No original: “General international law, including human rights law, provides a standard by which problems falling outside the *lex specialis* regime of intellectual property treaty law may be judged. Interpretative questions involving normative ambiguity may be answered by recourse to general principles of international law, including human rights law. But the implications of international law are broader. They force us to elementally reexamine our fundamental institutions, such as property, and how those might be construed to complement, rather than undermine, the primary goals of world order.”

Outras Convenções, por outro lado, como a Convenção sobre o Direito do Mar (1982), considera as áreas do fundo do mar como *res communes*.

De qualquer modo, o regime jurídico de territórios internacionais (seja marinho, polar, aeroespacial ou terrestre) corresponde a situações um pouco mais complexas do que a simples consideração de recursos “exclusivos” ou “comuns”. Há diferentes regras que indicam a necessidade de disponibilizar o excedente de recursos exclusivos ou de compartilhar a descoberta de tais recursos. No Brasil, a vasta riqueza natural é representada por 55.000 plantas, mais ou menos 22% das espécies do mundo.

A CDB afirma no Artigo 1o que os objetivos da Convenção, a serem buscados de acordo com suas disposições pertinentes, são a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável de seus componentes e a justa e equitativa partilha dos benefícios resultantes da utilização de recursos genéticos, incluindo o acesso apropriado aos recursos genéticos e a transferência apropriada de tecnologias relevantes, tendo em conta todos os direitos sobre esses recursos e tecnologias, e financiamento apropriado. O Artigo 19 segue dizendo que cada Parte Contratante tomará todas as medidas possíveis para promover o acesso prioritário, numa base justa e equitativa, com outras Partes Contratantes, especialmente os países em desenvolvimento, aos resultados e benefícios resultantes das biotecnologias baseadas em recursos genéticos fornecidos por essas Partes Contratantes. Esse acesso será em termos mutuamente acordados, e deve ser concedido para o bem da humanidade.

Com efeito, o debate sobre os conhecimentos tradicionais se vinculou desde o início com a biopirataria e o acesso aos recursos genéticos, alcançando um primeiro reconhecimento dos direitos dos Estados, no direito internacional, como já se acentuou, nos artigos 3 e 8 da CDB. Tem sido um

dos temas mais difíceis a sua regulamentação, pelas diferenças conceituais, devidas em grande medida às peculiaridades ambientais e sociais dos países envolvidos. A esta dificuldade se agrega uma grande disputa internacional pelos recursos genéticos que se deu nas últimas décadas nos países industrializados.

Em razão dela, também tem sido difícil desenvolver instrumentos internacionais e nacionais que permitam às comunidades locais indígenas e aos Estados partes da CDB exercer este direito. O maior avanço em prol da distribuição justa e equitativa dos benefícios que derivem da utilização dos recursos genéticos foi o Protocolo de Nagoya, de 2010. (MIRANDA & PICHARDO, 2017, p.202).

Outro instrumento internacional importante a destacar foi o Convênio 169 da Organização Internacional do Trabalho (OIT) sobre Povos Indígenas e Tribais, o qual menciona em seus artigos 15, que “os direitos dos povos interessados nos recursos naturais existentes em suas terras deverão ser especialmente protegidos.

Estes direitos compreendem o direito desses povos participarem na utilização, administração e conservação de ditos recursos”, e ainda é indicado que no caso de que pertença ao Estado a propriedade dos minerais ou dos recursos do subsolo, ou tenha direitos sobre outros recursos existentes nas terras, os governos deverão estabelecer ou manter procedimentos visando consultar aos povos interessados, a fim de determinar se os interesses de esses povos seriam prejudicados, e em que medida, antes de empreender ou autorizar qualquer programa de prospecção ou exploração dos recursos existentes em suas terras, agregando que os povos possuem a obrigação de participar sempre que possam nos benefícios resultantes, assim como possuem o direito de perceber uma indenização equitativa por qualquer dano sofrido como resultado de tais atividades.

A questão toca em restrições relacionadas a patentes, bem como outra questão que não é menos crítica no domínio da propriedade intelectual: a biopirataria.

A biopirataria é fortemente combatida por quase todos os países que possuem biodiversidade genética significativa, e que pretendem obter todas as vantagens proporcionadas por esse fato.

O Decreto brasileiro n. 98.830, de 15 de janeiro de 1990, regulamenta a coleta de dados e materiais científicos no Brasil por estrangeiros. Exige que os estrangeiros obtenham uma licença do Ministério da Ciência e Tecnologia, e a coparticipação e corresponsabilidade de uma instituição brasileira com um conceito técnico-científico correlato no campo.

Nos termos do aludido decreto, o controle é concedido pela participação de diversas agências, em seus campos específicos.

A Agência Nacional de Pesquisa Científica (CNPq) avaliará a instituição coparticipativa brasileira.

Uma Agência da Presidência da República deve dar o seu consentimento para quaisquer atividades que envolvam residência ou trânsito em áreas de fronteira, ou se as atividades puderem afetar outros interesses da Defesa Nacional.

O Ministério das Relações Exteriores deve dar consentimento a atividades que estejam envolvidas na política externa brasileira.

A Fundação Nacional do Índio (FUNAI) deve dar o consentimento para qualquer atividade que envolva residência ou trânsito em áreas indígenas e para preservação do meio ambiente.

O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais (IBAMA) deve dar o seu consentimento para atividades relacionadas à preservação do meio ambiente.

Enviar materiais coletados para o exterior, mesmo que reproduzidos por meio de fotografias, filmes ou escritos, deve possuir a autorização prévia do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Finalmente, para qualquer uso comercial, o acordo prévio entre as partes interessadas e o Ministério da Ciência e Tecnologia será obrigatório. Como as demais, trata-se de medida para garantir controle permanente sobre todo o patrimônio genético nacional.

Em 2015 foi editada no Brasil a Lei 13.123, que regulamentou o artigo 225 da Constituição Federal e os artigos 1, 8, j, 10, 15 e 16 da CDB.

O texto legal dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao Conhecimento Tradicional (CT) associado e sobre a repartição de benefícios para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade, além de derrogar a MP 2186-16 de 2001.

As novas regras estabelecem diretrizes para o acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado para fins de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, bem como a distribuição dos benefícios resultantes da exploração econômica do produto ou material reprodutivo desenvolvido a partir desses acessos.

Várias definições sobre o assunto estão listadas nos artigos 1o e 2o da lei. Em princípio, considera-se que integram o patrimônio genético as espécies, as variedades tradicionais, as raças adaptadas e crioulas, as espécies introduzidas no território nacional por ação humana e os microrganismos isolados. Da mesma forma, considera-se que tal patrimônio genético constitui a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado em uma amostra de patrimônio genético e, como parte do conhecimento tradicional associado, a pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre esse conhecimento, quando viabiliza o acesso ao patrimônio genético.

Definindo, o “conhecimento tradicional associado” é a informação ou a prática dos povos indígenas, comunidade tradicional ou agricultor tradicional sobre as propriedades ou usos, diretos ou indiretos, associados ao patrimônio genético, enquanto o “conhecimento tradicional de origem” não identificável é aquele em que não há possibilidade de vincular a sua origem a um povo indígena, uma comunidade ou agricultor tradicional.

Uma comunidade tradicional é um grupo culturalmente diferenciado que se reconhece como tal, que tem sua própria forma de organização social e que ocupa e utiliza territórios e recursos naturais como condição para sua reprodução cultural, social, religiosa, ancestral e econômica, utilizando o conhecimento, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição. O utilizador deste conhecimento pode ser uma pessoa física ou jurídica que realiza o acesso ou que explora economicamente o produto acabado ou o material de reprodução proveniente desse acesso ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado.

O órgão responsável pela implementação dessa nova legislação será o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), cuja tarefa será avaliar, aprovar ou desaprovar propostas públicas e privadas de pesquisa e uso econômico do patrimônio genético e do CT associado. Será composto por 60% de representantes de órgãos e entidades da Administração Federal e 40% de representantes da sociedade civil, garantindo paridade entre os setores empresarial, acadêmico e indígena, além das comunidades locais e agricultores tradicionais. Uma de suas funções é também estabelecer diretrizes para aplicação dos recursos destinados ao Fundo Nacional de Distribuição de Benefícios, ou FNRB, bem como promover debates e consultas públicas sobre esse mesmo tema.

A lei faz uma distinção entre o CT identificável, que é aquele que é atribuído a um determinado grupo, e não identificável, que é aquele que é difuso. Nesse caso, o valor do percentual vai para um fundo comum (como é o caso do chá quebra pedra).

Quando se trata de acesso ao CT associado de origem identificável, se tem como condição a obtenção do consentimento prévio informado. A verificação dos mesmos pode ocorrer a critério da população indígena, da comunidade tradicional ou do agricultor tradicional, com a assinatura do acordo pertinente, ou mediante registro audiovisual do consentimento, ou segundo parecer do órgão oficial competente ou, ainda, por adesão segunda a forma prevista no protocolo da comunidade. Deve-se notar, assim, que quando o acesso se refere o CT associado de origem não identificável ou difusa, não há necessidade de consentimento prévio informado (BOFF & GIMENEZ PEREIRA, 2017, p. 208).

Quanto à distribuição de benefícios, a nova regulamentação prevê a distribuição dos frutos da exploração econômica do produto acabado ou materiais de reprodução desenvolvidas a partir de acesso ao CT associado ou patrimônio genético conduzido na amostra de espécies de plantas e animais, incluindo domesticados, encontrados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e na zona econômica exclusiva.

Também são incluídos na divisão dos benefícios as espécies de plantas, animais e microbianas mantidas em condições *ex situ*, desde que tenham sido colhidas de condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental, no mar territorial e zona econômica exclusiva a variedade tradicional, seja local ou mestiça.

Também se estabelece a divisão de benefícios sobre o acesso à raça adaptada localmente ou mestiça, às espécies introduzidas no país pela ação do homem que constitua uma população espontânea e adquiriu a sua própria característica distintiva no país, bem como o acesso ao microrganismo que foi isolado do substrato coletado no território nacional, mar territorial, plataforma continental ou zona econômica exclusiva, de acordo com os artigos 17 e 18 do novo marco regulatório (BOFF & GIMENEZ PEREIRA, 2017, p. 209).

5. A PROTEÇÃO DOS CONHECIMENTOS TRADICIONAIS

O conhecimento tradicional é concebido como informação transmitida de geração em geração, tipicamente de modo oral, compartilhada por comunidades específicas e gerada em um contexto associado à cultura do grupo. Tal conhecimento é inserido em um contexto de difícil delimitação frente ao conhecimento científico. Os conhecimentos tradicionais incluem medicina tradicional e também artesanato, música, pintura e todas as outras manifestações artísticas produzidas nas comunidades indígenas (BOFF & GIMENEZ PEREIRA, 2017, p.199).

No plano internacional, é a Organização Mundial da Saúde (OMS) a instituição que possui um dos mais amplos programas abrangidos pelo tema.

A OMS define medicina tradicional como um conjunto de práticas, conhecimentos e crenças em saúde “baseadas no uso de medicamentos que têm origem em plantas, animais e minerais, além de terapias espirituais, técnicas manuais e exercícios aplicados, individualmente ou em combinação para tratar, diagnosticar e prevenir doenças ou manter o bem-estar.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2010).

O programa desenvolvido por este órgão busca integrar a medicina tradicional nos diferentes sistemas nacionais de atenção à saúde, bem

como estabelecer padrões internacionais para a pesquisa em medicina tradicional e atuar como um escritório de ligação na troca de informações.

Assim, no início deste século, as “Estratégias 2002-2005 na medicina tradicional” emergiram desta organização após uma série de negociações sobre o assunto entre os países membros e as diferentes áreas envolvidas. Especificamente, busca reforçar os objetivos do programa acima mencionados, bem como promover nos países membros a regulamentação de um ramo tão importante da CT quanto a fitoterapia, garantir o uso e o desenvolvimento sustentável das plantas medicinais e proteger e preservar o conhecimento médico tradicional das comunidades indígenas. (BOFF & GIMENEZ PEREIRA, 2017, pp. 200-201).

Além disso, desde 2000, existe um Comitê Intergovernamental da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) sobre Recursos Genéticos, Conhecimento Tradicional e Folclore, no qual as organizações não-governamentais participam ativamente, além dos países membros, no mesmo nível de debate (CASTILLO PEREZ, 2006, p. 41 e ss.).

A forma jurídica adotada para obter benefícios na exploração da medicina tradicional e outros usos da biodiversidade entre comunidades indígenas e pessoas físicas e jurídicas, notadamente empresas multinacionais, é o contrato por excelência.

Entre as normas internacionais, como já dito, destaca-se a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) ou Convenção do Rio, aberta para assinatura no âmbito da chamada Cúpula da Terra, realizada no Rio de Janeiro, Brasil, em 5 de junho de 1992, e que entrou em vigor em 29 de dezembro de 1993. Este é o tratado internacional por excelência no assunto. Estabelece claramente as formas e mecanismos de proteção para os grupos indí-

genas e suas criações, especialmente em termos dos benefícios derivados, a fim de serem distribuídos de forma justa, preservando o objetivo principal de conservação e uso adequado da biodiversidade (BOFF & GIMENEZ PEREIRA, 2017, p. 201).

6. CONCLUSÃO

A sustentabilidade é uma preocupação global. Vários documentos nacionais e internacionais pretendem preservar as condições necessárias para um ambiente saudável para todos.

Se por um lado há direitos de propriedade em questão e a legislação relacionada à propriedade intelectual buscou a sua proteção, não se pode esquecer que a propriedade cumpre função social, de modo que o seu exercício é condicionado pelo interesse público ou necessidade coletiva, capaz de promover a quebra de patentes e o licenciamento compulsório em prol da saúde daqueles que necessitam recuperá-la ou mantê-la. Por outro lado, há o interesse na preservação do patrimônio das comunidades tradicionais, bem como de garantir que a tradição e história acumuladas representem um meio para a melhora da condição material de vida dos membros destas comunidades. Assim, as patentes devem servir e possuir benefícios compartilhados por aqueles que as explorem. Por fim, nenhuma exploração do meio ambiente vivo ou não vivo pode ocorrer sem a atenção a que a presença e atividade jamais deve prejudicar o meio ambiente, a biodiversidade e o legítimo interesse da presente e das futuras gerações em viver em um planeta saudável e sustentável.

Por último, as patentes foram concebidas como um instrumento de proteção para o inventor, que não deve esquecer o propósito final para o qual elas foram criadas. O monopólio temporário desfrutado pelo inventor

enfrenta casos específicos que escapam da proteção legal, como as licenças compulsórias, assim como limitações, caso a comunidade tradicional seja ameaçada, nos casos dos conhecimentos tradicionais.

É importante lembrar que a exploração da biodiversidade só pode ser feita com o consentimento e participação da mesma comunidade a que pertence, inclusive na distribuição de royalties. Pelo menos, esta é a atual tendência internacional revelada no Protocolo de Nagoya e da qual muitos países estão ao menos conscientes da importância de ecoar e realizar essa intenção.

REFERÊNCIAS

BOFF, Salete Oro; GIMÉNEZ PEREIRA, Marta Carolina. **Conocimientos tradicionales: acercamientos de los marcos regulatorios de propiedad intelectual entre Brasil y México.** Opin. Jur., Fortaleza, ano 15, n. 21, p.198-219, jul./dez. 2017.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/es/noticias/ministerio-da-saude-amplia-oferta-do-tratamento-para-aids-com-medicamento-inovador>>. Acesso em: 09 de abril de 2018.

CASTILLO PÉREZ, Leyda Sughei. **Régimen jurídico para la protección de la medicina tradicional y otros usos de la biodiversidad en las comunidades indígenas.** México: Editorial Porrúa, 2006.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Privilégios de invenção, engenharia genética e biotecnologia.** Rio de Janeiro: Forense, 1989.

GIMENEZ PEREIRA, Marta Carolina. **Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas. Un análisis de propiedad intelectual.** Ciudad de México, México: Tirant lo Blanch, 2017.

G1 GLOBO. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/brasil-se-aproxima-de-metas-da-onu-para-controle-de-hiv-ate-2020.ghtml>>. Acesso em: 09 de abril de 2018.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (INPI). Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 09 de abril de 2018.

MIRANDA, Rafael Pérez; PICHARDO, Quetzalli de la Concha. **Protección de los conocimientos tradicionales y de los vegetales en el Código Orgánico de la Economía Social de**

los Conocimientos de Ecuador. Revista Alegatos, México, n. 95, p. 27-44, maio/agosto 2017.

NAGAN, Winston P. **International Intellectual Property, Access to Health Care, and Human Rights: South Africa v. United States.** 14, Fla.J.Intl L.155.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Convenio sobre Diversidad Biológica.** 1993. Disponível em: <<https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>>. Acesso em: 18 de abril de 2017.

ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO (OIT). **Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales.** 1989. Disponível em: <http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed_norm/@normes/documents/publication/wcms_100910.pdf>. Acesso em 18 de abril de 2017.

_____. **Convenio sobre Pueblos Indígenas y Tribales.** 1989. Disponível em: <http://www.ilo.org/dyn/normlex/es/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_ILO_CODE:C169>. Acesso em: 18 de abril de 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (OMPI). **Ley de Acceso y participación en los beneficios derivados de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos.** Disponível em: <http://www.wipo.int/wipolex/es/text.jsp?file_id=376795>. Acesso em: 19 de abril de 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). Disponível em: <www.who.org>. Acesso em: 09 de abril de 2018.

_____. **Traditional medicine.** Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/>>. Acesso em: 17 de junho de 2010.

RIFKIN, Jeremy. **O Século da biotecnologia.** Tradução Arão Sapiro. São Paulo: MAKRON Books, 1999.

THEORIE BRESILIENCE DU HABEAS CORPUS EN FAVEUR DES GRANS SINGES

Heron Santana Gordilho¹

Contenu: 1. Introduction - 2. Darwin et l'évolution humaine - 3. Le droit des animaux - 4. Habeas Corpus plaidé en faveur du chimpanzé "Suisse" - 5. Conclusions.

Résumé: Cet article vise à contribuer au débat éthique sur la relation entre les humains et les animaux et de démontrer que la Constitution fédérale brésilienne de 1988 a déjà animaux élevés au rang de sujets de droit, de bénéficiaire et d'exercice des droits fondamentaux. Il examine initialement fondement moral du spécisme qui affirme que les animaux n'ont pas la spiritualité et met donc l'intérêt de l'humanité au-dessus celles des autres espèces, et partant de la théorie darwinienne de l'évolution de nous montrer la preuve réelle de cette idéologie. Après cela, il analyse le changement dans le statut légal d'espèces sauvages, de la chose de personne (*nulium res*) au sujet de

¹ Professor (UFBA). Doutor em Direito (UFPE). Membro do Ministério Público do Estado da Bahia.

droit, comme cela s'est produit chez le chimpanzé cas de la Suisse vs Salvador Zoo. Ce fut le premier cas qui a reconnu un chimpanzé comme un demandeur qui atteint debout dans une cour de justice par le biais des représentants Le principal objectif de l'étude est d'offrir une interprétation juridique de la faune à inclure à la liste de ces entités sans personnalité morale et qui possèdent de base droits et debout à comparaître devant un tribunal de droit par des représentants ou suppléants légaux.

Mots-clés: *faune, l'abolitionnisme animale, spécisme, sujet de droit, permanent.*

1. INTRODUCTION

L'évolutionnisme appliqué au droit vient, néanmoins, à souffrir en conséquence du déclenchement de ces collisions, avant de voir son empire complètement consolidé dans tous les domaines de la science juridique.

Certaines idées plus imposantes agitent aujourd'hui les constructions. Nous devons examiner la solidité du navire qui nous conduit, nous devons pouvoir reconnaître s'il résistera aux assauts des vagues et du vent qui le lancent sans ménagement vers le cordage.

Clovis Bevilacqua²

Il y a cent cinquante ans en arrière, le naturaliste anglais Charles

² Clóvis Beviláqua. <A Fórmula da Evolução Jurídica>, *Revista Acadêmica da Faculdade de Direito do Recife*. Ano III. 1893. p.3.

Darwin publiait « L'origine des espèces par la sélection naturelle », livre par lequel est dévoilé le secret de l'évolution de la vie sur notre planète, provoquant une révolution scientifique sans précédent, depuis l'œuvre de l'astronome polonais Nicolas Copernic « De la Révolution des Orbes Célestes », qui a établi les bases de l'héliocentrisme moderne.

Publié en 1858, «L'Origine des Espèces» est, jusqu'à présent, considéré comme une des oeuvres les plus influentes de tous les temps, et une de ses principales contributions fut celle de rejeter la théorie aristotélique de l'immutabilité et de l'inflexibilité de l'univers, jusqu'à présent conçue comme une entité immuable et hiérarchisée, avec chaque espèce à occuper une place qui lui est appropriée, nécessaire et permanente.³

Après douze années de recherches, Darwin publie «L'Origine de l'Homme» suivie de «L'Expression des Emotions chez l'Animal et chez l'Homme»(1872), où il démontre, à travers des preuves empiriques contundantes qu'entre l'homme et les animaux les différences anatomiques et mentales sont mesurées uniquement dans une échelle de degrés et pas dans son essence.⁴

La plupart des extraordinaires avancées scientifiques de ces derniers temps, des aliments transgéniques à l'intelligence artificielle, ne seraient

³ Selon Aristóteles, l'univers est un système hiérarchisé, dans lequel chaque être est au même temps forme et matière, acte et puissance qui a pour degré le plus bas, le non-être, qui lui, est, dans son essence, pure puissance, matière sans forme, tandis que Dieu occupe le degré le plus élevé, pour Être forme sans matière, pensée ou pure contemplation, in H. BERGSON, *Cursos de filosofia grega*, São Paulo, Martins Fontes, 2005, p. 125-127.

⁴ Charles Darwin. *Origem das espécies*. Belo Horizonte: Villa Rica, 1994. p.45. Selon S. FREUD. In: *Conferências introdutórias sobre psicanálise*. Rio de Janeiro: Imago, 1996. p. 292, le narcissisme antropocentrique a souffert trois coups très durs. Le premier quand Copérnico a démontré que la terre n'est pas le centre de l'univers, mais juste un petit fragment d'un vaste système cosmique. Seconde, quand Charles Darwin a prouvé que l'espèce humaine n'est pas apparue toute prête, comme dit la Bible, ayant un ancêtre commun avec les grands primates. Pour finir, quand Freud lui-même a démontré que l'homme n'est pas rationnel, une fois que la plupart de ses actions sont inconscientes, par conséquence, irrationnelles.

pas possibles sans les connaissances inspirées de la théorie de l'évolution par la sélection naturelle, mais en raison du grand prestige de Darwin dans le monde scientifique. Les juristes continuent à collaborer avec les institutions qui sont frontalement choquées par les postulats évolutionnistes car le monde juridique ne considère pas le travail de Darwin. C'est comme s'il n'avait jamais existé.

Cet essai prétend offrir au lecteur une analyse panoramique de la théorie de l'évolution pour ensuite décrire les fondements du Projet Grands Primates, en partant de la proximité génétique de l'homme avec les chimpanzés, bonobos, gorilles et orangs-outans, défendant l'inclusion de ces hominidés dans notre sphère de considération morale et juridique.

Ensuite sera faite une analyse juridique du cas Suiça versus Parc Zoologique de Salvador suite à un Habeas Corpus (procédure juridique de libération) déposé par un groupe de professeurs, étudiants et activistes des droits des animaux de l'État de Bahia, transformé en un exemple typique de litige politique, et qui finit par se transformer en un important précédent judiciaire en faveur de la considération des animaux comme sujet de droit.

2. DARWIN ET L'ÉVOLUTION HUMAINE

Le naturaliste ne peut pas comparer ni classer les facultés mentales, mais uniquement essayer de faire la démonstration, comme je le fais si souvent, qu'entre les facultés mentales de l'homme et des animaux inférieurs, il n'existe pas de différence essentielle et spécifique, mais certainement une immense différence de degré. Une différence de degré, la plus importante qui

soit, ne nous autorise pas à placer l'homme dans une catégorie à part entière.

Charles Darwin⁵

Après son voyage à Beagle, au cours duquel il a pu collecter des données telles que des registres fossiles d'animaux disparus, il semble confirmer l'idée de son grand-père Erasmus Darwin et du penseur français Lamarck, selon laquelle les espèces vivantes n'étaient pas figées et subissaient des mutations avec le temps. En 1836, Darwin a fait un autre voyage scientifique aux îles Galápagos, et s'est aperçu que la séparation géographique avait une relation avec la variation des espèces de pinsons et le pouvoir modificateur de l'environnement.⁶

Il s'est aperçu que certaines espèces possédaient un bec long et fin pour piquer des oiseaux marins et boire leur sang, pendant que d'autres avaient le bec gros et court pour casser des noix. D'autres avaient un bec fort pour transporter des pierres à la recherche de nourriture ou un bec étroit pour arracher les insectes des cactus.⁷

Darwin va encore observer les extraordinaires changements advenus chez des animaux domestiques obtenus au moyen de la reproduction contrôlée par croisements successifs (le bulldog et le spaniel sont des exemples), concluant que ces changements devraient être plus accentués parmi

5 Charles Darwin. *El origen del hombre y la selección en relación al sexo*. Madrid: Biblioteca E.D.A.F., 1989. p. 147.

6 Selon R. STEFOFF. In: *Charles Darwin: A revolução da evolução*. São Paulo: Companhia das Letras. 2007, p.62: "Outro fato bem conhecido que depunha a favor da evolução era a presença de órgãos rudimentares, aparentemente inúteis, em alguns seres vivos, como as asas pequenas e sem função dos avestruzes e de outras aves que não voam, e os ossos de perna encontrados no interior do corpo de certas serpentes. Darwin passou a ver essas estruturas inúteis como sinais de que aquelas aves e serpentes descendiam de espécies ancestrais que no passado haviam usado asas para voar e pernas para andar."

7 R. STEFOFF. In: *Charles Darwin: A revolução da evolução*. São Paulo: Companhia das Letras. 2007, p.63:

les espèces sylvestres, une fois que dans la nature l'action sélective dispose d'un temps incomparablement plus important.⁸

Deux idées sont au centre de sa théorie: la première, que l'évolution est un phénomène historique par lequel toutes les espèces descendent d'un ancêtre commun, et la deuxième, que la sélection naturelle est le principal mécanisme de cette biodiversité.

En fait, en automne 1836, lors de la lecture de l'Essai sur le principe de la population de Thomas Malthus, qui a étudié les causes de la misère humaine, concluant que la vie est un constant combat pour la survie par lequel une grande partie finit par s'apercevoir avant d'atteindre l'âge adulte, Darwin va inférer le principe de la sélection naturelle et démontrer, à partir de preuves empiriques, que des petites variations dans une même espèce sont déterminantes pour la sélection naturelle et indispensables pour déterminer les individus qui survivront et laisseront une descendance qui héritera ses caractéristiques et ceux qui disparaîtront sans laisser de descendants.⁹

Darwin a prouvé que les petites différences aléatoires transmissibles (anagénèse) déterminent différentes opportunités de survie et de reproduction, permettant ainsi aux individus de s'épanouir ou pas. Ce processus est dénommé par Darwin la spéciation qui provoque les mutations de la

8 Selon Charles Darwin. *ibid.*, p. 70: "Se nenhum ser orgânico, à exceção do homem, possuísse alguma faculdade mental, ou se nossas faculdades fossem de natureza inteiramente diversa daquela dos animais inferiores, jamais haveríamos podido convencer-nos de que nossas faculdades houvessem chegado à altura que agora se encontram, mediante desenvolvimentos graduais e progressivos". (Tradução nossa).

9 R. STEFFOFF. In: *Charles Darwin: A revolução da evolução São Paulo: Companhia das Letras*. 2007, p.68, destaca: "Darwin percebeu que alguns indivíduos nascem com variações que lhes dão uma vantagem; por exemplo, um falcão capaz de voar um pouco mais rápido que os outros, um cedro que cresce um pouco além dos demais e assim recebe mais luz do sol, um tentilhão com um bico ligeiramente mais grosso que lhe permite quebrar sementes duras. Graças a essas vantagens, tais indivíduos provavelmente viverão mais tempo e produzirão mais descendentes do que seus irmãos. Seus descendentes herdarão as características favoráveis e, por sua vez, as transmitirão a gerações futuras."

forme, taille, force, mécanismes de défense, couleur, biochimie et comportement des futures générations.¹⁰

Puisque ces mutations génétiques surviennent précisément dans une délimitation isolée de chaque espèce, elles vont, par conséquence, permettre uniquement à certains individus plus adaptés aux conditions locales d'occuper ce nouveau biotope, et, avec le temps, se retrouver irrévérablement différentes, jusqu'au point que ses membres ne pourront plus se reproduire avec les individus de l'ancienne espèce.

Ces phénomènes de division et de spéciation ont été dénommé par Darwin « le principe de la divergence », idée qui lui a permis de concevoir la biodiversité comme un phénomène d'adaptation des espèces à l'environnement.¹¹

Cinq disciplines ont été déterminées dans la collecte de preuves de sa théorie:

- a) la biogéographie ou l'étude de la distribution géographique des êtres vivants;
- b) la paléontologie, qui recherche les formes de vie disparues préservées en registres fossiles;
- c) l'embryologie, qui analyse les étapes de développement des embryons;
- d) la morphologie, qui étudie la forme et la configuration anatomique des êtres vivants.¹²

En 1839, après la naissance de son premier fils avec Emma Darwin,

10 D. QUAMMEN, < Darwin estava errado?> *National Geografic Brasil*. São Paulo, p. 44, nov., 2004.

11 Charles Darwin. *Origem das espécies*. Belo Horizonte: Villa Rica, 1994. p. 109-119.

12 D. QUAMMEN, < Darwin estava errado?>. In: *National Geografic Brasil*. São Paulo, nov., 2004, p. 45.

William Erasmus Darwin s'est mis à observer le bébé et à comparer ses expressions faciales avec celles de Jenny, une femelle orang-outan qui vivait au parc zoologique de Londres, et il a pu s'en apercevoir de l'énorme ressemblance entre les expressions faciales et émotions chez les visiteurs et celles des animaux.¹³

Suite à la publication de *L'Origine des Espèces*, un groupe de biologistes, avec parmi eux Thomas Huxley, un de ses principaux disciples, a examiné des chimpanzés et des gorilles amenés par les explorateurs des forêts africaines, et ils sont arrivés à la conclusion que ceux-ci avaient plus de ressemblance avec les êtres humains que les orangs-outans.

Ainsi, en 1863, Huxley a publié *Man's place in nature*, suggérant la continuité entre les cerveaux des grands primates et ceux des hommes. Selon lui, à un certain moment du processus évolutif de certaines espèces, on a commencé à sélectionner des individus possédant un nouvel attribut adaptatif, un cerveau plus avantageux, qui, petit à petit, le conduisait au développement d'activités mentales plus sophistiquées.¹⁴

Seulement en 1871, avec la publication de *L'origine de l'homme* et la sélection en relation au sexe, Darwin a présenté son argument à propos de l'évolution de l'espèce humaine, suggérant que cette évolution était faite à partir d'ancêtres semblables aux macaques, et, malgré le rejet de ses idées, considérées absurdes, avec le temps, ont été confirmées par un ensemble d'évidences empiriques.

Les recherches scientifiques dans d'importantes universités du monde confirment le postulat darwinien selon lequel il n'existe pas de différences

13 R. STEFOFF. In: *Charles Darwin: A revolução da evolução São Paulo: Companhia das Letras*. 2007, p. 57.

14 Selon A. CARVALHO e R. WAIZBORT. <A mente darwiniana>, Em, *Viver mente & cérebro*, fev., 2006, p. 35-36, *O estudo da mente em vários animais tem sugerido que ela não está restrita nem mesmo aos vertebrados*.

catégoriques entre l'homme et les animaux non-humains, spécialement quand il s'agit d'analyser ses attributs mentaux ou spirituels.

En fait, plusieurs études ont démontré clairement que l'homme est plus une espèce de la chaîne évolutionnaire, dépourvu d'une caractéristique qui justifie les barrières existantes entre lui et les animaux non-humains. Par exemple, aujourd'hui il est connu que même l'évolution du cerveau humain ne s'est pas faite pour l'isoler des lois de la survie et celles de la reproduction, mais bien au contraire, pour qu'elle puisse se concrétiser avec une plus grande efficacité.¹⁵

Selon de récentes études, humains et primates se sont divisés en espèces différentes approximativement cinq millions d'années en arrière, une partie a évolué vers les actuels chimpanzés et bonobos et une autre pour la formation de primates bipèdes erectes qui ont évolué vers des espèces comme l'*Homo Australopithecus*, l'*Homo Ardipithecus* et l'*Homo Paranthropu*, même avec le fait que l'ancêtre commun de l'espèce humaine avec les chimpanzés « et gorilles soit plus récent que l'ancêtre commun des chimpanzés et gorilles avec les primates asiatiques par exemple, comme les gibbons et orangs-outangs.¹⁶

Cette proximité évolutive présente des similitudes importantes entre ces espèces et l'homme. Jane Goodal, par exemple, qui a vécu pendant trente et une années avec un groupe de chimpanzés dans le Parc National de Gambie, en Tanzanie, a prouvé que ces primates possèdent des individualités et relations sociales bien complexes, et qu'au delà de la parenté génétique, sont pourvus d'une structure cérébrale et un système nerveux

15 Pour R. Writh, *L'Animal Moral: parce que nous sommes ce qui nous sommes: la nouvelle science de la psychologie évolutionniste*, Rio de Janeiro, Campus, 1966, p. 34: "au fur et à mesure en que nous évoluons à partir d'une espèce dont les mâles capturent les femelles à force vers une espèce où les mâles murmurent des mots doux, le murmure sera gouverné par la même logique qui gouverne le rapté – c'est un moyen pour manipuler les femelles pour qu'elles acceptent les objectifs des mâles, et sa forme remplit cette fonction" dans l'oeuvre *L'Animal Moral: parce que nous sommes ce qui nous sommes: la nouvelle science de la psychologie évolutionniste*.

16 Carl Zimmer. *O livro de ouro da evolução*. Rio de Janeiro: Ediouro. 2003, p. 415.

central extraordinairement semblable au notre.¹⁷

Les sociétés de primates, par exemple, sont basées sur la coopération, division sociale du travail, stratégies de manipulation, punition et réconciliation. Gorilles, chimpanzés, bonobos et orangs-outans, comme les humains, possèdent une intelligence qui leur donne la capacité de résoudre des problèmes sociaux, et ces attributs favorisent leur survie et leur reproduction.¹⁸

De manière générale, les primates se réunissent en famille ou clans composés de jeunes et anciens, mâles et femelles, qui se divisent en divers degrés de parenté et sous groupes, semblables à nos partis politiques ou associations de quartiers.¹⁹

En 1753, cent six ans avant la publication de L'Origine des espèces, Carl Von Linné avait publié l'oeuvre *Species Plantarum*, stigmatisant l'ordre naturel des espèces, affirmant que les espèces étaient invariables, renforçant la trompeuse dichotomie entre le puissant homme, isolé dans les hauteurs, et les humbles primates, proches de la bestialité.²⁰

Depuis la fin du XIX^{ème} siècle, avec l'apparition de la biologie com-

17 Selon Jane Goodall. *Uma janela para a vida: 30 années avec les chimpanzés de Tanzânie, Rio de Janeiro, Jorge Zahar, 1991, p. 61-63: "Chaque chimpanzé a une personnalité unique et une histoire individuelle de vie que peut faire une grande différence au cours de l'histoire du groupe. Ils vivent plus de cinquante ans, et leurs progénitures tetent leurs mères et sont portés jusqu'à l'âge de cinq ans et même lorsque un nouveau bébé est née, le premier continue à côté de la mère pour encore plus de trois ou quatre années, pour ensuite continuer à garder un lien affectif familial. Ils sont coopératifs et réalisent complexes manipulations sociales, comme nous, sont brutales et agressifs teritorialistes, et quelques fois ils s'engagent dans une forme primitive de lutte. D'autre part, ils sont capables d'être tendres et altruistes, et adopter postures et gestes comme celui d'embrasser, se donner la main, tapoter le dos l'un de l'autre, s'amuser et frapper l'autre. Sur les commandes d'un mâle dominant, les conflits entre membres de la communauté sont tenus à un niveau réduit, et ce pouvoir concède à son titulaire le respect des membres du groupe et le droit d'accès prioritaire dans tous les lieux de prise de nourriture ou de femelle sexuellement attractive".*

18 Edgar Morin. *O enigma do homem: para uma nova antropologia. Rio de Janeiro: Zahar, 1975. p. 36-39.*

19 Idem. Ibidem.

20 Peter Singer. *Vida ética. Rio de Janeiro: Ediouro, 2002, p.111.*

me discipline fondée sur la théorie de l'évolution, le système de classification essaie d'analyser l'histoire évolutive des espèces, bien que cela soit encore fait d'une manière circulaire et subjective, la biologie est utilisée, en premier pour décider de la parenté pour ensuite partir à la recherche d'évidences anatomiques pour vérifier ces présomptions. A la deuxième moitié du XX^{ème} siècle, est apparu un nouveau modèle taxonomique, dénommé cladistique, qui consistait à classer les animaux, étude basée sur la similitude anatomique, sur l'éloignement génétique.

Willi Hennig est considéré comme le fondateur de la cladistique (du grec klados= branches) et selon sa théorie systématique phylgénétique les organismes doivent être classés en accord avec leurs relations évolutives, à partir de l'analyse des caractères ancestraux et dérivés de chaque espèce.

Différemment de la taxonomie traditionnelle, du modèle cladistique, les inférences sur l'histoire évolutionnaire vient avant la classification, et non après, et, avec l'avènement de la systématique moléculaire, qui utilise l'analyse du génome et les méthodes de la biologie moléculaire, nous assistons à de profondes révisions pour la classification des espèces.

En fait, un groupe de scientifiques, utilisant la technologie moderne d'analyse génétique, a publié récemment dans la prestigieuse revue américaine, *Proceedings of the National Academy of Sciences*, une étude qui révèle que les codes génétiques de l'homme et du chimpanzé sont presque identiques,²¹ rendant possible l'affirmation que ces espèces font partie de la même famille (hominidé) et au même genre (Homo).²²

21 M. Goodman et al. Implications of natural selection in shaping 99.4% nonsynonymous DNA identity between humans and chimpanzees: enlarging genus homo. Detroit: Wayne State University School of Medicine, 2003. Disponível em: <<http://www.intl.pnas.org>>. Acesso em 20 nov. 2005

22 R. Dunbar. <What's in a classification>. In: *The great ape project: equality beyond humanity*. New York, p.109-112, 1993, p.110.

Au delà des caractéristiques anatomiques fondamentales comme la poitrine lisse, un alignement particulier des dents molaires, l'absence de queue, etc., cette analyse génétique a révélé le fait qu'il y a pas longtemps, les grands primates ont eu un ancêtre commun avec les hommes.

Le *Smithsonian Institute*, par exemple, adoptait déjà ce schéma de classification, et lors des dernières éditions et publications *Mammal Species of the World*, de la publication *Mammals Species of the World*, les membres de la famille des grands primates passèrent à intégrer la famille des hominidés, qui sont classés comme *Homo troglodytes* (chimpanzés), *Homo paniscus* (bonobos) et *Homo sapiens* (hommes) et *Homo gorilla* (gorille).²³

Aujourd'hui nous savons que les grands primates possèdent des capacités mentales semblables à celles de l'espèce humaine, et que leur exclusion de notre communauté comme égaux est moralement injustifiable, arbitraire et irrationnelle,²⁴ une fois qu'en terme biologique, il n'existe pas une catégorie naturelle qui inclue les chimpanzés, gorilles et orangs-outangs et qui exclue l'espèce humaine.²⁵

23 D. Burgierman <Chimpanzés são humanos>. *Superinteressante*. São Paulo, Abril, julho, 2003, p.24. Outras pesquisas apontam um percentual menor, mas que ainda assim permitem a mesma conclusão. Pour P. Peter Singer. *Vida ética*. Rio de Janeiro: Ediouro, 2002, p.111: "Durante muitos anos, os biólogos, em sua maioria, presumiram que os humanos teriam evoluído como um ramo isolado dos outros grandes primatas, que incluem os chimpanzés e os gorilas. Tartava-se de uma suposição bastante natural, uma vez que, em muitos aspectos, eles se parecem mais entre si do que se parecem a nós. Técnicas mais recentes da biologia molecular nos permitiram medir com bastante exatidão o grau de diferença genética que existe entre diferentes animais. Agora se sabe que compartilhamos 98,4% de nosso DNA com os chimpanzés."

24 G. Frabacione. <Personhood, Property and Legal Competence>. In: *The Great Ape Project: equality beyond humanity*. P. CAVALIERI; P. SINGER (ed) New York: St. Martin. 1993, p.253.

25 Richard Dawkins. "Gaps in the Mind", In: P. CAVALIERI e P. SINGER (Ed). *The Great Ape Project: Equality Beyond Humanity*, New York: St. Martin's Press. 1993, p. 85: "Na verdade, não somos simplesmente monos, somos monos africanos. A categoria "monos africanos" é uma categoria natural, desde que não se faça a exclusão dos humanos. A área sombreada não levou nenhuma "mordida" artificial".

3. LE DROIT DES ANIMAUX

Le mouvement pour le droit des animaux est l'unique mouvement social de l'histoire dont les bénéficiaires de la procédure ne peuvent pas participer, et dont les participants ne peuvent pas bénéficier de ce même droit.

Norm Phelps²⁶

Comme nous avons vu, Darwin a prouvé que l'homme ne possède aucune différence ontologique par rapport aux grands primates, de sorte que rien ne justifie l'exclusion de ceux-ci de notre sphère de considération morale, parce que de toute façon, ils possèdent comme nous, des intérêts fondamentaux pour la vie, liberté et intégrité physique et psychique.

C'est ainsi comme les idées, la jurisprudence change également, et quand l'opinion publique se place d'un côté, difficilement le judiciaire s'oppose à elle, à l'exemple de l'esclavage au Brésil, qui était en pleine décadence quand le mouvement abolitionniste a obtenu la victoire finale. En fait, à cette époque de l'abolition, une grande partie des esclaves fuguait des fermes sans crainte d'être capturés, vu que l'opinion publique ne soutenait plus la situation. Cependant, les changements de la culture juridique, abordent la question à la fois au niveau de la professionnalisation des opérateurs juridiques (juges, promoteurs, avocats, législateurs) comme au processus de formation académique de ces professionnels, spécialement pour ce qui fait référence à l'approche philosophique prédominante dans les universités.²⁷

Les juristes, d'une façon générale, sont encore sceptiques concernant

26 Norm Phelps, <Why animals need religion>, *The animals' agenda: Kim Stallwood (Editor-in-chief. September/October. 1999, os. 42-43. (Tradução nossa)*

27 José Reinaldo de Lima Lopes. *Direito e transformação social: ensaio interdisciplinar das mudanças no direito*. Belo Horizonte: Nova Alvorada, 1997, p.108.

la possibilité de l'admission des animaux dans les tribunaux comme titulaires de droits, et en l'absence d'un support législatif clair, les tribunaux plusieurs fois évitent de prendre une décision par avance.

De nombreuses voix croient que, même avec un support effectif de l'opinion publique²⁸, une décision de ce type serait insignifiante, réformiste et inefficace, parce que difficilement exécutable par une force politique.²⁹

D'autres, considèrent la rhétorique abolitionniste contre-productive, une fois qu'elle stigmatise la plupart des personnes qui, d'une façon ou d'une autre, participent au système d'exploration institutionnalisé des animaux, et, de ce fait, la situation ne fait qu'augmenter la résistance psychologique à ce type de changement.

Malgré les barrières idéologiques et psychologiques, nous entendons que le pouvoir judiciaire peut être un puissant agent favorable pour le processus de changement social, puisqu'il détient le devoir d'agir quand le législatif se refuse à le faire même s'il est le seul pouvoir capable de corriger les injustices sociales quand les autres pouvoirs sont compromis politiquement ou prisonniers des intérêts des grands groupes économiques.³⁰

Certains auteurs croient au besoin d'affronter la question des droits

28 Ruth Payne. <Animal welfare, animal rights, and the path to social movement's struggle for coherency in the quest for change>, *Virginia Journal of Social Policy and the Law Association*. p. 619, Spring, 2002.

29 Pour Alexander Hamilton et al, *O federalista: um comentário à Constituição americana, Rio de Janeiro, Nacional de Direito, 1959*, p. 312, "O judicial, em troca, não influi nem sobre as armas, nem sobre o tesouro; não dirige a riqueza nem a força da sociedade, e não pode tomar resolução ativa. Pode se dizer realmente, que não possui FORÇA nem VONTADE, senão unicamente discernimento, e que tem de se apoiar definitivamente na ajuda do braço executivo até mesmo para que tenham eficácia suas sentenças". No entanto, selon Ruth Payne, op. cit. 2002, p. 600: "Rosenberg afirma que apesar dos tribunais estarem impedidos pela Constituição de promover reformas sociais, quando as condições políticas, sociais e econômicas se tornam favoráveis a mudança, eles podem efetivamente prover significativas mudanças sociais" (Tradução nossa).

30 Ruth Payne. <Animal welfare, animal rights, and the path to social movement's struggle for coherency in the quest for change>, *Virginia Journal of Social Policy and the Law Association*. Spring, 2002, p. 600,

des animaux non-humains à partir de la nécessité d'élargir la liste des sujets de droit, en leur octroyant une personnalité juridique.

Déjà au XIX siècle, Henry Salt, affirmait que si les hommes possèdent des droits, les animaux aussi les possèdent, à partir du moment qu'on entend par droit "un sens de justice" qui marque les frontières là où finit le consentement et où commence la résistance ; une demande pour la liberté de vivre sa propre vie et la nécessité de respecter l'égalité liberté des autres.³¹

Quand nous utilisons le mot droit, nous le faisons souvent avec une charge méliorative, voire en tant que règle, pour représenter une situation juridique dans la perspective de ceux qui se retrouvent dans une position favorable en relation à un autre ou à quelque chose.³²

Par rapport à toutes les barrières de préjugés que rencontrent les animaux dans le monde juridique, il faut se rappeler que le monde juridique est déjà fourni en sujets non-humains, comme entreprises, municipalités, états, églises, etc.

Signalé par Laurence Tribe, les arguments utilisés pour nier la reconnaissance aux droits des animaux sont simplement des légendes, puisque depuis très longtemps le droit a développé l'institut de la personne juridique pour admettre que les êtres inanimés puissent être sujets de droit.³³

En fait, si nous examinons l'histoire du Droit, il ne sera pas difficile de s'apercevoir que tous les hommes ne sont pas (ou ne furent pas) considérés comme des personnes à part entière, de la même façon que toutes les per-

31 Henry Salt. *Animal's rights: considered in relation to social progress*. Pennsylvania: Society for Animals Rights, 1980. p. 2.

32 Tércio Sampaio Ferraz Jr. *Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação*. São Paulo: Atlas, 1990. p.144.

33 Selon Laurence Tribe, <Ten Lessons our Constitutional Experience can Teach us About the Puzzle of Animal Rights: The Work of Steven M. Wise>: *Animal Law Review*. 2001. p.3: "Ampliar o círculo dos sujeitos de direito, ou mesmo ampliar a definição de pessoa, eu admito, é é amplamente uma questão de aculturação. Não é uma questão de quebrar alguma coisa, como uma conceitual barreira do som."

sonnes ne sont pas considérées comme des êtres humains.³⁴

Les juristes du Moyen Age, par exemple, passèrent des centaines d'années à débattre à propos de la question de savoir l'éventuelle possibilité de concéder ou non une personnalité juridique aux "organismes corporatifs", comme l'église et l'Etat.³⁵

Même l'expression "être humain", par habitude, est souvent utilisée dans des sens qui ne sont pas toujours harmonisés, parce que, sur un premier plan, cette conception fait référence à un ensemble d'ingrédients de l'espèce Homo sapiens, d'autres fois il exige d'autres "indicateurs d'humanité", comme, par exemple, la conscience de soi, l'autocontrôle, le sens du passé et futur, la capacité de créer des relations, de s'inquiéter, de communiquer avec les autres et la curiosité.³⁶

Le mot "personne" fut introduit à l'occasion du discours philosophique par le philosophe stoïque Epictetus pour décrire le rôle représenté par chaque individu dans la société,³⁷ et dans la Rome Antique l'individu qui réunissait certains attributs, comme la naissance viable, forme humaine, viabilité foetale et perfection organique suffisante pour continuer en

34 Gary Francione. <Personhood, Property and Legal Competence>: *The Great Ape Project: equality beyond humanity*. P. CAVALIERI e P. SINGER (ed) New York: St. Martin. 1993, p.252. Selon E. RABENHORST, *Dignidade Humana e Moralidade Democrática. Brasília: Brasília Jurídica, 2001, p.68*: "Sujeito de direito não é o homem entendido como ser biológico, mas qualquer ente susceptível de contrair direitos e obrigações."

35 Selon Christopher Stone. <Should tree have standing?: How far will law and moral reach? a pluralist perspective>; *Southern California Law Review*. Southern California, 1985, p.3: "Como estas corporações poderiam existir legalmente, como entidades transcendentes à existência do Papa e do Rei? Estava claro que um Rei podia se auto-obrigar – para sua honra – através de um tratado. Mas quando o Rei morresse, o que seria feito das cláusulas, reivindicadas como direito – que suas tangíveis mãos tinham assinado?". (tradução nossa)

36 Peter Singer. *Ética Prática*. trad. Jefferson Luís Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 1998. p. 96.

37 L. HALL; J. WATERS, *From Property to person: The case of Evelyn Hart*. Disponível em <http://www.Personhood.org/lawreview>. Capturado em 8 de maio de 2006.p.9.

vie; au delà du statut de citoyen libre et capable, pouvait être considérée comme personne³⁸, tandis que les femmes, enfants, esclaves, étrangers et même les animaux étaient considérés comme "RES".³⁹

Le processus d'identification du concept de "personne" avec celui d'être "humain" est apparu dans le monde juridique à partir du christianisme, dans son combat contre la distinction romaine entre citoyens et esclaves.⁴⁰ Le fondement moral du christianisme a comme point de départ la sacralisation de la vie humaine, une fois que tous les hommes seraient destinés à une vie commune après la mort du corps.⁴¹

Mais, pour les contractualistes tel John Locke, le concept de "personne" est construit dans les idées de raison et conscience de soi, ainsi, une personne est tout être intelligent et pensant, doté de raison, réflexion et capable de se considérer à soi même comme une même chose pensante en différents temps et lieux.⁴²

Pour d'autres, comme Kant, une "personne" représente tout être rationnel et auto-conscient, capable d'agir de manière différente d'un simple spectateur, prenant des décisions et les exécutant avec la conscience de poursuivre ses propres intérêts.⁴³

Il se trouve que le concept de "personne" structuré à partir de concepts

38 Selon CRETELLA Jr., José. *Curso de Direito Romano. Rio de Janeiro: Forense. 1999. p. 252*: "pessoa é noção eminentemente jurídica, que não se confunde com homem."

39 Idem. Ibidem p.252.

40 Tércio Sampaio Ferraz Jr. *Introdução ao Estudo do Direito: Técnica, Decisão, Dominação. São Paulo: Atlas, 1990. p.148*.

41 Peter Singer. *Libertação Animal*. trad. Marly Winckler. Lugano. 2004. p.217.

42 John Locke. *An Essay Concerning Human Understanding*, London: George Routledge and Sons Limited. p.246.

43 Selon Emanuel Kant. *Doutrina do Direito*. trad. Edson Bini. São Paulo: Ícone, 1993. p.37: "Uma pessoa é o sujeito cujas ações são suscetíveis de imputação. De onde se conclui que uma pessoa pode ser submetida tão-somente às leis que ela mesma se dá (seja a ela sozinha, seja a ela ao mesmo tempo que a outros)."

de raison et conscience de soi est dépassé, parce que le simple fait de le maintenir conduirait à l'absurdité d'exclure de notre sphère de considération directe les nouveaux nés et les déficients mentaux.

En fait, les récentes avancées de la médecine et des sciences biomédicales mènent à plusieurs questions d'éthique concernant la personnalité juridique, une fois qu'il existe des êtres humains qui ne pourraient pas, dans le sens strict du terme, être considérés comme une personne, comme ceux qui sont en état de mort cérébrale et maintenus en vie par moyen d'appareils et que destinent ses organes à la donation ou d'embryons conçus lors d'un viol, qui peut être avorté dans certaines conditions.

Autrement, plusieurs études présentent des preuves empiriques selon lesquelles les dauphins, les orques, les éléphants et les animaux domestiques comme les chiens et cochons sont des êtres intelligents, rationnels et pourvus de conscience de soi, ce qui les habiliteraient à être considérés comme des "personnes".⁴⁴

N'oublions pas que le Code Civil de 2006 a retiré une des principales barrières soulevées par les civilistes pour affirmer que le droit est fait exclusivement pour l'espèce humaine, une fois que ses deux premiers articles, traitant de la personnalité et de la capacité, a substitué le mot homme, retrouvé dans l'ancien code, par le mot "personne" ⁴⁵, démontrant clairement que "personne naturelle" et "être humain" sont des concepts indépendants.

Steven Wise, qui défend l'immédiate extension de droits subjectifs aux chimpanzés et bonobos (chimpanzés pygmés), sur l'argument que ces animaux possèdent une capacité mentale les rendant capables d'être

44 Peter Singer. <Prefácio>. In: Pedro Ynterian . *Nossos Irmãos Esquecidos*. São Paulo: Arujá, SP: Terra Brasilis, 2004, p.4.

45 Selon Mônica Aguiar. *Direito à Filiação e Bioética*. Rio de Janeiro: Forense. 2005, p.33: "Essa mudança, realizada no Senado Federal sob a batuta do senador Josaphat Marinho, foi por ele justificada como necessária a afastar o estigma de sexismo na utilização da expressão homem, como genérica para indicar todo ser humano, seja do sexo feminino ou masculino."

approuvés en tests normalement effectués par des êtres humains.

La théorie des droits subjectifs de Wesley Hohfeld, comprend que les grands primates possèdent des droits individuels négatifs ou des privilèges, tels que la liberté corporelle et l'intégrité physique.⁴⁶ Selon lui, si les juges concèdent des droits de dignité aux enfants et aux personnes grièvement atteintes par déficiences mentales à partir de la norme selon laquelle « toutes les personnes sont autonomes », par les mêmes raisons, les grands primates devraient être reconnus détenteurs de ces droits.⁴⁷

Au Brésil, la question devient encore plus claire, puisque la Constitution de 1988 a augmenté l'interdiction de pratiques qui soumet les animaux à la cruauté comme catégorie de droit fondamental, ce qui lui accordait une applicabilité immédiate⁴⁸, quelle que soit son mode de violation.

4. HABEAS CORPUS PLAIDÉ EM FAVEUR DU CHIPANZÉ "SUISSE"

Considérant que l'activisme pour la défense des droits des animaux implique de plus en plus le droit. Un étude de ce mouvement devra se montrer informatif. Ainsi comme d'autres mouvements sociaux, le mouvement pour le droit des animaux a augmenté sa confiance dans le système judiciaire.

Helena Silverstein⁴⁹

En 2005, à l'occasion du jugement de la demande de *Habeas Corpus*

46 Steven Wise, *Rattling the cage: toward legal rights for animals*. Cambridge and Massachusetts: Perseus . 2000. p. 61.

47 Ibid. p.255.

48 BRASIL. Constituição (1988). Art. 5º § 1º. As normas definidoras de direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

49 Helena Silverstein. *Unleashing rights: law, meaning, and the Animal Rights Movement*. Michigan: University of Michigan. 1996, p.17.

n° 833085-3/2005, déposé par un groupe de procureurs de justice, professeurs de droit, associations de défense des animaux et étudiants en droit en faveur de la chimpanzé Suíça, qui vivait dans le Parc Zoologique de la ville de Salvador de Bahia, le Juge Edmundo Lúcio da Cruz, de la section criminelle du Tribunal de Justice de l'Etat de Bahia, a ouvert un précédent historique dans le monde juridique, en autorisant à un animal non-humain la possibilité d'être requérant en une plaidoirie au Conseil Constitutionnel.

Un des principaux arguments présentés par la décision judiciaire fut l'interprétation évolutive de la loi en attribuant de nouveaux contenus prétendant concilier sa volonté autonome pour l'adapter à la réalité sociale, en raison des changements historiques, sociaux ou politiques.⁵⁰

En fait, au cours du temps, l'herméneutique juridique tend à accumuler une série d'expériences pour la création de mécanismes de changements et adaptations juridiques. Ces jugements d'équité et interprétations analogiques, finissent par permettre la conciliation entre ces normes, contradictoires et néanmoins valides.⁵¹

Maintes fois une norme devient obsolète en raison de valeurs sociales, comme le cas de l'article 219, IV, de l'ancien Code Civil brésilien. Cet article permettait l'annulation du mariage pour cause d'erreur sur la personne en cas de non virginité de la femme, même s'il était déjà révoqué par le principe de la coutume négative.⁵²

Au cour de l'histoire, nous pouvons rencontrer certains actes juridiques qui opèrent de véritables changements non-formels, par adaptations effectives suivant les processus d'interprétation de la Constitution.⁵³

50 Luis Roberto Barroso. *Interpretação e aplicação da constituição*. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2004. p. 146.

51 José Reinaldo de Lima Lopes. *Direito e transformação social: ensaio interdisciplinar das mudanças no direito*. Belo Horizonte: Nova Alvorada, 1997. p. 94-95.

52 BRASIL. Código Civil (1917). Art. 218, caput, e 219, VI

53 Edvaldo Brito, *Limites da Revisão Constitucional*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris.

Un exemple classique de changement non-formel s'est passé pendant la Constitution de 1891, avec la dénommée "doctrine brésilienne du Habeas Corpus".

Développée à partir des idées de Rui Barbosa, pour étendre l'utilisation de cette institution à tous les cas lorsqu'une menace du droit se manifestait ou lorsque son exercice n'était pas possible à cause d'un abus de pouvoir ou d'illégalité, soit dans le domaine civil, soit criminel.⁵⁴

Quelques fois, même lorsque ce type de divergence n'obtient pas les résultats escomptés, elle peut servir de modèle pour rebondir positivement dans le domaine social, comme lors de ce passage de l'histoire du Brésil en 1880, quand l'abolitionniste Luiz Gama a plaidé un Habeas Corpus en faveur du esclave Caetano Congo, emprisonné à São Paulo pour s'échapper d'une ferme de la Commune de Campinas, lieu où il était constamment maltraité. Dans ce *Habeas Corpus*, Luis Gama a argumenté que le requérant était né sur la Côte africaine, qu'il était enregistré à sa naissance depuis cinquante ans mais qu'en réalité il était âgé de 58 ans, parce qu'à cette époque les trafiquants d'esclaves n'importaient pas des enfants de moins de 10 ans. Ainsi fut démontré que Caetano avait été enmené au Brésil en 1832, soit, une année après l'interdiction du commerce transatlantique d'esclaves.⁵⁵

1993, p.85.

- 54 Luis Roberto Barroso. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas*. 7. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p.180. Selon O. J. M. SIDOU. *Habeas corpus, mandado de segurança, mandado de injunção, habeas data, ação popular: as garantias ativas dos direitos coletivos*, 5. ed., Rio de Janeiro, Forense, 1998, p. 126-127: "A teoria era simplíssima, autêntico ovo de Colombo, à mais singela observação do texto constitucional. Que garante o Habeas Corpus? A resposta universal é: a liberdade de locomoção. Qual o pressuposto objetivo, letra constitucional à vista do remédio heróico? A violência ou coação ilegal. E qual o seu pressuposto subjetivo? A ilegalidade ou o abuso de poder, ou seja, a afronta a qualquer princípio constitucionalmente consagrado. Desde pois que essa afronta se cometa em forma de privação da liberdade de locomoção, caso é de Habeas Corpus.
- 55 Joseli Mendonça. *Entre a mão e os anéis: a lei dos sexagenários e os caminhos da abolição*

Même si la justice a rejeté la demande restituant Caetano Congo à son propriétaire, le fait eu une importante répercussion négative contre les esclavagistes et favorisera la promotion du mouvement abolitionniste.⁵⁶

Dans le droit constitutionnel nord américain, un exemple d'interprétation évolutive a eu lieu avec la Charte de 1787, qui permettait, dans la section 2 de l'article 1, le régime de l'esclavage humain, de sorte qu'en 1857, le célèbre cas *Dred Scott versus Sandford*, la Cour Suprême refuse à un esclave la condition de citoyen.⁵⁷

Après l'abolition de l'esclavage par le 13^e amendement de 1835, en 1896, la même Cour, a jugé le cas *Plessy contre Fergusson*, quand elle a réaffirmé la doctrine des "égaux, mais séparés" (*equal but separate*), empêchant ainsi l'accès d'étudiants noirs dans les écoles fréquentées par les blancs. Seulement en 1954, à l'occasion du jugement du cas *Brown contre Board of Education*, la Cour Suprême déclare inconstitutionnelle la ségrégation d'étudiants noirs dans les écoles publiques.⁵⁸

En 1972 la Cour Suprême des Etats Unis jugeât le célèbre cas *Sierra Club contre Morton*, où l'Association *Sierra Club* intentât une action contre la *US Forest Service*, demandant l'annulation de la licence administrative qu'autorisait le construction d'une station de sports d'hiver dans le *Mineral King Valley*, une vallée de la *Sierra Californienne* connue pour abriter diverses espèces de séquoias.⁵⁹ Christopher Stone a écrit un essai séminal

no Brasil. Campinas: Unicamp, 1999, p. 173.

56 Idem. Ibidem.

57 Luis Roberto Barroso. *Interpretação e aplicação da constituição*. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2004, p. 68.

58 Ibid.

59 François Ost. *A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do direito*. Lisboa: Instituto Piaget, 1995. p.199. Selon Thomas Kelch. <Toward a non-property status for animals>. *New York University Environmental Law Journal*, New York, p. 535, 1998. *No direito processual civil norte-americano o direito de ação exige que o autor demonstre (1) a existência de um*

dénoté *Should trees have standing? Toward legal rights for natural objects*, lequel fut attaché au processus quand celui-ci se retrouvait déjà proche du jugement par la Cour Suprême.⁶⁰

Par cet article, Stone présente l'argument de la continuité historique, affirmant que le droit donne de l'amplitude dans le domaine de protection des enfants, des femmes, des esclaves noirs, jusqu'aux sociétés commerciales, associations et collectivités publiques, de manière qu'il n'y aurait pas de raison pour refuser la titularité de droits pour les animaux et les plantes qui se trouveraient représentés par l'Association *Sierra Club*.⁶¹

Au contraire de toutes attentes, trois des sept juges de la Cour Suprême américaine se déclarèrent favorables aux arguments présentés par Stone, malgré la défaite de la thèse, le vote du juge Marshall est devenu anthologique, lorsqu'il affirme que si dans ce pays les navires et les corporations peuvent être titulaires de droits, il n'y avait pas de raison pour refuser l'extension de ces droits aux animaux et aux plantes.⁶²

Pour autant, nous ne pouvons pas nier qu'il existe une tendance mondiale de supériorité de l'anthropocentrisme classique, et des éléments naturels deviennent de plus en plus souvent objet de considération morale protégés et parfois au détriment des intérêts des humains.⁶³

dano efetivo; líquido e certo, atual ou iminente; (2) o nexo de causalidade entre esse dano e a conduta em questão; e (3) que dano alegado pode ser reparado ou compensado por remédio judicial adotado.

60 Jean Luc Ferry. *A nova ordem ecológica: a árvore, o animal, o homem*. São Paulo: Ensaio, 1994. p. 15.

61 Ibidem. p. 16.

62 François Ost. *A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do direito*. Lisboa: Instituto Piaget, 1995. p. 202.

63 José Rubens Morato Leite; Patrick de Araújo Ayala. <A transdisciplinariedade do direito ambiental e a sua equidade intergeracional>. *Revista de Direito Ambiental*. São Paulo, *Revista dos Tribunais*, n. 22, abr./jun. 2001. p. 3.

D'autre part, une augmentation significative de la conscience sociale à propos des animaux, développant un consensus sur le fait qu'ils possèdent des intérêts qui doivent être protégés juridiquement, bien que la majorité de personnes trouvent encore absurde l'idée de leurs accorder des droits.⁶⁴

De toute façon, les idées répondent à un cheminement de changement encadré à l'intérieur de la chaîne morale de la société, et il n'y a pas de doute que la place des animaux a changé de la périphérie au centre du débat étique, et le simple fait que l'expression "droit des animaux" est devenue commun au vocabulaire juridique est un symptôme de ce changement.

Selon Pierre Bourdieu:

*L'interprétation opère l'historicisation de la norme, adaptant les sources aux nouvelles circonstances, donnant naissance à de nouvelles possibilités, abandonnant ce qui est dépassé ou caduque. En vertu de l'extraordinaire élasticité des textes de loi, qui se dirigent parfois vers l'indétermination ou l'erreur, l'opération herméneutique de déclaration dispose d'une immense liberté.*⁶⁵

Les animaux domestiques, par exemple, sont encore juridiquement traités comme propriété privée, ce qui vient renforcer le concept traditionnel de droit subjectif proche des XVII^{ème} et XVIII^{ème} siècles, protecteurs des intérêts des humains, bien que ceux-ci soient superficiels, au détriment des intérêts des animaux.

L'ordonnance cherchait le fondement dans l'interprétation analogique, et, jusqu'à nos jours, elle est considérée comme une importante source

64 Steve J. Bartelett. <Roots of human resistance to animal rights: psychological and conceptual blocks>. *Animal Law. Oregon. 2002*, p. 146.

65 Pierre Bourdieu. *O poder simbólico. Lisboa: Difel, 1989*. p. 223.

de droit, et vient du principe que si d'autres cas semblables se présentent, un traitement égal doit être rendu car une décision de justice peut être considérée inacceptable, arbitraire si elle traite un cas d'une certaine façon et un autre cas semblable de manière différente sans motif valable.⁶⁶

En effet, l'analogie consiste à utiliser une norme établie pour un certain *facti species*, conduite laquelle il n'est pas possible l'identification d'une norme à appliquer, à condition qu'il existe des similitudes entre les faits supposés et la conséquence juridique.⁶⁷

Le cas *Suíça contre le Parc Zoologique de Salvador*, a montré que les espèces évoluent de la même façon que les idées, et que le monde juridique ne peut pas simplement tourner le dos aux avancées scientifiques.

Comme dans Habeas Corpus le patient est le sujet juridique⁶⁸ le juge a dû, dans un premier temps, admettre de l'opportunité de l'action et que le chimpanzé Suíça peut être titulaire du droit à la liberté de locomotion, et que le tribunal était compétent pour juger la demande et les parties possédaient la capacité d'engager une procédure et, par conséquent, pour se constituer civilement.

La question se pose parce que dans notre système brésilien, avant de prendre une décision, le juge reçoit une requête initiale, ensuite il procède à un jugement provisoire de forme: comme par exemple l'analyse des éléments de la procédure, les documents de l'instruction, et lorsque la vérifi-

66 James Rachels. <Do animals have a right to liberty>. In: T. REGAN, P. SINGER. *Animal rights and human obligations*. New Jersey: Prentice-Hall, 1976. p.206.

67 Selon Norberto Bobbio. *Teoria do ordenamento jurídico*, 10. ed., Brasília, UNB, 1999. p.156. *nesse tipo de interpretação busca-se a redefinição de um termo, embora a norma aplicada continue a mesma, apresentando uma nova ao gênero previsto na lei No mesmo sentido Tércio Sampaio Ferraz Jr. Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação, São Paulo, Atlas, 1990, p. 270, para quem a doutrina afirma que a interpretação extensiva pretende incluir no conteúdo da norma um sentido que já estava lá, apenas não havia sido explicitado pelo legislador.*

68 Paulo Rangel. *Direito processual penal*. 5. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001. p. 633.

cation est effectuée, l'autre partie est citée en justice. Le juge analyse aussi la véracité des allégations du requérant et « l'in quantum », et de la probable provenance de la requête, parce que, de toute façon, cette décision n'ai pas une délibération mais une décision provisoire de portée positive et de nature interlocutoire.⁶⁹

Lors d'une action en justice qui conduit à l'acceptabilité de la plainte par jugement préliminaire, le juge reste, à partir de ce moment, empêché de considérer non recevable la demande initiale et classe le processus sans jugement de fond.⁷⁰

Malheureusement, le 27 septembre 2005, le chimpanzé Suiça décède, et le procès fut classé sans suite parce que la mort du requérant fait disparaître l'objet qui consistait en sa privation de liberté d'aller et venir.⁷¹

Dans la sentence, le juge admet qu'il aurait pu rejeter la plainte la jugeant inepte, *ab initio litis*, pour impossibilité juridique de la demande et faute d'intérêt d'agir face à une prétendue inadéquation de cet instrument de procédure.

Il va même citer un précédent du STF (Suprême Tribunal Fédéral) plus actualisé avec son temps qui affirme:

J'ai l'intime conviction qu'en acceptant le débat, j'ai réussi à attirer l'attention de juristes de tout le pays, transformant le thème en un sujet de grandes discussions, parce que nous savons tous que le Droit de la Procédure pénale n'est pas statique, mais sujet à de constantes mutations, d'où

69 José Carlos Barbosa Moreira. *Novo processo civil brasileiro*. 20. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p. 23.

70 Fredie Diddier Jr. *Pressupostos processuais e condições da ação: o juízo de admissibilidade do processo*. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 302.

71 Alexandre Freitas Câmara. *Lições de direito processual civil*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002. p. 204.

les nouvelles décisions qui doivent s'adapter aux temps modernes.⁷²

Il est de grande importance de souligner, encore, que le procès, malgré son interruption, ne peut pas être considéré nul, et que, pour la motivation de la sentence, le juge indique clairement que le recours remplissait toutes les conditions de recevabilité, le tribunal était susceptible d'appréciation, les parties étaient légitimes et l'instrument de procédure, le *Habeas Corpus*, était nécessaire et adéquat pour donner lieu à un résultat satisfaisant au requérant.

Ainsi, le cas Suiça contre le Parc Zoologique de Salvador finit par devenir un précédent judiciaire historique dans le domaine du droit de défense des animaux au Brésil. La reconnaissance des animaux comme sujets de droit doués de capacité de réclamer ces droits en justice (capacité juridique) et la capacité d'être partie corrobore avec les revendications du mouvement des abolitionnistes.

Si la femelle chimpanzé Suiça n'était pas morte, et si le juge avait rejeté l'action, considérant, par exemple, que le sanctuaire où les responsables de l'animal voulait l'amener ne lui accordait pas de meilleures conditions de vie que celles de son ancienne cage dans le Parc Zoologique de Salvador, le serait déjà inédit parce que l'important dans ce jugement fut la reconnaissance d'un animal non-humain comme sujet de droit.

5. CONCLUSIONS

Nous sommes évidemment des mammifères, le groupe d'animaux qui a comme caractéristique commune le fait

72 9^{ème} Cour criminelle de Bahia, 28 septembre 2005, n. 833085-3/2005 (décision de la Cour lue par Edmundo Lúcio da Cruz), DJ Bahia 4 octobre. Na sentença, o Juiz afirma "É certo que, com tal decisão inicial, admitindo o debate em relação ao assunto aqui tratado, contrariei alguns 'juristas de plantão', que se esqueceram de uma máxima do direito romano que assim preceitua: Interpretatio in quacumque dispositione sic facienda ut verba non sint superflua et sine virtute operandi (em qualquer disposição deve-se fazer a interpretação de modo que as palavras não sejam superfluas e sem virtude de operar)".

d'être pourvus de cheveux, de s'occuper de sa progéniture et bien d'autres caractéristiques. Parmi les mammifères, nous sommes évidemment des primates, le groupe des mammifères incluant les macaques et les singes. Nous partageons avec les autres primates divers traits absents de la plupart des autres mammifères, tels que des ongles aux pieds et aux mains à la place de griffes, des mains pour serrer, un pouce opposé aux quatre autres doigts et un pénis librement pendu au lieu de l'avoir emprisonné à l'intérieur de l'abdomen.

Richard Dawkins.⁷³

Malheureusement, les animaux domestiques sont encore juridiquement considérés comme propriété privée, fait qui renforce le concept traditionnel de droit subjectif parenté aux XVII^e et XVIII^e siècles qui protège les intérêts humains même les plus superflus qu'ils soient, au détriment de l'intérêt des animaux.

Un autre obstacle, c'est la conception libérale dominante de justice qui entend la façon dont nous traitons les animaux et qui est plus une question morale que juridique, et que l'Etat doit rester neutre sur ces questions, puisque sa principale fonction est celle de protéger les libertés individuelles, et non de poursuivre des objectifs sociaux.⁷⁴

En vérité, les juristes, d'une façon générale, sont encore sceptiques sur la possibilité donnée aux animaux de pouvoir être admis dans le système judiciaire comme titulaires de droits, et, en absence d'un support législatif clair, d'autres croient que, même avec le support favorable de l'opinion pu-

73 Jared Diamond. The third chimpanzee. In: CAVALIERI, Paola and SINGER, Peter. **The great ape project**. New York: St. Martin's Press. 1993, p.⁸⁹

74 SUNSTEIN, Cass R. The rights of animals. **University of Chicago Review**. Chicago, 2003, p. 89.

blique, une décision de ce type serait insignifiante, réformiste et inefficace, parce que une force politique serait difficilement capable de l'exécuter.⁷⁵

D'autres considèrent la rhétorique abolitionniste contre-productive, pour la simple raison qu'elle stigmatise la plupart des personnes qui, d'une forme ou d'une autre, participent au système d'exploitation institutionnalisé des animaux, et cela fait augmenter la résistance psychologique à ce type de changement.

Quoi qu'il en soit, indépendamment de toutes les barrières idéologiques et psychologiques, comprenons que le judiciaire peut être un puissant agent dans le processus de changement social, une fois qu'il ne détient pas uniquement le pouvoir mais le devoir d'agir quand le législatif se refuse à le faire, pour être, dans la plupart des cas, l'unique pouvoir capable de corriger les injustices sociales quand les autres institutions sont politiquement compromises ou prisonnières des intérêts des grands groupes économiques.⁷⁶

75 Para HAMILTON, Alexander et al, O federalista: um comentário à Constituição americana, Rio de Janeiro, Nacional de Direito, 1959, p. 312, "O judicial, em troca, não influi nem sobre as armas, nem sobre o tesouro; não dirige a riqueza nem a força da sociedade, e não pode tomar resolução ativa. Pode se dizer realmente, que não possui FORÇA nem VONTADE, senão unicamente discernimento, e que tem de se apoiar definitivamente na ajuda do braço executivo até mesmo para que tenham eficácia suas sentenças". No entanto, segundo Ruth Payne, op. cit. 2002, p. 600: "Rosenberg afirma que apesar dos tribunais estarem impedidos pela Constituição de promover reformas sociais, quando as condições políticas, sociais e econômicas se tornam favoráveis a mudança, eles podem efetivamente prover significativas mudanças sociais" (Tradução nossa).

76 Ruth Payne. <Animal welfare, animal rights, and the path to social movement's struggle for coherency in the quest for change>. *Virginia Journal of Social Policy and the Law Association*, Spring, 2002, p. 600

