

I CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO E ECONOMIA DA SAÚDE E DO MEDICAMENTO

A (DES)RAZOABILIDADE DA CONCESSÃO DE PATENTES EM FACE DA PROTEÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA?

Inês Cabugueira Marques*

Resumo: O presente trabalho visa abordar a necessidade de conciliação entre a proteção da saúde pública com o direito de propriedade industrial, especialmente em relação às patentes farmacêuticas. Para tal, pretendo abordar o sistema de patentes como o conhecemos hoje, à luz do enquadramento normativo que dispomos atualmente, e discutir possíveis abusos que podem existir na exploração pelo titular, frustrando os objetivos almejados, inviabilizando o acesso aos medicamentos necessários. Assim, procuraremos abordar alternativas ao sistema de patentes que possam ser menos nocivas para o bem-estar social. Por último, dedicarei um capítulo à questão atualíssima do levantamento de patentes na crise sanitária que vivemos atualmente com a pandemia da Covid-19, no qual abordarei as razões de fundo deste levantamento, bem como a sua razoabilidade.

Palavras-Chave: Saúde Pública; Patentes Farmacêuticas; Concessão de Patentes; Covid-19; Vacinas

* Licenciada em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Pós-Graduada em Direito e Economia da Saúde e do Medicamento pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Atualmente, estuda na Universidade de Tilburg enquanto mestranda no LLM Law and Technology.

Sumário: 1. Introdução; 2. A saúde pública como um obstáculo à patenteabilidade do medicamento; 3. Os direitos de propriedade industrial e possíveis alternativas; 3.1. O sistema de patentes; 3.1.1. Vantagens do sistema de patentes; 3.1.2. Desvantagens do sistema de patentes; 3.2. Alternativas; 4. O “levantamento” de patentes de vacinas em situação de grave crise sanitária – Covid-19; 5. Conclusão

Abstract: This paper aims to address the need for reconciliation between public health protection and industrial property law, especially in relation to pharmaceutical patents. To this end, I intend to address the patent system as we know it today, in the light of the regulatory framework that we currently have, and discuss possible abuses that may exist in the exploitation by the holder, frustrating the desired objectives, making access to necessary medicines unfeasible. Thus, we will seek to address alternatives to the patent system that may be less harmful to social welfare. Finally, I will devote a chapter to the very topical issue of the waiver of patents in the health crisis we are currently experiencing with the pandemic of COVID-19, in which I will address the underlying reasons for this waiver, as well as its reasonableness.

Keywords: Public Health; Pharmaceutical Patents; Patent Granting; Covid-19; Vaccines

1. INTRODUÇÃO



erá que a concessão de uma patente farmacêutica prejudica o bem-estar social? Que alternativas dispomos para haver retorno da investigação e desenvolvimento (I&D)?

Para respondermos a estas questões,

teremos de analisar o regime da propriedade intelectual vigente, à luz do Acordo *Trips*, e perceber se responde adequadamente aos interesses das populações, nomeadamente no acesso a medicamentos. O Acordo *Trips* fixa um standard mínimo de proteção dos direitos de propriedade industrial a nível global, demonstrando uma abordagem *one-size-fits-all*, consagrando a obrigatoriedade de proteção de patentes sobre invenções farmacêuticas.

A patente consiste num dos direitos de propriedade industrial protegidos pelo Acordo *Trips*, que é conferido pelo Estado, e que dá ao seu titular um direito, limitado no tempo, de exclusividade da exploração de uma tecnologia. A atribuição deste direito de exclusivo surge como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento – máximo de 20 anos a partir da data do depósito da patente.

Ora, com o sistema de patentes temos um bem público que é privatizado – o conhecimento – surgindo como um obstáculo ao desenvolvimento e progresso científico e tecnológico porque a patente acaba por impedir o fluxo de novas inovações, que muitas vezes recaem sobre conhecimento anterior¹.

A tendência mais recente tem sido a de um Acordo *Trips-plus*²², no sentido em que tem havido uma pressão sofrida pelos países menos desenvolvidos de adotar sistemas mais restritivos na legislação nacional sobre patentes apesar de o acordo não o exigir. Nomeadamente, limitando o uso de licenças compulsórias que constitui o principal instrumento no acesso a produtos farmacêuticos patenteados, uma vez que reduz os custos de comercialização. Outro exemplo é restringindo a concorrência de genéricos, por exemplo atrasando a entrada de medicamentos genéricos no mercado através da proteção de informação não

¹ J. Stiglitz, Dean Baker, Arjun Jayadev, *Intellectual Property for the Twenty-First-Century Economy*, Project Syndicate, 2017, disponível em *Intellectual Property for the Twenty-First-Century Economy by Joseph E. Stiglitz, Dean Baker and Arjun Jayadev - Project Syndicate* (project-syndicate.org)

² Roberta Silva Melo Fernandes, *A patente de medicamentos e o interesse público na proteção da saúde*, Lisboa, 2006, pp. 87 ss.

confidencial, essencial para o fabrico e comercialização dos mesmos.

Esta adoção de um sistema mais restritivo acaba por prejudicar os países menos desenvolvidos que se vêm confrontados com preços demasiado elevados dos fármacos, decorrentes das patentes, e que não têm capacidade financeira para aceder aos mesmos. Esta questão torna-se mais problemática quando nos deparamos com uma grave crise sanitária, como a que vivemos hoje em dia resultante da pandemia da Covid-19.

A questão-chave reside em, por um lado, equilibrar os interesses das empresas farmacêuticas detentoras de patentes nos países desenvolvidos, nomeadamente em obter retorno do investimento realizado na I&D de um fármaco, e por outro lado, proteger a saúde pública nos países em desenvolvimento, especialmente durante emergências de saúde pública como a crise do VIH/SIDA, a luta contra o cancro e a que todos nós enfrentamos atualmente – a pandemia da Covid-19.

A urgência na procura de novos medicamentos e vacinas no combate à pandemia veio pôr em causa o sistema atual de comercialização exclusiva de processos ou produtos médico-farmacêuticos. O sistema de patentes acaba por ser a via normal para os inventores, que detêm assim um direito de exclusivo com duração de vinte anos. No caso da indústria farmacêutica, a proteção da informação que resulta da investigação e do desenvolvimento por patente tem sido a opção preferencial, como assiná-lamos anteriormente.

Durante o período de exclusivo, o titular da patente visa maximizar o seu lucro, sendo que a disponibilidade e os custos de acesso aos produtos patenteados são controlados por este³.

Cumprе então questionar, tendo em conta a emergência de saúde pública em que nos encontramos, em que medida é que

³ Vitor Palmela Fidalgo, *O Sistema de Patentes e o Acesso a Produtos Médico-Farmacêuticos no Contexto da Atual Pandemia: O Ponto de Situação Atual e os Principais Desafios*, Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2020, pp. 831-832.

o sistema de patentes poderá conciliar os interesses em jogo, ou se, pelo contrário, o mesmo é totalmente contrário à tutela de valores relacionados com a saúde pública e o bem-estar social.

Desde que o Acordo *Trips* entrou em vigor, que se tem acentuado esta tensão – de um lado os países desenvolvidos que detêm a principal indústria farmacêutica, e do outro, os países em desenvolvimento que necessitam de aceder aos medicamentos patenteados. Ao estabelecer um padrão mínimo de proteção, veio colocar em causa os interesses dos países menos desenvolvidos porque, naturalmente, a obrigatoriedade de proteção de invenções farmacêuticas tem custos elevados associados, o que se traduz num obstáculo de acessibilidade por parte de países com uma menor capacidade financeira.

Esta tensão levou à Declaração de Doha de 2001, que confirmou o direito absoluto dos governos de tomar medidas para proteger a saúde pública, criando disposições para que os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) emitam licenças obrigatórias para exportar versões genéricas de medicamentos patenteados para países com capacidade de fabrico farmacêutico insuficiente ou inexistente, bem como para permitir importações paralelas⁴. Esta Declaração deu depois lugar à introdução no Acordo *Trips*⁵ do atual artigo 31.º-A, em vigor desde Janeiro de 2017.⁶

Assim, o presente trabalho procura abordar a tensão existente entre a concessão de patentes e a acessibilidade de produtos farmacêuticos nos países menos avançados, nomeadamente à luz da pandemia da Covid-19 que enfrentamos. Para tal, começarei por contextualizar a questão da saúde pública no ordenamento internacional; De seguida, abordarei o sistema de patentes atual no enquadramento normativo vigente, seguido de possíveis

⁴ Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e a saúde pública, 2001, disponível em *EUR-Lex - 52006PC0175 - PT (europa.eu)*

⁵ Acordo TRIPs sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, 1994, disponível em *EUR-Lex - 121168 - EN - EUR-Lex (europa.eu)*

⁶ Vitor Palmela Fidalgo (3), pp. 832

alternativas que possam ter um impacto menos nocivo no bem-estar social e acessibilidade a medicamentos. Por último, falarei da questão atual do levantamento das patentes no âmbito da Covid-19, e das razões de fundo que levam a que esta questão esteja em discussão.

2. A SAÚDE PÚBLICA COMO UM OBSTÁCULO À PATENTEABILIDADE DO MEDICAMENTO

Antes da entrada em vigor do Acordo *Trips*, muitos países, nomeadamente países em desenvolvimento, produziam medicamentos genéricos a baixo custo porque não reconheciam as invenções farmacêuticas como estando protegidas por patentes⁷.

Ora, com a entrada em vigor deste Acordo, em 1994, fixou-se um padrão mínimo de proteção dos direitos de propriedade industrial exigido a todos os Estados-Membros e consagrou-se a obrigatoriedade de proteção de patentes sobre invenções farmacêuticas. Os medicamentos passaram, assim, a ser patenteáveis.⁸

Este Acordo representa o acordo multilateral mais exaustivo e estruturante do sistema de propriedade intelectual global, facilitando o acesso a tecnologias existentes e apoiando a criação, produção e disseminação de novas tecnologias.

Veio ainda possibilitar um conjunto de opções políticas para lidar com questões de saúde pública, tais como licenciamento compulsório e utilização pelo governo de uma patente sem autorização do titular, sob determinadas condições que têm como objetivo proteger os interesses legítimos do detentor da patente. Segundo o artigo 31.º do Acordo *Trips*, os requisitos para a concessão da licença compulsória são: a) o interessado deve procurar obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido

⁷ Roberta Silva Melo Fernandes, (2), pp. 188

⁸ Vitor Palmela Fidalgo (3), pp. 832

bem-sucedidos num prazo razoável, exigência que pode ser dispensada em caso de urgência e emergência nacional; b) o pedido de licença deve ser analisado de acordo com o mérito individual; c) o alcance e a duração da licença compulsória sejam restritos ao objetivo para o qual foi autorizada; d) a licença compulsória deve ser não-exclusiva; e) o titular seja adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso.⁹

Apesar de, numa primeira fase, o acordo pretender suprimir algumas distorções no comércio internacional de bens e serviços, rapidamente a tensão entre a patenteabilidade e a questão da saúde pública intensificou-se.

Alguns Estados-membros não estavam seguros de como interpretar as disposições do art. 30 e 31º do Acordo *Trips*, que permitem certa flexibilidade no sistema de patentes, ao permitir a concessão de licenças compulsórias.¹⁰

Em 1997, pouco tempo depois do Acordo entrar em vigor, o governo sul-africano tentou aprovar uma lei nacional para beneficiar de preços acessíveis dos medicamentos genéricos para o tratamento de VIH/AIDS. A lei em causa previa o recurso a importações paralelas e licenças compulsórias quando o país se visse confrontado com medicamentos com preços demasiado elevados e existisse necessidade extrema de proteção da saúde pública.¹¹

As farmacêuticas vieram contestar esta lei, afirmando que violava a Constituição Sul-Africana e o artigo 72.º do Acordo *Trips* que não permite discriminação em relação às patentes farmacêuticas.

A pressão crescente sobre os países menos desenvolvidos e em desenvolvimento levou à Declaração de Doha de 2001 e conseqüente decisão do Conselho *Trips* de 2003, que confirmou o direito absoluto dos governos a tomarem medidas para

⁹ Roberta Silva Melo Fernandes (2), pp. 192

¹⁰ *Ibid*, pp. 194

¹¹ J. Stiglitz, Dean Baker, Arjun Jayadev (1)

proteger a saúde pública, criando disposições para que os países-membros da OMC emitam licenças obrigatórias para exportar versões genéricas de medicamentos patenteados para países com capacidade de fabrico farmacêutico insuficiente ou inexistente, bem como para permitir importações paralelas.

O parágrafo 4 da Declaração de Doha dá prioridade à saúde pública sobre os direitos de propriedade industrial e esclarece que se estende não só aos medicamentos, mas também às vacinas, diagnósticos e outros instrumentos de saúde, conforme necessário.¹²

No contexto atual, um relatório recente da Oxfam de 17 de Setembro de 2020 revelava que “um pequeno grupo de países riscos, representando 13% da população mundial, comprou mais de metade da futura oferta das principais vacinas Covid-19”.¹³ Isto tornará extremamente difícil a acessibilidade dos requisitos médicos necessários para combater a pandemia nos países em desenvolvimento com populações mais elevadas.

Tendo isto em conta, algumas empresas farmacêuticas, incluindo a AstraZeneca, assinaram acordos de sublicença com vários produtores, incluindo o Instituto Soro da Índia, para aumentar a oferta de futuras vacinas. Diz-se também que a AstraZeneca concordou em fornecer vacinas a preços "sem fins lucrativos" enquanto durar a pandemia. Além disso, a Gilead licenciou as suas patentes de Remdesivir a fabricantes de genéricos na Índia, Paquistão e Egipto para fornecimento em 127 países.¹⁴

Numa tentativa de dar prioridade à saúde pública, em Junho de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) criou o

¹² Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e a saúde pública, 2001, parágrafo 4, disponível em *EUR-Lex - 52006PC0175 - PT (europa.eu)*

¹³ Oxfam International, 17 de Setembro de 2020, *Small group of rich nations have bought up more than half the future supply of leading COVID-19 vaccine contenders* | Oxfam International

¹⁴ Ellen t' Hoen, *WTO Members discuss proposal to suspend certain intellectual property protection during the Covid- 19 crisis*, 14 de Outubro de 2020, disponível em *WTO Members discuss proposal to suspend certain intellectual property protection during the Covid-19 crisis - Medicines Law & Policy (medicineslawandpolicy.org)*

Covid-19 *Technology Access Pool* (C-TAP), que visa reunir patentes e todas as outras formas de propriedade intelectual (por exemplo, segredos comerciais, *software* e *know how*) a fim de expandir o desenvolvimento e produção de novas tecnologias necessárias na sua resposta à pandemia. No entanto, o C-TAP é um mecanismo voluntário e não obriga aqueles que detêm os direitos e conhecimentos a colaborar.¹⁵

Voltaremos a abordar a questão particular da pandemia adiante, mas a referência é importante para percebermos como é, verdadeiramente, durante as crises sanitárias que o sistema de patentes se revela mais frágil e mais prejudicial a um ideal de bem-estar social. Em 1997, na África do Sul colocou-se o problema da acessibilidade a medicamentos no combate à SIDA, decorrente dos preços elevados dos medicamentos patenteados. Agora, a questão volta a ser colocada, desta vez com a pandemia Covid-19: como conciliar os interesses das farmacêuticas no retorno da investigação e desenvolvimento, e ao mesmo tempo não prejudicar o acesso a medicamentos essenciais numa situação de crise de saúde pública?

O problema começa por uma abordagem *one-size-fits-all* do Acordo *Trips*, em que os padrões mínimos de propriedade intelectual foram fixados pelos países desenvolvidos numa perspectiva não de maximização da inovação e progresso científico, mas visando o lucro das grandes empresas farmacêuticas capazes de influenciar negociações comerciais, e que estão por sua vez sediadas nos países desenvolvidos.¹⁶

Grandes países em desenvolvimento, com bases industriais substanciais, como sejam a África do Sul e a Índia, lideraram a oposição a este regime, nomeadamente por impedir a acessibilidade a medicamentos essenciais.

Talvez seja por isso que o caso Novartis versus Union of

¹⁵ Covid-19 *Technology Access Pool*, Maio de 2020, disponível em *COVID-19 technology access pool (who.int)*

¹⁶ J.Stiglitz, Dean Baker, Arjun Jayadev (1)

Índia em 1998 teve uma expressão tão forte no combate à patenteabilidade do medicamento.

A empresa farmacêutica Novartis alegava que uma forma melhorada da substância ativa Glivec merecia uma nova patente, ao afirmar que a nova fórmula era absorvida mais rapidamente pelo organismo. Críticos, no entanto, apontaram que as mudanças na fórmula eram “óbvias e de rotina”.

A legislação indiana limita a capacidade dos laboratórios de empresas farmacêuticas de obter novas patentes introduzindo apenas pequenas modificações nas fórmulas – um processo denominado “evergreening”. O caso Novartis consistiu precisamente na contestação da lei de patentes indiana por parte da empresa farmacêutica por defenderem que não protegia adequadamente a inovação.¹⁷

O veredicto final foi a favor da lei restritiva de patentes Indiana e de que a fórmula melhorada da Glivec não era patenteável. Este caso estabeleceu um importante precedente na indústria farmacêutica global e que veio melhorar o acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento ao atribuir supremacia à saúde pública ao invés de interesses comerciais.

Com efeito, o conhecimento é um bem público global que é privatizado com a patente. A patente impede o uso eficiente do conhecimento, ao mesmo tempo que impede o fluxo de novas inovações uma vez que, muitas das vezes, recaem sobre conhecimento anterior.¹⁸

Assim, o atual regime de propriedade intelectual (Acordo *Trips*) acaba por constituir um obstáculo ao desenvolvimento e progresso científico e tecnológico porque os resultados das inovações não são acessíveis – denominado *knowledge gap* que se

¹⁷ Ravinder Gabble & Jillian Clare Kohler, *To patent or not to patent? The case of Novartis' cancer drug Glivec in India*, *Globalization and Health*, 6 de Janeiro de 2013, disponível em [To patent or not to patent? the case of Novartis' cancer drug Glivec in India](#) | *Globalization and Health* | Full Text (biomedcentral.com)

¹⁸ J. Stiglitz, Dean Baker, Arjun Jayadev (1)

cria entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento que, por sua vez, não têm acesso aos bens primários de saúde.¹⁹

Perante esta dificuldade, têm sido sugeridas soluções alternativas ao sistema de patentes, que procuraremos desenvolver adiante, nomeadamente o sistema de prémios como modelo de financiamento. A OMS sugeriu uma rede global para os prémios como modo de financiamento da I&D de fármacos que ajudem no combate de doenças que afetem os países em desenvolvimento. Assim, permite incentivar a inovação e progresso científico nos casos em que as farmacêuticas não vêm o seu lucro maximizado e portanto não investem.

Outra solução possível seria a concessão de benefícios fiscais condicionais e temporários às empresas farmacêuticas que desenvolvam e introduzam no mercado certo tipo de medicamentos com benefícios consideráveis ou desenvolvam novos medicamentos com ação terapêutica significativa.²⁰

Por último, a constituição de *Patent Pools*, como seja o C-Tap criado pela OMS durante a pandemia, que consiste numa transferência de direitos de patente por empresas farmacêuticas e titulados por entidades sem finalidades lucrativas cujos associados são as referidas empresas, que ficam com o acesso cruzado a estas tecnologias a um custo muito reduzido.

As *patent pools* promovem o desenvolvimento e a investigação e permitem o acesso dos países menos desenvolvidos aos medicamentos a preços mais acessíveis, através do fluxo de informação muitas vezes restringido pelo sistema de patentes.

Isto ocorre porque as taxas são, tipicamente, mais baixas quando as licenças são negociadas com os fabricantes de genéricos em conjunto. Desta forma, as empresas podem antecipar

¹⁹ J. Stiglitz, Dean Baker, Arjun Jayadev (1)

²⁰ James Packard Love, *Alternatives to the patent system that are used to support R&D efforts, including both push and pull mechanisms, with a special focus on innovation-inducement prizes and open source development models*, WIPO, Setembro de 2014, acessível em *CDIP/14/ (wipo.int)*

receitas ao participar num *pool* voluntário de patentes, e por conseguinte estão mais abertas a inovar, por terem acesso ao conhecimento que é partilhado.²¹

3. OS DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL E POSSÍVEIS ALTERNATIVAS

3.1. O SISTEMA DE PATENTES

3.1.1. VANTAGENS DO SISTEMA DE PATENTES

É inegável que a atribuição de um direito de exclusivo ao titular do direito de patente permite, não só o retorno do investimento feito na I&D de um fármaco, como também impulsiona a investigação. O sistema de patentes atribui uma segurança ao inovador: o risco na invenção de um fármaco é demasiado elevado, pelo que o interesse em investir parte da segurança de obter o retorno daquilo que despendeu.²²

Assim, o sistema de patentes permite ganhos para o inovador e fomenta a difusão do conhecimento científico e inovação.

No entanto, podemos contra-argumentar com a decisão do Supremo Tribunal dos Estados Unidos de 2013²³, no sentido de que os *genes* que ocorram naturalmente não podem ser patenteados. Neste caso, os resultados demonstraram que a inovação foi acelerada, levando a melhores exames diagnósticos (por exemplo, para a presença de *genes* BRCA relacionado com o cancro da mama) a um custo muito inferior. Assim, o facto de o *gene* não ter sido patenteado não parece ter posto em causa os incentivos a inovar por parte da indústria do setor.

²¹ J. Stiglitz, Dean Baker, Arjun Jayadev, *Innovation, Intellectual Property and Development: A Better Set of Approaches for the 21st century*, Julho de 2017, pp. 10, disponível em [baker-jayadev-stiglitz-innovation-ip-development-2017-07.pdf](#) ([cepr.net](#))

²² Roberta Silva Melo Fernandes (2), pp. 59

²³ Joseph E. Stiglitz, Dean Baker, Arjun Jayadev (1)

Aliás, observamos uma tendência atual de aversão ao risco por parte das empresas farmacêuticas no sentido de patentear uma verdadeira novidade. Mais do que uma inovação significativa na indústria, verificamos um problema atual de *evergreening* das patentes – as empresas procuram assegurar o poder de monopólio e maximizar o lucro. Um exemplo é debruçarem-se sobre doenças dos países desenvolvidos, uma vez que vão arrecadar mais dinheiro dessa forma ao invés de procurando soluções para doenças dos países em desenvolvimento.²⁴

Daí que a OMS tenha sugerido a atribuição de prêmios na investigação de fármacos para responder a doenças dos países em desenvolvimento, de forma a atenuar este conflito de interesses. Roger Lee Mendoza também apresenta propostas interessantes que os governos podem implementar para acabar com esta tendência²⁵, nomeadamente limitando o reembolso no investimento de fármacos aos que realmente apresentam um valor acrescentado face aos tratamentos existentes, evitando assim o tal *evergreening*.

Para além disso, a atribuição de um direito exclusivo ao inventor tem como contrapartida a publicidade da inovação – esta deve ser incorporada no domínio público para fomentar o progresso tecnológico e científico. Desse modo, depois de divulgada e acessível ao público, a invenção pode ser explorada sem riscos. Pode também ser transferida e licenciada, tornando-se a patente um instrumento de transferência de tecnologia.

A informação tecnológica contida nos documentos de patentes permite conhecer o desenvolvimento tecnológico de uma determinada área. Este documento pode ser útil para conhecer as diversas soluções para um problema técnico, ou até identificar tecnologias alternativas que podem substituir a tecnologia patenteada com maior benefício económico, uma vez que dos

²⁴ J. Stiglitz, Dean Baker, Arjun Jayadev (21), pp. 10

²⁵ Roger Lee Mendoza, *Incentives and disincentives to drug innovation: evidence from recent literature*, Abril de 2019, disponível em *Full article: Incentives and disincentives to drug innovation: evidence from recent literature (tandfonline.com)*

documentos de patente pode extrair-se informação para avaliar as vantagens económicas das distintas tecnologias desenvolvidas.²⁶

O documento de patente é de extrema importância ainda no que toca ao conteúdo das reivindicações, núcleo essencial que deve permanecer intocado por novas invenções, evitando assim litígios desnecessários.

Concluindo, este documento delimita a informação que uma empresa concorrente pode utilizar no seu próprio processo sem estar a incorrer numa infração.

Verifica-se uma tendência atual – as *broad patents* – que no fundo vêm tornar impossível não cometer uma infração por empresas concorrentes que queiram partir da inovação e desenvolvê-la, uma vez que a informação contida no documento é vastíssima. Esta tendência leva a uma estagnação no progresso tecnológico e científico. Para além disso, gera um risco de litigância acrescido entre empresas, uma vez que os limites da patente são muitas vezes ambíguos.²⁷

O European Patent Office (EPO) tem um procedimento para avaliar a validade das patentes que parece solucionar este problema da litigância: quando uma patente é concedida, as partes que sejam contra esta concessão podem formular um procedimento de oposição perante um órgão de recurso pertencente à EPO. Este procedimento é mais célere e muito menos dispendioso do que ir a tribunal.²⁸

Como referimos anteriormente, a patente impede o fluxo de novas inovações uma vez que estas muitas vezes recaem sobre conhecimento anterior. Dessa forma, Stiglitz propõe a adoção de um sistema de *liability* em que se paga uma taxa ao

²⁶ Roberta Silva Melo Fernandes (2), pp. 64 ss

²⁷ J. Stiglitz, Dean Baker, Arjun Jayadev (21), pp. 27

²⁸ Claude Henry, J. Stiglitz, *Intellectual Property, Dissemination of Innovation and Sustainable Development*, 4 de Outubro de 2010, disponível em *Intellectual Property, Dissemination of Innovation and Sustainable Development - Henry - 2010 - Global Policy - Wiley Online Library*

inventor para se poder fazer uso de uma ideia prévia.²⁹ Este regime compensatório pode servir para melhorar o bem-estar social, uma vez que ao atribuir uma compensação ao titular da patente este não pode obstar a desenvolvimentos posteriores da sua invenção.

3.1.2. DESVANTAGENS DO SISTEMA DE PATENTES

As críticas ao sistema de patentes partem do princípio de que foi concebido exclusivamente para responder aos interesses dos países mais desenvolvidos e respetivas empresas. Em consequência, tais países acabaram por controlar excessivamente a legislação sobre patentes dos países em desenvolvimento.³⁰

Como referimos anteriormente, o Acordo *Trips* traduz um *standard* mínimo de proteção e uma abordagem que favorece os países desenvolvidos mas que não tem em conta as consequências da obrigatoriedade de proteção de invenções farmacêuticas para os países em desenvolvimento. Como vimos, associada à proteção da invenção temos custos elevados, que tornam os medicamentos essenciais de difícil acesso aos países em desenvolvimento.

Ao invés de incentivar uma transferência efetiva de tecnologia, o sistema de patentes vai acentuar ainda mais o desequilíbrio tecnológico e económico que existe entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento. Do ponto de vista da indústria dos países em desenvolvimento, a consequência é a subida de preço dos fármacos e a perda de competitividade da indústria nacional, que se vê impossibilitada de desenvolver novos produtos diante dos elevados custos e da insuficiência dos recursos locais destinados à I&D.³¹

²⁹ Dean Baker, Arjun Jayadev and Joseph Stiglitz (21), pp. 65

³⁰ Roberta Silva Melo Fernandes (2), pp. 69

³¹ Roberta Silva Melo Fernandes (2), pp. 70 ss

No entanto, podemos contra-argumentar que sem a transferência tecnológica que ocorre quando o produto é patenteado, os países em desenvolvimento correm o risco de ficar sempre na dependência tecnológica relativamente aos países desenvolvidos.

Adicionalmente, a crítica porventura mais evidente consiste no aumento do preço decorrente do sistema de patentes, como forma de o inventor obter retorno do investimento na investigação do fármaco.

A tendência de implementação de medidas *Trips-plus* só veio reforçar esta tese: estas medidas têm um alto custo social para os países em desenvolvimento, na medida em que dificultam o acesso da população aos medicamentos em função do aumento de preços gerado pela extensão do período de monopólio. A consequência é o adiamento da entrada do medicamento genérico no mercado, que por sua vez permite estabelecer preços mais concorrenciais e acessíveis.³²

Estender a propriedade intelectual para além do necessário para proteger o investimento realizado quebra a essência compensatória do sistema de patentes e traduz-se numa verdadeira intenção maximizadora de lucros por parte das empresas farmacêuticas.

A indústria farmacêutica pode potencialmente abusar do poder de mercado devido à inelasticidade na procura de medicamentos essenciais. Estes preços inflacionados geram receitas que acabam por exceder os custos no desenvolvimento do fármaco.

Por um lado, defende-se que o preço final é mantido em segredo, o que permite que os fabricantes pratiquem preços diferentes consoante o consumidor. As negociações mantidas em segredo muitas vezes acabam por favorecer os países com maior poder de negociação, que acabam por conseguir os preços mais baixos. Uma maior transparência nos limites dos preços praticados podia fazer com que houvesse mais medicamentos acessíveis

³² Dean Baker, Arjun Jayadev and Joseph Stiglitz (21), pp. 62

aos sistemas de saúde, sem desincentivar o investimento em inovações com maior benefício social.

Por outro lado, os produtores dos fármacos mantêm os custos da investigação e desenvolvimento em sigilo, defendendo no entanto que os preços elevados são necessários para os cobrir. Ao invés, frequentemente utilizam valores médios hipotéticos de custos com base em dados pouco sustentados. Para além disso, ao custo deve ser deduzido o papel do financiamento público da I&D, bem como possíveis intervenções do Governo através de deduções fiscais e créditos fiscais, que podem ter um impacto significativo na descida de preço de produção do fármaco.³³

Peguemos num exemplo. Na África do Sul, o Entecavir é indicado para o tratamento da hepatite

B. A primeira patente concedida expirou em 2011, mas uma patente secundária atribuída a Bristol- Myers Squibb (BMS) de formulações com uma dose reduzida de Entecavir podiam impedir o uso de genéricos até 2021 – um período adicional de 10 anos depois da primeira patente expirar.

Dependendo da dosagem necessária, um ano de Entecavir na África do Sul custa entre 33 354 e 66 695 ZAR. Por outro lado, na Índia, em que os genéricos estão disponíveis, um ano de tratamento com este fármaco custa entre 695 e 8759 ZAR. Este fármaco não está disponível no setor público da África do Sul, a não ser que uma permissão especial seja concedida por procuração, através de um comité de terapêutica de um hospital farmacêutico.³⁴ Ver Anexo 1

Esta tensão entre a proteção através do sistema de patentes e a inacessibilidade a medicamentos decorrente do aumento

³³ Steven G Morgan, *Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge in health systems*, 13 de Janeiro de 2020, disponível em *Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems (bmj.com)*

³⁴ C Tomlinson; C Waterhouse; Y Q Hu; S Meyer; H Moyo, *How patent law reform can improve affordability and accessibility of medicines in South Africa, Four Medicine case studies*, Vol 109, No 6 (2019), disponível em *How patent law reform can improve affordability and accessibility of medicines in South Africa: Four medicine case studies | Tomlinson | South African Medical Journal (samj.org.za)*

dos preços agrava-se particularmente no caso das vacinas, como iremos abordar de seguida.

Esta tensão deve-se ao facto de o vacinado não ser o único beneficiário. A vacina traduz externalidades positivas indiretas na sociedade, dado significar uma aceleração da imunidade de grupo e uma maior rapidez na recuperação económica. Em termos económicos, isto significa que os preços se deveriam aproximar dos preços marginais, o que seria pouco atrativo para os inovadores dos fármacos.³⁵

Ainda assim, entre os principais críticos do sistema de patentes figuram os economistas, entre eles Joseph Stiglitz que propõe diversas alternativas ao sistema de patentes e que permitem obter retorno da I&D de um fármaco.

Os direitos de propriedade industrial devem ser vistos numa perspetiva de um sistema de inovação mais vasto, que inclua outras alternativas como a investigação financiada pelo governo, o sistema de prémios e outras formas de financiamento e incentivo à inovação, paralelamente ao sistema de patentes.

3.2. ALTERNATIVAS

Os defensores de um regime rígido de direitos de propriedade industrial associam-no a um aumento do nível de investimento em I&D, o que leva a um aumento da inovação.

No entanto, como vimos anteriormente, o exemplo do *gene BRCA* é bastante elucidativo: quando se levantou a patente, houve uma melhoria na investigação e na qualidade dos testes realizados, promovendo o bem-estar social.

Efetivamente, temos vindo a observar que o investimento em I&D atualmente é direcionado para as invenções relacionadas com uma patente ou para aumentar o lucro que pode ser retirado de uma patente – o chamado *evergreening*. Ou seja, mesmo que

³⁵ Miloud Kadar, *Economic Characteristics of Vaccines and Immunizations*, WHO, disponível em *Guidelines (who.int)*

o atual regime leve a um maior investimento em I&D, não leva necessariamente a inovações significativas.

Para impedir o *evergreening* de patentes, no caso do Entecavir na África do Sul que abordamos anteriormente, devem ser adotados critérios rígidos de patenteabilidade. Para além disso, devia ser implementada de forma eficiente o mecanismo flexível da licença compulsória para facilitar o licenciamento quando o sistema de patentes tenha um impacto negativo na saúde – como seja o caso do medicamento Entecavir, em que o preço impedia que este estivesse acessível no setor público.³⁶

A razão de fundo do sistema de patentes consiste em permitir ao inventor obter retorno do investimento feito na investigação e desenvolvimento do produto, através do estabelecimento de um monopólio de mercado. No caso dos medicamentos, o preço do medicamento genérico não permite ao inventor cobrir o preço despendido.

O estabelecimento de um monopólio durante um período limitado sob a forma de uma patente é portanto uma solução. A investigação é incentivada, mas o uso do conhecimento demonstra-se ineficiente nesse período.

De facto, vemos exemplos como o da Coca-Cola que escolhe não patentear as suas inovações. Ao invés disso, sustentase nos segredos de negócio. Mesmo sem a patente, o inventor pode ver retorno do seu investimento, por exemplo ao ser a primeira empresa na área.³⁷

Existem, portanto, diversas vias alternativas ao sistema de patentes de financiamento e incentivo à investigação. Podemos ter um financiamento centralizado de apoio direto à pesquisa, como os Institutos Nacionais de Saúde e a Fundação Nacional para a Ciência nos Estados Unidos; ou um financiamento direto descentralizado – como é o caso dos créditos fiscais e das deduções fiscais. No caso do financiamento direto (centralizado

³⁶ C Tomlinson and others (34)

³⁷ J. Stiglitz and others (21), pp. 9

ou descentralizado), a investigação é paga *ab initio*. A vantagem do financiamento direto descentralizado é o facto de não haver burocracia do governo sobre como alocar as despesas na investigação, tornando o processo mais célere e adequado a responder às alterações de mercado e avanços tecnológicos. Um exemplo é a Fundação Gates nos Estados Unidos que se comprometeu a financiar o desenvolvimento de tratamentos para diversas doenças.³⁸

Ao pagar a investigação logo à partida, os fármacos e produtos farmacêuticos estariam mais acessíveis nos países em desenvolvimento, uma vez que não haveria razão para inflacionar os preços decorrente do monopólio de mercado. Assim, o produto corresponderia ao seu preço de mercado.

Para além disso, este mecanismo de financiamento direto à investigação resolveria os problemas de informação assimétrica entre empresas farmacêuticas/fabricante e o consumidor do fármaco. Se todos os testes clínicos relacionados com a efetividade de um fármaco estivessem no domínio público, um médico poderia tomar uma decisão informada sobre prescrever ou não esse medicamento a um paciente.

Podemos ter ainda outra via alternativa: o sistema de prémios como forma de financiamento, apoiado inicialmente pelo pensamento liberal americano de negação das patentes. Neste sistema, um órgão governamental ou uma fundação privada/instituição de pesquisa atribui um prémio a uma inovação meritória.

A patente pode ser vista como um prémio. No entanto, a patente bloqueia o fluxo de conhecimento, reduz os benefícios que derivam dele e distorce a economia. No caso do sistema de prémios, é como se o Governo (ou uma outra entidade que oferece o prémio) pagasse a patente, com base num juízo sobre o seu valor, e depois a colocasse no domínio público para concretização dos seus benefícios de forma mais plena, uma vez que

³⁸ J. Stiglitz and others (21), pp. 11 ss

estaria disponível a um preço relativamente baixo.³⁹ Este mecanismo permite evitar os abusos associados ao monopólio das patentes e maximiza o fluxo de conhecimento através da manutenção de um bem comum criativo – os denominados *creative commons*.⁴⁰

No âmbito do sistema de prémios, a OMS sugeriu uma rede global para os prémios no caso de doenças que afetem os países em desenvolvimento, de forma a incentivar a pesquisa nesta área.

Estes mecanismos devem poder ser usados em conjunto, de forma a promover a aprendizagem e inovação, especialmente nos países em desenvolvimento. Um exemplo seria utilizar o financiamento público direto com a condição de a investigação ser transparente e acessível e estabelecendo limites à extensão dos monopólios.⁴¹

Os sistemas de *common law* (Estados Unidos e Reino Unido) privilegiam a liberdade de concorrência entre agentes económicos, o que leva a que sejam mais restritivos na concessão de patentes. Inclusive, o Statute of Monopolies inglês declarou nulos todos os monopólios existentes, ressalvando apenas os respeitantes a invenções na medida em que fossem concedidos ao primeiro inventor. Os sistemas de *common law* não reconhecem os modelos de utilidade – as denominadas “pequenas patentes”.⁴²

3.3. ANÁLISE DO ATUAL REGIME DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

³⁹ *Ibid*, pp. 9-12

⁴⁰ Expressão de J. Stiglitz em *Intellectual Property for the Twenty-First-Century Economy*, Project Syndicate, 2017, disponível em *Intellectual Property for the Twenty-First-Century Economy by Joseph E. Stiglitz, Dean Baker and Arjun Jayadev - Project Syndicate* (project-syndicate.org)

⁴¹ J. Stiglitz and others (21), pp. 12

⁴² Retirado da Sessão sobre Patentes e Genéricos no âmbito da Pós-Graduação de Direito e Economia da Saúde e do Medicamento

A criação de sistemas mais robustos de direitos de propriedade industrial, como seja o sistema das patentes, leva à transferência de mais dinheiro dos países em desenvolvimento para os países desenvolvidos.

E os benefícios desses pagamentos refletem-se diretamente no bem-estar social das populações destes países?

Para responder a esta questão, devemos analisar o atual regime de propriedade industrial, à luz do Acordo *Trips* vigente.

Como referimos anteriormente, o Acordo *Trips* fixa um *standard* mínimo de proteção a nível global e consagra a obrigatoriedade de proteção das patentes sobre invenções farmacêuticas. Dessa forma, não atende às necessidades diversas dos vários países, respondendo verdadeiramente aos interesses dos países desenvolvidos.

Isto ocorre no caso de doenças concentradas nos países em desenvolvimento. As empresas farmacêuticas nos países mais desenvolvidos não prosseguem o desenvolvimento de tratamentos para estas doenças ao abrigo do sistema de patentes, a não ser que haja um incentivo adicional, uma vez que os potenciais beneficiários não têm capacidade financeira suficiente para apoiar a investigação e desenvolvimento.⁴³

Por pressão dos países menos desenvolvidos e países em desenvolvimento, foram introduzidas flexibilidades no sistema de patentes através da Declaração de DOHA de 2001 e consequente decisão do Conselho *Trips* de 2003.

Assim, o princípio de que todos os países deviam ter acesso à propriedade intelectual relacionada com medicamentos foi aceite pela comunidade internacional. No início dos anos 2000, quando milhões de pessoas sem acesso a tratamentos morreram de SIDA, os membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) esclareceram que os países têm “flexibilidades” para emitir licenças obrigatórias para medicamentos.

Os principais mecanismos introduzidos foram as

⁴³ J. Stiglitz and others (21), pp. 28

licenças compulsórias e importações paralelas que tinham por objetivo ultrapassar os obstáculos causados pelas patentes no acesso aos fármacos.

Nesse sentido, o atual artigo 30.º do Acordo prevê estas exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos por uma patente, entre elas o uso privado não comercial e a licença compulsória.

A licença compulsória consiste numa licença não exclusiva concedida por entidades públicas sem o consentimento do seu titular, tendo como beneficiários o próprio Estado ou uma entidade privada, mediante o pagamento de uma remuneração.⁴⁴

Hoje em dia, a licença compulsória é o principal instrumento no acesso a produtos farmacêuticos patenteados necessários no combate à Covid-19, uma vez que um dos fundamentos da concessão desta licença reside em razões de interesse público – artigo 108.º, número 1 alínea c) e artigo 111.º CPI. A consequência da sua utilização consiste na redução dos custos de comercialização, o que torna o medicamento mais acessível à população em geral.

A dúvida é se, ao serem praticados preços inferiores, a licença compulsória não faz estagnar a inovação ao desincentivar as empresas farmacêuticas de investir no desenvolvimento de um produto farmacêutico.

Talvez por essa razão as empresas farmacêuticas têm feito consistentemente tudo o que podem para preservar o seu controlo monopolista. Ainda hoje, fazem *lobby* junto do governo dos Estados Unidos para sancionar os países que utilizam a licença compulsória.⁴⁵

Como referimos anteriormente, a tendência é da adoção de um regime restritivo de direitos de propriedade industrial ainda que não exigido pelo Acordo *Trips*.

Nesse sentido, muitos países menos desenvolvidos

⁴⁴ Vitor Palmela Fidalgo (3), pp.846

⁴⁵ J. Stiglitz and others (21), pp. 61

tendem a não utilizar estas exceções, como a licença compulsória. Inclusive, muitos países estabelecem acordos bilaterais com provisões que limitam o uso destas licenças. Contudo, ainda que não estabelecendo estes acordos, muitos países evitam utilizar este mecanismo por receio de retaliação no comércio com outros países.

No caso da Tailândia, o apoio público nacional e internacional ajudou a amortecer as respostas de retaliação dos governos ocidentais, bem como das empresas farmacêuticas que ameaçavam retirar novos produtos do mercado tailandês. As conferências com a OMS e as organizações não-governamentais, tais como Médecins Sans Frontières e Knowledge Ecology International, ajudaram a fortalecer a capacidade dos funcionários tailandeses para a implementação de licenças obrigatórias e flexibilidades previstas no Acordo *Trips*.⁴⁶

Parece-nos que os benefícios para os países em desenvolvimento do atual regime de direitos de propriedade industrial são diminutos, e no caso da indústria farmacêutica torna-se ainda mais claro. O orçamento para investigação das empresas farmacêuticas é maioritariamente atribuído a doenças dos países desenvolvidos, e os pagamentos efetuados pelos países em desenvolvimento dificilmente serão suficientes para afetar significativamente o ritmo da inovação.

Com efeito, para responder às necessidades dos países em desenvolvimento, é provavelmente mais vantajoso adotar outro mecanismo que não o sistema de patentes. Um exemplo é o *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDI), que procura desenvolver fármacos para doenças que afetam quase exclusivamente pessoas dos países em desenvolvimento. É financiado por instituições privadas de caridade e instituições académicas. A investigação está disponível numa base de *open-source*, para que terceiros (investigadores) possam beneficiar quer dos

⁴⁶ Hilary Wong, *The case for compulsory licensing during Covid-19*, 15 de Maio de 2020, disponível em [jogh-10-010358.pdf](https://www.nih.gov/jogh-10-010358.pdf) (nih.gov)

resultados positivos quer negativos e evitar investigação em duplicado desnecessária.⁴⁷

O que separa os países em desenvolvimento dos países desenvolvidos é tanto um hiato em conhecimento como um hiato em recursos. De forma a maximizar o bem-estar social global, é essencial estimular a difusão do conhecimento dos países desenvolvidos para os países em desenvolvimento e, dessa forma, suprir o *knowledge gap*⁴⁸ que se cria entre estes dois pólos.

O atual regime de propriedade intelectual revela-se um impedimento à cooperação global necessária em matérias como o desenvolvimento e a saúde pública global.

Será que o levantamento da patente resolve este problema? E os recursos e infra-estruturas necessários para produzir os fármacos nos países menos desenvolvidos? É destas questões que nos ocuparemos no próximo capítulo, a propósito da questão do levantamento da patente na situação da Covid-19, que vivemos atualmente.

4. O “LEVANTAMENTO” DE PATENTES DE VACINAS EM SITUAÇÃO DE GRAVE CRISE SANITÁRIA – COVID-19

A grave crise de saúde pública que enfrentamos atualmente veio colocar em causa o sistema de patentes como o conhecemos. Para prevenir a disseminação do vírus, foram desenvolvidas diversas vacinas em tempo recorde e as várias fases correspondentes aos ensaios clínicos foram aceleradas.

Na atual pandemia da Covid-19, tem sido amplamente discutida a razoabilidade do levantamento das patentes das vacinas como forma de suprir a desigualdade na distribuição e acesso das mesmas nos países em desenvolvimento. Alguns problemas que referimos quanto ao sistema de patentes, como a falta de

⁴⁷ J.Stiglitz and others (21), pp. 64

⁴⁸ Expressão de Joseph Stiglitz (21)

transparência nos preços, o diferencial de preços praticados (por exemplo, a África do Sul tem pago o dobro da União Europeia pela vacina Oxford) e os alegados acordos secretos de vacinas entre governos e entidades corporativas têm acentuado estas desigualdades.⁴⁹

O pedido de ajuda para a suspensão das patentes ocorreu já em outubro do ano passado pela Índia e África do Sul na Organização Mundial do Comércio (OMC), que regula a livre circulação de produtos, ao mesmo tempo que garante o respeito pelas patentes industriais.⁵⁰ A ideia teve o apoio de cerca de cem países em desenvolvimento, mas não conseguiu contrariar a posição das nações mais ricas do mundo, como os Estados Unidos, Canadá, Austrália, Reino Unido, Japão, Suíça ou mesmo a União Europeia, que não aceitavam a ideia.

Entretanto, a administração de Joe Biden já declarou estar disposta a remover as patentes de vacinas.

Contrariamente, a União Europeia veio defender em Maio deste ano que a remoção de patentes não seria uma solução imediata para resolver os problemas. A via seria aumentar a capacidade das empresas que já têm uma capacidade instalada e cuja transferência de tecnologia a operar, seria mais rápida.

Um país claramente contrário à suspensão de patentes é a Alemanha. Em comunicado, o governo de Angela Merkel deixou claro que a “proteção à propriedade intelectual é a fonte de inovação e deve continuar a sê-lo no futuro” e que “a proposta dos Estados Unidos de suspender as patentes das vacinas Covid-19 tem implicações para toda a produção de vacinas”, justificando mesmo que “o que tem limitado o fabrico de vacinas são as

⁴⁹ B. Seth and others, *Covid 19 vaccine equity as a global good*, 25 de Junho 2021, the bmj opinion, disponível em *Covid-19 vaccine equity as a global good - The BMJ*

⁵⁰ World Trade Organization, *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19: communication from India and South Africa*, Outubro de 2020, disponível em <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf>

capacidades físicas de produção, não as patentes”.⁵¹

Note-se que a Alemanha é a maior potência económica da União Europeia e com a maior indústria farmacêutica, incluindo a BioNTech que desenvolveu uma das vacinas para a Covid-19 mais utilizadas a nível global.

Com rigor, não se trata de um levantamento de patente, uma vez que esta não chegou a ser concedida para nenhuma vacina. Do que se trata, verdadeiramente, é de um requerimento de patente. Neste momento, foram requeridas cerca de 100 patentes de vacinas.⁵²

O cerne da questão reside em saber se estas patentes podem ou não vir a ser concedidas, à luz da proteção da saúde pública.

Para responder a esta questão, temos primeiro de nos basear nas regras do sistema de patentes, em que uma patente somente é concedida quando a invenção cumpre os requisitos de patenteabilidade, nomeadamente aplicação industrial, novidade e atividade inventiva.

Ao conceder a patente, a contrapartida é a divulgação da informação: enquanto que o titular da patente pode restringir o uso do conhecimento, tem de haver total divulgação do mesmo de forma a que os investigadores subsequentes tenham acesso ao conhecimento produzido e patenteado.⁵³

Para além destas regras, devemos tentar perceber até que ponto é que a proteção através da patente influencia o acesso às vacinas. Como sabemos, a proteção de uma invenção por patente permite ao seu titular impedir que terceiros possam explorá-la, detendo, portanto, um monopólio de mercado durante o período de exclusivo de 20 anos. Contudo, na situação pandémica em que vivemos, o interesse público torna-se mais importante do

⁵¹ Dharshini David, *Covid: Germany rejects US-backed proposal to waive vaccine patents*. BBC News. 7 de Maio de 2021. <https://www.bbc.co.uk/news/world-europe-57013096>

⁵² Retirado da sessão de Patentes e Genéricos no âmbito da Pós-Graduação de Direito e Economia da Saúde e do Medicamento

⁵³ Roberta Silva Melo Fernandes (2), pp 62

que a exclusividade da exploração.

De acordo com um estudo efetuado pelo Duke's Global Health Innovation Center, os países mais desenvolvidos, que representam um quinto da população mundial, compraram à volta de 6 bilhões de doses; ao passo que os países menos desenvolvidos e em desenvolvimento asseguraram apenas à volta de 2,6 bilhões. Este valor inclui o 1,1 bilhão de doses atribuídas à COVAX, um esquema em que financiadores internacionais assumiram o compromisso de vacinar um quinto da população global. Através deste mecanismo, os investigadores alegam, que pode demorar dois anos ou mais até toda a população dos países menos desenvolvidos estar vacinada.⁵⁴ Ver Anexo 2

Com o auxílio destes dados, compreendemos que a distribuição de vacinas não é igualitária entre os países desenvolvidos e os países menos desenvolvidos. Resta perceber se o levantamento, ou melhor dizendo, concessão da patente é a resposta mais adequada. Os diversos países dividem-se sobre a questão. Ver Anexo 3

Por um lado, os críticos da suspensão de patentes questionaram se os países de baixo e médio rendimento teriam as infraestruturas, a tecnologia e matérias-primas para aumentar a sua produção. Entre os críticos, encontram-se alguns países mais desenvolvidos e empresas farmacêuticas, defendendo que a suspensão poderia conduzir a perturbações e não aborda os verdadeiros problemas no aumento da produção e distribuição das vacinas a nível mundial. Nomeadamente, a eliminação de barreiras ao comércio, a escassez de matérias-primas e ingredientes na cadeia de abastecimento e a solidariedade por parte dos países ricos de começar a partilhar doses com países pobres.

A não concessão de patentes arrisca-se a desviar a matéria-prima para longe de cadeias de abastecimento eficazes para um fabrico menos eficiente em locais onde a produtividade e a

⁵⁴ Aisling Irwin, *What it will take to vaccinate the world against Covid-19*, 25 de Março de 2021, disponível em www.nature.com

qualidade pode ser um problema. Assim, abre-se a possibilidade de obter vacinas contrafeitas e de fraca qualidade na cadeia de abastecimento global.⁵⁵ Este consiste no principal argumento utilizado pelos defensores do sistema de patentes.

Por outro lado, os defensores da não concessão de patentes nestes casos, apontam que este argumento das empresas nos países em desenvolvimento não terem capacidade de produção de vacinas é falacioso e não corresponde à realidade.

As empresas do Sul Global já estão a fazer vacinas para a Covid-19. Por exemplo, a Aspen Pharmacare da África do Sul produziu centenas de milhões de doses de vacinas da Johnson & Johnson, embora apenas uma fração delas tenha ido para sul-africanos. Outras empresas farmacêuticas recusam-se simplesmente a trabalhar com fabricantes qualificados nos países em desenvolvimento, bloqueando efetivamente mais produção.

Ademais, países como a Índia, são os principais fabricantes de vacinas e produtos farmacêuticos na distribuição global, incluindo para os Estados Unidos. A Índia expediu mais de 60 milhões de doses este ano, incluindo donativos, antes de pararem com as exportações de vacinas de forma a melhorar o combate local à pandemia.⁵⁶

As empresas farmacêuticas não têm por interesse um acesso global às vacinas mas sim no seu próprio lucro.

Isso justifica que nenhum produtor de vacinas tenha partilhado tecnologias com países pobres através do Grupo de Acesso à Tecnologia Covid-19 voluntário da Organização Mundial de Saúde (OMS). O programa global Covax, que visa vacinar 20% das populações mais vulneráveis dos países em desenvolvimento, já distribuiu cerca de 38 milhões de doses a 100 países; entretanto, os Estados Unidos administram diariamente 3

⁵⁵ Gareth Iacobucci, *Covid-19: How will a waiver on vaccine patents affect global supply*, 10 de Maio de 2021, disponível em *Covid-19: How will a waiver on vaccine patents affect global supply?* | *The BMJ*

⁵⁶ B. Seth and others (49)

milhões de doses.⁵⁷

Parece que a única via para combater a pandemia reside no aumento da capacidade de produção de vacinas. E é inegável que a produção tem de se deslocar em parte para os países do Sul Global, nomeadamente pela necessidade de suprimir as novas variantes que têm surgido e que têm prolongado esta crise indefinidamente.

Contudo, a não concessão de patentes não deve substituir as medidas adicionais globais para aumentar a cadeia de abastecimento de vacinas global, incluindo incentivar e financiar a transferência de tecnologia e *know-how* para os fabricantes nos países de médio e baixo rendimento, facilitando o fornecimento de equipamento e matéria-prima, e doando doses excedentes à COVAX – só através da transferência de tecnologia e provisão de matéria-prima se assegura a produção de vacinas eficazes e seguras.⁵⁸

A alternativa à transferência de tecnologia seria aumentar a capacidade de produção ao construir mais infra-estruturas diretamente sob a Pfizer, Moderna, AstraZeneca, e Johnson & Johnson, e depois distribuir as vacinas para os países mais pobres que não têm acesso às mesmas, isto sem afetar as patentes. No entanto, isto não ocorreu, talvez por falta de incentivo por parte dos países mais desenvolvidos.

Mesmo com novos investimentos para construir ou reequipar instalações adicionais, há um limite para a capacidade global de fabrico de vacinas que pode expandir-se nos próximos anos.

Por exemplo, um estudo da Duke Global Health Institute revela que um par de candidatos a vacinas - um da parceria entre a Universidade de Oxford/Astra-Zeneca (AZ) e outro da

⁵⁷ María Elena Navas, *Vacina contra covid: por que países ricos não quebram patentes para acelerar vacinação contra a covid-19?*, BBC News Mundo, 22 de Março de 2021, disponível em *Vacinas contra covid: por que países ricos não quebram patentes para acelerar vacinação contra covid-19? - BBC News Brasil*

⁵⁸ Gareth Iacobucci (55)

empresa americana de desenvolvimento de vacinas *Novavax* - foram objeto de acordos com fabricantes mundiais para produzir 3,73 mil milhões de doses. E cerca de 3 mil milhões dessas doses seriam provenientes do Serum Institute of India. Entretanto, ambos são objeto de pré-compra por parte de países de médio e alto rendimento. A candidata à vacina Oxford/AZ lidera com mais de dois mil milhões de doses, embora isso inclua entre 300 e 500 milhões de doses de COVAX.

Em resposta a este problema, a COVAX avançou rapidamente para reservar capacidade de fabrico em Espanha e na Coreia para mais de mil milhões de doses de uma ou mais vacinas que ainda têm de ser selecionadas.⁵⁹

Para além de problemas de capacidade de produção das vacinas, existe também um problema de distribuição.

Por exemplo, um dos principais candidatos a vacinas em ensaios em fase avançada - uma formulação da Pfizer - requeria armazenamento a temperaturas que variam entre -60° e -80° Celsius, ou cerca de -76° a -112° Fahrenheit. Entretanto, uma vacina candidata da Johnson & Johnson, embora tenha de ser enviada congelada, pode ser armazenada a temperaturas de refrigeração típicas durante vários meses e requer apenas uma dose, dois fatores que facilitariam os desafios de distribuição nos países de baixos rendimentos. Mas a nova análise revela que os Estados Unidos, o Reino Unido, a União Europeia e o Canadá negociaram acordos de pré-compra para a vacina da Johnson & Johnson, excluindo potencialmente os países de baixos rendimentos.⁶⁰

Portanto, como diria Joseph Stiglitz, *“First we need to remove patent obstacles, second we need to transfer the knowledge on how to make them, and step three is a massive investment in manufacturing capacity.”*⁶¹

Isto é, não basta remover as patentes, é necessário que

⁵⁹ Duke Global Health Institute, *Will Low-Income Countries Be Left Behind When Covid-19 Vaccines Arrive?*, Novembro de 2020

⁶⁰ *Ibid*

⁶¹ Afirmação de J.Stiglitz (21)

haja uma transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento e um investimento avultado na capacidade de produção, possivelmente através da instalação de infraestruturas nestes países. Só assim podemos assegurar a produção de vacinas de qualidade e em maior número.

Uma renúncia ao sistema de patentes proporcionaria segurança jurídica aos governos e investidores que pretendem reestruturar a produção farmacêutica existente ou construir novas instalações, mas que temem a responsabilidade da propriedade intelectual. E poderia impulsionar a produção de tratamentos para a Covid-19 não disponíveis em grande parte do mundo, bem como testes de diagnóstico e produtos da cadeia de fornecimento de vacinas.

Não podemos esquecer, contudo, as consequências negativas que uma renúncia aos direitos de patente pode ter no desenvolvimento das vacinas. Sabemos que as patentes são concedidas com o objetivo de estimular a inovação tecnológica e remunerar o inventor pelos investimentos na pesquisa científica ou desenvolvimento da solução técnica dos problemas. Quando um governo suspende os direitos de patente, a empresa tem de ser compensada por alguma outra via, de forma a manter o incentivo para investigação e desenvolvimento de uma vacina.

Se os direitos de patente forem suspensos por imposição dos governos, com claros prejuízos para a empresa em relação àquilo que esperavam receber, o resultado pode ser uma diminuição do estímulo à inovação. Se as empresas farmacêuticas não virem vantagens no desenvolvimento de vacinas, poderá ter de se recorrer a laboratórios públicos a desempenhar essa função – e poucos terão essa capacidade a nível europeu.

No entanto, não parece ser esse o caso uma vez que a indústria farmacêutica não só tem recebido compensação e recuperado o investimento na investigação e desenvolvimento, como tem também lucrado com as vacinas. Nos primeiros três meses, a Pfizer fez 3,5 bilhões em lucro. A falta de transparência nos

preços, o diferencial de preços praticados (por exemplo, a África do Sul tem pago o dobro da União Europeia pela vacina Oxford) e os alegados acordos secretos de vacinas entre governos e entidades corporativas tem contribuído para a arrecadação de receita por parte das farmacêuticas.⁶²

Note-se que, como referimos anteriormente, ainda não houve concessão mas apenas pedidos de patente, desde que as vacinas começaram a ser desenvolvidas. O que significa que nenhum pedido de patente foi concedido a nenhuma das empresas farmacêuticas. A única exceção prende-se com as instituições que desenvolveram as vacinas russas, mas as patentes são válidas exclusivamente na Rússia. Pelo que, a ser, não se trata de uma verdadeira suspensão de patente mas de uma não concessão da mesma.

Entre a data do pedido de patente e a data da publicação são necessários 18 meses – período que pode ser antecipado por vontade de quem faz o pedido de concessão da patente.⁶³

Dado que os primeiros casos de infeção de Covid-19 foram reportados no início de 2020, esses 18 meses ainda não passaram, pelo que a publicação ainda não ocorreu. Excetua-se o caso russo, em que as patentes foram concedidas num prazo recorde de dois meses.

A publicação do pedido de patente ao fim dos 18 meses serve para informar terceiros sobre o seu conteúdo, através do documento de patente. O que significa que a decisão final sobre a concessão ou não da patente surge adiada.

A negociação com as empresas detentoras dos direitos de patente de forma a suspender os mesmos de forma temporária pode levar meses. Quando esteja em causa o interesse público, o Acordo *Trips* recomenda 30 dias, mas também prevê que em situações de emergência pública a consulta prévia possa ser

⁶² B. Seth and others (49)

⁶³ Retirado da sessão de Patentes e Genéricos no âmbito da Pós-Graduação em Direito e Economia da Saúde e do Medicamento

dispensada. A identificação e análise de todas as patentes que têm de ser levantadas para tornar possível fabricar os produtos, nos casos de licença obrigatória pode assim fazer-se em poucos dias.⁶⁴

No entanto, como vimos, apesar de a licença compulsória ser uma flexibilidade presente no Acordo *Trips* como alternativa ao sistema de patentes, raramente é utilizada, seja por força de acordos bilaterais estabelecidos entre países, seja por pressão dos países mais desenvolvidos para a sua não utilização.

Ainda que se suspenda o direito de patente, isso não basta para se começar a fabricar a vacina. Todos os medicamentos para serem comercializados necessitam de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou uma autorização de uso de emergência como tem sido concedido às vacinas contra a Covid-19. Para que se conceda essa autorização, pela Agência Europeia de Medicamentos ou Informed, a empresa farmacêutica deve apresentar os dados de testes farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos e clínicos relativos às vacinas que desenvolver.

O Direito farmacêutico prevê que durante oito anos, desde a AIM, o regulador não pode usar o *dossier* contendo os dados dos testes clínicos para aprovar um medicamento equivalente.

Ainda para mais, o titular da AIM ainda detém um direito de comercialização exclusivo, com duração de 10 anos.

Tal como o direito de patente pode ser suspenso, também se pode cessar temporariamente o período de oito anos de uso do *dossier* do medicamento e suspender a comercialização exclusiva.⁶⁵ Assim, o novo produtor pode fazer ensaios clínicos específicos com o produto equivalente, que depois o regulador poderia comparar com os resultados dos ensaios clínicos do produto original.

⁶⁴ Vera Novais, *A suspensão das patentes pode mesmo resolver a falta de vacinas? E é legal?*, Maio de 2021, Observador

⁶⁵ Retirado da sessão sobre Proteção e Informação resultante de I&D no âmbito da Pós-Graduação em Direito e Economia da Saúde e do Medicamento

O cerne da questão reside em perceber de que forma é que as farmacêuticas obtêm retorno do investimento realizado na I&D de uma vacina quando as patentes de vacinas não são concedidas. Aí, temos de recorrer às alternativas que já foram expostas anteriormente, nomeadamente através do sistema de prémios ou do financiamento direto por parte do Governo, de forma a incentivar o desenvolvimento das vacinas.

Para além disto, não podemos esquecer que a produção de vacinas é algo complexo. A transferência de tecnologia para um novo produtor, necessária para aumentar a capacidade de produção de vacinas, demora pelo menos 6 meses para que uma nova empresa possa começar a produzir.

Até agora, a União Europeia fez um mapeamento de todos os locais mais capazes de produzir vacinas, visando trabalhar com esses locais industriais que tenham as infraestruturas e capacidade de pessoal para que a transferência de tecnologia seja mais rápida.⁶⁶

Mesmo com a capacidade de produção em massa instalada, com acesso a todos os equipamentos necessários montados, continua a ser essencial o abastecimento de matéria-prima para o fabrico das vacinas e consumíveis.

Assim, percebemos que a suspensão das patentes não pode ser discutida isoladamente: o aumento da capacidade de produção, transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento e criação de mais infraestruturas adequadas para a produção e armazenamento de vacinas são importantes fatores que tornam possível aumentar a produção das mesmas e assim combater mais eficazmente a pandemia, nomeadamente imunizando o mais depressa possível toda a população mundial.

CONCLUSÃO

Finalmente, voltamos a colocar as mesmas questões às

⁶⁶ Vera Novais (64)

quais procuramos obter resposta neste trabalho.

Será que a concessão de uma patente farmacêutica prejudica o bem-estar social? Que alternativas dispomos para haver retorno da I&D?

Ao longo deste trabalho, abordamos o regime atual de propriedade industrial à luz do Acordo *Trips*, nomeadamente o sistema de patentes. O Acordo *Trips* ao promover uma abordagem *one-size-fits-all* por consagrar a obrigatoriedade de proteção de invenções farmacêuticas, não atende aos interesses dos países em desenvolvimento, cuja capacidade financeira não responde aos preços elevados dos produtos patenteados.

Ao analisar as vantagens e desvantagens do sistema de patentes, pudemos concluir que a concessão de uma patente muitas vezes prejudica o bem-estar social, porque em matéria de saúde pública cria uma desigualdade no acesso a medicamentos e bens essenciais. Ilustrámos esta teoria com diversos exemplos, nomeadamente o caso Entecavir da África do Sul.

Posteriormente, discutimos as possíveis alternativas ao sistema de patentes como forma de obtenção do retorno do investimento na investigação e desenvolvimento de um produto.

Para isso, recorremos ao prémio nobel da Economia, Joseph Stiglitz, que na sua obra propõe diversas vias de compensação pela investigação realizada. Entre essas vias abordámos: o financiamento direto centralizado (por parte do Governo) e descentralizado (por parte de instituições e fundações privadas) e o sistema de prémios. Ao contrário do sistema de patentes, que privatiza o conhecimento decorrente da I&D, estas permitem a divulgação do conhecimento que fica no domínio público, permitindo um uso eficiente do mesmo.

Por último, dedicamos um capítulo à pandemia da Covid-19 que ilustra as falhas do sistema de patentes quando estamos perante um problema de saúde pública. Nomeadamente, as assimetrias na distribuição das vacinas e a dificuldade no acesso das mesmas nos países em desenvolvimento que explicamos

anteriormente. Esta desigualdade entre países mais desenvolvidos, com maior poder de compra de vacinas, e países em desenvolvimento ilustra o funcionamento do sistema de patentes no uso do conhecimento, prejudicando o bem-estar social.

O que levou à discussão atual sobre a razoabilidade ou não de concessão de patentes de vacinas - o popular “levantamento” de patentes - como forma de corrigir estas desigualdades.

O cerne da questão como vimos, mais do que uma suspensão de patentes, é um problema de solidariedade social. Esta discussão poderia nunca ter sido levantada se fosse aumentada a capacidade de produção nas empresas farmacêuticas com sede nos países desenvolvidos e, conseqüentemente, distribuída de forma mais equitativa a nível global.

Não tendo ocorrido, parece que a suspensão é uma via para resolver o problema. Mas sempre em conjunto com outros importantes fatores: o aumento da capacidade de produção, transferência de tecnologia para os países em desenvolvimento e criação de mais infraestruturas adequadas para a produção e armazenamento de vacinas. Cientes de que a transferência de tecnologia é algo complexo e que demora meses, é um importante passo no combate da pandemia, e de futuras pandemias que porventura enfrentemos.

Tal como uma pandemia é um problema global, a cura deve ser um bem público global. É tempo de nos vermos como cidadãos globais e de enquadrar as políticas que têm em conta a visão de longo prazo. Acabar com a pandemia deve ser um objetivo universal, impulsionado pela colaboração sobre o capitalismo, a ciência sobre a ideologia e as pessoas sobre as nações.



REFERÊNCIAS

- Aisling Irwin, *What it will take to vaccinate the world against Covid-19*, 25 de Março de 2021, disponível em www.nature.com
- B. Seth and others, *Covid 19 vaccine equity as a global good*, 25 de Junho 2021, the bmj opinion, disponível em *Covid-19 vaccine equity as a global good - The BMJ*
- Claude Henry, J. Stiglitz, *Intellectual Property, Dissemination of Innovation and Sustainable Development*, 4 de Outubro de 2010, disponível em *Intellectual Property, Dissemination of Innovation and Sustainable Development - Henry - 2010 - Global Policy - Wiley Online Library*
- Covid-19 Technology Access Pool, Maio de 2020, disponível em *COVID-19 technology access pool (who.int)*
- C Tomlinson; C Waterhouse; Y Q Hu; S Meyer; H Moyo, *How patent law reform can improve affordability and accessibility of medicines in South Africa, Four Medicine case studies*, Vol 109, No 6 (2019), disponível em *How patent law reform can improve affordability and accessibility of medicines in South Africa: Four medicine case studies | Tomlinson | South African Medical Journal (samj.org.za)*
- Dharshini David, *Covid: Germany rejects US-backed proposal to waive vaccine patents*. BBC News. 7 de Maio de 2021. <https://www.bbc.co.uk/news/world-europe-57013096>
- Duke Global Health Institute, *Will Low-Income Countries Be Left Behind When Covid-19 Vaccines Arrive?*, Novembro de 2020, disponível em *Will Low-Income Countries Be Left Behind When COVID-19 Vaccines Arrive? (duke.edu)*
- Miloud Kadar, *Economic Characteristics of Vaccines and Immunizations*, WHO, disponível em *Guidelines (who.int)*
- Ellen t' Hoen, *WTO Members discuss proposal to suspend certain intellectual property protection during the Covid-19*

- crisis*, 14 de Outubro de 2020, disponível em *WTO Members discuss proposal to suspend certain intellectual property protection during the Covid-19 crisis - Medicines Law & Policy* ([medicineslawandpolicy.org](https://www.medicineslawandpolicy.org))
- Gareth Iacobucci, *Covid-19: How will a waiver on vaccine patents affect global supply*, 10 de Maio de 2021, disponível em *Covid-19: How will a waiver on vaccine patents affect global supply? | The BMJ*
- Hilary Wong, *The case for compulsory licensing during Covid-19*, 15 de Maio de 2020, disponível em *jogh-10-010358.pdf* ([nih.gov](https://www.nih.gov))
- James Packard Love, *Alternatives to the patent system that are used to support R&D efforts, including both push and pull mechanisms, with a special focus on innovation-inducement prizes and open source development models*, WIPO, Setembro de 2014, acessível em *CDIP/14/* ([wipo.int](https://www.wipo.int))
- J. Stiglitz, Dean Baker, Arjun Jayadev, *Intellectual Property for the Twenty-First-Century Economy*, Project Syndicate, 2017, disponível em *Intellectual Property for the Twenty-First-Century Economy by Joseph E. Stiglitz, Dean Baker and Arjun Jayadev - Project Syndicate* (project-syndicate.org)
- J. Stiglitz, Dean Baker, Arjun Jayadev, *Innovation, Intellectual Property and Development: A Better Set of Approaches for the 21st century*, Julho de 2017, disponível em *baker-jayadev-stiglitz-innovation-ip-development-2017-07.pdf* (cepr.net)
- Maria Elena Navas, *Vacina contra covid: por que países ricos não quebram patentes para acelerar vacinação contra a covid-19?*, BBC News Mundo, 22 de Março de 2021, disponível em *Vacinas contra covid: por que países ricos não quebram patentes para acelerar vacinação contra covid-19? - BBC News Brasil*

- Médecins sans Frontières, Countries obstructing Covid-19 patent waiver must allow negotiations to start, 9 de Março de 2021, disponível em Countries obstructing COVID-19 patent waiver must allow negotiations | MSF
- Oxfam International, 17 de Setembro de 2020, *Small group of rich nations have bought up more than half the future supply of leading COVID-19 vaccine contenders* | Oxfam International, disponível em *Small group of rich nations have bought up more than half the future supply of leading COVID-19 vaccine contenders* | Oxfam International
- Ravinder Gable & Jillian Clare Kohler, *To patent or not to patent? The case of Novartis' cancer drug Glivec in India*, Globalization and Health, 6 de Janeiro de 2013, disponível em *To patent or not to patent? the case of Novartis' cancer drug Glivec in India* | Globalization and Health | Full Text (biomedcentral.com)
- Roberta Silva Melo Fernandes, *A patente de medicamentos e o interesse público na proteção da saúde*, Lisboa, 2006
- Roger Lee Mendoza, *Incentives and disincentives to drug innovation: evidence from recent literature*, Abril de 2019 disponível em *Full article: Incentives and disincentives to drug innovation: evidence from recent literature* (tandfonline.com)
- Steven G Morgan, *Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge in health systems*, 13 de Janeiro de 2020, disponível em *Pricing of pharmaceuticals is becoming a major challenge for health systems* (bmj.com)
- Vera Novais, *A suspensão das patentes pode mesmo resolver a falta de vacinas? E é legal?*, Maio de 2021, Observador, disponível em *A suspensão das patentes pode mesmo resolver a falta de vacinas? E é legal?* – Observador
- Vitor Palmela Fidalgo, *O Sistema de Patentes e o Acesso a Produtos Médico-Farmacêuticos no Contexto da Atual Pandemia: O Ponto de Situação Atual e os Principais*

Desafios, Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, 2020

World Trade Organization. *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of covid-19: communication from India and South Africa*, Outubro de 2020, disponível em <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf>

LEGISLAÇÃO

Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPs e a saúde pública, 2001, disponível em *EUR-Lex - 52006PC0175 - PT (europa.eu)*

Acordo TRIPs sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, 1994, disponível em *EUR-Lex - l21168 - EN - EUR-Lex (europa.eu)*

ANEXOS

1. Gráfico - O custo médio anual de um tratamento com produtos patenteados na África do Sul versus produtos genéricos na Índia

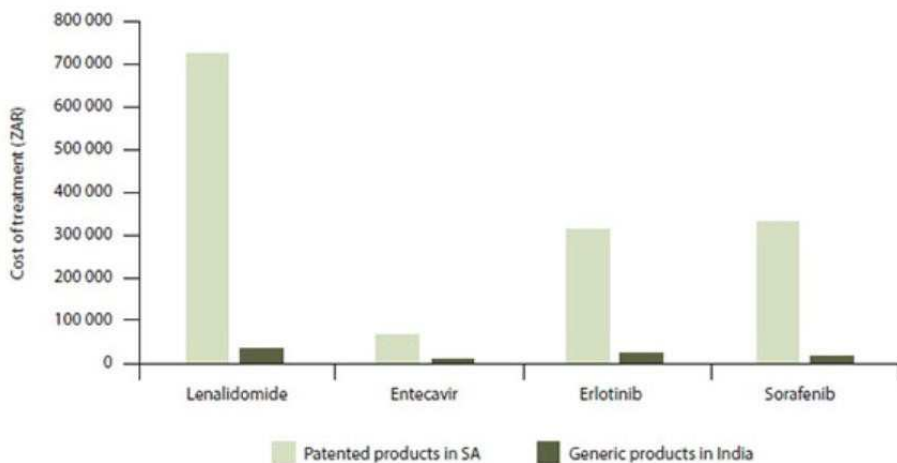


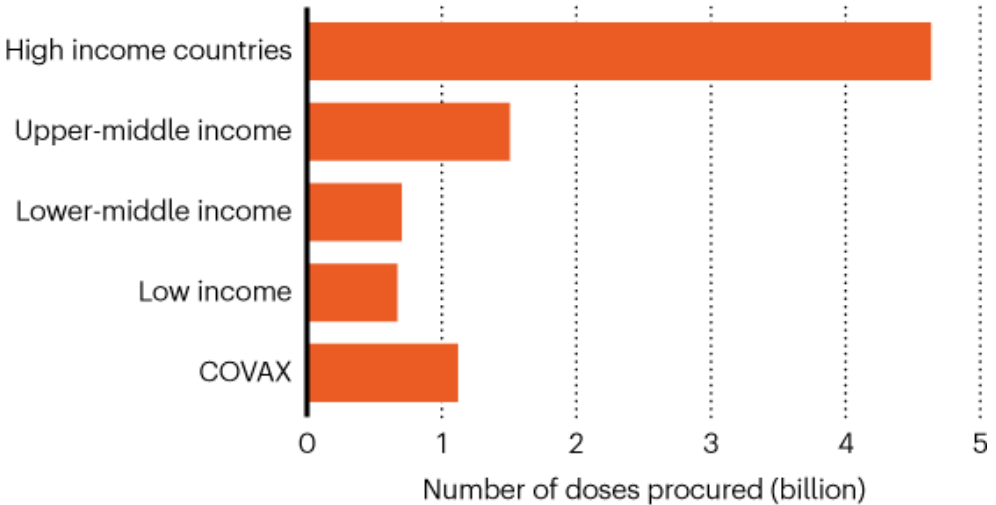
Fig. 1. Average annual cost of treatment with patented products in SA v. generic products in India (SA = South Africa.)

Fonte: C. Tomlinson and others, *How patent law reform can improve affordability and accessibility of medicines in South Africa, Four Medicine case studies*, 2019

2. Gráfico – A história sobre a desigualdade de vacinas

A TALE OF VACCINE INEQUALITY

High- and upper-middle-income countries have secured more than 6 billion out of 8.6 billion vaccine doses.

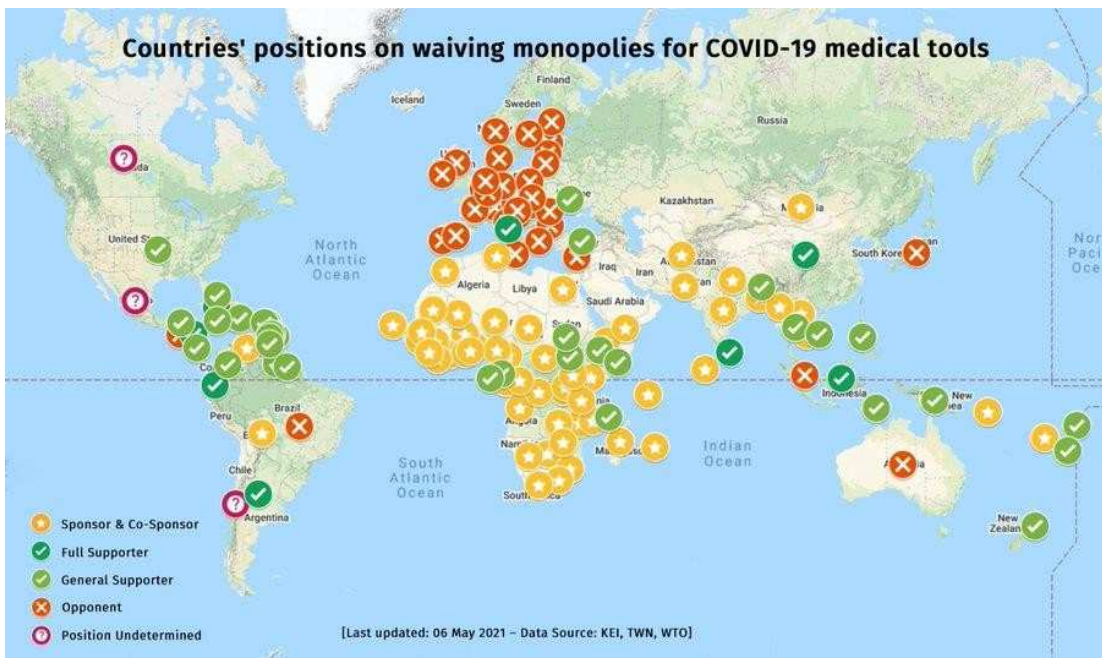


©nature

Fonte: Duke Global Health Innovation Center, 19 de Março de 2021

*Data from 19 March 2021.

3. Mapa – Posição dos países sobre a renúncia aos monopólios de produtos médico-farmacêuticos relacionados com a Covid-19



Fonte: Médecins sans Frontières, 9 de Março de 2021