

VICTOR HUGO CALLEJON AVALONE

**Licenciamento compulsório de medicamentos e exportação para países
em situação de necessidade**

Dissertação de Mestrado

Orientadora: Professora Associada Doutora Maristela Basso

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo

2022

VICTOR HUGO CALLEJON AVALONE

**Licenciamento compulsório de medicamentos e exportação para países em
situação de necessidade**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito, na área de concentração Direito Internacional e Comparado, sob a orientação da Professora Associada Doutora Maristela Basso.

Versão corrigida em 06 de junho de 2022. A versão original, em formato eletrônico (PDF) encontra-se disponível na CPG da Unidade.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo

2022

Catálogo da Publicação
Serviço de Biblioteca e Documentação
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Avallone, Victor Hugo Callejon

Licenciamento compulsório de medicamentos e
exportação para países em situação de necessidade ;
Victor Hugo Callejon Avallone ; orientadora
Maristela Basso -- São Paulo, 2022.

238 p.

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em
Direito Internacional) - Faculdade de Direito,
Universidade de São Paulo, 2022.

1. Direito internacional. 2. Direito
internacional. 3. Saúde pública. 4. Propriedade
intelectual. 5. Patente de invenção. I. Basso,
Maristela, orient. II. Título.

TERMO DE APROVAÇÃO

Nome: AVALLONE, Victor Hugo Callejon.

Título: Licenciamento compulsório de medicamentos e exportação para países em situação de necessidade.

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito, na área de concentração Direito Internacional e Comparado, sob a orientação da Professora Associada Doutora Maristela Basso.

Data de aprovação: ___/___/___

Banca examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Aos meus pais, Cláudia e Hugo, por tudo o que sou hoje.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer à Professora Doutora Maristela Basso, pela oportunidade de poder desenvolver essa pesquisa, bem como pela paciência, orientação e por ser um exemplo acadêmico e como pessoa.

Agradeço, também, aos meus pais, Claudia e Hugo, pelo amor, apoio e por tudo o que sou hoje. Graças a eles, tenho em mim valores inestimáveis que levarei por toda a vida e os transmitirei a todos que me cercarem.

Outra pessoa a quem devo muito é minha namorada, Lígia Espolaor Veronese, por sempre me guiar pelos bons caminhos. Além de todo o apoio, ainda devo a ela o contínuo interesse pelo Direito Internacional e as valiosas lições sobre a pós-graduação *stricto sensu* da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo.

Meu agradecimento, também, aos meus avôs Maria Helena, Nadir e Gilto, que, infelizmente, me deixaram durante a reta final desse trabalho, mas a quem devo muito do que sou.

Também devo muito aos meus colegas de trabalho pelas lições e compreensão para manter meus estudos e pesquisa em paralelo ao trabalho como advogado dessa área diferente chamada Ciências da Vida e Saúde. Ao iniciar a pesquisa, trabalhei em L.O. Baptista Advogados e agora faço parte de TozziniFreire Advogados. Os dois escritórios e seus representantes têm valores que toda a advocacia brasileira deve utilizar como modelo. Obrigado a todos os colegas: advogados, estagiários e funcionários.

Meu agradecimento à Sueli de Freitas Veríssimo Vieira, ao Marco Aurélio Antas Torronteguy e à Elysangela de Oliveira Rabelo Maurer pelo ensinamento pessoal e profissional de todos esses anos. Faço também minha homenagem ao Professor Luiz Olavo Baptista, que nos deixou recentemente, mas cujo legado ao Direito Internacional, a mim e à advocacia brasileira jamais será esquecido.

Grande parte dessa pesquisa foi desenvolvida durante a pandemia da Covid-19. Neste período, pude utilizar meu conhecimento como advogado e acadêmico no combate à pandemia para ajudar com diversos assuntos, desde liberar a importação de produtos utilizados no tratamento de doentes até a redação de documentos para aprovação das pesquisas clínicas relativas ao desenvolvimento e aos testes de vacinas e medicamentos usados no combate à pandemia. O período foi triste e desafiador, inclusive por ter perdido

familiares e entes queridos para o vírus, mas trouxe muita inspiração e orgulho para o desenvolvimento deste estudo.

Agradeço, também, aos Professores Doutores Alberto do Amaral Júnior e Ligia Maura Costa, pelas valiosas lições e críticas fornecidas em minha banca de qualificação. Meu muito obrigado por todo o suporte e pela sabedoria. Obrigado, também, ao Professor Titular Fernando Dias Menezes de Almeida, por permitir que eu desenvolvesse parte de minha pós-graduação na Université de Lyon 3-Jean Moulin, e na Albert-Ludwigs-Universität Freiburg.

Estendo o agradecimento a todos com quem convivi na Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, na Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getulio Vargas e na Faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie, por todo o ensinamento jurídico e pessoal que tive até hoje. Além dos professores e monitores, agradeço muito aos funcionários que permitem que essas instituições continuem existindo e sendo tão fundamentais ao ensinamento jurídico e ao desenvolvimento acadêmico no país.

Meu muito obrigado, também, aos colegas de pós-graduação *stricto sensu* da Faculdade de Direito da USP. Fiz muitos colegas, tanto no Direito Internacional, quanto em outros departamentos. Meu especial agradecimento especial a: Aline de Quadros, Antonio Seixas, Sofia Kilmar, Adriane Nakagawa Baptista, Amanda Federico Lopes Fernandes, Vivian Daniele Rocha Gabriel, Ana Carolina Beneti, Caio Cesar de Oliveira, Rodrigo Leme Freitas, Viviane Limongi, Berardino Neto, Rafaela Nicolazzi e Lucas Diniz. Também agradeço a todos os meus amigos do Colégio Dante Alighieri e da vida.

Enfim, meu muito obrigado a todos que me acompanharam e que seguem me acompanhando nessa trajetória. Sem vocês, não sou nada.

Under WTO rules no country should be prevented from taking measures for the protection of human, animal or plant life or health.

Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, Parágrafo 6º

Infectious diseases certainly do not respect borders, and prey upon our common physiology, blind to political boundaries. Health represents the most compelling case for international cooperation. Interdependence is not a mere policy option; it is quite literally a matter of life and death.

Pascal Lamy, ex-Diretor Geral da OMC, em discurso na Conferência da OMPI sobre Matérias de Propriedade Intelectual e Política Pública de 14 de julho de 2009

RESUMO

AVALLONE, Victor Hugo Callejon. **Licenciamento compulsório de medicamentos e exportação para países em situação de necessidade**. 2022. 238 p. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional e Comparado) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2022.

A presente dissertação trata da criação e implementação de sistema que permite o licenciamento compulsório de determinado medicamento por um país para que o produto possa ser exportado a outro país. São abordadas e discutidas as modificações feitas ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (“TRIPS”) da Organização Mundial do Comércio (“OMC”), introduzidas como consequência da Declaração de Doha de 2001 sobre o TRIPS e Saúde Pública. Para tanto, utiliza-se da análise de normas internacionais e nacionais sobre o tema, de negociações e interpretações de países e do primeiro e único caso concreto de utilização do sistema. O primeiro capítulo trata de como se deu o reconhecimento do direito à saúde no direito internacional. O segundo capítulo demonstra como foi a evolução do sistema de proteção dos direitos de propriedade intelectual, mais especificamente da proteção das patentes de medicamentos. O terceiro capítulo aborda as regras gerais do licenciamento compulsório, enquanto a possibilidade específica do licenciamento compulsório para exportação é explorada no quarto capítulo. O quinto capítulo, por sua vez, analisa o caso de licenciamento compulsório pelo Canadá e exportação para Ruanda, nos termos do sistema. O último capítulo traz outros assuntos relacionados ao tema, uma visão do futuro e sugestões para que o sistema volte a ser utilizado ou para que o acesso à saúde em âmbito internacional seja mais bem exercido. Ao final, conclui-se pela importância dos direitos e das flexibilidades já existentes, ainda que estes ainda sejam insuficientes para efetivar o acesso à saúde por diferentes países. As possíveis medidas e decisões para propiciar acesso à saúde devem ser exploradas de forma conjunta, e caso a caso, pelos países.

Palavras-chave: Direito internacional. Direito à saúde. Saúde pública. Propriedade intelectual. Patente de invenção. Comércio internacional. Medicamento genérico.

ABSTRACT

AVALLONE, Victor Hugo Callejon. **Compulsory licensing of medicines and exportation to countries in need**. 2022. 238 p. Dissertation (Master's Degree in International and Comparative Law) – Faculty of Law of the University of São Paulo. São Paulo, 2022.

This dissertation studies the creation and implementation of the system that allows the compulsory licensing of a certain medicines by a country so that the product can be exported to another country. The modifications made to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (“TRIPS”) of the World Trade Organization (“WTO”), introduced as a consequence of the 2001 Doha Declaration on TRIPS and Public Health, are addressed and discussed. The study is based on the analysis of international and national norms on the subject, of negotiations and interpretations of countries and of the first and only concrete case of use of the system. The first chapter deals with the recognition of the right to health in international law. The second chapter demonstrates the evolution of the system of protection of intellectual property rights, more specifically the protection of drug patents. The third chapter addresses the general rules of compulsory licensing, while the specific possibility of compulsory licensing for export is explored in the fourth chapter. The fifth chapter analyses the case of compulsory licensing by Canada and export to Rwanda under the system. The final chapter discusses other issues related to the theme, a vision of the future and suggestions for the system to be used again or for better access to health at the international level. At the end, it is possible to conclude that the rights and flexibilities already in place are important, even if they are still insufficient to make access to health effective in different countries. The possible measures and decisions to provide access to health should be explored jointly, and on a case-by-case basis by the countries.

Keywords: International law. Right to health. Public health. Intellectual property. Invention patents. International trade. Generic medicines.

RESUMÉ

AVALLONE, Victor Hugo Callejon. **Licences obligatoires de médicaments et exportation vers les pays ayant besoin**. 2022. 238 p. Dissertation (Master en droit international et comparé) – Faculté de droit de l’Université de São Paulo. São Paulo, 2022.

Cette Dissertation étudie la création et la mise en œuvre du système qui permet la licence obligatoire d’un certain médicament par un pays afin que le produit puisse être exporté vers un autre pays. Les modifications apportées à l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (“ADPIC”) de l’Organisation mondiale du commerce (“OMC”), introduites à la suite de la déclaration de Doha de 2001 sur les ADPIC et la santé publique, sont abordées et discutées. L’étude se base sur l’analyse des normes internationales et nationales en la matière, des négociations et interprétations des pays et du premier et unique cas concret d’utilisation du système. Le premier chapitre traite de la reconnaissance du droit à la santé dans le droit international. Le deuxième chapitre montre l’évolution du système de protection des droits de propriété intellectuelle, plus particulièrement la protection des brevets de médicaments. Le troisième chapitre aborde les règles générales de l’octroi de licences obligatoires, tandis que la possibilité spécifique d’octroi de licences obligatoires pour l’exportation est étudiée dans le quatrième chapitre. Le cinquième chapitre analyse le cas de l’octroi de licences obligatoires par le Canada et de l’exportation vers le Rwanda dans le cadre de ce système. Le dernier chapitre aborde d’autres questions liées au thème, une vision de l’avenir et des suggestions pour que le système soit à nouveau utilisé ou pour un meilleur accès à la santé au niveau international. Au final, il est possible de conclure que les droits et les flexibilités déjà en place sont importants, même s’ils sont encore insuffisants pour rendre l’accès à la santé effectif dans les différents pays. Les mesures et décisions possibles pour permettre l’accès à la santé doivent être étudiées conjointement, et au cas par cas par les pays.

Mots-clés : Droit international. Droit à la santé. Santé publique. Propriété intellectuelle. Brevets d’invention. Commerce international. Médicaments génériques.

ASTRATTO

AVALLONE, Victor Hugo Callejon. **Licenze obbligatorie di farmaci e l'esportazione verso i paesi bisognosi**. 2022. 238 p. Dissertazione (Master in Diritto Internazionale e Comparato) - Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di San Paolo. San Paolo, 2022.

Questa dissertazione studia la creazione e l'implementazione del sistema che permette la licenza obbligatoria di una certa medicina da parte di un paese affinché il prodotto possa essere esportato in un altro paese. Vengono affrontate e discusse le modifiche apportate all'Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale ("TRIPS") dell'Organizzazione Mondiale del Commercio ("OMC"), introdotte come conseguenza della Dichiarazione di Doha del 2001 su TRIPS e salute pubblica. Lo studio si basa sull'analisi delle norme internazionali e nazionali in materia, dei negoziati e delle interpretazioni dei paesi e del primo e unico caso concreto di utilizzo del sistema. Il primo capitolo tratta del riconoscimento del diritto alla salute nel diritto internazionale. Il secondo capitolo mostra l'evoluzione del sistema di protezione dei diritti di proprietà intellettuale, più specificamente la protezione dei brevetti sui farmaci. Il terzo capitolo affronta le regole generali della licenza obbligatoria, mentre la possibilità specifica della licenza obbligatoria per l'esportazione è esplorata nel quarto capitolo. Il quinto capitolo analizza il caso delle licenze obbligatorie da parte del Canada e l'esportazione in Ruanda secondo il sistema. Il capitolo finale discute altre questioni legate al tema, una visione del futuro e suggerimenti per il sistema da utilizzare di nuovo o per un migliore accesso alla salute a livello internazionale. Alla fine, è possibile concludere che i diritti e le flessibilità già esistenti sono importanti, anche se sono ancora insufficienti per rendere effettivo l'accesso alla salute nei diversi paesi. Le possibili misure e decisioni per garantire l'accesso alla salute dovrebbero essere esplorate congiuntamente e caso per caso dai paesi.

Parole chiave: Diritto internazionale. Diritto alla salute. Salute pubblica. Proprietà intellettuale. Brevetti d'invenzione. Commercio internazionale. Farmaci generici.

LISTA DE ABREVIATURAS

ABIA	Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids
AE	Autorização Especial
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIRPI	Escritórios Internacionais Unidos para a Proteção da Propriedade Intelectual (Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle)
BIT	acordo bilateral de investimento (<i>bilateral investment treaty</i>)
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CADHu	Coletivo de Advocacia em Direitos Humanos
CAMR	Canada's Access to Medicines Regime
CAP	Coeficiente de Adequação de Preços
CEBAS	Certificação de entidades beneficentes de assistência social
CEDEAO/ECOWAS	Comunidade Econômica dos Estados da África Ocidental
CEPI	Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias
CESCR	Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU
CIPO	Canadian Intellectual Property Office
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CTA	Comissão Técnica de Avaliação
CUB	Convenção da União de Berna de 1886
CUP	Convenção da União de Paris de 1883
DDCM	dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento
DUDH	Declaração Universal dos Direitos Humanos
ESPII	Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional
ESPIN	Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional
FTA	acordo de livre comércio (<i>free trade agreement</i>)
GATS	Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços
GATT	Acordo Geral de Tarifas e Comércio
GAVI	Aliança Global de Vacinação
HIF	Health Impact Fund (Fundo de Impacto na Saúde)
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
IFA	ingrediente farmacêutico ativo
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
JCPA	Jean Chrétien Pledge to Africa Act
LPI	Lei de Propriedade Industrial (Lei n. 9.279/1996)
MPP	Medicines Patent Pool
MSF	Médicos sem Fronteiras
OEAS	Organização dos Estados Americanos
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PCT	Tratado de Cooperação em matéria de patentes
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PF	preço fábrica

PGR	Procuradoria-Geral da República
PIB	produto interno bruto
PIDCP	Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos
PIDESC	Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (United Nations Development Program – UNDP)
PPP	Parceria Público Privada
PROADI-SUS	Projetos de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RSI	Regulamento Sanitário Internacional
SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
SUS	Sistema Único de Saúde
TPI	Tribunal Penal Internacional
TRIMS	Acordo sobre Medidas de Investimento Relacionadas ao Comércio (Agreement on Trade-Related Investment Measures)
TRIPS	Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UNAids	Programa Conjunto da ONU sobre Aids
UNITAID	Central Internacional para a Compra de Medicamentos contra a AIDS, Malária e Tuberculose (CICOM, em português)
USTR	Escritório do Representante de Comércio dos Estados Unidos

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	15
1 A SAÚDE COMO DIREITO INTERNACIONAL FUNDAMENTAL	19
1.1 A saúde como direito	19
1.2 O reconhecimento da saúde no direito internacional	21
1.3 Reflexos em legislações nacionais e risco do dano inverso	32
1.4 Diferenças estruturais e internacionais de saúde pública	42
1.5 A cooperação internacional como medida de acesso à saúde	47
2 EVOLUÇÃO DO DIREITO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL	53
2.1 Convenção da União de Paris	53
2.2 Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT 1947)	57
2.3 O papel da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)	59
2.4 Acordo GATT 1994 e a criação da OMC	61
2.5 Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)	63
2.6 Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública	71
2.7 Decisão de 30 de agosto e emenda ao TRIPS	76
3 LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE MEDICAMENTOS E ARTIGO 31 DO TRIPS	79
3.1 Considerações iniciais sobre patentes de medicamentos	79
3.2 Flexibilidades do TRIPS	84
3.3 O licenciamento compulsório e o artigo 31 do TRIPS	90
3.4 Requisitos para o licenciamento compulsório	97
3.5 A problemática do artigo 31 (f)	101
3.6 Categorias de medicamentos	105
4 ARTIGO 31 BIS, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO	109
4.1 Particularidades do Sistema do Parágrafo 6º	109
4.2 Inclusão do Sistema do Parágrafo 6º ao TRIPS por meio do artigo 31 bis	113
4.3 Quem pode utilizar o Sistema do Parágrafo 6º	114
4.4 Notificação ao Conselho para TRIPS	119
4.5 Remuneração ao titular da patente	121
4.6 Restrições e limitações do Sistema	123
4.7 Outras exigências do Sistema	126
4.8 Processo de adaptação das legislações nacionais	129
5 O CASO APO-TRIAVIR	133
5.1 A situação de Ruanda	133
5.2 Panorama legal canadense	135
5.3 Recepção do JCPA	139
5.4 O papel da farmacêutica Apotex	141
5.5 O procedimento para a exportação para Ruanda	143
5.6 Lições e legado da experiência canadense	145
6 FUTURO, REFLEXÕES SOBRE DIREITO INTERNACIONAL, PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACESSO À SAÚDE	155
6.1 TRIPS e OMC, 27 anos depois	155
6.2 Possíveis soluções ao Sistema do Parágrafo 6º	161

6.2.1 Mudanças que se referem ao TRIPS.....	162
6.2.1.1 Alteração do artigo 31 bis	162
6.2.1.2 Nova interpretação do artigo 30 e derrogações temporárias.....	164
6.2.1.3 Não-uso do sistema de solução de controvérsias da OMC	167
6.2.2 Alternativas fora do TRIPS	168
6.2.2.1 O Fundo de Impacto na Saúde (<i>Health Impact Fund</i>)	168
6.2.2.2 Negociação de preços e regulação	173
6.2.2.3 Transferência de tecnologia e parcerias público-privadas	176
6.2.2.4 Importação paralela.....	179
6.2.2.5 <i>Pools</i> de patentes.....	182
6.3 O acesso a medicamentos e as medidas adotadas durante a pandemia da Covid-19	185
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	205
REFERÊNCIAS.....	209
BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR	233

INTRODUÇÃO

A presente dissertação estuda a evolução do reconhecimento do acesso à saúde dentro do direito internacional, mais especificamente no direito da propriedade intelectual, que resultou na Declaração de Doha e em emenda ao Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS).

A emenda ao TRIPS permitiu o licenciamento compulsório de patentes de invenção de produtos farmacêuticos para exportação a *países em necessidade*.

Para esta dissertação, “países em necessidade” são aqueles que necessitam de fármacos para proporcionar acesso à saúde aos seus cidadãos, e que não dispõem da capacidade industrial, científica e/ou tecnológica suficiente para a fabricação desses produtos, enquadrando-se no conceito de “membro importador elegível” do atual Anexo ao TRIPS. Tal necessidade decorre não apenas da falta de fábricas, mas também de acesso a tecnologias, controle e pessoal qualificado.

Para esses países, é impraticável usufruir das exceções do texto original do TRIPS que permitem o licenciamento compulsório para proporcionar maior acesso à saúde. Considerando que a proteção patentária de medicamentos só veio a ser exercida por todo o mundo após o advento do TRIPS, há claro conflito na busca de uma solução harmoniosa que concilie interesses comerciais e sanitários de países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Já há reconhecimento em âmbito internacional da saúde como direito, cujo preceito é replicado nas legislações nacionais. Dele decorre o dever de cooperação internacional entre os países do ponto de vista econômico e social. A permissão do licenciamento compulsório para exportação a outro país incorpora às normas da Organização Mundial do Comércio (OMC) uma preocupação global e multilateral com a saúde pública pela ótica do comércio internacional.

É instigante refletir sobre a relação entre patentes, inovação e direito à saúde, de forma que se chega à conclusão sobre não ser o direito à patente absoluto, embora as patentes de invenção sejam essenciais para incentivar o desenvolvimento de novos fármacos e para a inovação como um todo.

Logo, propõe-se uma avaliação do tema a partir da ótica dos direitos sanitário e comercial, levando em consideração a análise funcionalista das patentes de invenção, ao invés de uma abordagem proprietária. O objetivo é compreender como esses interesses

aparentemente antagônicos podem ser equilibrados, e questionar sobretudo se o mecanismo já incorporado ao TRIPS é a medida mais adequada e eficiente para assim fazê-lo.

Há que se reconhecer que as modificações ao TRIPS representam um ajuste necessário e importante ao sistema internacional de proteção dos direitos de propriedade intelectual. No entanto, a importação de medicamentos por parte de países em necessidade ainda enfrenta dificuldades para ser colocada em prática, tendo o mecanismo sido utilizado apenas uma única vez até o momento.

As possibilidades trazidas pela emenda ao TRIPS ainda são distantes da realidade vivida pelos agentes responsáveis pela implantação de políticas públicas em grande parte dos países que seriam beneficiados pela medida, sendo, muitas vezes, desconhecidas por estes. Quando usado, o procedimento se provou bastante complexo e pouco efetivo, de forma que não se mostrou interessante nem para os fabricantes de genéricos dos países com indústria, nem para os países importadores e em necessidade.

Uma discussão sobre o assunto se mostra essencial, especialmente diante dos novos paradigmas trazidos pela pandemia da Covid-19, para sintetizar conhecimentos que se encontram difusos. Logo, é importante debater o assunto de maneira multidisciplinar e multifacetária, para compreender e tentar propor melhorias na conturbada relação entre indústria, governos e população, para que todos possam se beneficiar dos mecanismos jurídicos criados.

Para tanto, a pesquisa utiliza análises documentais, doutrinárias e jurisprudenciais para compreender e buscar soluções para o tema, qual seja: como o direito internacional da propriedade intelectual e o comércio internacional se relacionam com o direito à saúde para o acesso a fármacos que detenham patentes de invenção.

A pesquisa aborda, em seu primeiro capítulo, a forma como que houve o reconhecimento do direito à saúde no direito internacional. No segundo capítulo, estuda-se como o sistema internacional da propriedade intelectual se desenvolveu para reconhecer motivos que justificam a existência de flexibilidades ao direito à patente, contemplando o licenciamento compulsório e a Emenda ao TRIPS.

No terceiro capítulo, é analisado mais profundamente o artigo 31 do TRIPS, que traz a regra geral sobre o licenciamento compulsório. O quarto capítulo, por sua vez, explora as especificidades do procedimento do parágrafo 6º da Declaração de Doha e do consequente artigo 31 bis, que representam uma flexibilidade entre as salvaguardas já existentes quando da concepção do TRIPS.

O quinto capítulo deste estudo estuda a primeira e única experiência em que o procedimento foi utilizado, quando do licenciamento compulsório e venda de um kit de medicamentos para o tratamento do HIV/Aids do Canadá para Ruanda. Por fim, o sexto e último capítulo traz outros aspectos que se relacionam com o tema, como a proliferação de acordos TRIPS-Plus, as alternativas ao licenciamento compulsório, as implicações da pandemia da Covid-19 e como buscar solucionar a falta de efetividade do sistema.

Em momento próximo à conclusão do trabalho, os assuntos ora estudados foram diretamente impactados e discutidos em razão da pandemia da Covid-19, razão pela qual ao sexto e último capítulo também foi incorporada discussão mais profunda sobre as implicações da pandemia. Ainda que os temas abordados estejam em constante atualização e novidades surjam quase todas as semanas, buscou-se inserir já nesta dissertação as principais discussões e posicionamentos decorrentes da pandemia, ocorridas até o momento do término de sua redação.

Os temas são abordados com base em pesquisa e análise de normas internacionais e nacionais sobre as relações e interação entre propriedade intelectual e saúde pública, que culminam na concepção das flexibilidades ao TRIPS, com a demonstração do desenvolvimento de medidas que passam a permitir um equilíbrio maior entre a proteção de direitos intangíveis e a promoção da saúde.

Assim, a pesquisa adotará como metodologia: o método histórico; o método dialético, que tratará do antagonismo do aparente conflito de interesses e da doutrina; e o método comparatístico, com a demonstração e análise comparada da situação sanitária e industrial, bem como da internalização do TRIPS por diferentes países, bem como de demonstrações de alternativas no comércio internacional que podem permitir o acesso a medicamentos a menores preços.

Conclui-se que as atuais flexibilidades do TRIPS são importantes e devem ser do conhecimento dos responsáveis pela efetivação do direito à saúde dos países. No entanto, o Sistema do Parágrafo 6º (correspondente ao artigo 31 bis do TRIPS) ainda não é suficientemente efetivo para proporcionar o acesso à saúde em países em necessidade, tampouco interessante aos países fabricantes, em razão de suas complexidades e fragilidades.

Existem diversos mecanismos para proporcionar acesso à saúde e que devem ser considerados. Ainda que uma total conciliação de interesses entre países de diferentes níveis de desenvolvimento seja intrinsecamente impossível de ser colocada em prática, as

decisões comerciais e de saúde pública devem ser pensadas de forma conjunta, tanto nacional quanto internacionalmente.

1 A SAÚDE COMO DIREITO INTERNACIONAL FUNDAMENTAL

1.1 A saúde como direito

O contínuo desenvolvimento de novas tecnologias, fármacos, tratamentos e produtos médicos em geral, somado à escassez de recursos financeiros e de profissionais de saúde, faz com que governos de todo o mundo tomem importantes decisões envolvendo políticas de saúde, mesmo com orçamentos limitados. Essa escolha decorre de políticas públicas e resulta em uma decisão implícita de quem será tratado e de qual tratamento será utilizado,¹ como um verdadeiro *trade off* do ponto de vista sanitário e da saúde pública.

As decisões também abrangem outros aspectos indiretos aos próprios tratamentos, como a aquisição de materiais, a construção de estabelecimentos de assistência à saúde (como hospitais e clínicas), e a indicação e contratação de profissionais (sejam eles de saúde ou gestores de estabelecimentos e instituições de saúde). Inexiste uma definição legal do que seria “assistência à saúde”, mas entende-se que o termo se refere aos serviços prestados por organizações públicas ou privadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde humana.

Para Maria Paula Dallari Bucci, as políticas públicas são o fim da ação governamental, as metas nas quais se desdobra o fim, os meios alocados para a realização das metas e, finalmente, os processos de sua realização.²

Tais escolhas podem ser ou não bem-sucedidas do ponto de vista da saúde pública. No entanto, é inegável que os recursos públicos utilizados não serão suficientes para o tratamento universal e com qualidade equitativa de toda a população de um país. Por esse motivo, as decisões dos gestores devem ser pautadas em critérios objetivos, que levem em consideração aspectos clínicos e de efetividade à luz do custo dos governos. O cenário ideal é que todas as decisões em saúde pública também considerem o benefício aos pacientes, o custo, a ética e a equidade.³

Mesmo o mais eficiente gasto público ainda será insuficiente para cobrir toda a demanda de saúde pública de um país. Isso provoca, por exemplo, o fenômeno conhecido

¹ DITTRICH, Rebecca et al. The International Right to Health: What Does It Mean in Legal Practice and How Can It Affect Priority Setting for Universal Health Coverage? **Health Systems & Reform**, v. 2, n. 1, p. 23-31, 2016, p. 24.

² BUCCI, Maria Paula Dallari. As políticas públicas e o direito administrativo. **Revista Trimestral de Direito Público**, v. 13, p. 134-144, 1996, p. 134.

³ DITTRICH, Rebecca et al. Op. cit., p. 24.

como a judicialização da saúde, quando um indivíduo, órgão ou associação busca o Poder Judiciário para garantir a efetivação das políticas públicas, normalmente com base em preceitos fundamentais e constitucionais de um país. A judicialização é importante para garantir o direito à vida de um indivíduo ou grupo de pacientes, mas pode colocar em risco a coletividade, especialmente quando do uso da judicialização para a obtenção de medicamentos ou de tratamentos com altíssimo custo. Por exemplo, se grande parte do orçamento público for destinada a um único tratamento com valor altíssimo, aquela mesma fração do orçamento não será alocada a outros aspectos de saúde, como a atenção básica, por exemplo.

A saúde foi reconhecida como direito fundamental no Brasil a partir da Constituição Federal de 1988.⁴ Por ser o Brasil um país em desenvolvimento, é sabido que os desafios para garantir o mínimo existencial do ponto de vista da saúde pública universal são enormes. Mesmo países desenvolvidos enfrentam dificuldades para a efetivação de tal direito, como pôde ser evidenciado quando do combate à Covid-19 em todo o mundo.

O exemplo fica mais evidente quando, na região da Lombardia, na Itália, no primeiro semestre de 2020, alguns profissionais de saúde chegaram ao ponto de ter que tomar uma decisão sobre qual paciente deveria ser tratado em detrimento de outro, em razão da falta de leitos e de equipamentos médicos. Ainda assim, os países desenvolvidos também têm desafios de saúde pública em situações de normalidade epidemiológica.

Tudo isso sem considerar o aspecto internacional do direito à saúde e o direito internacional como um todo. Ou seja, há que se analisar a diferença entre os países com relação à capacidade de desenvolvimento de novas tecnologias, tratamentos e pesquisa, além do poder econômico para investimentos em saúde, dentre os quais se incluem a manufatura e a aquisição de recursos para o tratamento de sua população. Por esse motivo, a cooperação internacional é fundamental para busca da efetivação do direito à saúde em todos os países, especialmente nos países menos desenvolvidos, como será visto mais adiante.

⁴ Nos termos do artigo 6º: “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”

1.2 O reconhecimento da saúde no direito internacional

Entende-se que a pedra fundamental da cooperação internacional em saúde foi assentada com a primeira Conferência Sanitária Internacional, realizada em Paris em 23 de julho de 1851. Seu objetivo foi discutir os conflitos entre os países relativos à quarentena marítima e à cooperação para a erradicação de doenças.⁵ Posteriormente, foram realizadas conferências similares em Veneza (1892), Dresden (1893) e Paris (1894).

Em 1902, foi criada a Repartição Sanitária Internacional, que depois foi renomeada para Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). Em 1907, foi concebido o Escritório Internacional da Higiene Pública, sediado em Paris, e que é considerado a primeira instituição internacional na área da saúde.

Em 1920, finda a Primeira Guerra Mundial, foi instituída a Organização de Saúde da Liga das Nações, responsável por compilar dados sanitários, padronização biológica e controle de doenças. Para Íris Borowy, a Organização de Saúde da Liga das Nações foi revolucionária à sua época considerando-se que, “[...] pela primeira vez, reconheceu-se que não era suficiente conter a propagação das infecções e que o conceito de saúde era mais amplo e passava pela discussão dos aspectos sociais”.⁶

Ainda assim, o reconhecimento internacional do direito à saúde tomou forma na segunda metade da década de 1940, ao fim da Segunda Guerra Mundial, com a ideia de solidariedade internacional, quando da criação da Organização das Nações Unidas (ONU) e da Organização dos Estados Americanos (OEA).⁷ Faz perfeito sentido que o reconhecimento da saúde como um dos direitos humanos tenha ocorrido nessa época, após os horrores de duas Guerras Mundiais extremamente sangrentas e, especialmente, após o extermínio em massa de minorias, como na Noite dos Cristais e no Holocausto.

Considerando a experiência totalitária que rompeu com o garantismo até então,⁸ foi, portanto, necessária uma reconstrução dos direitos humanos adquiridos em séculos

⁵ FIDLER, David P. The Globalization of Public Health: The First 100 Years of International Health Diplomacy. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 79, n. 9, p. 842-849, 2001, p. 843.

⁶ Conforme artigo: PESQUISADORA discute papel da Organização da Saúde da Liga das Nações no período entreguerras. **Fundação Oswaldo Cruz: Casa de Oswaldo Cruz**, 24 ago.2012. Disponível em: <http://www.coc.fiocruz.br/index.php/pt/todas-as-noticias/434-pesquisadora-internacional-discute-papel-da-organizacao-da-saude-da-liga-das-nacoes-no-periodo-entreguerras>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁷ Há que se ressaltar que já existiam movimentos nacionais e esporádicos de proteção à saúde, especialmente relacionados à proteção e condição de trabalhadores no século XIX na Inglaterra. Sobre tal histórico, ver: TOBIN, John. **The Right to Health in International Law**. Oxford: Oxford University Press, 2012.

⁸ LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt**. São Paulo: Companhia das Letras, 1988, p. 153.

anteriores,⁹ especialmente dos direitos reconhecidos a partir da Revolução Francesa. Para Flávia Piovesan, o movimento decorre de uma prévia negação da pessoa humana como valor e fonte do direito, o que resultou na necessidade de reconstrução dos direitos humanos, como referencial e paradigma ético que venha a aproximar o direito da moral.¹⁰

Nesse contexto, foi criada a Organização das Nações Unidas (ONU), em 24 de outubro de 1945, na cidade de São Francisco, Estados Unidos, como uma nova tentativa de se atingir o desenvolvimento e a paz entre os países, depois do fracasso da Liga das Nações após a Primeira Guerra Mundial. A Liga das Nações fora criada pelo Tratado de Versalhes e tinha como principal objetivo institucional a luta pela paz internacional. A Carta da ONU, também conhecida como Carta de São Francisco, estabeleceu como um de seus princípios a cooperação internacional para resolver os problemas internacionais de caráter econômico, social, cultural ou humanitário.¹¹

Há, também na carta da ONU, um capítulo inteiro destinado à Cooperação Internacional Econômica e Social.¹² Nele há o reconhecimento de que as Nações Unidas favorecerão os “níveis mais altos de vida, trabalho efetivo e condições de progresso e desenvolvimento econômico e social”, bem como “a solução dos problemas internacionais econômicos, sociais, sanitários e conexos; a cooperação internacional, de caráter cultural e educacional”.¹³

Na Carta da ONU, também é declarado que serão criadas agências especializadas, por acordos intergovernamentais e com amplas responsabilidades internacionais, nos campos econômico, social, cultural, educacional, sanitário e conexos.¹⁴ O Conselho

⁹ TORRONTEGUY, Marco Aurélio Antas. **O direito humano à saúde no direito internacional**: efetivação por meio da cooperação sanitária. Tese (Doutorado em Direitos Humanos) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010, p. 82.

¹⁰ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 129.

¹¹ Carta da ONU, artigo 1: “3. Conseguir uma cooperação internacional para resolver os problemas internacionais de caráter econômico, social, cultural ou humanitário, e para promover e estimular o respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais para todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou religião; e [...]”

¹² Capítulo IX da Carta da ONU, cujo título é: “Cooperação Econômica e Social Internacional”.

¹³ Carta da ONU, artigo 55. “Com o fim de criar condições de estabilidade e bem estar, necessárias às relações pacíficas e amistosas entre as Nações, baseadas no respeito ao princípio da igualdade de direitos e da autodeterminação dos povos, as Nações Unidas favorecerão: a) níveis mais altos de vida, trabalho efetivo e condições de progresso e desenvolvimento econômico e social; b) a solução dos problemas internacionais econômicos, sociais, sanitários e conexos; a cooperação internacional, de caráter cultural e educacional; e [...]”

¹⁴ Carta da ONU, artigo 57: “1. As várias entidades especializadas, criadas por acordos intergovernamentais e com amplas responsabilidades internacionais, definidas em seus instrumentos básicos, nos campos econômico, social, cultural, educacional, sanitário e conexos, serão vinculadas às Nações Unidas, de conformidade com as disposições do Artigo 63. 2. Tais entidades assim vinculadas às Nações Unidas serão designadas, daqui por diante, como entidades especializadas.”

Econômico e Social pode coordenar as atividades das agências especializadas, por meio de consultas e recomendações às próprias agências, bem como através de recomendações à Assembleia Geral e aos membros da ONU.¹⁵

A Carta da Organização dos Estados Americanos (Carta da OEA), assinada em 1948 em Bogotá, e vigente desde 1951, também determina que a cooperação econômica é essencial para o bem-estar e para a prosperidade comuns,¹⁶ dentre os quais se pode sustentar que estaria inserido o direito à saúde. A Carta da OEA também prevê, em seu artigo 34, que os Estados devem dedicar esforços para o cumprimento de metas relativas à aplicação de conhecimentos médicos, alimentação e habitação adequadas e condições urbanas dignas.¹⁷

Em 10 de dezembro de 1948, foi editada a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH),¹⁸ como forma de reconstrução dos direitos humanos perdidos nas duas grandes guerras, pela Assembleia Geral da ONU. Tratou-se da primeira vez na história em que diferentes e diversos países concordaram com declarações sobre direitos humanos fundamentais.

A DUDH não cria obrigações legais para os países. Por outro lado, trata-se de uma expressão de valores fundamentais compartilhados por todos os membros da comunidade internacional, com vasta influência no direito internacional, sendo, também e ainda, fonte de direito internacional após seus mais de 70 anos de existência. Ademais, a DUDH deu origem ao: (i) Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos; e ao (ii) Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, dois tratados multilaterais.

Para Gaymon Benett, em termos gerais, a DUDH enfrenta um problema concreto, dentro de um espaço maior de problemas, e traz uma possível solução. O espaço mais amplo para os problemas diz respeito ao valor dos seres humanos diante dos limites e falhas

¹⁵ Carta da ONU, artigo 63: “2. Poderá coordenar as atividades das entidades especializadas, por meio de consultas e recomendações às mesmas e de recomendações à Assembléia Geral e aos Membros das Nações Unidas.”

¹⁶ Carta da OEA, artigo 3º: “k. A cooperação econômica é essencial para o bem-estar e para a prosperidade comuns dos povos do Continente; [...]”

¹⁷ Carta da OEA, artigo 34: “Os Estados membros convêm em que a igualdade de oportunidades, a eliminação da pobreza crítica e a distribuição equitativa da riqueza e da renda, bem como a plena participação de seus povos nas decisões relativas a seu próprio desenvolvimento, são, entre outros, objetivos básicos do desenvolvimento integral. Para alcançá-los convêm, da mesma forma, em dedicar seus maiores esforços à consecução das seguintes metas básicas: [...] i) Defesa do potencial humano mediante extensão e aplicação dos modernos conhecimentos da ciência médica; [...]”

¹⁸ UNITED NATIONS. Information Centre, Portugal. Information Centre, Portugal. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Disponível em: <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por>. Acesso em: 20 dez. 2021.

dos métodos e instrumentos de poder, especialmente com relação ao ocorrido durante a Segunda Guerra Mundial.¹⁹

O problema concreto que a DUDH busca resolver é como obter o reconhecimento da dignidade humana para a garantia dos valores humanos essenciais (liberdade, justiça, paz).²⁰ Para Flávia Piovesan, a DUDH é particularmente inovadora por trazer uma linguagem de direitos inédita, e por combinar o discurso liberal da cidadania com o discurso social,²¹ quebrando os paradigmas existentes à época.

Com relação ao reconhecimento do direito à saúde, o artigo 25 da DUDH determina que:

toda pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.

O artigo 25 abrange uma ampla gama de direitos, como o acesso a alimentação adequada, água, saneamento, vestuário, habitação e cuidados médicos, bem como proteção social cobrindo situações além do controle, tais como deficiência, viuvez, desemprego e velhice.

Sobre o propósito da DUDH e seu artigo 25 para tratar do acesso à saúde e da erradicação da pobreza, Thomas Pogge faz a seguinte ponderação sobre a determinação da saúde e de outros direitos como direitos fundamentais em direito internacional:

Ao relacionar um direito humano a algum objeto, são feitas ao menos as duas seguintes reivindicações. Em primeiro lugar, uma delas reivindica que é de grande importância que os seres humanos tenham acesso seguro a este objeto — que tal acesso seguro atende a interesses importantes do detentor do direito ou de outros seres humanos. Em segundo lugar, uma delas alega que esses interesses importantes justificam alguns deveres significativos por parte de outros agentes humanos para assegurar que os seres humanos tenham de fato acesso seguro aos objetos de seus direitos humanos. A segunda alegação falha nos casos em que a segurança de acesso não pode ser afetada pela conduta humana: os seres humanos não podem, no momento, garantir a imortalidade ou a memória perfeita, por exemplo. E também falha nos casos em que as obrigações de contrapartida seriam muito onerosas no mundo como o conhecemos:

¹⁹ BENNETT, Gaymon. **Technicians of Human Dignity: Bodies, Souls, and the Making of Intrinsic Worth**. New York: Forham University Press, 2015, p. 144.

²⁰ *Ibidem*.

²¹ PIOVESAN, Flávia. *Op. cit.*, p. 130.

grande parte ou toda a importância do interesse no acesso seguro à intimidade sexual é compensada pelo ônus que a garantia desse acesso seguro acarretaria para outros agentes humanos. A existência de um direito humano pressupõe que a segunda reivindicação possa ser atendida. Mas não se entende que tais obrigações de contrapartida existam sempre que este direito humano não for cumprido por qualquer pessoa. Quando uma pessoa está sem comida ou em abrigo longe de qualquer outro agente humano, seu direito humano a um padrão de vida adequado pode não ser cumprido mesmo quando não há obrigações por parte de outros, pois nenhum deles pode chegar até ela para suprir o que lhe falta. Uma conclusão semelhante parece convincente quando uma pessoa está sem comida ou abrigo em um contexto social onde todos os outros agentes humanos em condições de ajudá-la estão igualmente desesperadamente carentes dessas necessidades. Aqui, prestar assistência é muito oneroso para ser necessário. Mas tais cenários não prejudicam a existência do direito humano em questão, pois não é verdade em todos os casos que nunca existem obrigações de contrapartida. Este mundo é claramente um mundo no qual, quando os seres humanos não têm acesso a um padrão de vida minimamente adequado, normalmente há outros agentes humanos que podem plausivelmente ser considerados necessários para ajudar a garantir um acesso seguro. É também claramente de grande importância que os seres humanos tenham acesso seguro a partes minimamente adequadas de necessidades básicas, tais como alimentação, vestuário, moradia e assistência médica. E assim o direito humano afirmado no artigo 25 da Declaração Universal é fundamentado mesmo que seu não cumprimento não desencadeie obrigações em todos e quaisquer casos.²²

²² Tradução livre de: “By asserting a human right to some object, one is making at least the following two claims. First, one is claiming that it is of great importance that human beings should have secure access to this object — that such secure access serves important interests of the right holder or other human beings. Second, one is claiming that these important interests justify some significant duties on the part of other human agents to ensure that human beings actually have secure access to the objects of their human rights. The second claim fails in cases where security of access cannot be affected by human conduct: human beings cannot, at present, ensure immortality or perfect memory, for instance. And it also fails in cases where the counterpart obligations would be too onerous in the world as we know it: much or all of the importance of the interest in secure access to sexual intimacy is offset by the burdens that assuring such secure access would place upon other human agents. That a human right exists presupposes that the second claim can be made good. But it does not follow that such counterpart obligations exist whenever this human right is unfulfilled for any person. When a person is without food or shelter far from any other human agent, her human right to an adequate standard of living may be unfulfilled even while there are no obligations on the part of others because none of them can reach her to supply what she lacks. A similar conclusion seems compelling when a person is without food or shelter in a social context where all other human agents in a position to assist her are likewise desperately short of these necessities. Here rendering assistance is too onerous to be required. But such scenarios do not undermine the case for the existence of the human right in question because it is not true across the board that there are never any counterpart obligations. This world clearly is one in which, when human beings lack access to a minimally adequate standard of living, there typically are other human agents who can plausibly be deemed required to help ensure secure access. It is also clearly of great importance that human beings should have secure access to minimally adequate shares of basic necessities such as food, clothing, housing, and medical care. And so the human right asserted in Article 25 of the Universal Declaration is grounded even if its non-fulfilment does not trigger obligations in each and every case.” (POGGE, Thomas W. Are We Violating the Human Rights of the World’s Poor? *Yale Human Rights and Development Law Journal*, v. 14, n. 2, 2011, p. 4-5).

O artigo 25 da DUDH foi integrado ao direito brasileiro por meio da Lei n. 8.080/1990, popularmente conhecida como a Lei Orgânica da Saúde, ou Lei Orgânica do SUS, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como sobre a organização e o funcionamento dos serviços de saúde no país.

O artigo 3º da Lei n. 8.080/1990, com redação alterada pela Lei n. 12.864/2013, dispõe que os:

níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

O parágrafo único do artigo 3º ainda acrescenta que “dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social”.

Também em 1948, entrou em vigor a carta da OMS. A OMS foi criada após proposta feita em 1945 na Conferência de São Francisco da ONU por representantes do Brasil e da China de que fosse estabelecida uma organização internacional para a saúde. Tal proposta resultou em um Comitê Técnico Preparatório em Paris, em março e abril de 1946, que estabeleceu a base para a Conferência Internacional de Saúde realizada em Nova Iorque em julho de 1946, ocasião em que a Carta da OMS foi elaborada e assinada, para entrar em vigor em 7 de abril de 1948, quando o 26º dos 61 países a ratificaram.²³

A OMS é uma das agências especializadas da ONU, criada também na esteira das grandes guerras e das grandes epidemias do século XX (além das doenças disseminadas pelos próprios conflitos), como organização especializada em saúde, aberta a todos os Estados, sem distinção, voltada principalmente aos países membros da ONU, que precisam assinar ou aceitar de alguma maneira a Constituição da OMS para se tornarem membros da OMS.²⁴

O primeiro objetivo da OMS após sua respectiva criação foi substituir ou absorver as organizações de saúde já existentes. Um exemplo de organização pré-existente foi a Comissão Sanitária Pan-Americana (originada da Repartição Sanitária Internacional), que,

²³ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **History**. Disponível em: <https://www.who.int/about/who-we-are/history>. Acesso em: 01 jun. 2021.

²⁴ Constituição da OMS, artigo 4º: “Os Estados membros das Nações Unidas podem tornar-se membros da Organização assinando ou aceitando de qualquer outra maneira esta Constituição, de acordo com as disposições do capítulo XIX e de acordo com as suas normas constitucionais.”

ao se integrar à OMS, foi denominada como Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), considerada o mais antigo órgão de cooperação na área da saúde. Hoje, a OPAS segue como parte integrante da OMS, com atuação nas Américas e maior enfoque nos países da América Latina.²⁵

Nesse sentido, a OMS, no preâmbulo de sua Constituição, define a saúde como direito fundamental de todos os seres humanos, visando não apenas ao direito à vida e à ausência de doença, como também à integridade da “situação de completo bem-estar físico, mental e social” que exige também ações promocionais voltadas à prevenção.

O objetivo da OMS é a aquisição, por todos os povos, do nível de saúde mais elevado que for possível.²⁶ Para atingir os seus objetivos, a OMS possui as seguintes funções:

- a) Atuar como autoridade diretora e coordenadora dos trabalhos internacionais no domínio da saúde;
- b) Estabelecer e manter colaboração efetiva com as Nações Unidas, organismos especializados, administrações sanitárias governamentais, grupos profissionais e outras organizações que se julgue apropriado;
- c) Auxiliar os Governos, a seu pedido, a melhorar os serviços de saúde;
- d) Fornecer a assistência técnica apropriada e, em caso de urgência, a ajuda necessária, a pedido dos Governos ou com o seu consentimento;
- e) Prestar ou ajudar a prestar, a pedido das Nações Unidas, serviços sanitários e facilidades a grupos especiais, tais como populações de territórios sob tutela;
- f) Estabelecer e manter os serviços administrativos e técnicos julgados necessários, compreendendo os serviços de epidemiologia e de estatística;
- g) Estimular e aperfeiçoar os trabalhos para eliminar doenças epidêmicas, endêmicas e outras;
- h) Promover, em cooperação com outros organismos especializados, quando for necessário, a prevenção de danos por acidente;
- i) Promover, em cooperação com outros organismos especializados, quando for necessário, o melhoramento da alimentação, da habitação, do saneamento, do recreio, das condições econômicas e de trabalho e de outros fatores de higiene do meio ambiente;
- j) Promover a cooperação entre os grupos científicos e profissionais que contribuem para o progresso da saúde;
- k) Propor convenções, acordos e regulamentos e fazer recomendações respeitantes a assuntos internacionais de saúde e desempenhar as funções que neles sejam atribuídas à Organização, quando compatíveis com os seus fins;

²⁵ ABREU, Cassiane Cominoti. **A intersectorialidade como estratégia técnica e política da Organização Mundial da Saúde e do Banco Mundial**. Tese (Doutorado em Política Social) – Universidade Federal do Espírito Santo, Vitória, 2017, p. 27.

²⁶ Constituição da OMS, artigo 1º: “O objetivo da Organização Mundial da Saúde (daqui em diante denominada Organização) será a aquisição, por todos os povos, do nível de saúde mais elevado que for possível.”

- l) Promover a saúde e o bem-estar da mãe e da criança e favorecer a aptidão para viver harmoniosamente num meio variável;
- m) Favorecer todas as atividades no campo da saúde mental, especialmente as que afetam a harmonia das relações humanas;
- n) Promover e orientar a investigação no domínio da saúde;
- o) Promover o melhoramento das normas de ensino e de formação prática do pessoal sanitário, médico e de profissões afins;
- p) Estudar e relatar, em cooperação com outros organismos especializados, quando for necessário, as técnicas administrativas e sociais referentes à saúde pública e aos cuidados médicos sob os pontos de vista preventivo e curativo, incluindo os serviços hospitalares e a segurança social;
- q) Fornecer informações, pareceres e assistência no domínio da saúde;
- r) Ajudar a formar entre todos os povos uma opinião pública esclarecida sobre assuntos de saúde;
- s) Estabelecer e rever, conforme for necessário, a nomenclatura internacional das doenças, das causas de morte e dos métodos de saúde pública;
- t) Estabelecer normas para métodos de diagnóstico, conforme for necessário;
- u) Desenvolver, estabelecer e promover normas internacionais com respeito aos alimentos, aos produtos biológicos, farmacêuticos e semelhantes;
- v) Dum modo geral, tomar as medidas necessárias para alcançar os fins da Organização.²⁷

A OMS, por ser um órgão multilateral, com normas e diretrizes aplicáveis a diversos países, assume um papel importante. A OMS, portanto, centraliza o poder normativo de criar regulamentos sanitários. Nos termos dos artigos 21 e 22 da Constituição da OMS, os regulamentos sanitários da OMS são obrigatórios a todos os seus países membros (praticamente os mesmos países membros da ONU, com pontuais exceções), exceto àqueles que se opuserem ao respectivo regulamento. A Constituição da OMS foi promulgada no Brasil pelo Decreto n. 26.042/1948.

Um desses regulamentos é justamente o Novo Regulamento Sanitário Internacional (RSI), aprovado pela 58ª Assembleia Geral da OMS em 2005. Houve polêmica e discussão jurídica com relação à necessidade, ou não, de internalizar o RSI para que ele se fizesse válido no Brasil, discussão esta que se deu inclusive dentro do Ministério da Saúde brasileiro.²⁸ Ainda assim, o RSI foi promulgado no país por meio do Decreto n. 10.212/2020.

²⁷ Constituição da OMS, artigo 2º.

²⁸ COSTA, Edina Alves; LIMA, Yara Oyam Ramos. Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 20, n. 6, 1.773-1.783, 2015, p. 1.776.

O RSI traz a definição e as medidas a serem adotadas na hipótese de emergência de saúde pública de importância internacional.²⁹ Foi o RSI, portanto, que permitiu a decretação de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada à Covid-19 em 30 de janeiro de 2020, com dupla função: desencadear a ESPII e orientar medidas de enfrentamento da doença, com fundamento em pareceres emitidos pela OMS.

No Brasil, a decretação da ESPII decorrente da Covid-19 resultou na decretação pelo Ministério da Saúde brasileiro da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), mediante a Portaria n. 188/2020, como prevê o Decreto n. 7.616/2011, a partir do alerta dado pela OMS.

Embora fundamental em momentos de epidemias, por exemplo, a OMS não trata diretamente de questões comerciais que tenham repercussão na saúde internacional. Logo, se houver questão relacionada, ao mesmo tempo, à saúde e ao comércio, haverá uma ambiguidade de competência: o assunto pode ser objeto de competência da OMS ou da OMC, cuja criação será tratada no próximo capítulo deste estudo.

Sobre essa dicotomia entre OMS e OMC, relacionada ao principal tema enfrentado por essa dissertação, discorre Marco Aurélio Torronteguy:

[...] há importantes temas comerciais que são diretamente sanitários, como o acesso a medicamentos. O fármaco, assim como é um bem de saúde, é um bem de consumo. E nenhuma das duas faces é eludível. Então o tema da proteção da propriedade intelectual do medicamento é um típico assunto jurídico contemporâneo — complexo, transversal e premente. Em meio à normativa vigente no âmbito da OMC, protetora dos investimentos que produzem patentes farmacêuticas, os países do Sul procuram uma interpretação que lhes permita abrir exceções ao livre comércio, o Brasil inclusive. O caminho para uma conciliação entre diferentes ordens jurídicas internacionais, entre distintas fontes e sistemas sobrepostos, está, quiçá, no respeito aos direitos humanos, mas mesmo essa alternativa joga com a dialética universalismo/culturalismo.³⁰

Sem prejuízo dos reconhecimentos anteriores do direito à saúde, a tutela do direito à saúde foi consolidada com o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e

²⁹ RSI 2005, artigo 1, definições: “emergência de saúde pública de importância internacional” significa um evento extraordinário que, nos termos do presente Regulamento, é determinado como: (i) constituindo um risco para a saúde pública para outros Estados, devido à propagação internacional de doença e (ii) potencialmente exigindo uma resposta internacional coordenada; [...].”

³⁰ TORRONTÉGUY, Marco Aurélio Antas. Op. cit., p. 144.

Culturais (PIDESC), outro tratado multilateral inserido no âmbito da ONU e adotado por sua Assembleia Geral em 16 de dezembro de 1966.

O PIDESC entrou em vigor, para os países que o ratificaram, em 3 de janeiro de 1976, tendo sido promulgado no Brasil por meio do Decreto n. 591/1992. Seu artigo 12, traduzido para o português, determina o seguinte:

ARTIGO 12

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.
2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:
 - a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o seu desenvolvimento das crianças;
 - b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
 - c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
 - d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

A entidade atualmente responsável pela promoção, implementação e cumprimento do PIDESC é o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU (CESCR), criado em maio de 1985, e que também supervisiona outro pacto das Nações Unidas: o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (PIDCP), internalizado no direito brasileiro pelo Decreto n. 592/1992. O PIDCP, a DUDH e o PIDESC constituem a Carta Internacional dos Direitos Humanos da ONU.

Embora o PIDCP não se refira direta e exclusivamente à proteção da saúde de indivíduos, diferentemente do PIDESC, há uma preocupação no PIDCP com a saúde quando da garantia dos direitos de livre locomoção, liberdade de pensamento e expressão. Caso esses direitos coloquem em risco a segurança nacional, a ordem, a saúde ou a moral, tais direitos poderão estar sujeitos a restrições.³¹

Outros importantes tratados de direito internacional que abordam o reconhecimento da saúde como objetivo e políticas entre Estados são:

³¹ Conforme artigos 12, 18, 19 e 22 do PIDCP.

- Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 1965;³²
- Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, de 1979;³³
- Convenção sobre os Direitos da Criança, de 1989;³⁴
- Convenção Internacional sobre a Proteção dos Direitos de Todos os Trabalhadores Migrantes e dos Membros das suas Famílias, de 1990;³⁵ e
- Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, de 2007.³⁶

Além das convenções acima, destacam-se também outras conferências e declarações sobre diferentes aspectos de saúde pública, como a Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde, organizada em setembro de 1978 na cidade de Alma-Ata, atualmente denominada Almaty, no atual Cazaquistão, que expressou a “necessidade de ação urgente de todos os governos, de todos os que trabalham nos campos da saúde e do desenvolvimento e da comunidade mundial para promover a saúde de todos os povos do mundo”.³⁷

A Conferência resultou na Declaração de Alma-Ata, que representa a expressão desse encontro e o sintetiza em dez pontos relacionados a cuidados primários em saúde que deveriam ser endereçados especialmente por países em desenvolvimento. O encerramento da Declaração de Alma-Ata chama atenção à ação internacional para colaboração da seguinte forma:

A Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde concita à ação internacional e nacional urgente e eficaz, para que os cuidados primários de saúde sejam desenvolvidos e aplicados em todo o mundo e, particularmente, nos países em desenvolvimento, num espírito de cooperação técnica e em consonância com a nova ordem econômica internacional. Exorta os governos, a OMS e o UNICEF, assim como outras organizações internacionais, bem como entidades multilaterais e bilaterais, organizações governamentais, agências financeiras, todos os que trabalham no campo da saúde e toda a comunidade mundial a apoiar

³² Vide artigo 5 (e) (iv) da Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial.

³³ Vide artigos 11 (1) (f), 12 e 14 (2) (b) da Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher.

³⁴ Vide artigo 24 da Convenção sobre os Direitos da Criança.

³⁵ Vide artigos 28, 43 (e) e 45 (c) da Convenção Internacional sobre a Proteção dos Direitos de Todos os Trabalhadores Migrantes e dos Membros das suas Famílias.

³⁶ Vide artigo 25 da Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência.

³⁷ Preâmbulo da Declaração de Alma Ata sobre Cuidados Primários, 1978, URSS.

um compromisso nacional e internacional para com os cuidados primários de saúde e a canalizar maior volume de apoio técnico e financeiro para esse fim, particularmente nos países em desenvolvimento. A Conferência concita todos eles a colaborar para que os cuidados primários de saúde sejam introduzidos, desenvolvidos e mantidos, de acordo com a letra e espírito desta Declaração.³⁸

Outras declarações sobre assuntos relacionados à saúde pública que merecem menção neste capítulo são: (i) a Declaração dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio da ONU, compromisso firmado em setembro de 2000 e que determinou como objetivo internacional de desenvolvimento o combate ao HIV/Aids, à malária e a outras doenças³⁹ e (ii) a Declaração de Compromisso sobre o HIV/Aids de 2001, que também resultou nas Declarações Políticas sobre HIV/Aids de 2006, 2011 e 2016, que reafirmam que a HIV/Aids ainda é uma emergência global e que sua propagação pode decorrer diretamente da pobreza e da desigualdade.⁴⁰

O reconhecimento do direito à saúde também se faz presente em diversos instrumentos regionais, como a Convenção Europeia dos Direitos Humanos do Conselho da Europa de 1950, a Carta Social Europeia de 1961, a Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969, a Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos de 1981, e o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (“Protocolo de São Salvador”) de 1988.

1.3 Reflexos em legislações nacionais e risco do dano inverso

Para Hans Kelsen, não há como analisar o direito internacional sem analisar o direito nacional e vice-versa, o que leva inevitavelmente ao reconhecimento de relações mútuas entre os dois direitos. Diante disso, Kelsen menciona duas possibilidades: o primado do direito nacional, e o primado do direito internacional. No entanto,

³⁸ Parágrafo final da Declaração de Alma-Ata, URSS, de 12 de setembro de 1978 (CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE CUIDADOS PRIMÁRIOS DE SAÚDE. **Declaração de Alma Ata sobre Cuidados Primários.** Alma-Ata, URSS, 12 set. 1978. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_alma_ata.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021).

³⁹ Declaração do Milênio, parágrafo 19: “Decidimos ainda [...] Até então, ter detido e começado a inverter a tendência atual do HIV/Aids, do flagelo da malária e de outras doenças graves que afligem a humanidade.”

⁴⁰ Conforme parágrafo 10 da Declaração Política sobre HIV e Aids (UNAIDS. Assembleia Geral. **Declaração Política sobre HIV e Aids:** Acelerar a Resposta para lutar contra o HIV e acabar com a epidemia de AIDS até 2030. 7 jun. 2016. Disponível em: https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2016/11/2016_Declaracao_Politica_HIVAIDS.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021).

independentemente do primado, Kelsen chega à mesma conclusão: os direitos internacional e nacional dependem um do outro.⁴¹

Logo, estando o direito à saúde reconhecido como fundamental em âmbito internacional, diversos países passaram a refletir tal direito em seus ordenamentos jurídicos nacionais, de forma a prover acesso à saúde aos seus cidadãos, seja ele integral e gratuito, como ocorre, por exemplo, com o Brasil e com países europeus, seja a título de seguro saúde, como ocorre com os Estados Unidos.

Mais de cem constituições de países trazem alguma previsão sobre o direito à saúde, o que representa mais de 50% dos países membros da ONU, em todos os continentes. Esses países garantem ou buscam garantir a proteção à saúde de forma genérica, com o objetivo de assegurar um direito à saúde pública ou preventiva e/ou um direito a serviços médicos à sua população.⁴²

Um exemplo de país que assim o faz é a Itália, onde a saúde é um direito fundamental do indivíduo e de interesse da coletividade. O artigo 32 da Costituzione della Repubblica Italiana de dezembro de 1947 determina o seguinte:

Art. 32. A República tutela a saúde como direito fundamental do indivíduo e de interesse da comunidade, e garante assistência médica gratuita aos indigentes. Ninguém pode ser obrigado a um tratamento médico específico, exceto por lei. A lei não pode, em caso algum, violar os limites impostos pelo respeito à pessoa humana.⁴³

A saúde no Brasil também é um direito social fundamental, conforme determinação expressa do artigo 6º da Constituição Federal de 1988, acima mencionado.⁴⁴ Ainda, o artigo 5º, *caput*, garante o direito à vida.⁴⁵ De forma arrojada para um país em desenvolvimento, a Constituição Federal não limitou o direito à saúde, de maneira que incumbe ao Estado brasileiro o dever de elaborar e implementar políticas sociais e econômicas que permitam o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação

⁴¹ KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. Tradução João Baptista Machado. 6. ed. Coimbra: Arménio Amado, 1984. p. 431.

⁴² DITTRICH, Rebecca et al. Op. cit., p. 24.

⁴³ Tradução livre de: “Art. 32. *La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.*”

⁴⁴ Constituição Federal, artigo 6º: “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”

⁴⁵ Constituição Federal, artigo 5º: “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes [...]”

da saúde, conforme expressamente descrito nos artigos 196 a 200 da Constituição Federal (Título VIII - Da Ordem Social, Capítulo II - Da Seguridade Social, Seção II - Da Saúde):

Seção II
DA SAÚDE

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento);

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I - os percentuais de que trata o § 2º;

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º;

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União;

IV -

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de

processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação.

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias.

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial.

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) representa o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.⁴⁶ O SUS é gratuito e universal e está sujeito a princípios e diretrizes muito bem definidos, amparados principalmente na Constituição Federal e nas Leis n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde)⁴⁷ e n. 8.142/1990.⁴⁸

Para Fernando Aith, a Constituição Federal criou o SUS para que o Estado seja capaz de prover o direito à saúde, e o SUS é a instituição-órgão de direito público que reúne os instrumentos necessários para que o Estado brasileiro desenvolva as atividades necessárias para a garantia de saúde no Brasil, sendo, assim, a mais importante instituição jurídica do direito sanitário brasileiro. O SUS define, harmoniza, integra e organiza as ações de várias instituições-órgãos de direito público no Brasil.⁴⁹ Desde os anos 1990, o SUS se destaca, entre outras atuações, pela política de acesso universal a medicamentos antirretrovirais e vacinação em massa, por exemplo.

Em 2015, a Lei Orgânica da Saúde foi modificada pela Lei n. 13.097/2015⁵⁰ para permitir expressamente a participação, direta ou indireta, de empresas de capital estrangeiro na área da saúde, em consonância com o artigo 199 da Constituição Federal.⁵¹

⁴⁶ Lei n. 8.080/1990, artigo 4º: “O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS). § 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde. § 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.”

⁴⁷ Regula e organiza as ações e serviços de saúde no Brasil.

⁴⁸ Regula a participação popular no âmbito do SUS, bem como as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

⁴⁹ AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007, p. 145.

⁵⁰ Conforme redação do atual artigo 23 da Lei n. 8.080/1990: “É permitida a participação direta ou indireta, inclusive controle, de empresas ou de capital estrangeiro na assistência à saúde nos seguintes casos: I - doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos; II - pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar: a) hospital geral, inclusive filantrópico, hospital especializado, policlínica, clínica geral e clínica especializada; e b) ações e pesquisas de planejamento familiar; III - serviços de saúde mantidos, sem finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social; e IV - demais casos previstos em legislação específica.”

⁵¹ Constituição Federal, artigo 199: “A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. § 1º - As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. § 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos. § 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei. § 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.”

A referida participação estrangeira na saúde foi permitida nos seguintes casos: (i) doações de organizações internacionais relacionados à ONU, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos; (ii) pessoas jurídicas destinadas a instalar, operacionalizar ou explorar: (a) hospitais gerais, incluindo hospitais filantrópicos, especializados, policlínicos, clínicas gerais e clínicas especializadas; e (b) ações e pesquisa de planejamento familiar; e (iii) serviços de saúde mantidos pelas empresas, sem fins lucrativos, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

Para atender a população brasileira, soma-se ao SUS a operação da saúde suplementar, que consiste na operação de planos ou seguros de saúde, conforme determinado pelas Leis n. 9.656/1998, n. 9.961/2020 e pela regulamentação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

O direito constitucional à saúde e o direito ao bem-estar social, especialmente em um país como o Brasil, resultam na necessidade de tomada de escolhas pelos gestores. Isso porque o legislador constitucional não definiu legalmente o que é saúde, e a Lei Orgânica da Saúde se limita a reafirmar preceitos constitucionais, acrescentando apenas que o dever do Estado de proporcionar acesso à saúde não excluirá o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.⁵²

A problemática decorrente da falta de recursos públicos para proporcionar integral, amplo e irrestrito acesso à saúde dentro de um país continental como o Brasil resulta no que é conhecido como o *princípio da reserva do possível*.

Logo, o gestor toma essas escolhas dentro da realidade orçamentária que lhe é concedida, para proporcionar ao cidadão-administrado a assistência terapêutica integral, conceituada como: (i) a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado; ou (ii) a oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.⁵³

⁵² Lei n. 8.080/1990, artigo 2º: “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. § 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.”

⁵³ Lei n. 8.080/1990, artigo 19-M.

Assim, os gestores deverão escolher para onde serão direcionados os investimentos em políticas públicas de saúde para fornecer a maior amplitude do direito à saúde a seus cidadãos. Tais escolhas abrangem, principalmente, investimentos para a construção de hospitais e o fornecimento de fármacos. Com relação a este último aspecto em particular, por não ser o Estado capaz de fornecer medicamentos e tratamentos a todos os seus cidadãos, verificou-se surgimento do fenômeno da judicialização da assistência farmacêutica.

A judicialização enfrentada pelos gestores em saúde consiste em demandas judiciais ajuizadas pelo administrado para fazer valer seu direito à saúde. A judicialização também é demandada por hospitais e clínicas privados, o que, por si, representa outro interessante fenômeno dentro do que é conhecido como judicialização.

Logo, há também uma espécie de demanda por “reembolso” dos valores despedidos pela iniciativa privada com relação à saúde, sem prejuízo de outras formas já existentes de intersecção entre a iniciativa privada e o SUS, como, por exemplo, a isenção de contribuições sociais no Brasil disposta pela Lei n. 12.101/2009. De acordo com a legislação, mesmo entidades de saúde de reconhecida excelência, para fazer jus à certificação de entidades beneficentes de assistência social (CEBAS), devem realizar Projetos de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), por meio de ajuste celebrado com o Ministério da Saúde, de forma a ter isenções nas contribuições para a seguridade social.

Ainda com relação à assistência farmacêutica, a discussão é ainda mais profunda quando abrange o fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não apenas ausentes da lista da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS, mas também de medicamentos experimentais, sem registro no órgão sanitário competente (a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa).

Isso porque, no Brasil, a área da saúde está sujeita à regulamentação da vigilância sanitária. Assim, a importação, a fabricação e a circulação de produtos de interesse para a saúde são controladas por órgãos governamentais. Um dos principais órgãos que fazem tal controle é a Anvisa.

Nesse contexto, para comercializar um produto sujeito à vigilância sanitária no Brasil, como medicamentos e equipamentos médicos, as empresas devem ser autorizadas pelo poder público. As licenças necessárias podem diferir dependendo do estado e do município e dos riscos potenciais associados ao bem. Na maioria dos casos, os produtos

devem ser devidamente registrados ou notificados perante a Anvisa para serem colocados no mercado.

A falta do registro sanitário na Anvisa não é apenas uma questão formal: o registro é o meio necessário para se atestar o cumprimento dos requisitos de validade, segurança e eficácia de um produto.⁵⁴ Ainda, sem o registro na Anvisa, também não há a determinação do preço máximo de venda de medicamentos, cuja competência para essa definição no Brasil é da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com a legislação aplicável, as empresas que atuam na importação e distribuição de medicamentos, entre outras atividades, também devem obter previamente: (a) da Anvisa, uma Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); e (b) da autoridade sanitária municipal onde a empresa está localizada, uma Licença Sanitária Local, nos termos da Lei n. 6.360/1976 e da RDC Anvisa n. 16/2014, sem prejuízo da legislação estadual e municipal aplicável.

Tanto a AFE quanto a Licença Sanitária Local devem indicar expressamente as atividades a serem desenvolvidas pela empresa. Ademais, os estabelecimentos que comercializam substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial também devem possuir Autorização Especial (AE) da Anvisa. Nesse caso, a Licença Sanitária Local também deve indicar expressamente esses produtos controlados.

A Anvisa também faz o controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras. A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa de n. 81/2008 regulamenta a importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária e contém, por exemplo, os requisitos formais para a importação de tais produtos, as informações de rotulagem exigidas e os documentos necessários para desembarço aduaneiro. Via de regra, medicamentos só podem ser importados por pessoas jurídicas se registrados na Anvisa.

Em maio de 2019, o Supremo Tribunal Federal decidiu sobre o fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa por meio de judicialização no sentido de que: (i) o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; (ii) a ausência de registro na Anvisa, via de regra, impede o fornecimento de medicamentos por decisões judiciais; mas (iii) o Estado pode, excepcionalmente, ser compelido ao fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa, em caso de mora irrazoável da Anvisa quanto à apreciação do pedido (180 ou 365 dias contados da data de protocolo do pedido para

⁵⁴ Sobre especificidades, comparação de requisitos para registro sanitário e boas práticas de fabricação de medicamentos no Brasil e em diferentes países, ver: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi (org.). **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014.

análise), desde que cumpridos os seguintes requisitos: (a) o pedido de registro já tenha sido protocolado no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (b) haja registro do medicamento em renomadas agências internacionais; (c) inexista alternativa terapêutica com registro no Brasil.⁵⁵

Decidiu também o STF que as ações referentes ao fornecimento excepcional de medicamento sem registro devem ser interpostas necessariamente contra a União, pois se trata do ente competente para a análise de registro e inclusão de medicamentos no SUS. Não se faz necessário que a ação seja proposta exclusivamente contra a União, pois outros entes também podem ser litisconsortes no polo passivo (conforme elucidado no julgamento do RE n. 855.178).

A reserva do possível e a crescente demanda por fármacos por meio do Poder Judiciário estão intrinsecamente relacionadas com a discussão principal enfrentada por esta dissertação: o licenciamento compulsório de medicamentos e as medidas de cooperação entre países para efetivar o acesso a medicamentos por países sem capacidade produtiva. Como destaca Mapelli Júnior:

Iniciada na década de noventa, com pedidos de medicamentos antirretrovirais da HIV/Aids, a judicialização da saúde consolidou-se nas diferentes regiões do país com três características comuns: a maioria dos pedidos tem caráter individual e é baseada apenas em uma prescrição médica; a prescrição contém medicamentos incorporados ou não pela Assistência Farmacêutica (AF) do SUS, alguns sem registro sanitário no país ou com indicação terapêutica não constante do registro sanitário; há um crescimento exponencial das demandas judiciais e dos gastos com medicamentos.⁵⁶

A possibilidade de fornecimento de medicamentos por meio do Poder Judiciário e por altos preços pode resultar na falta de recursos para outras políticas públicas de saúde. Disso é possível extrair a teoria do risco de dano inverso (ou do dano reverso): a ação da autoridade ou órgão não pode, por si só, sujeitar a população a um risco maior do que a sua própria finalidade.

A ideia é que, para defender a saúde, não se pode criar um dano ainda maior à saúde. A teoria é adotada, por exemplo, em processos judiciais em que se requer do Poder Público

⁵⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 657.718/MG**. Rel. Min. Marco Aurélio, Pleno, j. 22 maio 2019, pub. 09 nov. 2020. Julga o dever do Estado de fornecer medicamentos sem registro perante a Anvisa. Tema 500 da repercussão geral.

⁵⁶ MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS**. Tese (Doutorado em Radiologia) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2015.

o fornecimento de determinado medicamento, que não foi incorporado ao SUS ou registrado na Anvisa. Em resposta, o Poder Público pode justificar que determinado produto não teve sua eficácia, qualidade e segurança comprovadas, por não ter registro sanitário.

Foram proferidas decisões⁵⁷ no sentido de determinar o fornecimento do medicamento com base na possibilidade da ocorrência do dano inverso. Ou seja, foi considerada a possibilidade de falecimento da parte autora caso o medicamento não fosse fornecido, ainda que não estivesse registrado na Anvisa. Foi reconhecido que a “suspensão dos efeitos da decisão impugnada poderia causar situação mais gravosa (inclusive o óbito da paciente) do que aquela que se pretende combater”, restando “evidente [...] a presença do denominado risco de ‘dano inverso’”.⁵⁸

Nesses casos, deixou-se de considerar um risco ainda maior à saúde pública e talvez o real motivo para a recusa inicial do fornecimento pelo Poder Público: o fornecimento daquele medicamento (possivelmente muito mais caro) comprometeria o orçamento para o atendimento de diversos outros pacientes, o que demonstra a complexidade da teoria.

Ainda assim, a teoria do risco do dano inverso pode ser perfeitamente aplicada para outras questões relacionadas à saúde pública, como, e especialmente, o conflito de normas e princípios, inclusive no contexto do direito internacional.

Com base no que foi exposto, a autoridade ou órgão tem a obrigação de tomar a decisão que trará menor risco à saúde, com base em políticas públicas e governamentais. A avaliação do menor risco é importante para garantir a verdadeira proteção à saúde. Esse mesmo princípio deve ser levado em consideração quando da avaliação de preceitos de direito internacional à luz da saúde pública, especialmente ao se ponderar o melhor benefício entre a patente que estimulará uma possível inovação ou o acesso imediato a medicamentos genéricos por países pobres.

⁵⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental em Suspensão de Segurança n. 5.222/SP**. Rel. Min. Carmen Lúcia, Pleno, j. 29 jun. 2018, pub. 07 set. 2018; BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada n. 860/RJ**. Rel. Min. Carmen Lúcia, Pleno, j. 17 ago. 2018, pub. 30 ago. 2018; BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental em Suspensão de Liminar n. 558/DF**. Rel. Min. Carmen Lúcia, Pleno, j. 08 jul. 2017, pub. 25 ago. 2017; BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental em Suspensão de Liminar n. 1.053/AC**. Rel. Min. Carmen Lúcia, Pleno, j. 28 set. 2017, pub. 29 set. 2017.

⁵⁸ Precedente mencionado pelas decisões acima: BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Segurança n. 4.316/RO**. Rel. Min. Cezar Peluso, Pleno, j. 07 jun. 2011, pub. 13 jun. 2011.

1.4 Diferenças estruturais e internacionais de saúde pública

O dever do Poder Público de fornecer acesso à saúde à população resulta em um grande custo orçamentário à maioria dos países. Mesmo que, como visto, as legislações dos Estados possam se basear em uma origem comum internacional, ainda existem diferenças fundamentais entre os sistemas de saúde de cada país.

Os métodos mais utilizados para comparação entre recursos de saúde pública são: (i) com base no percentual do produto interno bruto (PIB) do país; ou (ii) em investimentos *per capita*. Esse tipo de comparação é normalmente utilizado para argumentações sobre a alocação dos recursos em saúde, tanto para defender que há baixa alocação quanto alta, em diferentes países.

No entanto, na prática, a relação entre recursos em saúde e a saúde de populações não é tão clara. Os índices de saúde dos países, como a expectativa de vida e a mortalidade infantil, dependem de diversos outros fatores como: salários, comorbidades e preferências de pacientes, de médicos e de autoridades responsáveis pela saúde pública.⁵⁹ Elementos culturais e históricos também têm impacto significativo nas diferenças estruturais entre países.

Além das disparidades entre países, há, também, claras diferenças regionais, especialmente se comparado o acesso à saúde em grandes centros com zonas rurais. Tal disparidade não é simplesmente resultado de infraestrutura, logística e investimentos em fármacos de determinada região, mas também de comportamento, tanto de gestores quanto da população em si. Essas diferenças abrangem, por exemplo, o percentual de jovens fumantes e obesos, bem como o uso de álcool.⁶⁰

Para Mauricio Lima Barreto, desde pelo menos o século XIX, é evidenciado que as condições de saúde de determinada população se relacionam a condições sociais e ambientais. Logo, pobreza, condições precárias de moradia, ambientes urbanos inadequados e condições insalubres de trabalho afetam negativamente a saúde pública. Com raras exceções, a existência de doenças e agravos à saúde afeta mais determinados

⁵⁹ ANNEL, Anders; WILLIS, Michael. International Comparison of Health Care Systems Using Resource Profiles. **Bulletin of the World Health Organization**. Genebra, v. 78, n. 6, Special Theme: Health Systems, 2000, p. 770.

⁶⁰ Ver ANDERSON, T. J. et al. A Cross-Sectional Study on Health Differences Between Rural and Non-Rural U.S. Counties Using the County Health Rankings. **BMC Health Services Research**, v. 15, p. 441, out. 2015.

grupos em situação de desvantagem social, ou seja: os mais pobres, grupos étnicos minoritários ou que sofrem qualquer discriminação.⁶¹

As diferenças também se acentuam entre diferentes regiões de países ricos. Para Mauricio Lima Barreto, as regiões mais pobres dos países desenvolvidos (bem como os grupos étnicos mais pobres ou marginalizados) sempre apresentam piores condições e índices de saúde. Da mesma forma, quando são implementadas políticas que melhoram os aspectos econômicos e sociais nesses países, elas têm impacto positivo nas condições de saúde, conforme se verifica da tabela abaixo:⁶²

Tabela 1: As determinantes sociais (e outras da saúde)⁶³

Determinante da Saúde	Explicação
Educação	“O acesso ou a falta de acesso a oportunidades de aprendizagem e desenvolvimento da alfabetização para todas as idades que atinjam efetivamente todos os alunos. A educação é um processo e um produto: como um processo, a educação ocorre em casa, na escola e na comunidade. Como produto, uma educação é a soma de conhecimentos, habilidades e capacidades (ou seja, intelectuais, socioemocionais, físicas, produtivas e interativas) adquiridos por meio da aprendizagem formal e com base em experiência. O sucesso educacional é um conjunto dinâmico e em constante evolução de conhecimentos, habilidades e capacidades. A educação pode influenciar a saúde de muitas maneiras. O nível de escolaridade pode influenciar o conhecimento e os comportamentos em saúde, o emprego e a renda, além de fatores sociais e psicológicos, como senso de controle, posição social e interações sociais.” ⁶⁴
Receita e riqueza	“A receita é a quantidade de dinheiro ganho em um único ano com empregos, assistência governamental, pagamentos de aposentadorias e pensões e juros ou dividendos de investimentos ou outros ativos. A renda pode oscilar muito de ano para ano, a depender do estágio da vida e da situação profissional. A riqueza, ou ativos econômicos acumulados ao longo do tempo, é calculada subtraindo dívidas e passivos pendentes do valor em dinheiro dos ativos — como casas, terrenos, carros, contas de poupança, planos de pensão, ações e outros investimentos financeiros e negócios. A riqueza medida em um único momento no tempo pode trazer um quadro mais completo dos recursos

⁶¹ BARRETO, Mauricio Lima. Health inequalities: a global perspective. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, v. 22, n. 7, jul. 2017.

⁶² Ibidem.

⁶³ Tradução livre de tabela disponibilizada em: WEINSTEIN, James; GELLER, Amy (ed.). **Communities in Action: Pathways to Health Equity**. Washington, CD: The National Academies Press, 2017, p. 99.

⁶⁴ Tradução livre de: “*The access or lack of access to learning opportunities and literacy development for all ages which effectively serves all learners. Education is a process and a product: as a process, education occurs at home, in school, and in the community. As a product, an education is the sum of knowledge, skills, and capacities (i.e., intellectual, socio-emotional, physical, productive, and interactive) acquired through formal and experiential learning. Educational attainment is a dynamic, ever-evolving array of knowledge, skills, and capacities. Education can influence health in many ways. Educational attainment can influence health knowledge and behaviors, employment and income, and social and psychological factors, such as the sense of control, social standing, and social networks.*”

Determinante da Saúde	Explicação
	econômicos de uma pessoa. O acesso a recursos financeiros, seja de renda ou riqueza, afeta a saúde ao proteger os indivíduos contra grandes contas médicas, ao mesmo tempo que disponibiliza medidas de saúde mais preventivas, como acesso a bairros saudáveis, casas, usos do solo e parques.” ⁶⁵
Emprego	“O grau ou a ausência de participação adequada em um emprego ou força de trabalho, incluindo ocupação, desemprego e subemprego. O trabalho influencia a saúde não apenas por expor os funcionários a ambientes físicos, mas também por proporcionar um ambiente onde atividades e comportamentos saudáveis podem ser promovidos. As características de um local de trabalho, a natureza do trabalho e como o trabalho é organizado podem afetar a saúde mental e física do trabalhador. Muitos americanos também obtêm seguro saúde por meio de seu local de trabalho, outro impacto potencial na saúde e no bem-estar. A saúde também afeta a capacidade de manter um emprego estável. Para a maioria dos adultos que trabalham, o emprego é a principal fonte de renda, proporcionando acesso a casas, bairros e outros bens e serviços que promovem a saúde.” ⁶⁶
Sistemas e serviços de saúde	“O acesso ou a falta de acesso a cuidados preventivos eficazes, acessíveis, cultural e linguisticamente apropriados e respeitosos, gestão de doenças crônicas, serviços de emergência, serviços de saúde mental e atendimento odontológico e a promoção de melhores serviços comunitários e condições comunitárias que promovam a saúde durante a expectativa de vida, incluindo resultados de saúde da população. Também se refere a uma mudança de paradigma que reflete a assistência à saúde em detrimento da assistência ao doente e que promove a prevenção.” ⁶⁷
Habitação	“A disponibilidade ou falta de disponibilidade de moradias de alta qualidade, seguras e que sejam acessíveis para residentes com níveis de renda diferentes. Habitação também se refere à densidade dentro de uma unidade habitacional e dentro de uma área geográfica, bem como ao nível geral de segregação/diversidade em uma área com base no

⁶⁵ Tradução livre de: “Income is the amount of money earned in a single year from employment, government assistance, retirement and pension payments, and interest or dividends from investments or other assets. Income can fluctuate greatly from year to year, depending on life stage and employment status. Wealth, or economic assets accumulated over time, is calculated by subtracting outstanding debts and liabilities from the cash value of currently owned assets—such as houses, land, cars, savings accounts, pension plans, stocks and other financial investments, and businesses. Wealth measured at a single point in time may provide a more complete picture of a person's economic resources. Access to financial resources, be it income or wealth, affects health by safeguarding individuals against large medical bills while also making available more preventive health measures such as access to healthy neighborhoods, homes, land uses, and parks.”

⁶⁶ Tradução livre de: “The level or absence of adequate participation in a job or the workforce, including occupation, unemployment, and underemployment. Work influences health not only by exposing employees to physical environments, but also by providing a setting where healthy activities and behaviors can be promoted (An et al., 2011). The features of a worksite, the nature of the work, and how the work is organized can affect worker mental and physical health (Clougherty et al., 2010). Many Americans also obtain health insurance through their workplace, another potential impact on health and wellbeing. Health also affects one's ability to maintain stable employment (Davis et al., 2016; Goodman, 2015). For most working adults, employment is the main source of income, providing access to homes, neighborhoods, and other goods and services that promote health.”

⁶⁷ Tradução livre de: “The access or lack of access to effective, affordable, culturally and linguistically appropriate, and respectful preventative care, chronic disease management, emergency services, mental health services, and dental care and the promotion of better community services and community conditions that promote health over the lifespan, including population health outcomes. It also refers to a paradigm shift that reflects health care over sick care and that promotes prevention.”

Determinante da Saúde	Explicação
	<i>status</i> racial e étnico e/ou socioeconômico. A moradia afeta a saúde por causa das condições físicas dentro das casas, as condições nos bairros ao redor das casas e a acessibilidade econômica da moradia, o que afeta a capacidade geral das famílias de fazer escolhas saudáveis.” ⁶⁸
Ambiente físico	“O ambiente físico reflete o lugar, incluindo os componentes físicos feitos pelo homem, o design, o uso permitido do espaço e o ambiente natural. Inclui, por exemplo, transporte/locomoção, o que é vendido e como é promovido, parques e espaços abertos, aparência e sensação, ar/água/solo e artes e expressão cultural.” ⁶⁹
Transporte	“O transporte consiste na rede, nos serviços e na infraestrutura necessários para que os residentes se desloquem de um lugar para outro. Se projetado e mantido de maneira adequada, o transporte promove uma mobilidade segura e é acessível a todos os residentes, independentemente da localização geográfica, idade ou condição de deficiência. O transporte inseguro pode resultar em ferimentos não intencionais ou morte. O acesso ou a falta de acesso a transporte de qualidade no nível da comunidade afeta a oportunidade de emprego e serviços vitais, como saúde, educação e serviços sociais. O transporte ativo — a promoção de caminhadas e ciclismo como meio de transporte, complementado por transporte público ou qualquer outro modo ativo — é uma forma de transporte que reduz as barreiras ambientais à atividade física e promove resultados positivos para a saúde. O transporte também pode ter impactos ambientais negativos, como poluição do ar, que pode afetar a saúde.” ⁷⁰
Ambiente social	“O ambiente social, às vezes referido como capital social, reflete os indivíduos, famílias e negócios dentro de uma comunidade, as interações e laços de parentesco entre eles, e as normas e a cultura. Inclui também redes sociais e confiança, bem como participação cívica e vontade de agir pelo bem comum.” ⁷¹

⁶⁸ Tradução livre de: “*The availability or lack of availability of high-quality, safe, and affordable housing that is accessible for residents with mixed income levels. Housing also refers to the density within a housing unit and within a geographic area, as well as the overall level of segregation/diversity in an area based on racial and ethnic and/or socioeconomic status. Housing affects health because of the physical conditions within homes, the conditions in the neighborhoods surrounding homes, and housing affordability, which affects the overall ability of families to make healthy choices.*”

⁶⁹ Tradução livre de: “*The physical environment reflects the place, including the human-made physical components, design, permitted use of space, and the natural environment. It includes, for example, transportation/getting around, what's sold and how it's promoted, parks and open space, look and feel, air/water/soil, and arts and cultural expression.*”

⁷⁰ Tradução livre de: “*Transportation consists of the network, services, and infrastructure necessary for residents to get from one place to another. If designed and maintained properly, transportation promotes safe mobility and is accessible to all residents, regardless of geographic location, age or disability status. Unsafe transportation can result in unintentional injuries or death. Access or lack of access to quality transportation at the community level affects opportunity for employment and vital services such as health care, education, and social services. Active transportation — the promotion of walking and cycling for transportation, complemented by public transportation or any other active mode — is a form of transportation that reduces environmental barriers to physical activity and promotes positive health outcomes. Transportation can also have negative environmental impacts, such as air pollution, which can affect health.*”

⁷¹ Tradução livre de: “*The social environment, sometimes referred to as social capital, reflects the individuals, families, and businesses within a community, the interactions and kinship ties between them, and norms and culture. It also includes social networks and trust as well as civic participation and willingness to act for the common good.*”

Determinante da Saúde	Explicação
Segurança pública	“Segurança pública diz respeito à segurança e proteção do público em geral. Aqui, é caracterizada pela ausência de violência em ambientes públicos e pelo papel do sistema de justiça. Violência é o uso intencional de força física ou poder, ameaçado ou real, contra si mesmo, outra pessoa ou contra um grupo ou comunidade que resulta em ou tem alta probabilidade de resultar em ferimentos, morte, danos psicológicos ou emocionais, desenvolvimento deficiente ou privação e trauma de violência real e/ou ameaçada, testemunhada e/ou vivenciada.” ⁷²

Todos esses elementos contribuem para as disparidades, acrescidas também às diferenças de porte industrial, educacional e de pesquisa entre países, que repercutem diretamente na dificuldade ou impossibilidade de produção de fármacos, conforme reconhecido na Declaração de Doha, que será mais bem explicada nos capítulos seguintes. Essa baixa capacidade industrial é resultado direto da escassez de recursos econômicos, de conhecimento e de recursos humanos.

Outros aspectos que trazem grandes desafios em saúde, especificamente na produção de fármacos por países em desenvolvimento, como os países que compõem a Comunidade Econômica dos Estados da África Ocidental (CEDEAO/ECOWAS),⁷³ são: (i) a falta de infraestrutura, como sistemas de transporte, redes de comunicação e fornecimento constante de energia; (ii) necessidades de insumos farmacêuticos, que, em sua grande maioria, são importados; (iii) barreiras técnicas e dificuldades para a obtenção de pré-qualificação como fabricante pela OMS em razão de dificuldades técnicas e financeiras; (iv) escassez de profissionais habilitados para o desenvolvimento e fabricação de fármacos; (v) baixa margem de lucro para fabricantes de medicamentos; e (vi) falta de centros de pesquisa clínica e de bioequivalência, o que diminui as chances de desenvolvimento de novos fármacos e prejudica a qualidade dos fármacos inseridos no mercado.⁷⁴

Há, também, grande dependência do setor de saúde na produção de medicamentos, vacinas, produtos e equipamentos médicos e de diagnóstico na Índia e na China. A concentração de fabricação nesses dois países é muito grande e tal dependência é até

⁷² Tradução livre de: “Public safety refers to the safety and protection of the general public. Here it is characterized by the absence of violence in public settings and the role of the justice system. Violence is the intentional use of physical force or power, threatened or actual, against oneself, another person, or against a group or community that either results in or has a high likelihood of resulting in injury, death, psychological or emotional harm, maldevelopment or deprivation, and trauma from actual and/or threatened, witnessed and/or experienced violence.”

⁷³ Os atuais países membros da ECOWAS são: Benim, Burkina Faso, Cabo Verde, Costa do Marfim, Gâmbia, Gana, Guiné, Guiné-Bissau, Libéria, Mali, Níger, Nigéria, Senegal, Serra Leoa e Togo.

⁷⁴ Ver EKEIGWE, Abigail. Drug Manufacturing and Access to Medicines: The West African Story: A Literature Review of Challenges and Proposed Remediation. **AAPS Open**. Lagos, v. 5, n. 3, 2019.

mesmo uma preocupação de países desenvolvidos. Mesmo as grandes empresas farmacêuticas nos Estados Unidos e na Europa ⁷⁵ têm boa parte de sua cadeia de suprimentos originária destes dois países. A pandemia da Covid-19 evidenciou os riscos de desabastecimento resultantes da dependência dos dois países para insumos e equipamentos médicos.

O preço de medicamentos é uma questão fundamental nessa discussão. Para Correa e Velásquez, o alto preço de medicamentos, como o *sofosbuvir* (para o tratamento da hepatite C), é decorrente diretamente das proteções do sistema de propriedade intelectual e é bastante oneroso para os países em desenvolvimento, sendo estimado que um terço da população mundial não tem acesso a medicamentos essenciais.⁷⁶

Correa e Velásquez indicam que essa problemática também afeta países desenvolvidos, que, graças às políticas públicas em saúde ou de saúde suplementar, permitem o acesso a esses fármacos quando necessário. Ainda assim, mesmo tais países têm agora enfrentado dificuldades de fornecer medicamentos aos seus cidadãos, especialmente com relação aos medicamentos que possuem preços mais elevados.⁷⁷

1.5 A cooperação internacional como medida de acesso à saúde

As dificuldades e diferenças enfrentadas pelos diversos países em saúde pública exigem de tais países algum nível de interação e, sobretudo, colaboração e cooperação internacional.⁷⁸ Medidas que proporcionem maior acesso a medicamentos possuem um importante papel na efetivação do direito internacional à saúde, de forma que a cooperação deve abranger medidas que visem a balancear as disparidades e proporcionar o acesso à saúde também por países pobres.

Diferentes dispositivos de fontes do direito internacional trazem alguma previsão sobre a necessidade de cooperação e assistência entre os países, como: artigos 1 (3), 55 e 56 da Carta da ONU, artigos 22 e 28 da DUDH, e artigos 2 (1), 11 (1), 11 (2), 15 (4), 22 e

⁷⁵ As maiores empresas farmacêuticas do mundo são as chamadas “Big Pharma”, denominação normalmente conferida às empresas: Pfizer (Estados Unidos), Roche (Suíça) Novartis (Suíça), Merck, Sharp and Dohme (Estados Unidos) e GlaxoSmithKline (Reino Unido).

⁷⁶ CORREA, Carlos María; VELÁZQUEZ, Germán. Access to Medicines: Experiences with Compulsory Licences and Government Use: The Case of Hepatitis C. **South Centre Research Paper**, n. 85, abr. 2019, p. 10.

⁷⁷ Ibidem.

⁷⁸ Sobre a cooperação como garantia internacional para a efetivação do direito à saúde, ver: TORRONTEGUY, Marco Aurélio Antas. Op. cit.

23 do PIDESC. Chama-se atenção, especialmente, ao artigo 2, parágrafo 1º, do PIDESC, que expande suas obrigações ao determinar o seguinte:

Art. 2., 1. Cada Estado Parte do presente Pacto compromete-se a adotar medidas, tanto por esforço próprio como pela assistência e cooperação internacionais, principalmente nos planos econômico e técnico, até o máximo de seus recursos disponíveis, que visem a assegurar, progressivamente, por todos os meios apropriados, o pleno exercício dos direitos reconhecidos no presente Pacto, incluindo, em particular, a adoção de medidas legislativas.

Tal determinação gera discussão sobre a utilização de recursos econômicos e humanos para a consecução das obrigações do PIDESC não apenas localmente, mas também em âmbito global. A complexidade dessa declaração resultou em um Comentário Geral (n. 3) editado pelo Comitê dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, e que reconheceu que a obrigação do artigo 2 (1) é a tomada de medidas com o objetivo de alcançar de forma progressiva a plena realização dos direitos reconhecidos no PIDESC. Cada Estado parte é obrigado a tomar as medidas necessárias, inclusive internacionalmente, “no máximo de seus recursos disponíveis”, devendo cada Estado parte se esforçar para assegurar o máximo possível de direitos de acordo com as circunstâncias predominantes.⁷⁹

⁷⁹ Comentário Geral n. 3, parágrafos 9, 10 e 11: “9. A principal obrigação de resultado refletida no artigo 2 (1) é tomar medidas ‘com vistas a alcançar progressivamente a plena realização dos direitos reconhecidos’ no Pacto. O termo ‘realização progressiva’ é frequentemente usado para descrever a intenção desta frase. O conceito de realização progressiva constitui um reconhecimento do fato de que a realização plena de todos os direitos econômicos, sociais e culturais geralmente não poderá ser alcançada em um curto período de tempo. Neste sentido, a obrigação difere significativamente daquela contida no artigo 2 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, que encarna uma obrigação imediata de respeitar e assegurar todos os direitos relevantes. Entretanto, o fato de que a realização ao longo do tempo, ou em outras palavras, progressivamente, está prevista no Pacto não deve ser mal interpretada como privando a obrigação de todo conteúdo significativo. É, por um lado, um dispositivo de flexibilidade necessária, refletindo as realidades do mundo real e as dificuldades envolvidas para qualquer país em assegurar a plena realização dos direitos econômicos, sociais e culturais. Por outro lado, a frase deve ser lida à luz do objetivo geral, ou mesmo da razão de ser, do Pacto, que é o de estabelecer obrigações claras para os Estados-Partes no que diz respeito à plena realização dos direitos em questão. Impõe, portanto, a obrigação de avançar o mais rápida e efetivamente possível em direção a esse objetivo. Além disso, qualquer medida deliberadamente regressiva a esse respeito exigiria a mais cuidadosa consideração e precisaria ser plenamente justificada por referência à totalidade dos direitos previstos no Pacto e no contexto da utilização plena dos recursos máximos disponíveis. 10. Com base na ampla experiência do Comitê, bem como pelo órgão que o precedeu, durante um período de mais de uma década de análise dos relatórios dos Estados-Partes, o Comitê é de opinião que uma obrigação fundamental mínima de assegurar a satisfação, no mínimo, dos níveis mínimos essenciais de cada um dos direitos cabe a cada Estado-parte. Assim, por exemplo, um Estado-Parte dentro do qual qualquer número significativo de indivíduos é privado de alimentos essenciais, de cuidados primários de saúde essenciais, de abrigo e moradia básicos, ou das formas mais básicas de educação, prima facie, deixa de cumprir com suas obrigações nos termos do Pacto. Se o Pacto fosse interpretado de forma a não estabelecer uma obrigação fundamental mínima, ele seria largamente privado de sua razão de ser. Da mesma forma, deve

No entanto, o Comentário Geral n. 3 ao PIDESC ainda não endereça diretamente o direito à saúde. Isso é feito pelo artigo 12 do PIDESC, já citado, que dispõe sobre o reconhecimento do direito de toda pessoa de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental, e da obrigação dos Estados de adotarem medidas para assegurar prevenção e tratamento de doenças, com a criação de condições com vistas a assegurar, a todos, assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

ser observado que qualquer avaliação sobre se um Estado cumpriu sua obrigação básica mínima também deve levar em conta as limitações de recursos que se aplicam dentro do país em questão. O artigo 2 (1) obriga cada Estado-Parte a tomar as medidas necessárias 'até o máximo de seus recursos disponíveis'. Para que um Estado-Parte possa atribuir seu descumprimento de pelo menos suas obrigações essenciais mínimas à falta de recursos disponíveis, deve demonstrar que foram feitos todos os esforços para utilizar todos os recursos à sua disposição, num esforço para satisfazer, prioritariamente, essas obrigações mínimas. 11. O Comitê deseja enfatizar, entretanto, que mesmo quando os recursos disponíveis são comprovadamente inadequados, a obrigação permanece para um Estado-Parte de se esforçar para assegurar o mais amplo gozo possível dos direitos relevantes sob as circunstâncias prevaletes. Além disso, as obrigações de monitorar a extensão da realização, ou mais especialmente da não realização, dos direitos econômicos, sociais e culturais, e de elaborar estratégias e programas para sua promoção, não são de forma alguma eliminadas como resultado de limitações de recursos. O Comitê já tratou destas questões em seu comentário geral n° 1 (1989).” Tradução livre de: “9. *The principal obligation of result reflected in article 2 (1) is to take steps 'with a view to achieving progressively the full realization of the rights recognized' in the Covenant. The term 'progressive realization' is often used to describe the intent of this phrase. The concept of progressive realization constitutes a recognition of the fact that full realization of all economic, social and cultural rights will generally not be able to be achieved in a short period of time. In this sense the obligation differs significantly from that contained in article 2 of the International Covenant on Civil and Political Rights which embodies an immediate obligation to respect and ensure all of the relevant rights. Nevertheless, the fact that realization over time, or in other words progressively, is foreseen under the Covenant should not be misinterpreted as depriving the obligation of all meaningful content. It is on the one hand a necessary flexibility device, reflecting the realities of the real world and the difficulties involved for any country in ensuring full realization of economic, social and cultural rights. On the other hand, the phrase must be read in the light of the overall objective, indeed the raison d'être, of the Covenant which is to establish clear obligations for States parties in respect of the full realization of the rights in question. It thus imposes an obligation to move as expeditiously and effectively as possible towards that goal. Moreover, any deliberately retrogressive measures in that regard would require the most careful consideration and would need to be fully justified by reference to the totality of the rights provided for in the Covenant and in the context of the full use of the maximum available resources. 10. On the basis of the extensive experience gained by the Committee, as well as by the body that preceded it, over a period of more than a decade of examining States parties' reports the Committee is of the view that a minimum core obligation to ensure the satisfaction of, at the very least, minimum essential levels of each of the rights is incumbent upon every State party. Thus, for example, a State party in which any significant number of individuals is deprived of essential foodstuffs, of essential primary health care, of basic shelter and housing, or of the most basic forms of education is, prima facie, failing to discharge its obligations under the Covenant. If the Covenant were to be read in such a way as not to establish such a minimum core obligation, it would be largely deprived of its raison d'être. By the same token, it must be noted that any assessment as to whether a State has discharged its minimum core obligation must also take account of resource constraints applying within the country concerned. Article 2 (1) obligates each State party to take the necessary steps 'to the maximum of its available resources'. In order for a State party to be able to attribute its failure to meet at least its minimum core obligations to a lack of available resources it must demonstrate that every effort has been made to use all resources that are at its disposition in an effort to satisfy, as a matter of priority, those minimum obligations. 11. The Committee wishes to emphasize, however, that even where the available resources are demonstrably inadequate, the obligation remains for a State party to strive to ensure the widest possible enjoyment of the relevant rights under the prevailing circumstances. Moreover, the obligations to monitor the extent of the realization, or more especially of the non-realization, of economic, social and cultural rights, and to devise strategies and programmes for their promotion, are not in any way eliminated as a result of resource constraints. The Committee has already dealt with these issues in its general comment No. 1 (1989).”*

Tal artigo leva, portanto, em consideração os aspectos sociais e econômicos inerentes à saúde, e é mais bem interpretado pelo Comitê dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais pelo Comentário Geral n. 14, editado em 2000, como um direito inclusivo que também se estende a outros fatos determinantes para a saúde, como o acesso à água segura e potável, ao saneamento, a um fornecimento adequado de alimentos seguros, nutrição e alojamento, condições ambientais, ocupacionais e acesso à educação e informação em saúde, incluindo a saúde sexual e reprodutiva.⁸⁰

O Comentário Geral enfatiza a acessibilidade do direito à saúde em seu parágrafo 12, dividindo-a em quatro itens essenciais: a não discriminação, a acessibilidade física, a acessibilidade econômica e o acesso à informação. Outros princípios importantes dos quais o direito à saúde depende para sua consecução são: a disponibilidade, o respeito à ética médica e cultural, e a qualidade.⁸¹

⁸⁰ Comentário Geral n. 14, parágrafo 11.

⁸¹ “12. O direito à saúde em todas as suas formas e em todos os níveis contém os seguintes elementos inter-relacionados e essenciais, cuja aplicação precisa dependerá das condições prevalentes em um determinado Estado-Parte: (a) Disponibilidade. As instalações, bens e serviços de saúde pública, bem como os programas, devem estar disponíveis em quantidade suficiente dentro do Estado-Parte. A precisa natureza das instalações, bens e serviços variará dependendo de numerosos fatores, incluindo o nível de desenvolvimento do Estado-Parte. Eles incluirão, entretanto, os determinantes subjacentes da saúde, tais como água potável segura e instalações sanitárias adequadas, hospitais, clínicas e outros edifícios relacionados à saúde, pessoal médico e profissionais treinados recebendo salários domesticamente competitivos, e medicamentos essenciais, conforme definido pelo Lista de Medicamentos Essenciais da OMS; (b) Acessibilidade. As instalações, bens e serviços de saúde devem ser acessíveis a todos sem discriminação, dentro da jurisdição do Estado-Parte. A acessibilidade tem quatro dimensões que se sobrepõem: Não-discriminação: as instalações, bens e serviços de saúde devem ser acessíveis a todos, especialmente aos setores mais vulneráveis ou marginalizados da população, de direito e de fato, sem discriminação por nenhuma das razões proibidas; A acessibilidade física: as instalações, bens e serviços de saúde devem estar ao alcance físico seguro para todos os setores da população, especialmente os grupos vulneráveis ou marginalizados, tais como minorias étnicas e populações indígenas, mulheres, crianças, adolescentes, idosos, pessoas com deficiência e pessoas com HIV/Aids. A acessibilidade também implica que os serviços médicos e os determinantes subjacentes da saúde, tais como água potável segura e instalações sanitárias adequadas, estão ao alcance físico seguro, inclusive em áreas rurais. A acessibilidade inclui ainda acesso adequado a edifícios para pessoas com deficiências; acessibilidade econômica (acessibilidade econômica): instalações, bens e serviços de saúde devem ser acessíveis a todos. O pagamento por serviços de saúde, bem como serviços relacionados aos determinantes subjacentes da saúde, deve se basear no princípio da equidade, assegurando que esses serviços, sejam eles privados ou públicos, sejam acessíveis a todos, incluindo os grupos socialmente desfavorecidos. A equidade exige que as famílias mais pobres não sejam desproporcionalmente sobrecarregadas com despesas de saúde em comparação com as famílias mais ricas; Acessibilidade da informação: a acessibilidade inclui o direito de buscar, receber e transmitir informações e ideias relativas a questões de saúde. Entretanto, a acessibilidade da informação não deve prejudicar o direito de ter dados pessoais de saúde tratados com confidencialidade; (c) Aceitabilidade. Todas as instalações, bens e serviços de saúde devem respeitar a ética médica e culturalmente apropriada, ou seja, respeitar a cultura dos indivíduos, minorias, povos e comunidades, sensíveis aos requisitos de gênero e ciclo de vida, bem como ser projetados para respeitar a confidencialidade e melhorar o estado de saúde das pessoas envolvidas; (d) Qualidade. Além de serem culturalmente aceitáveis, as instalações, bens e serviços de saúde também devem ser cientificamente e medicamente apropriados e de boa qualidade. Isto requer, entre outros, pessoal médico qualificado, medicamentos e equipamentos hospitalares cientificamente aprovados e não expirados, água potável e segura, e saneamento adequado.” Tradução livre de: “12. *The right to health in all its forms and at all levels contains the following interrelated and essential elements, the precise*

O parágrafo 38 do Comentário Geral n. 14 prevê a obrigação de todos os Estados Partes de tomar providências, tanto individualmente quanto por meio de assistência internacional e cooperação, especialmente econômica e técnica, para a consecução dos direitos constantes no PIDESC, como o direito à saúde. O Comitê interpreta que os Estados Partes devem reconhecer o papel essencial da cooperação internacional e cumprir com o compromisso de tomar ações conjuntas e individuais para que o direito à saúde seja colocado em prática.

O parágrafo seguinte (39) ainda acrescenta que os Estados Partes devem respeitar o desfrute do direito à saúde em outros países e impedir terceiros de violar o direito à saúde em outros países. Adiciona, também, que “a depender da disponibilidade de recursos, os Estados devem facilitar o acesso a instalações, bens e serviços essenciais de saúde em outros países, sempre que possível, e fornecer a ajuda necessária quando necessário”.

A necessidade de cooperação é realçada nos parágrafos 45 e 63, este último especialmente importante por estender a obrigação a outros atores além dos Estados Partes, como à OMS e a outras agências e programas da ONU. A cooperação além dos Estados

application of which will depend on the conditions prevailing in a particular State party: (a) Availability. Functioning public health and health-care facilities, goods and services, as well as programmes, have to be available in sufficient quantity within the State party. The precise nature of the facilities, goods and services will vary depending on numerous factors, including the State party's developmental level. They will include, however, the underlying determinants of health, such as safe and potable drinking water and adequate sanitation facilities, hospitals, clinics and other health-related buildings, trained medical and professional personnel receiving domestically competitive salaries, and essential drugs, as defined by the WHO Action Programme on Essential Drugs; (b) Accessibility. Health facilities, goods and services⁶ have to be accessible to everyone without discrimination, within the jurisdiction of the State party. Accessibility has four overlapping dimensions: Non-discrimination: health facilities, goods and services must be accessible to all, especially the most vulnerable or marginalized sections of the population, in law and in fact, without discrimination on any of the prohibited grounds;⁷ Physical accessibility: health facilities, goods and services must be within safe physical reach for all sections of the population, especially vulnerable or marginalized groups, such as ethnic minorities and indigenous populations, women, children, adolescents, older persons, persons with disabilities and persons with HIV/Aids. Accessibility also implies that medical services and underlying determinants of health, such as safe and potable water and adequate sanitation facilities, are within safe physical reach, including in rural areas. Accessibility further includes adequate access to buildings for persons with disabilities; Economic accessibility (affordability): health facilities, goods and services must be affordable for all. Payment for health-care services, as well as services related to the underlying determinants of health, has to be based on the principle of equity, ensuring that these services, whether privately or publicly provided, are affordable for all, including socially disadvantaged groups. Equity demands that poorer households should not be disproportionately burdened with health expenses as compared to richer households; Information accessibility: accessibility includes the right to seek, receive and impart information and ideas⁸ concerning health issues. However, accessibility of information should not impair the right to have personal health data treated with confidentiality; (c) Acceptability. All health facilities, goods and services must be respectful of medical ethics and culturally appropriate, i.e. respectful of the culture of individuals, minorities, peoples and communities, sensitive to gender and life-cycle requirements, as well as being designed to respect confidentiality and improve the health status of those concerned; (d) Quality. As well as being culturally acceptable, health facilities, goods and services must also be scientifically and medically appropriate and of good quality. This requires, inter alia, skilled medical personnel, scientifically approved and unexpired drugs and hospital equipment, safe and potable water, and adequate sanitation.”

Partes também justifica a importância de decisões por outros órgãos com vistas a proteger o direito à saúde. Ainda que a OMC não seja uma agência especializada da ONU, toda essa construção também a abrange, visto que o comércio internacional e a acessibilidade econômica possuem papel importantíssimo para a efetivação do acesso à saúde por diferentes países.

Logo, a discussão cerne desse estudo deve sempre ser pautada nos deveres dos países em promover o acesso à saúde, ainda que dentro do contexto do comércio internacional, da proteção à propriedade intelectual e de incentivos à inovação, à pesquisa e ao desenvolvimento.

2 EVOLUÇÃO DO DIREITO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

2.1 Convenção da União de Paris

Já existiam movimentos esporádicos de proteção dos direitos de propriedade intelectual na Roma antiga, com a proteção de direitos morais do autor.⁸² Calixto Salomão Filho destaca que antecedentes remotos das patentes também já eram encontrados no Ancien Régime,⁸³ quando se concedia privilégios aos inventores não ainda para incentivá-los à pesquisa e ao progresso científico, mas sim porque os inventores beneficiavam o interesse público: os mestres do ofício ensinavam seus aprendizes.⁸⁴ Na Baixa Idade Média, as patentes também serviam como uma certificação da qualidade dos produtos mercantilizados em colônias distantes.⁸⁵

O reconhecimento das patentes se acentuou após a Revolução Francesa⁸⁶ e a revolução industrial, com a criação, por exemplo, do “Patent Act” estadunidense de 1790 e da lei francesa de 1791, que concedeu aos inventores os “*brevets d’invention*”.⁸⁷ Reconhecido o direito à patente de invenção internamente nos países que lideravam o desenvolvimento industrial e tecnológico global, surgiu o desafio de, então, efetivar o reconhecimento das patentes estrangeiras e das patentes nacionais no exterior.⁸⁸

O caráter internacional dos direitos de propriedade intelectual é flagrante, considerando a natureza intangível do resultado dos bens tutelados, que impossibilita restringi-los em um espaço tradicional, especialmente diante da constante globalização e novas tecnologias que promoveram o encurtamento de distâncias entre os países a partir do

⁸² VER STEEG, Russ. The Roman Law Roots of Copyright. *Maryland Law Review*, v. 59, n. 2, p. 522-552, 2000, p. 530.

⁸³ Antigo regime político e social que antecedeu a Revolução Francesa iniciada em 1789.

⁸⁴ SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial. In: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; CÉSAR, Priscilla M. D. G.; POLIDO, Fabrício. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. São Paulo: IDCID, 2007, p. 147-166, p. 151.

⁸⁵ *Ibidem*, p. 152.

⁸⁶ DRAHOS, Peter. The Universality of Intellectual Property Rights: Origins and Development. **Intellectual Property and Human Rights, World Intellectual Property Organization**. Geneva, 1999, p. 13-41, p. 3. Disponível em: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_1.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁸⁷ Sobre a evolução histórica das patentes de invenção na França desde 1791, ver: BERT, Maurice. *Brevets d’invention français (1791-1902) : un siècle de progrès technique*. **Revue d’Histoire des Sciences et de Leurs Applications**, v. 13, n. 2, p. 180-183, abr./jun. 1960.

⁸⁸ SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade... Op. cit., p. 153.

século XIX, de forma que mesmo as principais inovações tecnológicas de hoje são consequências das medidas que acentuaram a aproximação entre países desde a Revolução Industrial.

Assim, a proteção, ainda que tardia, aos bens imateriais de propriedade intelectual, foi consolidada no plano internacional na parte final do século XIX, por meio da Convenção da União de Paris de 1883 (“CUP”) e da Convenção da União de Berna de 1886 (“CUB”), que tutelaram, respectivamente, a propriedade industrial e as obras literárias e artísticas, dando, assim, origem a um sistema internacional de proteção dos direitos intangíveis.

Essa visão internacionalista dos direitos dos inventores já se demonstrava evidente na primeira conferência internacional referente à proteção aos inventores, ocorrida em Viena, no ano de 1873, quando a exposição de determinadas invenções naquela oportunidade ocasionou debates acerca da legislação austríaca de patentes, que conflitava com os interesses dos Estados Unidos junto ao Império Austro-Húngaro.⁸⁹

As controvérsias se acentuaram em nova conferência, ocorrida em Paris, cinco anos mais tarde, quando das discussões sobre a necessidade de normas de propriedade industrial aplicáveis a diversos países, em especial no que diz respeito ao direito de que uma patente fosse revogada caso não fosse utilizada naquele país,⁹⁰ o que demonstrava uma necessidade de flexibilização ao direito de patente no plano internacional, mesmo antes de ser concluído o projeto da CUP, para a hipótese em que a patente não viesse a cumprir com sua função.

O projeto foi levado à nova conferência em 1883 com o seu texto final para assinatura, sendo o Brasil um dos onze países signatários originais.⁹¹ A CUP é, portanto, o primeiro tratado multilateral de vocação universal,⁹² reconhecido também como o pioneiro tratado internacional de grande alcance que teve o objetivo de facilitar que os nacionais de um país conseguissem proteção em outro país para suas criações intelectuais, por meio do reconhecimento de direitos de propriedade industrial: patentes, marcas, desenhos e desenhos industriais.

⁸⁹ CRUZ, Murillo. **A entrada do Brasil na Convenção Internacional para a Proteção da Propriedade Industrial**. Paris, 1883; Rio de Janeiro, 1982, p. 7. Disponível em: http://www.ie.ufrj.br/intranet/ie/userintranet/hpp/arquivos/a_entrada_do_br_paris_convention_1883.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁹⁰ Ibidem, p. 8.

⁹¹ REISS, Seth M. **Commentary on the Paris Convention for the Protection of Industrial Property**. Honolulu-HI, 2008, p. 2. Disponível em: <https://www.lex-ip.com/wp-content/uploads/2021/07/Paris.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁹² BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

O objetivo da CUP não foi padronizar normas de patentes nos países, mas sim de conceder garantias mínimas aos inventores. Seus principais princípios são: o tratamento nacional, a independência e a prioridade, os quais até hoje regem a proteção da propriedade intelectual,⁹³ conforme será abordado mais adiante neste estudo.

Assim, a CUP consagrou princípios essenciais e norteadores do Direito da Propriedade Intelectual, que prevalecem até os dias de hoje. Entre eles, destaca-se o princípio do tratamento nacional, que garante ao nacional e ao estrangeiro a mesma proteção, sem que seja permitida a adoção de medidas de reciprocidade ou de retaliações entre eles. Trata-se de regra básica, prevista no artigo 2º, que leva em consideração que a reciprocidade estaria suficientemente assegurada pelas demais obrigações envolvidas quando da aderência dos países à CUP.⁹⁴

É possível verificar que o mesmo instituto foi levado ao plano do Direito do Comércio Internacional de hoje, considerando que o tratamento nacional é princípio norteador de diversos acordos da OMC, juntamente com o princípio da nação mais favorecida, entre outros.

Esses dois princípios estão inseridos no preceito fundamental do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) conhecido como “não discriminação”.⁹⁵ Sobre a necessidade de um preceito como a não discriminação no âmbito do Direito Internacional, Georg Schwarzenberger acrescenta o que segue:

Na ausência de obrigações de tratados bilaterais e multilaterais em sentido contrário, o direito internacional não ordena a igualdade econômica entre os Estados, nem entre seus sujeitos. A soberania econômica reina suprema. Cabe a cada sujeito de direito internacional decidir por si mesmo se, e de que forma, deseja conceder igualdade de tratamento a outros Estados e a seus sujeitos, ou dar tratamento privilegiado a uns e discriminar a outros.⁹⁶

⁹³ GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2007, p. 25.

⁹⁴ BODENHAUSEN, Georg Hendrik Christiaan. **Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property**. Genebra: BIRPI, 1969, p. 12. Disponível em: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=239>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁹⁵ BRASIL. Ministério da Economia. **Comércio exterior: negociações internacionais: OMC – Organização Mundial do Comércio: princípios**. Disponível em: <https://www.gov.br/produtividade-e-comercio-exterior/pt-br/assuntos/comercio-exterior/negociacoes-internacionais/omc-organizacao-mundial-do-comercio/omc-principios>. Acesso em: 01 dez. 2021.

⁹⁶ Tradução livre de: “*In the absence of bilateral and multilateral treaty obligations to the contrary, international Law does not ordain economic equality between the States nor between their subjects. Economic sovereignty reigns supreme. It is for each subject of international Law to decide for itself whether and, if so, in which form, it desires to grant equal treatment to other States and their subjects or give privileged treatment to some and discriminate against others [...]*” (SCHWARZENBERGER, Georg. **Equality and Discrimination in International Economic Law**: 25 Yearbook of International Affairs.

Outra pedra fundamental da CUP é o princípio da prioridade unionista, que insere todos os países membros da União de Paris em um sistema comum. Ou seja, na hipótese de um primeiro pedido de patente ser depositado em um dos países membros, o pedido servirá de base para os pedidos subsequentes, relacionados à mesma matéria, seja este pedido formulado pelo próprio depositante ou por seus sucessores legais, conforme previsão constante no artigo 4º da CUP.⁹⁷

Quanto à flexibilização dos direitos conferidos ao titular da patente, o atual texto da CUP traz em seu artigo 5º, (A), (2), a possibilidade de que cada país possa livremente legislar sobre a concessão de licenças obrigatórias/compulsórias, de forma a prevenir abusos de patente, dando, como exemplo, a falta de exploração da patente.⁹⁸

Esse dispositivo foi inicialmente adicionado à redação da CUP em 1900, quando da revisão realizada em nova conferência em Bruxelas. O artigo foi mais bem elaborado quando das seguintes revisões à CUP.⁹⁹ Entre as revisões feitas, foi incluída a referência à possibilidade de cada país regular as suas hipóteses que ensejariam a licença obrigatória do produto patentado.

O caráter exemplificativo e aberto do dispositivo em comento tem justamente o objetivo de fazer com que os países membros da CUP disponham livremente, ou seja, em suas próprias legislações de propriedade industrial, sobre as possibilidades para que as patentes sejam licenciadas, havendo discussão sobre a autoexecutoriedade (“*self-executing*”) do dispositivo.

Londres, 1971, p. 163, apud BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. rev. atual. 1999. Disponível em: https://www.dba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021, p. 224).

⁹⁷ CUP, artigo 4º, A: “(1) Aquele que tiver devidamente apresentado pedido de patente de invenção, de depósito de modelo de utilidade, de desenho ou modelo industrial, de registro de marca de fábrica ou de comércio num dos países da União, ou o seu sucessor, gozará, para apresentar o pedido nos outros países, do s direito de prioridade durante os prazos adiante fixados.(2) Reconhece-se como dando origem ao direito de prioridade qualquer pedido com valor de pedido nacional regular, em virtude da legislação nacional de cada país da União ou de tratados bilaterais ou multilaterais celebrados entre países da União.(3) Deve entender-se por pedido nacional regular qualquer pedido efetuado em condições de estabelecer a data em que o mesmo foi apresentado no país em causa, independentemente do resultado ulterior do pedido.(4) deve ser considerado como primeiro pedido, cuja data de apresentação marcará o início do prazo de prioridade; pedido ulterior que tenha o mesmo objeto de um primeiro pedido anterior, nos termos do parágrafo (2), apresentado no mesmo país da União, desde que na data do pedido posterior, o pedido anterior tenha sido retirado, abandonado ou recusado, sem Ter sido submetido a inspeção pública e sem deixar subsistir direitos e que não tenham ainda servido de base para reivindicação do direito de prioridade. O pedido anterior então não poderá mais servir de base para reivindicação do direito de prioridade. [...]”

⁹⁸ CUP, artigo 5º, A: “(2) Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevenendo a concessão de licenças obrigatórias para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração.”

⁹⁹ BODENHAUSEN, Georg Hendrik Christiaan. Op. cit., p. 68.

Os demais parágrafos que representam o restante do artigo 5, (A), tratam das hipóteses que ensejam a licença obrigatória em razão da caducidade da patente. Ainda que não mencionado expressamente pelo texto da CUP, o dispositivo em comento levou em consideração o interesse público e uma evidente necessidade de harmonização de direitos. Assim, merece destaque o fato de que a CUP, ainda na virada do século XIX para o século XX, já reconhecia o caráter relativo do direito à patente de invenção.

Ainda que o presente capítulo possua o objetivo de abordar a evolução da legislação de propriedade intelectual em ordem cronológica, a presença da CUP como o primeiro acordo tratado de forma separada não deverá ser interpretada como se a CUP tivesse sido revogada ou relegada a uma menor importância pelos acordos internacionais subsequentes. Em 1967, juntamente com a CUB, a CUP foi assumida como de responsabilidade da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), e segue em vigor e fundamental até os dias de hoje.¹⁰⁰

Tal importância é corroborada pela menção expressa feita pelo artigo 2 do TRIPS, que será tratado mais adiante. O artigo 2 do TRIPS caracteriza e demonstra a interação entre os tratados internacionais sobre a matéria, deixando claro que nada no TRIPS derrogará as obrigações dos países membros decorrentes da CUP, da CUB, da Convenção de Roma e do Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados.¹⁰¹

2.2 Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT 1947)

Considerando a evolução histórica abordada neste capítulo, merece destaque a importância do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), de 1947, criado no contexto do pós-Segunda Guerra com o objetivo de reduzir barreiras comerciais entre os países por meio de um sistema comercial multilateral.¹⁰²

¹⁰⁰ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Wipo-Administered Treaties: Contracting Parties: Paris Convention. WIPO Lex. Disponível em: http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?treaty_id=2. Acesso em: 01 jun. 2021.

¹⁰¹ TRIPS, artigo 2: “1. Com relação às Partes II, III e IV deste Acordo, os Membros cumprirão o disposto nos Artigos 1 a 12, e 19, da Convenção de Paris (1967). 2. Nada nas Partes I a IV deste Acordo derrogará as obrigações existentes que os Membros possam ter entre si, em virtude da Convenção de Paris, da Convenção de Berna, da Convenção de Roma e do Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados.”

¹⁰² Conforme preâmbulo do GATT 1947: “Os Governos da Comunidade da Austrália, do Reino da Bélgica, dos Estados Unidos do Brasil, da Birmânia, do Canadá, do Ceilão, da República do Chile, da República da China, da República Cuba, dos Estados Unidos da América, da República Francesa, da Índia, do Líbano, do

Muito embora o GATT 1947 não tenha como principal e único objetivo a proteção aos direitos de propriedade intelectual, o GATT 1947 contém breves referências que dizem respeito a previsões gerais de tutela a alguns desses direitos, como, por exemplo, os direitos às patentes e às marcas, considerando que, à época (década de 1940), discutia-se sobre a necessidade de uma maior proteção dos direitos intangíveis. Assim, uma alusão indireta à proteção de bens não corpóreos se faz presente nos artigos IX, XII, XVIII e XX do GATT 1947.

Por outro lado, o GATT 1947 não dispunha da executoriedade necessária para impor aos países signatários um mecanismo que, de fato, fizesse com que as suas disposições fossem seguidas, especialmente em razão de o GATT 1947 representar um claro conflito de interesses econômicos entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, fenômeno que também ocorreu com a CUP e com o TRIPS, ainda que em contextos diferentes.

A ausência de condições mais assertivas para que os países cumprissem com as estipulações do GATT 1947 renderam-lhe o apelido de *GATT “à la carte”*, considerando que inexistiam, à época, mecanismos que pudessem lhe dar mais executoriedade, ficando o cumprimento das penalidades impostas em painéis do GATT quase que a critério da parte infratora. Sobre a aplicação de sanções no âmbito do GATT 1947, acrescenta Vera Thorstensen:

O GATT, além de um foro de negociações, também era o árbitro das regras de liberalização do comércio negociadas entre as partes. Casos de conflitos eram levados a painéis criados pelo próprio GATT, que podiam autorizar medidas de retaliação. Mas, um dos principais problemas do antigo GATT era que as partes que perdiam o painel poderiam bloquear a sua adoção, uma vez que a prática era adotar decisões por consenso. Porém, apesar de não ter força de um tribunal, o GATT exercia forte pressão política para que as partes do acordo cumprissem as regras estabelecidas. Tal situação só foi alterada com a OMC.¹⁰³

Grão Ducado de Luxemburgo, do Reino da Noruega, da Nova Zelândia, do Paquistão, do Reino dos Países-Baixos, da Rodésia do Sul, do Reino-Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, da Síria, da República Tchecoslovaca e da União Sul-Africana; Reconhecendo que suas relações no domínio comercial e econômico devem ser orientadas no sentido de elevar os padrões de vida, de assegurar o emprego pleno e um alto e sempre crescente nível de rendimento real e de procura efetiva, para a mais ampla exploração dos recursos mundiais e a expansão da produção e das trocas de mercadorias; Almejando contribuir para a consecução desses objetivos, mediante a conclusão de acordos recíprocos e mutuamente vantajosos, visando à redução substancial das tarifas aduaneiras e de outras barreiras às permutas comerciais e à eliminação do tratamento discriminatório, em matéria de comércio internacional; Por intermédio de seus representantes, convieram no seguinte: [...].”

¹⁰³ THORSTENSEN, Vera. **A Organização Mundial do Comércio, as regras do comércio internacional e a nova Rodada de Negociações Multilaterais**. São Paulo: Aduaneiras, 2003, p. 31.

Os artigos do GATT 1947 que continham referência aos procedimentos adotados em razão de descumprimento do acordo tinham um caráter mais negocial e de entendimento entre os países, de forma que as medidas adotadas possuíam um apelo mais diplomático e menos coercitivo.

Ainda que o artigo XXIII do GATT 1947 preveja a possibilidade de suspensão de concessões (como forma de retaliação), a medida só foi adotada uma única vez, no ano de 1953, quando foi permitido aos Países Baixos a adoção de restrições em face dos Estados Unidos, no contexto da importação de produtos lácteos oriundos do país norte-americano. Ainda assim, a permissão jamais foi colocada em prática.¹⁰⁴

O GATT 1947 tem como princípio fundamental o tratamento nacional, que, embora lembrado como inerente ao GATT e nele referido na forma do artigo III, tem suas origens na CUP e na CUB.¹⁰⁵

Esse contexto auxilia a compreender como o sistema de proteção dos direitos de propriedade intelectual evoluiu de forma a acompanhar o comércio internacional e como tais direitos vieram a ser incorporados por este, com maior executoriedade das medidas de proteção ao longo dos anos, mais especificamente quando da revisão ao Acordo GATT em 1994 e da criação da OMC.

2.3 O papel da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI)

Em julho de 1967, foi assinada em Estocolmo a Convenção para o Estabelecimento da OMPI (ou, em inglês, WIPO),¹⁰⁶ que entrou em vigor em 1970 e instituiu a entidade. A OMPI decorre diretamente da unificação dos escritórios da CUP e da CUB que originaram os Escritórios Internacionais Unidos para a Proteção da Propriedade Intelectual (Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle – BIRPI).¹⁰⁷

¹⁰⁴ JACKSON, John H. **The World Trade Organization, Constitution and Jurisprudence**. Londres: Routledge, 1998, p. 67.

¹⁰⁵ WORLD TRADE ORGANIZATION. Multilateral Trade Negotiations: The Uruguay Round. **MTN.GNG/NG11/W/66**, 28 fev. 1990, p. 1. Disponível em: https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92090191.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

¹⁰⁶ A versão em português da Convenção da OMPI está disponível em: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual**. Estocolmo, 14 jul. 1967, modificada 28 set. 1979. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_250.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

¹⁰⁷ Acrônimo em francês para Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle.

Nos termos da Convenção da OMPI, a propriedade intelectual engloba os direitos relativos: (i) às obras literárias, artísticas e científicas, (ii) às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, (iii) às invenções em todos os domínios da atividade humana, (iv) às descobertas científicas, (v) aos desenhos e modelos industriais, (vi) às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, (vii) à proteção contra a concorrência desleal, e (viii) todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.¹⁰⁸ Para Denis Borges Barbosa, antes da definição dada pela OMPI, a expressão “propriedade intelectual” era aplicada de forma mais restrita aos direitos autorais.¹⁰⁹

A finalidades da OMPI são promover a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo, pela cooperação dos Estados, e assegurar a cooperação administrativa entre as Uniões de Paris e de Berna.¹¹⁰ A Convenção da OMPI entrou em vigor em 1970 e, desde 1974, a OMPI é uma agência especializada da ONU, formalizada por meio de acordo com a ONU em 1971. Durante o século XX, a OMPI se estabeleceu como a principal organização que trata de matérias relacionadas à propriedade intelectual. Desde a criação dos BIRPI até o fim do século XX, a OMPI, portanto, construiu os instrumentos para concessão e reconhecimento de direitos e regras que regulam internacionalmente os direitos de propriedade intelectual.¹¹¹

Um desses tratados é o Tratado de Cooperação em matéria de patentes (PCT), concluído em 1970 e modificado em 1979, 1984 e 2001, que permite requerer a proteção de uma invenção por patente simultaneamente em um grande número de países por meio do depósito de um pedido de patente “internacional”, que pode ser feito por qualquer pessoa que seja nacional ou residente de um dos Estados Contratantes, junto ao escritório de patentes local ou à Secretaria Internacional da OMPI em Genebra.

O PCT é a principal fonte de recursos da OMPI, correspondente a mais de 70% de seus recursos. Quando somado aos demais instrumentos administrativos e serviços prestados pela OMPI (como a utilização dos protocolos de Madri e Haia, a venda de

¹⁰⁸ Convenção da OMPI, artigo 2º, viii.

¹⁰⁹ BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997, p. 10.

¹¹⁰ Convenção da OMPI, artigo 3º, Fins da Organização. “A organização tem por fins: i) promover a proteção da propriedade intelectual em todo o mundo, pela cooperação dos Estados, em colaboração, se for caso disso, com qualquer outra organização internacional; ii) assegurar a cooperação administrativa entre as Uniões.”

¹¹¹ MENEZES, Henrique Zeferino de; FALCÃO, Daniela de Santana. Poder e autonomia das organizações internacionais: a OMPI na governança dos direitos de propriedade intelectual. **Estudos Internacionais**, v. 8, n. 1, p. 7-26, abr. 2020, p. 11.

serviços de estatísticas e publicações, e a arbitragem), o montante decorrente dos serviços prestados pela OMPI chega a quase 95% do total dos recursos, de forma que a contribuição dos países é de cerca de 5% do total. Essa fonte de recursos, somada ao seu corpo burocrático de alta complexidade e de difícil controle dos governos, confere à OMPI distinta autonomia funcional e capacidade técnica, administrativa e burocrática.¹¹²

A OMPI tem hoje um papel primordial na cooperação e coordenação entre órgãos de propriedade intelectual em todo o mundo, auxiliando no aprimoramento e troca de informações, inclusive com relação à infraestrutura e à organização dos escritórios de patentes, com base em sua *expertise* técnica. A autonomia da OMPI, no entanto, também é objeto de críticas, por supostamente estar mais alinhada aos interesses da iniciativa privada e do monopólio de grandes empresas, ao invés do desenvolvimento de países.¹¹³

2.4 Acordo GATT 1994 e a criação da OMC

Após outras sete rodadas de negociação no âmbito do GATT, a Rodada Uruguai de negociações multilaterais de comércio teve início em 1986, com 123 Estados participantes, que tiveram por objetivo negociar aspectos comerciais que não faziam parte do GATT 1947 (como, por exemplo, investimentos internacionais e mercados de serviços).

A Rodada Uruguai culminou com a criação da OMC, no ano de 1994, em Marraquexe, e edição de novo GATT, conhecido como GATT 1994. Além do comércio internacional e das tarifas, a Rodada Uruguai buscou integrar as disposições do GATT a outros setores, com a assinatura de acordos adicionais ao GATT,¹¹⁴ dentre eles o Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços (GATS) e o TRIPS, cujo artigo 31 bis é o ponto principal do presente estudo.

O GATT 1994 manteve as breves referências à proteção de marcas e patentes da versão de 1947. Mais do que isso, o GATT 1994 veio acompanhado de um sistema de solução de controvérsias mais fortalecido, que trouxe à OMC o *enforcement* desejado para dar executoriedade às previsões dos tratados da OMC, garantindo maior efetividade ao sistema multilateral do comércio.

A possibilidade de que os direitos de proteção da propriedade intelectual acompanhassem o sistema multilateral do comércio internacional já havia sido ventilada

¹¹² MENEZES, Henrique Zeferino de; FALCÃO, Daniela de Santana. Op. cit., p. 20.

¹¹³ Ibidem, p. 25.

¹¹⁴ JACKSON, John H. *The World...* Op. cit., p. 67.

na Rodada Tóquio na década de 1970, quando da tentativa, por parte dos Estados Unidos, de incorporar ao GATT medidas visando à inibição de produtos contrafeitos.¹¹⁵ Ainda que, naquele momento, a ideia não tenha prosperado, a referida proposta tem seu correspondente hoje na Seção 4 da Parte III do TRIPS.¹¹⁶

Dessa maneira, como resultado da Rodada Uruguai e da conseqüente Ata de Marraquexe, foram colocados em um mesmo sistema de solução de controvérsias: um acordo sobre comércio (GATT 1994); um acordo sobre serviços (GATS), um acordo sobre investimentos (Acordo sobre Medidas de Investimento Relacionadas ao Comércio – TRIMS);¹¹⁷ e um acordo sobre propriedade intelectual (TRIPS), todos com a executoriedade necessária para que tivessem a eficácia pretendida dentro de um prisma multilateral.

Sobre o contexto de criação da OMC e dos tratados a ela relacionados, discorre Thorstensen:

A oitava rodada, a Rodada Uruguai, foi a mais ambiciosa e complexa das negociações estabelecidas no âmbito do GATT. [...] O objetivo da Rodada, além da diminuição das tarifas, foi o de integrar às regras do GATT setores antes excluídos, como agricultura e têxteis, além de introduzir tais regras a novos setores como serviços, medidas de investimentos e de propriedade intelectual. Essas áreas costumavam ser comercializadas com regras especiais para cada país, preservando assim o protecionismo ao comércio. Cerca de cem países participaram da Rodada Uruguai, o que demonstra o interesse dos diversos países em negociações sobre o sistema multilateral do comércio.¹¹⁸

O GATT 1994 replicou as breves menções à propriedade intelectual feitas no GATT 1947 e, desta vez, veio acompanhado de um outro acordo específico sobre o tema. Neste contexto, surgiu o TRIPS, cujas razões específicas para a criação serão mais bem tratadas na seção seguinte.

¹¹⁵ EVANS, Gail Elizabeth. **Lawmaking under the Trade Constitution: A Study in Legislating by the World Trade Organization.** The Hague: Kluwer Law International, 2000, p. 111.

¹¹⁶ OTTEN, Adrian. The TRIPS Negotiations: An Overview. In: WATAL, Jayashree; TAUBMAN, Antony (ed.). **The Making of the TRIPS Agreement: Personal Insights from the Uruguay Round Negotiations.** Geneva: World Trade Organization, 2015, p. 57. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/trips_agree_e/chapter_3_e.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹¹⁷ Acordo sobre Medidas de Investimento Relacionadas ao Comércio.

¹¹⁸ THORSTENSEN, Vera. Op. cit., p. 31.

2.5 Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)

A criação da OMC com o compartimento do TRIPS, ou seja, com um acordo específico para tratar de propriedade intelectual, é resultante de um esforço de longa data dos países desenvolvidos, já existente quando das negociações da Rodada Tóquio, com o objetivo de completar as lacunas deixadas pela OMPI. Por outro lado, a aceitação dessas condições por parte dos países em desenvolvimento também está relacionada a razões históricas que auxiliam a melhor compreender os motivos para a criação do TRIPS.

Durante a década de 1980, os Estados Unidos da América já haviam adotado medidas severas para coibir o plágio, a cópia e a usurpação de seus produtos, dentro do contexto desenvolvimentista da época. Entre essas medidas, destaca-se o “*Trade and Tariff Act*” de 1984,¹¹⁹ assinado pelo Presidente Ronald Reagan, que teve como objetivo esclarecer algumas condições do “*Trade Act*” original, de 1974.

Tal esclarecimento estabeleceu condições que resultaram na medida conhecida como “*Section 301*”, acompanhada do relatório “*Special 301*”, que permite a identificação de países que estariam cometendo violações aos direitos de propriedade intelectual e, conseqüentemente, permite retaliações por parte dos Estados Unidos à entrada no país de produtos desses países. A medida foi ainda mais enrijecida no ano de 1988, com o “*Omnibus Foreign Trade and Competitiveness Act*”, solução adotada pelo país norte-americano contra a ameaça da espionagem econômica.¹²⁰

O relatório do “*Special 301*” ainda é divulgado nos dias de hoje, sob a responsabilidade do Escritório do Representante de Comércio dos Estados Unidos (USTR), que segue atualizando a relação de países que estariam em desacordo com a proteção à propriedade intelectual. O Brasil aparece na lista de observação no relatório referente ao ano de 2020.¹²¹

Por outro lado, as retaliações aplicadas pelos Estados Unidos como resposta ao fracasso da Rodada Tóquio criaram nos países em desenvolvimento uma percepção de que

¹¹⁹ DESTLER, I. M. America’s Uneasy History with Free Trade. **Harvard Business Review**, 28 abr. 2016. Disponível em: <https://hbr.org/2016/04/americas-uneasy-history-with-free-trade>. Acesso em: 01 jun. 2021.

¹²⁰ MOYER, Marc. A. Section 301 of the Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988: A Formidable Weapon in the War Against Economic Espionage. **Northwestern Journal of International Law & Business**, v. 15, n. 1, outono 1994, p. 182.

¹²¹ A versão de 2020 do relatório do “*Special 301*” está disponível em: UNITED STATES. United States Trade Representative. **2020 Special 301 Report**. Abr. 2020. Disponível em: https://ustr.gov/sites/default/files/2020_Special_301_Report.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

as regras de propriedade intelectual deveriam ser fortalecidas, com a executoriedade desejada pelos países desenvolvidos, especialmente aqueles que sediavam as grandes empresas farmacêuticas, sedes das chamadas “Big Pharma”.¹²² Neste espírito, explica Denis Borges Barbosa:

Como medida de curto prazo, os Estados Unidos desfecharam uma ofensiva de caráter unilateral impondo sanções de várias naturezas aos países que não se conformassem aos parâmetros tidos por aceitáveis. Igualmente, abandonando o foro tradicional das discussões de propriedade intelectual, a OMPI, foi lançado um processo de negociação do tema no âmbito do GATT, através da Rodada Uruguai, que resultou no TRIPS da OMC. Muitos fatores levaram ao surto patrimonialista; mas parece razoável indicar como elemento crucial desta ofensiva à outrance em favor dos direitos intelectuais a notável perda de liderança tecnológica americana em um considerável número de setores industriais. [...] ¹²³

Diante do cenário de maior pressão por uma proteção mais acentuada dos direitos de propriedade intelectual em âmbito global, o TRIPS foi formalizado na Ata de Marraquexe, junto com os acordos GATT 1994 e GATS. Assim, o TRIPS é um anexo do Acordo Geral que cria a OMC (Anexo 1-C), ficando o TRIPS sujeito aos princípios e fundamentos dos acordos da OMC, inclusive ao Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, nos termos do artigo 64 do TRIPS. O TRIPS e a Ata Final que incorporou os resultados da Rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT 1994 foram incorporados ao Direito brasileiro por meio do Decreto n. 1.355/1994.

Para Maristela Basso, o TRIPS se caracteriza por ser um “tratado-contrato”,¹²⁴ ou seja, ele estabelece parâmetros mínimos para que os países criem suas próprias legislações de propriedade intelectual, em momento ulterior à sua entrada em vigor, a partir dos padrões trazidos pelo acordo, diferentemente da CUP e da CUB, que são “tratados-lei”, executáveis por si só. Isso se justifica em razão dos diferentes posicionamentos e interesses por parte dos países membros da OMC e, conseqüentemente, signatários do TRIPS.

Sobre a diferença e inovações trazidas pelo TRIPS frente aos preceitos mais genéricos da CUP, acrescenta Fabrício Polido:

O TRIPS consolidou princípios gerais relacionados à proteção da propriedade intelectual e que residem, como de resto examinado, no

¹²² As maiores empresas farmacêuticas do mundo são as chamadas “Big Pharma”, denominação normalmente conferida às empresas: Pfizer (Estados Unidos), Roche (Suíça), Novartis (Suíça), Merck, Sharp and Dohme (Estados Unidos) e GlaxoSmithKline (Reino Unido).

¹²³ BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. rev. atual. Op. cit., p. 145.

¹²⁴ BASSO, Maristela. **O Direito Internacional**... Op. cit., p. 173-174.

objetivo de assegurar aos titulares medidas de proteção de seus direitos nos ordenamentos dos Membros da OMC, afastando-se, portanto, das soluções oferecidas pelos dispositivos genéricos da Convenção de Paris de 1883 e 1886.¹²⁵

O TRIPS, portanto, teve o objetivo de definir a estrutura jurídica a ser cumprida pelos membros da OMC, sem constituir uma convenção autônoma e independente no plano internacional, mas como um dos verdadeiros pilares dentro das normas de livre-comércio multilateral.¹²⁶

Dessa maneira, o TRIPS não é um tratado que estabelece regras entre as partes de forma direta, ainda que, conforme mencionado em momento anterior deste estudo, o TRIPS, ao inserir a proteção à propriedade intelectual dentro do sistema da OMC, esteja amparado pelo sistema de solução de controvérsias desta organização, além de ter, por si só, suas próprias “garras e dentes”. O TRIPS possui normas substanciais, de procedimento e de resultado, com mecanismos que até mesmo se antecipam e visam evitar que eventual disputa seja levada ao órgão de solução de controvérsias da OMC.

A preocupação com o conflito de interesses entre os países se faz presente no próprio preâmbulo do TRIPS, ao reconhecer, desde o início e expressamente, as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo, a fim de que fossem diminuídas as tensões acerca da propriedade intelectual relacionadas ao comércio.

Os países desenvolvidos não conseguiram inserir no TRIPS tudo o que gostariam. Sobre a contraposição de interesses de países quando da criação da OMC, novo GATT 1994 e TRIPS, acrescenta Maristela Basso:

Certamente, o texto ficou aquém das expectativas dos países desenvolvidos, que buscavam no GATT patamares superiores de proteção dos direitos de propriedade intelectual. Por outro lado, os países em desenvolvimento, que buscavam assegurar a difusão de tecnologia, destacando as assimetrias Norte-Sul, se comprometeram a implementar medidas eficazes e apropriadas para a aplicação de normas de proteção destes.¹²⁷

¹²⁵ POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. **Contribuições ao estudo do Direito Internacional da Propriedade Intelectual na era pós-Organização Mundial do Comércio: fronteiras da proteção, composição do equilíbrio e expansão do domínio público.** Tese (Doutorado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010, p. 281.

¹²⁶ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 39.

¹²⁷ BASSO, Maristela. O regime internacional de proteção da propriedade intelectual da OMC/TRIP's. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do (coord.). **OMC e o Comércio Internacional.** São Paulo: Aduaneiras, 2002, p. 113-160, p. 125.

Assim como os demais acordos da OMC, o TRIPS tem como um de seus princípios o “*single undertaking*”. Isso significa que os países não podem formular vetos a determinados artigos do TRIPS, devendo o acordo ser seguido em sua integralidade, como um pacote indivisível,¹²⁸ ainda que os países membros da OMC possuam, entre si, nítidas diferenças econômicas, sociais e políticas, e estejam livres para internalizar proteções do TRIPS em suas legislações nacionais, desde que respeitados os parâmetros mínimos do TRIPS.

Diante dessas discrepâncias de diferentes naturezas entre os países, os artigos 65 e 66 do TRIPS preveem os prazos para que os países signatários internalizem os padrões do TRIPS, isto é, o tempo para que os países da OMC passem a ter legislações nacionais que reflitam o padrão mínimo de proteção.^{129, 130}

Os países foram, portanto, categorizados a partir de seus graus de desenvolvimento. Nesse sentido, os países desenvolvidos dispuseram do prazo de até um ano (até 1996) para reformular suas legislações. Por outro lado, países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo tiveram, respectivamente, cinco anos (até 2000) e onze anos (até 2006) para se adequarem,¹³¹ sem prejuízo de outros privilégios concedidos mais adiante.

¹²⁸ WORLD TRADE ORGANIZATION. **Doha Agenda:** How the Negotiations are Organized. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/work_organ_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

¹²⁹ TRIPS, artigo 65. “Disposições Transitórias 1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. 2. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5. 3. Qualquer outro Membro que esteja em processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e esteja realizando uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual e enfrentando problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual, poderá também beneficiar-se de um prazo de adiamento tal como previsto no parágrafo 2. 4. Na medida em que um País em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos. 5. Um Membro que se utilize do prazo de transição previsto nos parágrafos 1, 2, 3 e 4 assegurará que quaisquer modificações nas suas legislações, regulamentos e prática feitas durante esse prazo não resultem em um menor grau de consistência com as disposições do presente Acordo.”

¹³⁰ TRIPS, artigo 66. “Países de Menor Desenvolvimento Relativo Membros 1. Em virtude de suas necessidades e requisitos especiais, de suas limitações econômicas, financeiras e administrativas e de sua necessidade de flexibilidade para estabelecer uma base tecnológica viável, os países de menor desenvolvimento relativo Membros não estarão obrigados a aplicar as disposições do presente Acordo, com exceção dos Artigos 3, 4 e 5, durante um prazo de dez anos contados a partir da data de aplicação estabelecida no parágrafo 1 do Artigo 65. O Conselho para TRIPS, quando receber um pedido devidamente fundamentado de um país de menor desenvolvimento relativo Membro concederá prorrogações desse prazo. 2. Os países desenvolvidos Membros concederão incentivos a empresas e instituições de seus territórios com o objetivo de promover e estimular a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento relativo Membros, a fim de habilitá-los a estabelecer uma base tecnológica sólida e viável.”

¹³¹ CHAVES, Gabriela Costa et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção

Os mais de trinta países de menor desenvolvimento relativo têm, hoje, até 2033 para se adequar ao TRIPS no que se refere à patente de produtos farmacêuticos, após decisão da OMC de 6 de novembro de 2015.¹³²

Quanto a esta flexibilidade, merece especial destaque o caso da Índia, que aproveitou de forma interessante o período de adequação para implementar os padrões do TRIPS para a concessão de patentes de medicamentos, com o desenvolvimento, durante esse tempo, de uma forte e importante indústria de medicamentos genéricos,¹³³ com subsidiárias em muitos países pelo mundo, dentre eles o Brasil, tendo atualmente a indústria indiana assumido crescentes investimentos em pesquisa e em desenvolvimento, inclusive de novos fármacos e de tecnologias inovadoras.¹³⁴

Sobre o papel da Índia na concepção do TRIPS, Jodie Liu discorre que, embora as obrigações do TRIPS claramente favorecessem os países desenvolvidos exportadores, os países em desenvolvimento, como a Índia, não tinham escolha a não ser aceitar os termos do acordo se quisessem ser bem-vindos na OMC.¹³⁵

Ainda que tenha sido conferida a possibilidade a alguns países de desfrutar de um período de adequação, um dos principais parâmetros do TRIPS é de que todos os países devem conceder patentes para qualquer invenção de produto ou processo, o que inclui a proteção patentária de medicamentos.

Essa previsão está disposta no artigo 27, 1, do TRIPS, que define que são patenteáveis as matérias de todos os setores tecnológicos, desde que a invenção seja nova, que envolva um passo inventivo e que seja passível de aplicação industrial. O conceito amplo é, neste caso, proposital, e representa o resultado de longas tentativas para que o tratamento discriminatório de áreas tecnológicas fosse superado, sendo esta diferenciação outrora percebida como o mais grave obstáculo para o comércio internacional do ponto de vista da propriedade intelectual.¹³⁶

patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, n. 2, p. 257-267, fev. 2007.

¹³² Sobre a extensão de prazo de adequação aos países de menor desenvolvimento relativo, ver: WORLD TRADE ORGANIZATION. **WTO Members Agree to Extend Drug Patent Exemption for Poorest Members**. 6 nov. 2015. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news15_e/trip_06nov15_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

¹³³ ALAM, Teg; RASTOGI, Rupesh. Pre TRIPS, Post TRIPS Patent Regime and the Indian Pharmaceutical Industry: An Empirical Study. **Indian Journal of Science and Technology**, v. 9, n. 9, p. 1-7, 2016, p. 1.

¹³⁴ Ibidem, p. 6.

¹³⁵ LIU, Jodie, Compulsory Licensing and Anti-Evergreening: Interpreting the TRIPS Flexibilities in Sections 84 and 3(d) of the Indian Patents Act. **Harvard International**, v. 56, n. 1, p. 207-228, inverno 2015, p. 211.

¹³⁶ CARVALHO, Nuno Pires de. **The TRIPS Regime of Patent Rights**. 2. ed. The Hague: Kluwer Law International, 2005, p. 165.

Nesse particular, a principal função das patentes é estimular a inovação, a pesquisa, o desenvolvimento e a concorrência. Como apontado por Calixto Salomão Filho, a proteção da propriedade intelectual:

[...] serve ao estímulo criativo, impedindo o *free-riding*, ou seja, o aproveitamento por parte daquele que não investiu na pesquisa dos resultados dela advindos, estimula a pesquisa e o desenvolvimento individual. Na repressão ao *free-riding* encontra, portanto, um fundamento eminentemente concorrencial.¹³⁷

Antes da entrada em vigor do TRIPS, parte dos países, especialmente os países em desenvolvimento, protegiam apenas os processos farmacêuticos, e não os produtos em si. A proteção apenas limitada aos processos farmacêuticos, no entanto, não impedia o segundo fabricante de adotar medidas de engenharia reversa e, conseqüentemente, de modificar parte do procedimento para atingir o mesmo resultado, com a formulação de um medicamento idêntico ao medicamento cujo processo farmacêutico foi patenteado.

Além de o TRIPS expandir a proteção patentária de forma que esta venha a englobar qualquer invenção, o acordo também estabeleceu o prazo mínimo de 20 anos de vigência para a proteção, conforme definido no artigo 33,¹³⁸ sendo esse prazo contado a partir da data do depósito da patente. Antes da entrada em vigor do TRIPS, a média de vigência das patentes em países desenvolvidos e subdesenvolvidos era entre 15 e 17 anos.¹³⁹ Dessa forma, o padrão de proteção de 20 anos também representou uma considerável diferença para o sistema multilateral de proteção à propriedade intelectual, especialmente para os países em desenvolvimento e que não concediam patentes para medicamentos.

Merece destaque a forma com que pode ser exercido o direito de exclusividade concedido ao titular da patente. No caso de produto patenteado, o artigo 28, 1, “a”, do TRIPS dispõe que a patente conferirá ao titular o direito exclusivo de evitar que terceiros usem, coloquem a venda, vendam, ou importem o produto sem o seu consentimento.

Também no artigo 28 do TRIPS há a previsão da cessão, transferência e licenciamento a terceiros por parte do titular da patente. Trata-se, portanto, do licenciamento voluntário, uma autorização para que a patente possa ser usada por outra

¹³⁷ SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade... Op. cit., p. 155.

¹³⁸ TRIPS, artigo 33. “Vigência. A vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito.”

¹³⁹ Conforme dados da OMC disponíveis em: WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WTO and the TRIPS Agreement**. Disponível em: https://web.archive.org/web/20200830181322/https://www.who.int/medicines/areas/policy/wto_trips/en. Acesso em: 01 jun. 2021.

parte que não o titular da patente. O licenciamento voluntário difere conceitualmente do licenciamento compulsório, o qual será mais bem abordado adiante.

Para Flávia Ferraz, o TRIPS consagrou a expressão “propriedade intelectual” no Direito Internacional, originária da criação imaterial decorrente da evolução técnica e complexidade crescente da sociedade industrializada, que ultrapassou o modelo tradicional ou histórico de proteção dos direitos intelectuais.¹⁴⁰

Além do (i) “*single undertaking*”, que proíbe que um país venha a aderir a apenas parte do TRIPS, devendo este aceitá-lo em sua integralidade, o TRIPS possui outros sete princípios gerais, heranças do CUP e do GATT:¹⁴¹ (ii) princípio do tratamento nacional, que, conforme já explicado, também é previsto na CUP, e dispõe sobre a igualdade de tratamento para estrangeiros e nacionais;¹⁴² (iii) princípio da nação mais favorecida, que determina que toda vantagem concedida aos nacionais de um país também deve ser outorgada aos nacionais de outros países membros;¹⁴³ (iv) princípio do esgotamento (exaustão) dos direitos, que, na realidade, respeita as opções de cada país de tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual, de forma que o tema não é decidido ou determinado no TRIPS;¹⁴⁴ (v) princípio da transparência, que determina que

¹⁴⁰ FERRAZ, Flávia. A Organização Mundial do Comércio e a proteção da propriedade intelectual. In: CELLI JUNIOR, Umberto; BASSO, Maristela; AMARAL JÚNIOR, Alberto do (coord.). **Arbitragem e comércio internacional: estudos em homenagem a Luiz Olavo Baptista**. São Paulo: Quartier Latin, 2013, p. 411-430, p. 426.

¹⁴¹ Conforme explicado por BASSO, Maristela. **O Direito Internacional...** Op. cit., p. 178-188.

¹⁴² TRIPS, artigo 3: “Tratamento Nacional, 1: Cada Membro concederá aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção 3 da propriedade intelectual, salvo as exceções já previstas, respectivamente, na Convenção de Paris (1967), na Convenção de Berna (1971), na Convenção de Roma e no Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados. No que concerne a artistas-intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de radiodifusão, essa obrigação se aplica apenas aos direitos previstos neste Acordo. Todo Membro que faça uso das possibilidades previstas no Artigo 6 da Convenção de Berna e no parágrafo 1 (b), do Artigo 16 da Convenção de Roma fará uma notificação, de acordo com aquelas disposições, ao Conselho para TRIPS.”

¹⁴³ TRIPS, artigo 4: “Tratamento de Nação Mais Favorecida. Com relação à proteção da propriedade intelectual, toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade que um Membro conceda aos nacionais de qualquer outro país será outorgada imediata e incondicionalmente aos nacionais de todos os demais Membros. Está isenta desta obrigação toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade concedida por um Membro que: a) resulte de acordos internacionais sobre assistência judicial ou sobre aplicação em geral da lei e não limitados em particular à proteção da propriedade intelectual; b) tenha sido outorgada em conformidade com as disposições da Convenção de Berna (1971) ou da Convenção de Roma que autorizam a concessão tratamento em função do tratamento concedido em outro país e não do tratamento nacional; c) seja relativa aos direitos de artistas-intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de radiodifusão não previstos neste Acordo; d) resultem de Acordos internacionais relativos à proteção da propriedade intelectual que tenham entrado em vigor antes da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, desde que esses acordos sejam notificados ao Conselho para TRIPS e não constituam discriminação arbitrária ou injustificável contra os nacionais dos demais Membros.”

¹⁴⁴ TRIPS, artigo 6: “Exaustão. Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos Artigos 3 e 4, nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.”

as leis e regulamentos de propriedade intelectual devem ser tornados públicos;¹⁴⁵ (vi) princípio da cooperação internacional, para que os países membros cooperem entre si para eliminar as violações de comércio internacional;¹⁴⁶ (vii) princípio da interação dos tratados internacionais, que determina que os tratados internacionais sobre propriedade intelectual devem ser interpretados de forma supletiva, e não excludente;^{147, 148} e (viii) princípio da interpretação evolutiva, de forma que o TRIPS deve ser interpretado à luz dos novos entendimentos, como tratado “vivo” que é.

Frise-se que existem exceções ao tratamento nacional e à nação mais favorecida, como previsto pelo artigo 5 do TRIPS.¹⁴⁹ De toda forma, esses princípios são essenciais para a compreensão da principal discussão objeto desse estudo: o desenvolvimento do Sistema do Parágrafo 6º e o novo artigo 31 bis do TRIPS.

¹⁴⁵ TRIPS, artigo 63: “Transparência. 1. As leis e regulamentos e as decisões judiciais e administrativas finais de aplicação geral, relativas à matéria objeto desse Acordo (existência, abrangência, obtenção, aplicação de normas de proteção e prevenção de abuso de direitos de propriedade intelectual) que forem colocados em vigor por um Membro serão publicadas ou, quando essa publicação não for conveniente, serão tornadas públicas, num idioma nacional, de modo a permitir que Governos e titulares de direitos delas tomem conhecimento, os Acordos relativos à matéria objeto deste Acordo, que estejam em vigor entre o Governo ou uma Agência Governamental de um Membro e o Governo ou uma Agência Governamental de um outro Membro também serão publicados. 2. Os Membros notificarão o Conselho para TRIPS das leis e regulamentos a que se refere ao parágrafo 1, de forma a assistir aquele Conselho em sua revisão da operação deste Acordo. O Conselho tentará minimizar o ônus dos Membros em dar cumprimento a esta obrigação e pode decidir dispensá-los da obrigação de notificar diretamente o Conselho sobre tais leis e regulamentos se conseguir concluir com a OMPI entendimento sobre o estabelecimento de um registro comum contendo essas leis e regulamentos. Nesse sentido, o Conselho também considerará qualquer ação exigida a respeito das notificações originadas das obrigações deste Acordo derivadas das disposições do artigo 6º da Convenção de Paris (1967). 3. Cada Membro estará preparado a suprir informações do tipo referido no parágrafo 1 em resposta a um requerimento por escrito de outro Membro. Um Membro que tenha razão para acreditar que uma decisão judicial ou administrativa específica ou um determinado acordo bilateral na área de direitos de propriedade intelectual afete seus direitos, como previstos neste Acordo, também poderá requerer por escrito permissão de consultar ou de ser informado, com suficiente detalhe, dessas decisões judiciais ou administrativas ou específicas ou desse determinado acordo bilateral. 4. Nada do disposto nos parágrafos 1, 2 e 3 exigirá que os Membros divulguem informação confidencial que impediria a execução da lei ou que seria contrária ao interesse público ou que prejudicaria os interesses comerciais legítimos de determinadas empresas, públicas ou privadas.”

¹⁴⁶ TRIPS, artigo 69: “Cooperação Internacional. Os Membros concordam em cooperar entre si com o objetivo de eliminar o comércio internacional de bens que violem direitos de propriedade intelectual. Para esse fim, estabelecerão pontos de contato em suas respectivas administrações nacionais, deles darão notificação e estarão prontos a intercambiar informações sobre o comércio de bens infratores. Promoverão, em particular, o intercâmbio de informações e a cooperação entre as autoridades alfandegárias no que tange ao comércio de bens com marca contrafeita e bens pirateados.”

¹⁴⁷ TRIPS, artigo 68: “[...] No desempenho de suas funções, o Conselho para TRIPS poderá consultar e buscar informações de qualquer fonte que considerar adequada. Em consulta com a OMPI, o Conselho deverá buscar estabelecer, no prazo de um ano a partir de sua primeira reunião, os arranjos apropriados para a cooperação com os órgãos daquela Organização. “

¹⁴⁸ TRIPS, artigo 2, 2: “Nada nas Partes I a IV deste Acordo derrogará as obrigações existentes que os Membros possam ter entre si, em virtude da Convenção de Paris, da Convenção de Berna, da Convenção de Roma e do Tratado sobre a Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados.”

¹⁴⁹ TRIPS, artigo 5: “Acordos Multilaterais sobre Obtenção ou Manutenção da Proteção. As obrigações contidas nos Artigos 3 e 4 não se aplicam aos procedimentos previstos em acordos multilaterais concluídos sob os auspícios da OMPI relativos à obtenção e manutenção dos direitos de propriedade intelectual.”

2.6 Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública

Muito embora o TRIPS tenha o objetivo de estabelecer padrões mais rígidos de propriedade intelectual aos países em desenvolvimento, também já previa outras situações excepcionais que flexibilizariam o direito à patente, como, por exemplo, o seu artigo 27, 2, que autoriza os países a restringirem a concessão de patentes na hipótese de as invenções causarem risco à saúde ou ao meio ambiente.¹⁵⁰ O artigo 30 do TRIPS também permite limitações, por parte dos Estados, aos privilégios exclusivos conferidos pelas patentes.¹⁵¹

No entanto, tais limitações não foram facilmente definidas quando da concepção do TRIPS na Rodada Uruguai da OMC. A dificuldade em se esclarecer as condições previstas no artigo 30 encontra similaridade com uma certa falta de interesse dos países em desenvolvimento em eventualmente delimitar o alcance da norma, o que poderia restringir as possibilidades de interpretações do dispositivo mais benéficas para esses países.¹⁵²

Patentes de invenção de produtos utilizados para a proteção à saúde podem obstar políticas públicas de saúde. Países africanos levaram tal preocupação adiante, tendo o Conselho para TRIPS organizado uma sessão especial em junho de 2001 com o objetivo de discutir o relacionamento entre direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos essenciais no âmbito do TRIPS.¹⁵³

Em 20 de junho de 2001, o Conselho para TRIPS ouviu mais de quarenta considerações a respeito do tema, inclusive opiniões do Grupo Africano, da Associação de Nações do Sudeste Asiático, do Brasil e de outros, que trouxeram uma interpretação comum do TRIPS. É importante destacar que tais países possuíam uma preocupação imediata em poder aplicar políticas públicas de combate ao HIV/Aids, e havia grande receio de violarem o TRIPS.

¹⁵⁰ TRIPS, artigo 27, 2: “Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas porque a exploração é proibida por sua legislação.”

¹⁵¹ TRIPS, artigo 30: “Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.”

¹⁵² AMARAL JÚNIOR, Alberto do. Licença compulsória e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo*. São Paulo, v. 8, n. 16, p. 11-23, jul./dez. 2005, p. 13.

¹⁵³ WORLD TRADE ORGANIZATION. Trips Council's Discussion on “Intellectual Property and Access to Medicines”. *News*, 20 jun. 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/counciljun01_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

A talvez mais importante flexibilidade do TRIPS está em seu artigo 31, que permite o licenciamento compulsório, uma autorização concedida por uma autoridade estatal a um terceiro para fabricar, usar ou vender uma invenção que foi patenteada, sem o consentimento do titular da patente, desde que sejam atendidas condições específicas.¹⁵⁴

Mesmo que o licenciamento compulsório já estivesse abrangido pelo referido dispositivo, cabe ressaltar que o TRIPS não usa expressamente os termos “licenciamento compulsório”, “licença compulsória” (“*compulsory license*”) ou qualquer um de seus sinônimos em inglês. Essas expressões não eram do conhecimento de muitos dos signatários quando da negociação do TRIPS.¹⁵⁵

Dentre as condições estabelecidas no referido artigo 31, gerou grande discussão o artigo 31 (f),¹⁵⁶ que prevê que o uso do produto cuja patente foi objeto de licenciamento compulsório só poderia ser feito para abastecer predominantemente o mercado interno do Estado que autorizou o referido uso.

Ocorre que tal limitação, ainda que inicialmente justificada em virtude da natureza excepcional do licenciamento compulsório, acaba por restringir o acesso aos medicamentos por parte de países com pouca ou nenhuma indústria capaz de produzir localmente o produto de interesse. Na parte final da década de 1990 e no início da década de 2000, tais produtos eram, em geral, fármacos de interesse de saúde pública utilizados para ações de combate ao vírus da HIV/Aids.

Para enfrentar o problema, a Comunidade Europeia entendeu que deveria ser buscado um consenso junto aos demais países membros da OMC.¹⁵⁷ Os Estados Unidos, por outro lado, à época interpretavam que o TRIPS já atingia o balanço ideal entre incentivos para a inovação e acesso a medicamentos essenciais, considerando que o acordo já garantia aos países em desenvolvimento a possibilidade de desfrutarem de um período maior de adequação.¹⁵⁸

Ainda, em uma sequente reunião informal sobre o assunto, os Estados Unidos e a Suíça declararam que não endossariam nenhuma proposta na conferência ministerial da

¹⁵⁴ AMARAL JÚNIOR, Alberto do. Licença... Op. cit., p. 13.

¹⁵⁵ CARVALHO, Nuno Pires de. **The TRIPS Regime of Patent Rights**. Op. cit., p. 31.

¹⁵⁶ Artigo 31 (f): “[...] esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou; [...]”

¹⁵⁷ Vide: WORLD TRADE ORGANIZATION. Communication from the European Communities and their Member States. **EU’s Paper**, n. IP/C/W/280, 12 jun. 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/paper_eu_w280_e.htm. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁵⁸ GATHII, James Thuo. The Doha Declaration on Trips and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties. **Harvard Journal of Law and Technology**, v. 15, n. 2, 2002, p. 296.

OMC de Doha que afirmasse que o TRIPS permitiria que os países tomassem medidas para acesso a medicamentos essenciais.¹⁵⁹

Ainda assim, foi proferida em 14 de novembro de 2001, dentro da IV Conferência Ministerial da OMC, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, que enfatizou a importância da proteção aos direitos de propriedade intelectual para o desenvolvimento de novos medicamentos, mas com o reconhecimento dos efeitos que tal proteção pode ocasionar nos preços dos fármacos, de forma que o TRIPS deve ser interpretado para não impedir os países membros de adotarem as medidas necessárias para a proteção da saúde pública.

É importante destacar que o Brasil assumiu grande protagonismo e liderança na propositura desses novos entendimentos e sugestões em face das limitações conferidas por interpretações mais restritivas do TRIPS. O Brasil possuía prestígio em âmbito internacional especialmente em razão do pioneirismo de suas políticas em combate à Aids/HIV (que foram ainda mais acentuadas anos depois)¹⁶⁰ e, em geral, da relativa segurança jurídica garantida pela legislação nacional sobre direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (Lei n. 9.279/1996, a Lei de Propriedade Industrial – LPI),¹⁶¹ o que colocava o país em posição de destaque perante outros países em desenvolvimento.

O primeiro parágrafo da Declaração de Doha traz o reconhecimento da gravidade de problemas de saúde pública em muitos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento, especialmente os problemas que dizem respeito à epidemia de HIV/Aids, à tuberculose, à malária e outras epidemias.¹⁶² Os dois parágrafos seguintes enfatizam que o TRIPS deve estar inserido no contexto de uma ação nacional e internacional para

¹⁵⁹ GATHII, James Thuo. Op. cit., p. 297.

¹⁶⁰ Como explicado por William Rodrigues e Orenzio Soler (RODRIGUES, William; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 26, n. 6, p. 553-559, 2009), o Ministério demonstrou seu descontentamento com os preços de medicamentos junto aos seus fabricantes e sinalizou a possibilidade de usar o licenciamento compulsório. Naquele momento, em vez de ir às vias de fato, acabou por negociar uma redução de preço dos medicamentos. A iniciativa foi elogiada em âmbito global, mas, passado o entusiasmo inicial, os problemas persistiram. Alguns produtos importados chegaram a custar até sete vezes mais no Brasil do que em outros países. Ainda assim, nessa ocasião, o Brasil não realizou o licenciamento compulsório de nenhum medicamento, mas sim ameaçou efetivá-lo em 2001, 2003 e 2005, como instrumento de pressão. O Brasil decretou, pela primeira e única vez, o licenciamento compulsório de um medicamento antirretroviral (*efavirenz*) em 2007, com a assinatura do Decreto n. 6.108/2007, que oficializou o licenciamento compulsório do *efavirenz* para uso público não comercial. O dispositivo tem validade de 5 anos e foi renovado por mais 5 anos em 2012.

¹⁶¹ O licenciamento compulsório (licença compulsória) está previsto nos artigos 68 a 73 da Lei n. 9.279/1996 (Lei de Propriedade Industrial – LPI).

¹⁶² Declaração de Doha, Parágrafo 1º: “Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/Aids, da tuberculose, da malária e de outras epidemias.”

endereçar problemas de saúde pública, uma vez que a proteção à propriedade intelectual é importante para o desenvolvimento de novos fármacos.^{163, 164}

Diante disso, os países declararam que o TRIPS não impede, e não deve impedir, que sejam adotadas medidas para proteger a saúde pública, de forma que o TRIPS deve ser interpretado e implementado de maneira a dar suporte ao direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e de promover acesso a medicamentos para todos.¹⁶⁵

Na sequência, a Declaração traz um rol exemplificativo de flexibilidades que devem ser exercidas a partir dessa necessária interpretação do TRIPS à luz da saúde pública, bem como a partir da busca por equilíbrio entre o incentivo à inovação e as garantias para acesso a medicamentos, como o direito de conceder licenças compulsórias e determinar os motivos para tanto, tendo os países o direito de estabelecer o que constitui uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência:

5. Dessa forma, e à luz do item 4, acima, embora mantendo nossos compromissos com o previsto no Acordo TRIPS, reconhecemos que essa flexibilidade significa que:

1. Na aplicação das tradicionais regras de interpretação da legislação internacional pública, cada cláusula do Acordo TRIPS deverá ser entendida à luz do objeto e da finalidade do Acordo, na forma expressa em seus objetivos e princípios.

Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.

Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/Aids, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência.

O propósito dos dispositivos do Acordo TRIPS que sejam relevantes para a prescrição dos direitos de propriedade intelectual é o de permitir que cada Membro seja livre para fixar suas próprias diretrizes quanto à referida prescrição, sem qualquer interferência, em consonância com o

¹⁶³ Declaração de Doha, Parágrafo 2º: “Ressaltamos a necessidade de que o Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS) integre a mais ampla ação nacional e internacional voltada para o trato desses problemas.”

¹⁶⁴ Declaração de Doha, Parágrafo 3º: “Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos. Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços.”

¹⁶⁵ Declaração de Doha, Parágrafo 4º: “Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos.”

que dispõem os Artigos 3º e 4º sobre nação mais favorecida e tratamento nacional.¹⁶⁶

Para fins desta dissertação, o trecho mais importante da Declaração de Doha é o seu parágrafo 6º,¹⁶⁷ por meio do qual há o reconhecimento de que a limitação do artigo 31 (f) do TRIPS dificultaria que medicamentos genéricos, objeto de licenciamento compulsório, pudessem ser produzidos e exportados para países sem capacidade industrial local suficiente, o que acarretaria a impossibilidade de acesso a medicamentos genéricos por países mais pobres.¹⁶⁸

Sobre a importância da Declaração de Doha tanto para os direitos humanos quanto para os direitos de propriedade intelectual, Maristela Basso discorre que:

A Declaração de Doha é um marco tanto para os direitos humanos quanto para os direitos de propriedade intelectual, ao refletir o reconhecimento inequívoco de que direitos de propriedade intelectual não são um fim em si mesmo, nem visam à mera proteção de investimentos, mas objetivam beneficiar o interesse público geral. O direito de propriedade intelectual é um direito-meio e não um direito-fim, ou seja, “é garantida como meio de preservação de uma vida digna para todos, mas não pode ser protegida quando se transforma em instrumento de exclusão [...]”¹⁶⁹

Tal reconhecimento foi especialmente importante de forma a distinguir medicamentos e políticas públicas de saúde de outros produtos sujeitos à proteção da propriedade intelectual, sendo a declaração à época considerada um triunfo.¹⁷⁰ Coube, então, à OMC encontrar uma solução para tal impasse e limitação do TRIPS.

¹⁶⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública. In: CONFERÊNCIA MINISTERIAL, 4, Doha, 9-14 nov. 2001. Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2021.

¹⁶⁷ Declaração de Doha, Parágrafo 6º: “Reconhecemos que os membros da OMC com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico possam enfrentar dificuldades para a efetiva utilização do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPS. Determinamos ao Conselho do TRIPS que defina uma imediata solução para esse problema, submetendo-a à apreciação do Conselho Geral antes do final de 2002.”

¹⁶⁸ KERRY, Vanessa Bradford; LEE, Kelley. TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What Are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines? *Globalization and Health Magazine*, v. 3, n. 3, 2007, p. 3.

¹⁶⁹ BASSO, Maristela. Flexibilidades e salvaguardas do sistema legal de proteção das patentes. In: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; CÉSAR, Priscilla M. D. G.; POLIDO, Fabrício. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. São Paulo: IDCID, 2007, p. 115-146, p. 146.

¹⁷⁰ KERRY, Vanessa Bradford; LEE, Kelley. Op. cit., p. 3.

2.7 Decisão de 30 de agosto e emenda ao TRIPS

Após acalorados debates no âmbito da OMC, o Conselho Geral chegou a um consenso sobre uma aplicação prática do Parágrafo 6º da Declaração de Doha em 30 de agosto de 2003, no contexto da V Reunião Ministerial em Cancún, para expandir a aplicação do licenciamento compulsório oferecida pelo TRIPS, admitindo-se a flexibilização das limitações impostas pelo artigo 31 (f), desde que cumpridas condições específicas. A decisão é também conhecida como a “Decisão de 30 de agosto”.

Foram estabelecidos os requisitos para que fosse possível a exportação de medicamentos objeto de licenciamento compulsório a países em situação de necessidade, ao mesmo tempo em que foram definidas medidas restritivas a fim de evitar que essa forma de importação fosse realizada por países desenvolvidos, o que poderia configurar um desbalanceamento ainda maior do TRIPS em favor dos países de maior poder econômico e industrial.¹⁷¹ Criou-se, portanto, o “Sistema do Parágrafo 6º”.

Mesmo que as determinações do TRIPS não tenham sido modificadas naquele momento, o Sistema do Parágrafo 6º já pôde ser colocado em prática desde então pelos países membros da OMC, uma vez que a Decisão de 30 de agosto se trata de uma interpretação do TRIPS que resultou em uma derrogação temporária (“*waiver*”), em atendimento ao procedimento determinado pelo artigo IX, 3, do Acordo Constitutivo da OMC.¹⁷²

Em 6 de dezembro de 2005, o Conselho Geral da OMC aprovou, na Conferência Ministerial de Hong Kong, a emenda ao TRIPS que tornaria permanente a decisão sobre patentes e saúde pública tomada no ano de 2003 (“Implementação do Sistema do Parágrafo 6º”), que incluiu ao TRIPS o artigo 31 bis ao já vigente artigo 31, bem como também introduziu um novo anexo ao protocolo de emenda e apêndice ao anexo da norma.

O artigo 31 bis¹⁷³ faz referência às definições constantes nos novos documentos incorporados ao TRIPS (anexo e apêndice) que têm como principal objeto delimitar e

¹⁷¹ AMARAL JÚNIOR, Alberto do. Licença... Op. cit., p. 15.

¹⁷² Acordo Constitutivo da OMC, artigo IX: “Processo Decisório [...]. 3. Em circunstâncias excepcionais a Conferência Ministerial poderá decidir a derrogação de uma obrigação de um Membro em virtude do presente Acordo ou quaisquer dos Acordos Multilaterais de Comércio desde que tal decisão seja tomada por três-quartos (4) dos Membros, salvo disposição em contrário no presente parágrafo.”

¹⁷³ Artigo 31 bis. “1. As obrigações de um Membro exportador sob o Artigo 31(f) não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória na extensão necessária para a fabricação de produto(s) farmacêutico(s) e sua respectiva exportação para um Membro importador elegível, conforme os termos estabelecidos no parágrafo 2 do Anexo deste Acordo. 2. Quando uma licença compulsória for concedida por um Membro

distinguir as situações em que é possível fazer uso do licenciamento compulsório para exportar medicamento em razão da evidente vulnerabilidade do país importador. Assim, foi formalizado o procedimento para propiciar um licenciamento com efeito duplo.

Em 23 de janeiro de 2017, após a ratificação de dois terços dos países membros da OMC, a emenda que alterou o TRIPS entrou formalmente em vigor, substituindo a derrogação temporária de 2003 para os países que a aceitaram. Em 21 de fevereiro de 2018, o Protocolo de Emenda ao TRIPS foi promulgado e entrou em vigor no Brasil por meio do Decreto n. 9.289/2018, após aprovação pelo Decreto Legislativo n. 262/2008. Em 2021, a LPI foi alterada para, entre outros aspectos, permitir que seja feito o licenciamento compulsório de produtos destinados à exportação a países “com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população”, por razões humanitárias, conforme novo artigo 71-A da LPI.

Sem prejuízo de todo o progresso e desenvolvimento do tema em âmbito internacional, a exportação de medicamentos a países em necessidade ainda enfrenta dificuldades para ser colocada em prática, tendo o Sistema do Parágrafo 6º apenas sido utilizado uma única vez desde a Decisão de 30 de agosto.

exportador sob o sistema estabelecido neste Artigo e no Anexo a este Acordo, é devido o pagamento de remuneração adequada neste Membro, de acordo com o Artigo 31(h), levando em conta o valor econômico para o Membro importador do uso que foi autorizado pelo Membro exportador. Quando uma licença compulsória for concedida para os mesmos produtos no Membro importador elegível, a obrigação deste Membro sob o Artigo 31(h) não se aplicará àqueles produtos para os quais a remuneração, de acordo com a primeira frase desse parágrafo, tiver sido paga no Membro exportador. 3. A fim de explorar economias de escala com o propósito de aumentar o poder aquisitivo sobre produtos farmacêuticos, além de facilitar a sua produção local: quando um país em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento relativo, Membro da OMC, for parte de um acordo comercial regional, nos termos do Artigo XXIV do GATT 1994 e da decisão de 28 de novembro de 1979 sobre Tratamento Diferenciado e mais Favorável, Reciprocidade e Maior Participação de Países em Desenvolvimento (L/4903), e do qual pelo menos metade dos atuais membros estão na lista de países de menor desenvolvimento relativo das Nações Unidas, a obrigação desse Membro sob o Artigo 31(f) não se aplicará, na medida necessária para permitir que um produto farmacêutico produzido ou importado sob uma licença compulsória naquele Membro seja exportado para os mercados daqueles países em desenvolvimento, ou de menor desenvolvimento relativo, que sejam parte do acordo comercial regional e que igualmente enfrentam o problema de saúde em questão. Entende-se que o disposto anteriormente não prejudicará a natureza territorial dos direitos de patente em questão. 4. Os Membros não contestarão quaisquer medidas adotadas em conformidade com os dispositivos deste Artigo e do Anexo a esse Acordo com base no disposto pelos subparágrafos 1(b) e 1(c) do Artigo XXIII do GATT 1994. 5. O presente Artigo e o Anexo a este Acordo não prejudicam os direitos, obrigações e flexibilidades de que gozam os Membros a partir de dispositivos que não os parágrafos (f) e (h) do Artigo 31 deste Acordo, inclusive aqueles reafirmados pela Declaração sobre o TRIPS e Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), bem como sua interpretação. Também não há prejuízo à extensão na qual produtos farmacêuticos fabricados sob licença compulsória podem ser exportados, nos termos do Artigo 31 (f).”

3 LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE MEDICAMENTOS E ARTIGO 31 DO TRIPS

3.1 Considerações iniciais sobre patentes de medicamentos

Para Luiz Otávio Pimentel, patente é “um título de propriedade temporária que contém importantes informações tecnológicas”.¹⁷⁴ Conforme tratado no capítulo anterior, as patentes de medicamentos e produtos farmacêuticos só vieram a ser exigidas em âmbito internacional após o advento do TRIPS, que instituiu a regra da patenteabilidade geral, também conhecida como patenteabilidade absoluta, o que resultou em uma inédita mudança de paradigma do ponto de vista das patentes de invenção.

Embora patentes digam respeito ao cerne do presente estudo, o TRIPS não é um acordo que trata apenas de patentes. O TRIPS também tutela, por exemplo, a proteção aos direitos do autor e direitos conexos, a proteção à marca, as indicações geográficas, os desenhos industriais, as topografias de circuitos integrados, e a proteção da informação confidencial.

Voltando às patentes, o TRIPS definiu como matéria patenteável qualquer invenção, seja de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, desde que a invenção envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. O TRIPS determina que não haverá discriminação quanto ao local de invenção, setor tecnológico ou local em que os bens serão produzidos, ou seja, se produzidos localmente ou importados.¹⁷⁵

A LPI, decorrente do TRIPS, considera como patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.¹⁷⁶ Em similar medida, a França exige, para a concessão dos “*brevets d’invention*”, que as invenções sejam novas e que tenham atividade inventiva e aplicação industrial, sendo os “*brevets*” concedidos para todos os setores tecnológicos.¹⁷⁷

¹⁷⁴ PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e universidade**: aspectos legais. Florianópolis: Fundação Boiteaux, 2005, p. 39.

¹⁷⁵ TRIPS, artigo 27, 1: “Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.”

¹⁷⁶ LPI, artigo 8º.

¹⁷⁷ Conforme item 1 do artigo L611-10 do Código da propriedade intelectual francês (Code de la propriété intellectuelle), modificado pela Lei n. 2008-776, de 4 de agosto de 2018: “São patenteáveis, em todos os

Antes da Rodada Uruguai, da criação da OMC e, também, do TRIPS, patentes de medicamentos e demais direitos intangíveis de propriedade intelectual relacionados a medicamentos possuíam reconhecimento nos principais países industrializados, mas não na maioria dos países em desenvolvimento.

Mesmo grande parte dos países europeus havia apenas recentemente (por volta do fim dos anos 1970) começado a permitir patentes de medicamentos, e alguns deles estavam sentindo os efeitos das consequências de tal mudança. Logo, parte dos países desenvolvidos também estava resistente a algumas das propostas feitas por países em que a proteção patentária de invenções de medicamentos vinha sendo exercida há mais tempo.¹⁷⁸

Isso porque, os países membros da CUP podiam adotar seus próprios critérios para a concessão de patentes, de forma que possuíam liberdade legislativa para tanto, fixando critérios de acordo com sua capacidade industrial e com suas necessidades para identificar aquilo que estaria, (ou não) sujeito à patenteabilidade.

Embora essa independência tenha sido objeto de críticas, a liberdade trazida pela CUP pode também ser interpretada como uma das razões para que seja considerada um dos acordos internacionais mais bem-sucedidos de todos os tempos, tanto pela sua longevidade quanto pela quantidade de países que aderiram à CUP.¹⁷⁹

A legislação anterior de propriedade industrial brasileira (Lei n. 5.772/1971), por exemplo, determinava que não eram privilegiáveis “as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação”.¹⁸⁰

Assim, além de serem tomadas medidas unilaterais e de retaliação pelos países desenvolvidos, como a “*Special 301*”, já citada, os países desenvolvidos buscavam um acordo internacional com o objetivo de elevar o patamar mínimo de proteção, com regras específicas aos países que a ele aderissem e ficando afastada a discricionariedade da CUP.¹⁸¹ A criação da OMC e a renegociação dos termos do GATT se apresentaram como

setores tecnológicos, as novas invenções que impliquem uma atividade inventiva e sejam suscetíveis de aplicação industrial.” Tradução livre de: “*I. Sont brevetables, dans tous les domaines technologiques, les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d’application industrielle.*”

¹⁷⁸ ATHREYE, Suma; PISCITELLO, Lucia; SHADLEN, Kenneth. Twenty-Five Years Since TRIPS: Patent Policy and International Business. **Journal of International Business Policy**, v. 3, p. 315-328, 2020, p. 316.

¹⁷⁹ GONTIJO, Cícero. Changing the Patent System from the Paris Convention to the TRIPS Agreement: The Position of Brazil. **Global Issue Papers**, n. 26, dez. 2005. Disponível em: https://www.boell.de/sites/default/files/assets/boell.de/images/download_de/internationalepolitik/GIP26.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

¹⁸⁰ Lei n. 5.772/1971, artigo 9º, “c”.

¹⁸¹ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 36.

o contexto ideal para que fossem colocados na mesa de negociação critérios mais rígidos de propriedade intelectual.

Logo, com o surgimento da OMC e com o advento do TRIPS, a proteção das patentes de todos os tipos de produtos, inclusive de medicamentos, passou a ser obrigatória para todos os países membros da OMC, independentemente de seus níveis de desenvolvimento, ainda que tenham sido conferidos prazos diferenciados de adequação em razão do grau de desenvolvimento dos países.¹⁸² Com relação à transição trazida pelo TRIPS, discorre Carlos Correa:

Após a entrada em vigor do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (“Acordo TRIPS”), todos os membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) foram obrigados a conceder patentes para produtos farmacêuticos. Como resultado, os produtores de genéricos, que em alguns países eram anteriormente capazes de fornecer medicamentos genéricos de baixo custo aos mercados local e estrangeiro, não podiam continuar a fazer engenharia reversa de medicamentos novos patenteados e a vender medicamentos genéricos. Esse novo cenário afetou não apenas os países produtores, mas também os importadores de medicamentos genéricos que ficaram com a única opção de adquiri-los do titular da patente, muitas vezes a preços inacessíveis.¹⁸³

Nesse sentido, os prazos para adequação pelos países inicialmente foram: 1º de janeiro de 1996 para países desenvolvidos; 1º de janeiro de 2000 para países em desenvolvimento; e 1º de janeiro de 2006 para países de menor desenvolvimento relativo. Cabe destacar que esses prazos foram posteriormente objeto de mudanças, especialmente com relação aos países de menor desenvolvimento relativo, com última extensão em 2015 até 2033, como mencionado.¹⁸⁴ As inovações farmacêuticas se tornaram patenteáveis no Brasil em 1997.

¹⁸² WORLD TRADE ORGANIZATION. **Pharmaceutical Patents and the TRIPS Agreement**. 21 set. 2006. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

¹⁸³ Tradução livre de: “*After the entry into force of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (‘TRIPS Agreement’), all members of the World Trade Organization (WTO) were obliged to grant patents on pharmaceutical products. As a result, generic producers that in some countries were formerly able to supply low-cost generic pharmaceuticals to local and foreign markets could not continue to reverse engineer new, patented drugs and sell generic drugs. This new scenario affected not only the producing countries, but also those importing generic drugs that were left with the only option of purchasing them from the patent owner, often at unaffordable prices.*” (CORREA, Carlos María. Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines? **South Centre Policy Brief**, n. 57, jan. 2019).

¹⁸⁴ WORLD TRADE ORGANIZATION. **WTO Members...** Op. cit.

Assim como o direito à saúde, Duncan Matthews¹⁸⁵ aponta que a propriedade intelectual também pode ser justificada como um dos direitos humanos, conforme reconhecido na Constituição Americana de 1787, na Declaração Americana de Direitos e Obrigações do Homem, no artigo 27, 2, da DUDH,¹⁸⁶ no artigo 15, 1, c do PIDESC¹⁸⁷ e no artigo 17, 2 da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.¹⁸⁸

Assim, as patentes de medicamentos asseguram que sejam feitos os devidos investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação. Tais gastos englobam a alocação de recursos em estudos, pesquisa clínica, funcionários e outras tecnologias. Logo, a tutela dos direitos de propriedade intelectual também é revestida de grande interesse público.

A inovação também é um meio de acesso à saúde. Assim, propriedade intelectual e saúde devem caminhar lado a lado. Fala-se, portanto, em equilíbrio, cuja busca é constante e fundamental. Com relação a essa tentativa de harmonização, Denis Borges Barbosa bem pontua que o que caracteriza a patente como uma forma de uso social da propriedade é o fato de que este é um direito limitado por sua função: ele existe enquanto socialmente útil.¹⁸⁹

No Brasil, a Lei n. 10.196/2001 alterou a LPI para prever que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependeria da prévia anuência da Anvisa, com a inclusão do novo artigo 229-C à norma. Tal medida se justificaria por ter a Anvisa a finalidade institucional de proteger a saúde da população e de assegurar que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam seguros e eficazes.

A questão da anuência prévia gerou grande debate sobre a competência da Anvisa e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) para a concessão da patente, especialmente a partir da publicação da Resolução Anvisa RDC n. 21/2013, que buscou deixar claro que a Anvisa deve analisar os pedidos de patente à luz da saúde pública. Por outro lado, a resolução definiu como hipótese de pedido de patente contrário à saúde pública “o pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico [que] for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e não

¹⁸⁵ MATTHEWS, Duncan. The Right of Health and Patents. In: GEIGER, C. (ed.). **Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property**. Londres: Edward Elgar, 2015, p. 496-512.

¹⁸⁶ DUDH, artigo 27, 2: “Todos têm direito à proteção dos interesses morais e materiais ligados a qualquer produção científica, literária ou artística da sua autoria.”

¹⁸⁷ PIDESC, artigo 15, 1: “Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem a cada indivíduo o direito de: [...] c) Beneficiar-se da proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de toda a produção científica, literária ou artística de que seja autor.”

¹⁸⁸ Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, artigo 17: “2. É protegida a propriedade intelectual.”

¹⁸⁹ BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da propriedade industrial**: t. 2: patentes. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 1635.

atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei n. 9.279, de 1996”.¹⁹⁰ A definição é ampla demais e poderia trazer insegurança jurídica ao administrado. Tais indefinições fizeram com que fosse feita referência à anuência prévia na *Special 301*¹⁹¹ e resultaram em parecer desfavorável da Advocacia Geral da União sobre o artigo 229-C.¹⁹²

Nos últimos anos, felizmente, Anvisa e INPI se alinharam e cooperaram de forma mais direta, como quando da edição da Portaria Conjunta Anvisa INPI n. 1/2017, que regulamenta os procedimentos adotados por cada autoridade para a aplicação do artigo 229-C. Nela, foi definido que, após recebido o pedido de patente encaminhado pelo INPI, a Anvisa o analisará à luz da saúde pública, e emitirá decisão baseada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente interna.

Também foi determinado que produto contrário à saúde pública é aquele que apresentar risco à saúde. Se o pedido de patente contemplar produto de interesse da política nacional de medicamentos ou do SUS, a Anvisa “poderá emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que corresponderá a subsídios, durante o exame pelo INPI, nos termos do artigo 31 da Lei n. 9.279, de 1996”.¹⁹³ Embora não tenha poder normativo, a Portaria Conjunta deixou muito mais clara a atuação da Anvisa nos termos do artigo 229-C da LPI.

Nesse mesmo sentido de aprimoramento e transparência, a Anvisa divulgou nos últimos anos quatro manuais sobre o tema,¹⁹⁴ com importante descrição do procedimento e metodologia adotadas: na (i) identificação dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos sob anuência prévia; na (ii) análise de risco à saúde em pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos sob anuência prévia; (iii) na identificação e análise de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos sob

¹⁹⁰ Artigo 4º, inciso II, da Resolução Anvisa RDC n. 21/2013.

¹⁹¹ “Os Estados Unidos acolhem com satisfação os limites do papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em questões relacionadas com a patenteabilidade de novas invenções biofarmacêuticas, mas continuam a monitorar a situação à luz das preocupações de longa data sobre a duplicação de revisões pela Anvisa de aplicações farmacêuticas.” Tradução livre de: “*The United States welcomes limits on the role of Brazil’s National Sanitary Regulatory Agency (Anvisa) on issues relating to the patentability of new biopharmaceutical inventions but continues to monitor the situation in light of long-standing concerns about duplicative reviews by Anvisa of pharmaceutical applications.*” (UNITED STATES. United States Trade Representative. **2020 Special 301 Report**. Op. cit., p. 78).

¹⁹² Parecer n. 210/PGF/AE/2009, que discutiu a diferença entre atribuições da Anvisa e INPI.

¹⁹³ Portaria Conjunta Anvisa INPI n. 1/2017, artigo 5º

¹⁹⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Anvisa publica manuais com orientações sobre pedidos de patentes. **Notícias**, 19 nov. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-publica-manuais-com-orientacoes-sobre-pedidos-de-patentes>. Acesso em: 07 set. 2021.

anuência prévia sujeitos ao oferecimento de subsídios ao exame de patenteabilidade do INPI; e (iv) no exame da patenteabilidade na anuência prévia dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos.

Mais recentemente, em 26 de agosto de 2021, foi publicada a Lei n. 14.195/2021, como consequência da Medida Provisória do Ambiente de Negócios (MPV n. 1.040/2021). A norma extinguiu definitivamente o procedimento de anuência prévia por parte da Anvisa para pedidos de patente de produtos e de processos farmacêuticos, com a revogação do art. 229-C da LPI. A ideia é tornar o procedimento de concessão dessas patentes ainda mais célere. Poucos dias depois, em 31 de agosto, o INPI divulgou instruções para os depositantes de patentes sobre os procedimentos adotados após a extinção da anuência prévia.¹⁹⁵

3.2 Flexibilidades do TRIPS

Além da adoção de diferentes prazos de adequação em razão do evidente impacto que as novas exigências causariam nos países, o TRIPS trouxe limitações à livre exploração dos direitos tutelados pelas patentes, com a criação de medidas efetivas para funcionarem como um sistema próprio de freios e contrapesos. Logo, o texto original do TRIPS já é revestido de flexibilidades, justamente como resultado do seu processo de negociação, quando as divergências ali evidenciadas serviram como pedra fundamental para a inserção de flexibilidades importantes desde o início do TRIPS.¹⁹⁶

O preâmbulo do TRIPS já discorre sobre as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento, com referência à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, cujo conceito é ainda mais explorado no artigo 66 do TRIPS, que separa as obrigações dos países de menor desenvolvimento relativo, assim categorizados em razão de suas necessidades e requisitos especiais, como limitações econômicas, financeiras e administrativas. As flexibilidades lhes são aplicadas para que tais países exerçam uma base tecnológica viável.¹⁹⁷

¹⁹⁵ INPI divulga procedimentos após extinção da anuência prévia de patentes farmacêuticas. **Notícias**, 31 ago. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-divulga-procedimentos-apos-extincao-da-anuencia-previa-de-patentes-farmaceuticas>. Acesso em: 07 set. 2021.

¹⁹⁶ WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Meaning of Flexibilities**. Disponível em: http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html. Acesso em: 01 jun. 2021.

¹⁹⁷ TRIPS, artigo 66: “Reconhecendo igualmente as necessidades especiais dos países de menor desenvolvimento relativo Membros no que se refere à implementação interna de leis e regulamentos com a máxima flexibilidade, de forma a habilitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável;”

Outra flexibilidade que decorre da própria natureza do TRIPS é a interação com o Conselho para TRIPS, que tem função consultiva, conforme previsão do artigo 63, 2.¹⁹⁸ O TRIPS deve ser interpretado por meio do prisma da transparência, que é, também, herança das evoluções do GATT e da OMPI, com a garantia de um mecanismo de função consultiva que ajuda os países pobres e os auxilia a interpretar o TRIPS.

O Conselho para TRIPS monitora a operação do acordo e, também, funciona como um fórum de discussões para tratar de diversos assuntos de interesse, como, por exemplo, acesso a medicamentos, saúde pública, mudanças climáticas e comércio eletrônico. O Conselho para TRIPS discute e analisa leis nacionais que implementam o TRIPS.

O monitoramento do TRIPS pelo Conselho para TRIPS é feito por meio de mecanismos de transparência, como as obrigações de notificação, questionários e troca de perguntas e respostas entre os membros da OMC. Ademais, o Conselho para TRIPS também avalia relatórios de cooperação técnica, capacitação e transferência de tecnologia a países menos desenvolvidos.¹⁹⁹ O Conselho para TRIPS também é eficaz em evitar que assuntos relacionados à propriedade intelectual venham a ser tratados pelo Órgão de Solução de Controvérsias da OMC.

Na parte específica do TRIPS que trata das patentes, ao abordar a matéria patenteável, também foi incluída uma importante flexibilidade: os países membros podem considerar que determinada invenção não é patenteável, com o objetivo de proteger a ordem pública ou a moralidade, a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal, bem como para evitar prejuízos ao meio ambiente, desde que a respectiva determinação seja fundamentada.²⁰⁰

Tal disposição demonstra uma preocupação de prevenir efeitos indesejados causados pela patente antes mesmo de sua concessão, e não se confunde com o

¹⁹⁸ TRIPS, artigo 63: “Transparência. [...] 2. Os Membros notificarão o Conselho para TRIPS das leis e regulamentos a que se refere ao parágrafo 1, de forma a assistir aquele Conselho em sua revisão da operação deste Acordo. O Conselho tentará minimizar o ônus dos Membros em dar cumprimento a esta obrigação e pode decidir dispensá-los da obrigação de notificar diretamente o Conselho sobre tais leis e regulamentos se conseguir concluir com a OMPI entendimento sobre o estabelecimento de um registro comum contendo essas leis e regulamentos. Nesse sentido, o Conselho também considerará qualquer ação exigida a respeito das notificações originadas das obrigações deste Acordo derivadas das disposições do ARTIGO 6ter da Convenção de Paris (1967).”

¹⁹⁹ Para ver os trabalhos do Conselho para TRIPS em reuniões regulares e especiais, consultar: WORLD TRADE ORGANIZATION. **TRIPS Council Regular Meetings**. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel6_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

²⁰⁰ TRIPS, artigo 27, 2: “Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.”

licenciamento compulsório ou com uma contradição à patenteabilidade absoluta estabelecida pelo TRIPS. De toda forma, fica demonstrada a atenção conferida aos possíveis efeitos causados por uma proteção que venha a violar princípios fundamentais de direitos humanos e, sobretudo, o direito à saúde, de forma que tal patente não será concedida.

No Brasil, por exemplo, não são patenteáveis as invenções: (i) contrárias à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas; (ii) 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 (iii) 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 art. 8º) e que não sejam mera descoberta.²⁰¹

Importante destacar que o artigo 8, (1), presente na redação original do TRIPS, já declara como princípio básico que “os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de grande importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.”

Importantes flexibilidades ao TRIPS se fazem presentes no artigo 8, (2), que trata da adoção de medidas de forma a se evitar um abuso de direitos de propriedade intelectual, e no artigo 40,²⁰² que determina o controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licenciamento.

²⁰¹ LPI, artigo 18.

²⁰² TRIPS, artigo 40. 1: “Os Membros concordam que algumas práticas ou condições de licenciamento relativas a direitos de propriedade intelectual que restringem a concorrência podem afetar adversamente o comércio e impedir a transferência e disseminação de tecnologia. 2. Nenhuma disposição deste Acordo impedirá que os Membros especifiquem em suas legislações condições ou práticas de licenciamento que possam, em determinados casos, constituir um abuso dos direitos de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência no mercado relevante. Conforme estabelecido acima, um Membro pode adotar, de forma compatível com as outras disposições deste Acordo, medidas apropriadas para evitar ou controlar tais práticas, que podem incluir, por exemplo, condições de cessão exclusiva, condições que impeçam impugnações da validade e pacotes de licenças coercitivas, à luz das leis e regulamentos pertinentes desse Membro. 3. Cada Membro aceitará participar de consultas quando solicitado por qualquer outro Membro que tenha motivo para acreditar que um titular de direitos de propriedade intelectual, que seja nacional ou domiciliado no Membro ao qual o pedido de consultas tenha sido dirigido, esteja adotando práticas relativas à matéria da presente Seção, em violação às leis e regulamentos do Membro que solicitou as consultas e que deseja assegurar o cumprimento dessa legislação, sem prejuízo de qualquer ação legal e da plena liberdade de uma decisão final por um ou outro Membro. O Membro ao qual tenha sido dirigida a solicitação dispensará consideração plena e receptiva às consultas com o Membro solicitante, propiciará adequada oportunidade

As tensões entre direito da concorrência e direitos de propriedade intelectual são frequentes e históricas, e decorrem em parte do mau emprego, a partir de conceito originário do direito antitruste, do termo “monopólio” quando da interpretação da legislação de proteção da propriedade intelectual e, conseqüentemente, dos mal-entendidos decorrentes dessa utilização inapropriada.²⁰³ O monopólio conferido ao titular da patente é diferente do monopólio do antitruste.

Para Calixto Salomão Filho, há que se diferenciar as patentes que podem gerar um poder monopolista. Se esse for o caso, haverá a obrigação da venda dos produtos por preços não abusivos. Caso isso deixe de ocorrer, sua recusa poderá resultar no licenciamento compulsório daquela patente.²⁰⁴ Isso porque, também conforme Calixto Salomão Filho, os monopólios só devem ser admitidos na menor extensão possível e, quando admitidos, sua função social deve ser reconhecida.²⁰⁵

Ainda assim, Calixto Salomão Filho diz que, na era pós-revolução industrial, a relevância pública das proteções às patentes e às marcas está exatamente em serem um meio para a proteção e estímulo à concorrência. Assim, o direito à patente assume a função principal de garantir o acesso e a escolha dos consumidores. Portanto, o direito industrial está e deve estar permeado por princípios concorrenciais.²⁰⁶

Para Tercio Sampaio Ferraz Junior,

[...] o direito à exclusividade, conferido pela proteção do autor e de sua invenção, é, em consequência, não um direito de defesa privatista do indivíduo que se põe à parte na sociedade, mas um direito que objetiva possibilitar a cada um uma participação em processos de construção comum da comunicação (ou, como diz a CF, “tendo em vista o interesse social e desenvolvimento tecnológico e econômico do País”).²⁰⁷

para sua realização e cooperará mediante o fornecimento de informações não confidenciais, publicamente disponíveis, que sejam de relevância para o assunto em questão, e de outras informações de que disponha o Membro, sujeito à sua legislação interna e à conclusão de acordos mutuamente satisfatórios relativos à salvaguarda do seu caráter confidencial pelo Membro solicitante. 4. Um Membro, cujos nacionais ou pessoas nele domiciliadas estejam sujeitas ações judiciais em outro Membro, relativas a alegada violação de leis e regulamentos desse outro Membro em matéria objeto desta Seção, terá oportunidade, caso assim o solicite, para efetuar consultas nas mesmas condições previstas no parágrafo 3.”

²⁰³ ROSENBERG, Barbara. Considerações sobre Direito da Concorrência e os Direitos de Propriedade Intelectual. In: ZANOTA, Pedro; BRANCHER (org.). **Desafios atuais do Direito da Concorrência**. São Paulo: Singular, 2008, p. 170-178, p. 174.

²⁰⁴ SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito Concorrencial**. São Paulo: Malheiros, 2013, p. 440-441.

²⁰⁵ SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito Industrial, Direito Concorrencial e interesse público. **Revista CEJ**. Brasília, n. 35, p. 12-19, out./dez. 2006.

²⁰⁶ SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade... Op. cit., p. 151.

²⁰⁶ *Ibidem*, p. 154-155.

²⁰⁷ FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. Os Dispositivos do TRIPs em sua correlação com a Lei n. 9.279/1996. In: BAPTISTA, Luiz Olavo; VISCONTE, Debora; ALVES, Mariana Cattel Gomes (org.);

Sendo o TRIPS um acordo inserido no contexto de uma série de medidas e, principalmente, com o intuito de facilitar o comércio entre os seus países membros e fomentar a inovação, a proteção à livre concorrência de possíveis abusos de direito se mostrava necessária. Voltando ao artigo 40, o dispositivo guarda próxima relação com o artigo 7 do TRIPS,²⁰⁸ que define os objetivos do Acordo, entre eles a propagação da tecnologia, com vistas aos contratos internacionais de transferência. Ainda sobre esse dispositivo, discorre Denis Borges Barbosa:

A par da regulação das licenças compulsórias, a Seção 8 de TRIPs tem regras específicas quanto às práticas anticompetitivas ocorridas num contexto de licenciamento voluntário de patentes. O dispositivo declara que há consenso entre os países membros de que algumas práticas ou condições de licenciamento relativas a direitos de propriedade intelectual – quando vierem a restringir a concorrência- podem afetar adversamente o comércio, trazendo assim à pauta o os acordos da WTO. Além disso, tais disposições contratuais ou práticas podem impedir a transferência e disseminação de tecnologia. Como resultado de tal consenso entre os países membros, torna-se aceitável que a legislação nacional reprima tais práticas e rejeite tais cláusulas. Segundo o teor do art. 40 do Acordo, a lei nacional poderá, sem ofensa ao TRIPs, proibir quaisquer disposições inseridas em contratos de licença ou similares que prevejam condições ou práticas de licenciamento que possam, em determinados casos, constituir um abuso dos direitos de propriedade intelectual que tenha efeitos adversos sobre a concorrência no mercado relevante.²⁰⁹

Também merece comentário a flexibilidade constante no artigo 30 do TRIPS, que estabelece a possibilidade de os países concederem exceções limitadas aos direitos exclusivos da patente, desde que as exceções não venham a conflitar desarrazoadamente com seu padrão normal de exploração, ou prejudiquem desproporcionalmente os interesses legítimos do titular.²¹⁰

PALMA, Tania F. Rodrigues (coord.). **Estudos de Direito: uma Homenagem ao Prof. Dr. José Carlos de Magalhães**. São Paulo: Atelier Jurídico; CAM-CCBC, 2018, p. 253-273, p. 258.

²⁰⁸ TRIPS, artigo 7: “Objetivos. A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.”

²⁰⁹ BARBOSA, Denis Borges. **O Acordo TRIPs da Organização Mundial de Comércio**. 2002. Disponível em: https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/acordo_trips.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.

²¹⁰ CAMPOS, Thana Cristina de. A licença compulsória de medicamentos como política pública de saúde. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**. São Paulo: Universidade de São Paulo, v. 102, p. 759-796, 2007, p. 766.

Logo, o artigo 30 do TRIPS confere aos países a faculdade de conceder exceções aos direitos conferidos pelas patentes.²¹¹ Quanto à abrangência dessas exceções e à sua adoção pelos países, Correa traz os seguintes exemplos:

Com base no direito comparado, podem ser considerados distintos tipos de exceções dentro do artigo 30, como, por exemplo:

- Ato com fins privados e em escala não comercial, ou com fins não comerciais;
- Uso da invenção para fins de pesquisa;
- Uso da invenção para fins educativos;
- Experimentação sobre a invenção para avaliá-la ou a aperfeiçoar;
- Preparação de medicamentos em função de receitas individuais;
- Experimentação com o objetivo de obter a aprovação regulamentar para a comercialização de um produto depois da expiração de uma patente;
- Uso de uma invenção por uma terceira parte que a utilizou de boa-fé antes da data do pedido da patente.²¹²

O artigo 30, no entanto, estabelece três condições que devem ser atendidas para que sejam conferidas as exceções ao direito das patentes²¹³:

- i. as exceções são limitadas;
- ii. as exceções não podem conflitar de forma não razoável com a exploração normal das patentes; e
- iii. as exceções não podem prejudicar de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular.

O artigo 43 da LPI traz as exceções assim determinadas pelo Brasil. E entre elas, está a “exceção Bolar”, do artigo 43, VII, que diz respeito:

aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro

²¹¹ “Artigo 30. Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.”

²¹² CORREA, Carlos María. **Propriedade intelectual e saúde pública**. Tradução Fabíola Wüst Zibetti. Florianópolis: Fundação Boiteaux, 2007, p. 66.

²¹³ JAFRI, Zain. **The Exceptions to Patent Rights under the WTO-TRIPs Agreement: Is the Right to Health Denied?** Dissertation (Master of Law in International Commercial Law) – School of Law, University of Nottingham, Nottingham, UK, 7 fev. 2009, p. 31. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2213216. Acesso em: 01 jun. 2021.

de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados [...].

Antes da Decisão de 30 de agosto e da emenda ao TRIPS que resultou no artigo 31 bis, discutia-se se a possibilidade de licenciamento compulsório para exportação não poderia se dar como uma nova interpretação do artigo 30 do TRIPS, e não como uma emenda ao artigo 31, como acabou sendo concretizado. Essa possibilidade permitiria que os países livremente estipulassem suas condições para o licenciamento compulsório para exportação, ao invés do procedimento burocrático e custoso que acabou sendo criado pela OMC.

3.3 O licenciamento compulsório e o artigo 31 do TRIPS

Dentre as flexibilidades do TRIPS, a mais importante para fins deste estudo está no artigo 31, que trata do “Outro Uso sem Autorização do Titular”. Tal artigo cobre as licenças compulsórias que, quando utilizadas, retiram de um membro da OMC a obrigação de reconhecer os direitos exclusivos das patentes antes que o prazo da patente termine.²¹⁴

Cumprir dar ênfase ao fato de que licenciamento compulsório é uma medida com previsão legal, com claras definições para sua utilização e com procedimento próprio e bem definido, diferentemente do que se pode pensar em um primeiro instante, especialmente quando da utilização do termo tendencioso “quebra de patente”, que pode ser associado com algo ilícito e sem regras claras.

O artigo 31 do TRIPS traz as condições para que seja conferido o licenciamento compulsório:

ARTIGO 31

Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

- a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem-

²¹⁴ KEHL, Johanna. Trips Article 31 (b) and the HIV/Aids Epidemic. *Journal of Intellectual Property Law*, v. 10, n. 1, p. 143-171, out. 2002.

sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial.

No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado;

c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado e, no caso de tecnologia de semicondutores, será apenas para uso público não-comercial ou para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial;

d) esse uso será não-exclusivo;

e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;

f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou;

g) sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a

autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;

h) o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;

i) a validade legal de qualquer decisão relativa à autorização desse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

j) qualquer decisão sobre a remuneração concedida com relação a esse uso estará sujeita a recurso judicial ou outro recurso independente junto a uma autoridade claramente superior naquele Membro;

k) os Membros não estão obrigados a aplicar as condições estabelecidas nos subparágrafos (b) e (f) quando esse uso for permitido para remediar um procedimento determinado como sendo anticompetitivo ou desleal após um processo administrativo ou judicial. A necessidade de corrigir práticas anticompetitivas ou desleais pode ser levada em conta na determinação da remuneração em tais casos. As autoridades competentes terão o poder de recusar a terminação da autorização se e quando as condições que a propiciam forem tendentes a ocorrer novamente;

l) quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente (“a segunda patente”) que não pode ser explorada sem violar outra patente (“a primeira patente”), as seguintes condições adicionais serão aplicadas:

(i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente;

(ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e

(iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.

O dispositivo destaca que o uso do invento que teve seu licenciamento compulsório não será exclusivo nem transferível, conforme constante nos itens (d) e (e). Ademais, o licenciamento compulsório deverá se restringir às situações de interesse público, com negociações prévias e esforços que não tenham sido bem-sucedidos em prazo razoável, salvo em casos de emergência ou urgência nacional, em que a tentativa prévia de autorização não se faz necessária.

O requisito que mais causou controvérsia, no entanto, é o de o que o produto objeto do licenciamento deverá ser utilizado para abastecer o mercado interno, como trazido pelo item (f), o que impossibilita que países possam exportar tais produtos para outros países que os necessitem. Essa limitação se justificaria justamente em razão do caráter excepcional do licenciamento compulsório, com vistas a evitar que se torne um verdadeiro “negócio”, descaracterizando a importância da proteção da patente.

Ocorre que a restrição coloca em xeque a própria aplicabilidade do licenciamento compulsório como um todo, considerando que há países que não dispõem de capacidade industrial para produzir internamente o produto objeto do licenciamento compulsório, o que é especialmente preocupante no caso de medicamentos em crises de saúde pública.

No Brasil, o artigo 31 do TRIPS se fez disposto em diferentes modalidades dentro da LPI. Há a previsão legal de licenciamento compulsório por abuso de direitos, como por abuso de poder econômico (conforme artigo 68, *caput*, da LPI),²¹⁵ por falta de exploração do objeto da patente (conforme artigo 68, § 1º, I, da LPI)²¹⁶, por falta de satisfação de necessidades de mercado (conforme artigo 68, § 1º, II, da LPI),²¹⁷ por dependência (como disposto no artigo 70 da LPI), bem como por emergência nacional, internacional ou de interesse público (nos termos do novo artigo 71 da LPI). Parte da aludida restrição à destinação do produto sujeito ao licenciamento compulsório ao mercado externo (originada do artigo 31 (f) do TRIPS) se faz presente no artigo 68, § 2º.

O procedimento para a realização do licenciamento compulsório no país, nos termos do artigo 71 da LPI, também é regulamentado pelo Decreto n.º 3.201/1999,²¹⁸ ainda

²¹⁵ LPI, artigo 68, *caput*: “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.”

²¹⁶ LPI, artigo 68, § 1º: “Ensejam, igualmente, licença compulsória: I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou [...]”

²¹⁷ LPI, artigo 68, § 1º: “Ensejam, igualmente, licença compulsória: [...] II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.”

²¹⁸ Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996.

que a recentíssima revisão da LPI (e do artigo 71) tenha trazido contradições ao referido decreto. A única experiência brasileira de concessão do licenciamento compulsório diz respeito ao licenciamento de duas patentes do antirretroviral Efavirenz, efetuada por meio do Decreto n. 6.108/2007.²¹⁹

Ainda que o licenciamento compulsório não seja a única medida possível para o acesso a medicamentos, na Declaração de Doha, os países em desenvolvimento identificaram o licenciamento compulsório como um dos principais instrumentos que podem limitar os direitos exclusivos do titular da patente quando for necessário alcançar certos objetivos de política pública, em particular para assegurar a disponibilidade de fontes alternativas de provisão de medicamentos a preços mais baixos.²²⁰

A questão do preço e do acesso demonstra ser o cerne das discussões sobre licenciamento compulsório, visto que o seu resultado é, normalmente, uma considerável diminuição dos preços dos produtos. Assim, muitos dos países em desenvolvimento defendem o direito de obter licenças compulsórias para medicamentos que são muito caros para a utilização em tratamentos de seus pacientes.²²¹

O licenciamento compulsório no âmbito do TRIPS foi acompanhado de debates desde a criação do acordo até reuniões mais recentes, com um evidente antagonismo entre as nações desenvolvidas e os países em desenvolvimento nas discussões sobre o tema.

Quando da negociação do TRIPS, o licenciamento compulsório era tratado pelo Brasil como um dos pontos-chave do acordo, ficando evidente uma divisão de interesses entre os “países do Norte” e os “países do Sul” conforme acrescenta Piragibe dos Santos Tarragô em documento sobre a visão da diplomacia brasileira nas negociações do TRIPS:

Para o Brasil, essa era uma cláusula fundamental nas negociações. A capacidade de aplicar o licenciamento compulsório há muito tempo é uma característica das políticas do Brasil em relação ao uso das regras de propriedade industrial para induzir o desenvolvimento industrial. Desde o início da década de 1970, o Brasil havia assumido a liderança, ao lado de outros países em desenvolvimento, nas negociações na OMPI sobre a revisão da Convenção de Paris para a Proteção dos Direitos de Propriedade Industrial, em particular, para assegurar mais flexibilidades em seus artigos 5A e 5quater, que definem os parâmetros dentro dos quais os governos podem conceder licenças compulsórias. Nas negociações do TRIPS, os países desenvolvidos estavam, na verdade, exigindo o contrário, ou seja, menos flexibilidade dos governos no assunto. [...] Na

²¹⁹ Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não comercial.

²²⁰ CORREA, Carlos María. **Propriedade intelectual**... Op. cit., p. 95.

²²¹ FORD, Sara. Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents. **American University International Law Review**, v. 15, n. 4, p. 941-974, 2000, p. 946.

verdade, os argumentos usados para defender as posições nacionais sobre o assunto refletiram, em geral, uma divisão Norte-Sul sobre a extensão da interferência dos governos nas decisões do setor privado na promoção do desenvolvimento. Por um lado, a maioria dos países desenvolvidos, mas especialmente os Estados Unidos, favorecia um papel limitado para os governos e dava maior ênfase ao setor privado e às forças de mercado; de outro, um grande número de países em desenvolvimento, como o Brasil, preconizava um papel primordial dos governos em gerar, por meio de regras e intervenções no mercado, melhores condições para o desenvolvimento econômico. É certo que o assunto não era tão claro. Até mesmo alguns países desenvolvidos reconheceram o papel dos governos em permitir o uso de uma patente sem o consentimento de seu proprietário em projetos de interesse nacional. Eles se opuseram veementemente, porém, à imposição de licenças compulsórias para fins de substituição de importações, que havia sido, no passado, um dos principais objetivos dos países em desenvolvimento.²²²

Outros documentos disponibilizados na página da OMC,²²³ com visões de representantes de outros países em desenvolvimento, como Argentina e Índia, à época das negociações do TRIPS, demonstram a preocupação comum desses países para que o licenciamento compulsório se fizesse presente no TRIPS, e que fosse acompanhado de condições favoráveis para tanto.

Por outro lado, é importante repisar que a utilização do licenciamento compulsório não é exclusiva de países em desenvolvimento. Os Estados Unidos concederam licenças

²²² Tradução livre de: “*For Brazil, this was a key clause in the negotiations. The ability to apply compulsory licensing had long been a feature of Brazil’s policies regarding the use of industrial property rules to induce industrial development. Since the early 1970s, Brazil had taken the leadership, alongside other developing countries, in the negotiations in WIPO on the revision of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property Rights, in particular, to secure further flexibilities in its Article 5A and 5quater that set the parameters within which governments can grant compulsory licences. In TRIPS negotiations, the developed countries were actually demanding the opposite, that is, less flexibility for governments on the matter. [...] Actually, the arguments used to uphold national positions on the matter reflected, by and large, a North–South divide on the extent of governments’ interference with the private sector’s decisions in promoting development. On the one hand, most of the developed countries, but especially the United States, favoured a limited role for governments and laid a greater emphasis on the private sector and market forces; on the other, a great number of developing countries, such as Brazil, advocated a primary role for governments in generating, by means of rules and market intervention, better conditions for economic development. Admittedly, the matter was not so clear cut. Even some developed countries appreciated a role for governments in allowing use of a patent without the consent of its owner in projects in their national interest. They strongly opposed, though, the imposition of compulsory licences for purposes of import substitution, which had, in the past, been one of the main objectives of developing countries.*” (TARRAGÔ, Piragibe dos Santos. *Perspectives from the Developing World: Negotiating for Brazil*. In: WATAL, Jayashree; TAUBMAN, Antony (ed.). **The Making of the TRIPS Agreement: Personal Insights from the Uruguay Round Negotiations**. Geneva: World Trade Organization, 2015, p. 239-256. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/trips_agree_e/chapter_12_e.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021).

²²³ As considerações pessoais dos representantes de diferentes países quando das negociações do TRIPS dentro da Rodada Uruguaí estão disponíveis em: WATAL, Jayashree; TAUBMAN, Antony (ed.). **The Making of the TRIPS Agreement: Personal Insights from the Uruguay Round Negotiations**. Geneva: World Trade Organization, 2015. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/trips_agree_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

compulsórias para diversos produtos para coibir práticas anticompetitivas. O uso dessas licenças, pelos Estados Unidos, foi tão intensivo que chegou a suscitar reclamações por parte da União Europeia.²²⁴

Logo, há que se destacar que a patente também pode ser um obstáculo ao acesso a medicamentos também por países desenvolvidos, como no caso dos ataques terroristas envolvendo *anthrax* nos Estados Unidos em 2001, quando o país considerou fazer uso do licenciamento compulsório para assegurar o acesso ao Ciprofloxacina.²²⁵

Dois exemplos recentes de licenciamento compulsório em um país desenvolvido são os casos MSD x Shionogi (2017) e Sanofi x Amgen (2018) na Alemanha, um dos grandes polos industriais farmacêuticos do mundo. De acordo com a Lei Alemã de Patentes, o licenciamento compulsório só poderá ser concedido se cumpridos os requisitos a seguir: (i) que a parte que buscar a licença tenha, por prazo adequado, tentado o licenciamento voluntário com o titular da patente para utilizá-la mediante termos comerciais apropriados; e que (ii) exista interesse público. Nesses dois casos, foi reconhecido o interesse público em âmbito judicial por inexistirem outros produtos no mercado para o tratamento de doenças virais e do colesterol, respectivamente.²²⁶

O Escritório Europeu de Patentes divulgou relatório em 2019²²⁷ com a compilação de informações sobre as legislações dos países europeus no que diz respeito ao licenciamento compulsório, com a indicação dos casos de licenciamento compulsório conhecidos em cada país, com dados mesmo de antes da concepção e entrada em vigor do TRIPS. A Alemanha (país onde o Escritório Europeu de Patentes está localizado) chama atenção pela tendência de utilização cada vez maior do mecanismo. Com relação à utilização de licenciamentos compulsórios na Europa, o relatório traz a seguinte assertiva:

O licenciamento compulsório de patentes não é usado com frequência em toda a Europa, mas em certas situações permite que o governo ou autoridades nomeadas pelo governo anulem o direito exclusivo dos detentores de patentes de excluir todos os outros de usar suas invenções.

²²⁴ CORREA, Carlos María. **Propriedade intelectual**... Op. cit., p. 73.

²²⁵ OOMS, Gorik; HANEFELD, Johanna. Threat of Compulsory Licences Could Increase Access to Essential Medicines. **British Medical Journal**, 29 maio 2019. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/365/bmj.l2098>. Acesso em: 01 jun. 2021.

²²⁶ HOHNE, Christof. Compulsory Licenses in Germany: A Tool for Licensing Negotiations? **European Pharmaceutical Review**, 8 mar. 2019. Disponível em: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/84768/compulsory-licenses-in-germany-a-tool-for-licensing-negotiations>. Acesso em: 01 jun. 2021.

²²⁷ EUROPE. European Patent Office. **Compulsory Licensing in Europe: A Country-by-Country Overview**. Munich, 2018. Disponível em: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/co mpulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/co mpulsory_licensing_in_europe_en.pdf). Acesso em: 01 jun. 2021.

Do ponto de vista do titular da patente, uma licença compulsória pode parecer radical, enquanto do interesse público, pode ser uma necessidade, por exemplo, quando se trata de invenções que salvam vidas. As licenças compulsórias são concedidas por motivos limitados, com significativo escrutínio judicial ou administrativo.²²⁸

Conclui-se que o licenciamento compulsório não é exclusivo dos países em desenvolvimento, podendo também ser utilizado por países desenvolvidos, que contêm previsões específicas de licenciamento compulsório em suas legislações nacionais. Por outro lado, a descrição utilizada pelo Escritório Europeu de Patentes demonstra um ponto comum do licenciamento compulsório para diversos países: o seu caráter excepcional.

Logo, o uso do licenciamento compulsório deve ser tratado como uma exceção ao privilégio conferido ao titular da patente de explorar o objeto de seu privilégio. Sobre esta restrição e quanto à excepcionalidade do licenciamento compulsório, destaca-se a precisa explicação de Nuno Pires de Carvalho:

As licenças compulsórias são medidas excepcionais e, portanto, devem ser mantidas excepcionais, no sentido de que só devem ser utilizadas quando circunstâncias de interesse público as justifiquem. No entanto, algumas patentes podem de fato ter um forte impacto na indústria de exportação se determinados países, principalmente quando cobrem alguns itens essenciais e o titular da patente não deseja ou não tem capacidade para fabricar em quantidade ou qualidade suficiente para fins de exportação. Nesses casos, os fabricantes e exportadores locais precisariam obter uma licença compulsória do governo se o proprietário da patente recusasse sua permissão para fabricar e exportar os produtos patenteados sob condições e termos comerciais razoáveis. Países, de acordo com as políticas industriais nacionais, estabeleceram em suas leis de patentes disposições que permitem licenças compulsórias para fins de exportação. No entanto, essas licenças só poderiam se tornar operacionais se o titular da patente não possuísse uma patente paralela no país importador. [...] O artigo 31 (f), portanto, representa outra limitação às opções legislativas de política dos membros da União de Paris.²²⁹

²²⁸ Tradução livre de: “*Compulsory licensing of patents is not frequently used throughout Europe, but in certain situations it allows government or government-appointed authorities to override patent holders’ exclusive right to exclude all others from using their inventions. From the patent holder’s perspective, a compulsory licence may seem radical whilst from that of the public interest, it may be a necessity, for example where life-saving inventions are concerned. Compulsory licences are granted on limited grounds with significant judicial or administrative scrutiny.*” (EUROPE. European Patent Office. Op. cit., p. 3).

²²⁹ CARVALHO, Nuno Pires de. **The TRIPS Regime of Patent Rights**. Op. cit., p. 329. Tradução livre de: “*Compulsory licenses are exceptional measures and therefore should be kept exceptional, in the sense that they should be resorted to only where circumstance of public interest justify them. However, some patents can indeed have a strong impact on the exports industry if certain countries, particularly when they cover some essential items and the patent owner does not wish or does not have the capacity for manufacturing in sufficient quantities or quality for the purpose of exporting. In those cases, local manufactures and exporters would need to obtain a compulsory license from the government if the patent owner refused its permission to manufacture and export the patented goods under reasonable business conditions and terms. For countries,*

Justamente por deter esse caráter excepcional, o licenciamento compulsório é cercado de questionamentos e de pressões políticas e comerciais. Logo, fazer uso do licenciamento compulsório não é uma tarefa fácil para os países, independentemente de seus graus de desenvolvimento.

3.4 Requisitos para o licenciamento compulsório

O artigo 31 permite o licenciamento compulsório, mas, ao mesmo tempo, traz os requisitos que um membro da OMC deverá cumprir para fazer uso da medida. Os requisitos são descritos nas letras de (a) a (l) do artigo 31. Considerando o princípio de que o licenciamento compulsório é uma exceção ao direito de exploração da patente, a relativamente extensa relação de requisitos se justificaria dentro das flexibilidades trazidas pelo TRIPS e do conflito de interesses entre países desenvolvidos e em desenvolvimento quando da criação do Acordo.

O primeiro requisito diz respeito à necessidade de que a autorização do uso seja considerada, utilizando-se por base o mérito individual de um membro da OMC.²³⁰ Em outras palavras, o licenciamento compulsório será realizado de forma isolada, com uma avaliação caso a caso, não sendo adotado de forma conjunta ou “em bloco”, com a avaliação daquele membro da OMC diante do cumprimento dos requisitos do artigo 31, além das particularidades de cada membro. Tal previsão foi proposta e incluída ao TRIPS pela delegação estadunidense, supostamente com o objetivo de dificultar a utilização do licenciamento por outros países.²³¹

Outro requisito que, por vezes, é objeto de confusão quando do estudo das previsões do TRIPS diz respeito à previsão do artigo 31 (b). Trata-se da exigência de que haja tentativa, por parte do país-membro da OMC, de buscar prévia autorização junto ao titular

pursuant to national industrial policies, had established in their patent laws provisions allowing for compulsory licenses for purposes of exporting. However, such licenses could only become operational if the patentee did not own a parallel patent in the importing country. [...] Article 31 (f), therefore, represents another limitation to the policy legislative options of Paris Union Members.”

²³⁰ TRIPS, artigo 31 (a).

²³¹ WATAL, Jayashree. Patents: An Indian Perspective. In: WATAL, Jayashree; TAUBMAN, Antony (ed.). **The Making of the TRIPS Agreement**: Personal Insights from the Uruguay Round Negotiations. Geneva: World Trade Organization, 2015, p. 295-320. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/trips_agree_e/chapter_16_e.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

do direito da patente, e que tais entendimentos não tenham sido bem-sucedidos em prazo razoável.²³²

A condição não se faz necessária na hipótese de emergência nacional, e também em outras situações de extrema urgência, ou quando o licenciamento compulsório tiver por objetivo o uso público não comercial, justamente por não ser possível aguardar até que tais negociações de licenciamento voluntário se desenvolvam, além de que condições negociais podem ficar sujeitas a mudanças nessas situações.

Portanto, a emergência nacional não é condição imprescindível para a concessão do licenciamento compulsório, sendo apenas exigida para que um país-membro não necessite negociar com outro país-membro antes de fazer uso da flexibilidade do artigo 31 do TRIPS.

Há quem defenda a emergência nacional como condição imprescindível do TRIPS para o licenciamento compulsório, como se o requisito do artigo 31 (b) fosse redigido de forma a beneficiar os países pobres e proporcionar uma “exploração” dos direitos da patente fora das finalidades originais do TRIPS.²³³

Também se questiona qual seria o “prazo razoável” ao qual este requisito se refere, visto que a redação do artigo 31 (b) dá margem a grande interpretação, ainda que esta exigência (de negociação prévia) não seja essencial nos casos de epidemias ou crises de saúde pública. Este ponto em aberto deve ser tratado pela legislação de cada país e pelo ato que realizar o licenciamento compulsório.

O licenciamento compulsório como resposta a casos de emergência nacional guarda relação com o que é conhecido como o Direito Internacional dos Desastres. O tema busca estudar a gestão do risco catastrófico, por meio da compreensão dos deveres jurídicos e das ações relacionadas à emergência, à compensação e à reconstrução como consequências de um desastre. O Direito Internacional dos Desastres surgiu primeiramente como uma geração de normas para resposta pós-desastres, mas hoje compreende também o uso do direito para a prevenção e gestão de desastres.²³⁴

Outro requisito que merece destaque do artigo 31 do TRIPS diz respeito à previsão do artigo 31 (d), que dispõe que o “outro uso sem autorização do titular” (ou seja, o licenciamento compulsório) não será uso exclusivo, como já mencionado.

²³² TRIPS, artigo 31 (b).

²³³ Como EFFINGHAM, Ann Marie. TRIPS Agreement Article 31(B): The Need for Revision. **Seton Hall Law Review**, v. 46, n. 4, p. 883-909, 2016, p. 884.

²³⁴ CARVALHO, Délton Winter de. Direito Internacional dos Desastres: da centralidade na resposta humanitária à formação do dever internacional de redução de riscos de desastres. **Revista Brasileira de Políticas Públicas e Internacionais**, v. 5, n. 2, p. 335-350, ago. 2020, p. 338-339.

Assim, se a exclusividade da patente é limitada pelo licenciamento compulsório, não haveria por que tal uso ser feito de forma exclusiva (exclusividade do licenciamento). Logo, o requisito relativo à não exclusividade do uso do produto objeto do licenciamento compulsório é coerente, ainda que venham a ser exigidos outros licenciamentos compulsórios para compartilhar o uso do respectivo produto, com o cumprimento dos requisitos aplicáveis, em especial a previsão do artigo 31 (a) do TRIPS, que exige justamente uma avaliação individual e caso a caso da situação relativa a cada país-membro. São, portanto, proibidas as licenças em bloco, chamadas de “*blanket licenses*”.²³⁵

Um ponto-chave para a compreensão do licenciamento compulsório no TRIPS é de que o titular da patente deverá receber remuneração adequada. É essencial, portanto, que o titular das patentes receba pagamento por meio de “*royalties*”, como determinado pelo artigo 31 (h) do TRIPS,²³⁶ o que contradiz a noção vulgar de que o licenciamento compulsório não segue regras e não envolve contraprestação financeira ao titular da patente.

Diante das dificuldades para definir e estabelecer uma metodologia eficaz para os valores dos *royalties* aplicáveis a cada caso de licenciamento, a OMS preparou uma cartilha específica, com guia para a remuneração pelo uso de patente não voluntária de tecnologias médicas.²³⁷ Com relação aos principais critérios para que fossem estabelecidos os valores dos *royalties*, o guia traz as seguintes preocupações:

Duas questões devem ser primordiais no estabelecimento de sistemas para determinar a remuneração em casos de licenciamento compulsório. Em primeiro lugar, o sistema de definição de *royalties* não deve ser excessivamente complexo ou difícil de administrar, dada a capacidade do governo de administrar o sistema. As diretrizes de *royalties* reduzirão a complexidade e fornecerão orientação para os julgadores, além de aumentar a transparência e a previsibilidade. As diretrizes de *royalties*, ou qualquer sistema para definir a remuneração do licenciamento compulsório, devem prever e abordar a necessidade de dividir os pagamentos de *royalties* entre vários detentores de patentes quando o produto estiver sujeito a várias patentes. Em segundo lugar, o valor dos *royalties* não deve representar uma barreira para o acesso aos medicamentos. Na maioria dos casos em que uma licença compulsória é emitida para um produto de consumo, o objetivo será reduzir o preço e

²³⁵ Conforme: MATTHEWS, Duncan. **Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPs Agreement**. Londres: Routledge, 2002, p. 60-61.

²³⁶ TRIPS, artigo 31 (h): “o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização;”

²³⁷ Ver: WORLD HEALTH ORGANIZATION. Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies. **Health Economics and Drugs: TCM Series**, n. 18, 2005. Disponível em: https://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

melhorar o acesso. Os mecanismos de remuneração devem ser concebidos de forma a auxiliar, em vez de frustrar este propósito.²³⁸

A cartilha faz referência a diversos métodos para a apuração de “royalties”, propostos pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD, ou United Nations Development Program – UNDP), pelo Escritório Japonês de Patentes, entre outros órgãos. Destacam-se, no entanto, os parâmetros do governo canadense que podem servir como referência para a cobrança de *royalties* em desenvolvimento. O documento prevê uma escala de 0,02% a 4% do preço do medicamento genérico, utilizando por base o relatório de desenvolvimento humano do país (*UNDP Human Development Index*).

O método canadense para a apuração de *royalties* chama atenção pela simplicidade e facilidade de utilização, ainda que não seja completamente preciso por não considerar os custos conjuntos incorridos em pesquisa e desenvolvimento, de forma que o método pode não ser preciso para a hipótese de licenciamento compulsório por parte de países de média ou alta rendas.²³⁹

Ainda assim, o assunto é objeto de grande discussão, considerando a dificuldade para se quantificar o valor exato dos *royalties*, especialmente nas hipóteses de licenciamento compulsório para exportação, como será tratado mais adiante neste estudo. Ora, não podendo o país em necessidade arcar com a compra do medicamento de referência, será que ele conseguiria arcar com o pagamento de um produto com um valor de *royalties* embutido em seu preço? Por isso, a avaliação caso a caso é essencial.

Além de exigir o pagamento dos *royalties*, o artigo 31 do TRIPS também possui a previsão de que, caso as condições que ensejaram determinado licenciamento compulsório deixem de existir, a autorização do uso sem autorização do titular poderá ser finalizada.

Assim, se ele não tiver mais função, o licenciamento compulsório pode ser revisto pela autoridade competente. Tal possibilidade se faz presente no artigo 31 (g),²⁴⁰ e se

²³⁸ Tradução livre de: “Two issues should be paramount in establishing systems for determining remuneration in compulsory licensing cases. First, the system of setting royalties should not be overly complex or difficult to administer, given the capacity of the government managing the system. Royalty guidelines will reduce complexity and provide guidance for adjudicators, as well as increase transparency and predictability. Royalty guidelines, or any system for setting remuneration for compulsory licensing, should anticipate and address the need to divide royalty payments among various patent holders when the product is subject to multiple patents. Second, the amount of the royalty should not present a barrier for access to medicines. In most instances where a compulsory licence is issued on a consumer product, the purpose will be to lower price and improve access. Remuneration mechanisms should be designed so as to assist rather than defeat this purpose.” (WORLD HEALTH ORGANIZATION. Remuneration Guidelines... Op cit., p. 12).

²³⁹ Ibidem, p. 10.

²⁴⁰ TRIPS, artigo 31, (g): “sem prejuízo da proteção adequada dos legítimos interesses das pessoas autorizadas, a autorização desse uso poderá ser terminada se e quando as circunstâncias que o propiciaram

justifica, novamente, em razão do caráter excepcional do licenciamento compulsório, com objetivo de proteger os legítimos interesses dos titulares das patentes, de forma a trazer um mecanismo de balanceamento de direitos e obrigações.²⁴¹ Logo, a autoridade competente estará livre para reavaliar, a partir de pedido fundamentado, a autorização dada pelo licenciamento compulsório, devendo ser verificado se as circunstâncias que o motivaram persistem.

Outra preocupação da redação original do artigo 31 do TRIPS são as condições para a exploração de uma segunda patente, dependente de uma primeira patente. Tais previsões constam no artigo 31 (l) do TRIPS.²⁴² Nesse caso, ficará o titular da primeira patente habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para o uso da invenção identificada na primeira patente. Ademais, o uso da primeira patente só será transferível se for feita a transferência da segunda patente.

No que diz respeito especialmente ao objeto deste estudo, destaca-se novamente a previsão do artigo 31 (f), que representaria sobretudo uma restrição e impedimento real ao uso do TRIPS para o acesso à saúde, conforme tratado na seção a seguir.

3.5 A problemática do artigo 31 (f)

Os procedimentos para o licenciamento compulsório se fazem presentes em todo o artigo 31; no entanto, o grande cerne das questões enfrentadas por este estudo diz respeito ao artigo 31 (f), que autoriza o “uso sem autorização do titular” (ou seja, o licenciamento compulsório), desde que utilizado predominantemente para suprir o mercado interno do

deixarem de existir e se for improvável que venham a existir novamente. A autoridade competente terá o poder de rever, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistem;”

²⁴¹ STILLWELL, Matthew; TUERK, Elisabeth. **Towards a Full Review of the WTO’s TRIPS Agreement Under Article 71.1.** Center for International Environmental Law, Washington-DC, abr. 2001, p. 11. Disponível em: http://www.ciel.org/Publications/Assessment_Trips_article711.pdf. Acesso em: 10 jun. 2019.

²⁴² TRIPS, artigo 31 (l): “quando esse uso é autorizado para permitir a exploração de uma patente (“a segunda patente”) que não pode ser explorada sem violar outra patente (“a primeira patente”), as seguintes condições adicionais serão aplicadas: (i) a invenção identificada na segunda patente envolverá um avanço técnico importante de considerável significado econômico em relação à invenção identificada na primeira patente; (ii) o titular da primeira patente estará habilitado a receber uma licença cruzada, em termos razoáveis, para usar a invenção identificada na segunda patente; e (iii) o uso autorizado com relação à primeira patente será não transferível, exceto com a transferência da segunda patente.”

Membro que o autorizou,²⁴³ termo este que também foi inserido na LPI.²⁴⁴ Neste particular, acrescenta Denis Borges Barbosa:

A licença será sempre limitada ao tempo e ao alcance necessário para atender suas finalidades [...] Num dispositivo que, embora limitante, enfatiza a necessidade da existência de licenças compulsórias para obrigar à utilização efetiva da patente no mercado interno, o TRIPS exige que a autorização seja predominantemente para atender tal mercado.²⁴⁵

O primeiro termo que provoca discussão no respectivo dispositivo é “predominantemente”, que veio a ser incorporado no ordenamento jurídico brasileiro pela LPI, no artigo 68, § 2º.²⁴⁶

O termo pode até levar à compreensão de que um país com a capacidade industrial suficiente para um fármaco pode licenciar compulsoriamente aquele medicamento para o fornecimento de todas as necessidades internas do país, e autorizar a exportação de outra parte “não predominante” de sua produção.²⁴⁷

Em publicação de 2002, na sequência dos problemas indicados pela Declaração de Doha, a OMS indicou três etapas necessárias à uma eventual emenda do artigo 31 (f) do TRIPS, que envolvem a decisão política dos países para a renegociação dos termos do TRIPS, uma mudança das legislações nacionais já adaptadas aos *standards* estabelecidos, e a concessão do licenciamento compulsório no país exportador mediante pedido do país em necessidade:

A opção baseada na alteração do artigo 31 (f) do Acordo TRIPS exigiria três etapas: (a) uma decisão política de abrir o TRIPS para renegociação e uma aprovação da modificação acordada; (b) uma mudança na legislação nacional do país exportador potencial a fim de eliminar a exigência “predominantemente” já incorporada em muitas leis, e especificar como fundamento para uma licença compulsória a

²⁴³ TRIPS, artigo 31, “f”: “esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou”.

²⁴⁴ LPI, artigo 68, § 2º: “A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.”

²⁴⁵ BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. Op. cit., p. 220.

²⁴⁶ LPI, artigo 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. [...] § 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.”

²⁴⁷ ABBOTT, Frederick. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. **The American Journal of International Law**, v. 99, p. 317-358, 2005, p. 319.

necessidade de abordar uma situação do parágrafo 6, e (c) a concessão no país exportador de uma licença compulsória a pedido de uma parte interessada.²⁴⁸

Com relação aos efeitos práticos da limitação do artigo 31 (f) do TRIPS, Frederick Abbott bem pontua que a limitação, em si, não trouxe impedimentos práticos até 1º de janeiro de 2005, considerando que a Índia não concedia patentes de medicamentos até referida data.

Uma vez que a Índia possui grande indústria para a produção e exportação de medicamentos genéricos, se um país em necessidade buscasse obter medicamentos para o tratamento da Aids, por exemplo, o país poderia buscar comprá-lo da Índia,²⁴⁹ sem prejuízo de discussões mais aprofundadas sobre o preço dos medicamentos genéricos adquiridos, ou seja, se inserido dentro da capacidade econômica destes países potencialmente importadores.

Embora tenha sido um dos pontos primordiais para a Declaração de Doha, a limitação do artigo 31 (f) do TRIPS para os mercados internos já havia sido reconhecida pelos países em desenvolvimento como um problema antes da conferência ministerial de 2001, o que havia resultado em proposta de medida para buscar solucionar a controvérsia em esboço da Declaração de Doha, preparado pelos países em desenvolvimento,²⁵⁰ por meio do parágrafo 6º.

Segundo Nuno Pires de Carvalho, no entanto, a interpretação conjunta do artigo 31 (f) com o artigo 73 (b) (iii) do TRIPS, relativo à Exceção de Segurança em emergência em relações internacionais, já permitia flexibilidade ao artigo 31 (f), fazendo com que o artigo 31 bis do TRIPS, relativo à possibilidade de licenciamento compulsório para exportação e que será mais bem explorado adiante, não se fizesse formalmente necessário:

Na verdade, os membros da OMC não precisavam do Artigo 31 bis para resolver eventuais problemas causados pelo Artigo 31 (f). Qualquer país com capacidade de fabricação poderia conceder uma licença compulsória a um fabricante local com o objetivo de exportar os medicamentos licenciados para um país pobre que enfrente um problema muito sério e urgente de saúde pública, como os causados por epidemias. O Artigo 31

²⁴⁸ Tradução livre de: “*The option based on the amendment of Article 31 (f) of the TRIPS Agreement would require three steps: (a) a political decision to open the Agreement to renegotiation and an approval of the agreed modification; (b) a change in the national law of the potential exporting country in order to delete the “predominantly” requirement already incorporated in many laws, and to specify as a ground for a compulsory licence the need to address a paragraph 6 situation, and (c) the granting in the exporting country of a compulsory licence upon request of an interested party.*”

²⁴⁹ ABBOTT, Frederick. The WTO Medicines Decision... Op. cit., p. 320.

²⁵⁰ Ibidem, p. 327.

(f) não impediria tal licença compulsória, se concedida para enfrentar uma “emergência nas relações internacionais” (Artigo 73 (b) (iii))). Tal emergência pode ser considerada uma questão de interesse de segurança essencial por um país desenvolvido Membro da OMC e, de acordo com o Artigo 73, nada no Acordo TRIPS, incluindo o Artigo 31 (f) e (h), deve ser interpretado para impedir um membro de tomar todas as medidas que considerar necessárias para a proteção de seus interesses essenciais de segurança. Em contraste com outras exceções e limitações às obrigações do TRIPS, as exceções e limitações baseadas nos interesses de segurança nacional estão exclusivamente dentro da esfera de discricção de cada Membro da OMC e não podem ser examinadas por outros Membros da OMC.²⁵¹

Isso porque, nos termos do artigo 73 (b) (iii), nada do TRIPS poderá ser interpretado como fator que impeça um país-membro de tomar medidas que considere necessárias em razão de interesse público decorrente de segurança adotada em razão de emergência em relações internacionais.²⁵² Frise-se que a discricionabilidade de considerar determinado assunto como sendo de proteção a assuntos relacionados ao interesse essencial de segurança cabe a cada país-membro da OMC.

Por outro lado, é verdade que a existência de um mecanismo específico que representa, em última instância, o reconhecimento da OMC quanto à interpretação do TRIPS à luz da saúde pública possui outra importância e simbolismo. Ainda assim, a alegação de Nuno Pires de Carvalho é bastante pertinente ao considerar a discussão dentro de um prisma principiológico e de outras flexibilidades além daquelas especificadas nos próprios artigos 31 e 31 bis.

Ainda com relação ao artigo 31 (f), merece destaque que, ao buscar por soluções para a implementação do Sistema do Parágrafo 6º, os membros da OMC chegaram a cogitar alterar a redação do artigo 31 (f), conforme será verificado mais adiante. Também se discutiu uma interpretação mais extensiva do artigo 30 (Exceções aos Direitos Conferidos).

²⁵¹ Tradução livre de: “*Actually, WTO members did not need Article 31bis for solving eventual problems caused by Article 31 (f). Any country with manufacturing capacity could grant a compulsory license to a local manufacturer with the purpose of exporting the licensed pharmaceutical drugs to a poor country facing a very serious and urgent problem of public health, such as those caused by epidemics. Article 31 (f) would not stand in the way of such a compulsory license, if granted for facing an “emergency in international relations” (Article 73 (b) (iii)). Such an emergency can be deemed a matter of essential security interests by a developed country WTO Member, and, under Article 73, nothing in the TRIPS Agreement, including Article 31 (f) and (h), shall be construed to prevent a member from taking any action which it considers necessary for the protection of its essential security interests. By contrast with other exceptions and limitations to TRIPS obligations, the exceptions and limitations based on national security interests are exclusively within the realm of discretion of each WTO Member, and may not be scrutinized by other WTO Members.*” (CARVALHO, Nuno Pires de. **The TRIPS Regime of Patents and Test Data**. 2. ed. The Hague: Kluwer Law International, 2016, p. 424).

²⁵² *Ibidem*.

Os países-membros da OMC optaram, no entanto, pela criação do Sistema do Parágrafo 6º e pela redação de novo artigo, o artigo 31 bis.

3.6 Categorias de medicamentos

Um aspecto singular que desperta discussão sobre as flexibilidades do TRIPS no artigo 31 diz respeito às categorias de medicamentos que podem ser sujeitos ao licenciamento compulsório. O artigo 31 não faz distinções sobre as funcionalidades e terapias correspondentes aos medicamentos, e não se refere a doenças específicas.

Todos os medicamentos são sujeitos a patentes. No entanto, discute-se se as licenças compulsórias seriam aplicáveis apenas a medicamentos para doenças infecciosas ou autoimunes, como o HIV/Aids, ou se poderiam ser utilizadas para outros tipos de medicamentos, como para medicamentos utilizados em tratamentos neoplásicos e diabetes. Tais medicamentos também possuem altas demandas e elevados preços, estando, portanto, sujeitos a questões similares de falta de acesso a esses tipos de fármacos.

O debate ganhou maior visibilidade em 2007, após a Tailândia ter buscado utilizar as flexibilidades do TRIPS para medicamento de doença do coração (*Plavix*), garantida e encorajada pela Declaração de Doha, o que resultou em protestos e represálias pelos governos dos Estados Unidos e da União Europeia, bem como pela indústria farmacêutica e pela mídia estadunidense. A discussão deve se acentuar ainda mais nos próximos anos, com a chegada das fases finais no desenvolvimento de vacinas contra o HIV/Aids.²⁵³

Também se questiona se estariam inseridas no TRIPS as “*lifestyle drugs*”, que não estariam diretamente relacionadas a problemas de saúde, ou que estariam à margem da saúde e do bem-estar — como medicamentos para disfunção erétil, para tratamento da acne e para a queda de cabelo.

O entendimento de que esse tipo de fármacos estaria fora do escopo do artigo 31 resulta da leitura do artigo 31 (b) do TRIPS, e da respectiva interpretação de que as flexibilidades só poderiam ser colocadas em prática nas hipóteses de emergência nacional ou em outras circunstâncias de extrema urgência.

Ocorre que esta interpretação é equivocada, por se tratar de uma das possibilidades de colocar em prática a flexibilidade do licenciamento compulsório sem que seja necessário buscar previamente a autorização do titular da patente (“*reasonable commercial terms*”).

²⁵³ Ver: VENKATESAN, Priya. Preliminary Phase 1 Results from an HIV Vaccine Candidate Trial. *Lancet Magazine*, v. 2, n. 3, e95, 01 mar. 2021.

Não se trata, portanto, de uma limitação geral às regras do licenciamento compulsório, podendo a condição de negociação prévia ser dispensada se configurada uma das três condições a seguir: (i) emergência nacional; (ii) outras circunstâncias de extrema urgência; ou (iii) para uso público não comercial.

Ademais, a Declaração de Doha, em seu parágrafo 1º, faz referência ao reconhecimento da “gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/Aids, da tuberculose, da malária e de outras epidemias”.

O texto reforça que, embora o principal enfoque da Declaração de Doha se faça em relação a doenças epidêmicas, as flexibilidades do TRIPS não são limitadas a esses tipos de doenças. Passados 20 anos da Declaração de Doha, é sabido que as doenças epidemiológicas, como o HIV/Aids, eram a grande preocupação da época e voltaram a ser agora.

Ainda assim, com o aumento dos preços de medicamentos para o tratamento do câncer, espera-se que o licenciamento compulsório seja cada vez mais expandido para ser utilizado também para esse tipo de medicamentos, conforme solicitação recente feita pela entidade suíça “*Public Eye*”, que apresentou solicitação ao governo suíço para o licenciamento compulsório de medicamento para o tratamento de câncer de mama (*Perjeta*), cuja patente é de titularidade do laboratório Roche.²⁵⁴ Tal pedido se deu com base no artigo 40 da Lei Suíça de Patentes (PatA)²⁵⁵ e, mais uma vez, exemplifica que os altos preços de medicamentos não são problemas e obstáculos que afligem somente países mais pobres.

Os impactos do aumento de preços de medicamentos para o tratamento do câncer foi objeto de relatório técnico da OMS em 2015,²⁵⁶ que destaca a possibilidade de adoção de contratos de licença voluntária por meio de negociação e a utilização das flexibilidades do TRIPS por países de baixa ou média renda,²⁵⁷ o que demonstra que a preocupação com o câncer não é menos importante do que a preocupação com o HIV/Aids.

²⁵⁴ Requisição disponível em: PUBLIC EYE. **Request for a Compulsory Licence on Patents Related to Breast Cancer Medicine Pertuzumab Sold by Roche under the Brand Name Perjeta**. 30 jan. 2019. Disponível em: https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/PublicEye_CL-Request-Perjeta_CH_2019.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

²⁵⁵ Art. 40: “*D. Licence in the interest of the public. Where public interest so dictates, the person to whom the proprietor of the patent has, without sufficient reason, refused to grant the licence requested, may apply to the court for the grant of a licence to use the invention.*”

²⁵⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Pricing of Cancer Medicines and its Impacts. **Technical Report**, 2018, p. 1. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021.

²⁵⁷ *Ibidem*, p. 109.

O mesmo ocorre com medicamentos para o tratamento da hepatite C. No caso do Sofosbuvir, que diminui o tratamento com outros medicamentos e pode levar a chance de cura da doença a 90%, o Ministério da Saúde brasileiro comprou uma quantidade do fármaco do laboratório Gilead para tratar 30 mil pessoas por 1 bilhão de reais. Nesse sentido, em 21 de outubro de 2019, a Defensoria Pública da União, juntamente com outras organizações da sociedade civil, como o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), o Médicos sem Fronteiras (MSF), a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA) e o Coletivo de Advocacia em Direitos Humanos (CADHu), apresentaram ação ao Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) requerendo o licenciamento compulsório do fármaco.²⁵⁸

Embora a leitura e entendimento mais pormenorizado do TRIPS leve à interpretação de que a flexibilidade do licenciamento compulsório não é exclusiva a medicamentos para tratamento de vírus e doenças epidemiológicas (inclusive vacinas), parte da doutrina questiona se a busca pelo acesso a medicamentos do TRIPS cumpriria com seu propósito, por compreender que o licenciamento compulsório amplo e desbalanceado não seria a medida correta para promover o acesso à saúde, chegando até mesmo a propor nova emenda ao TRIPS com a diferenciação das categorias de medicamentos para diferentes doenças.²⁵⁹

Além disso, também se propõe que o TRIPS contenha diretrizes mais claras, com vistas a evitar, por exemplo, situações como o procedimento para licenciamento compulsório do medicamento Viagra (uma “*lifestyle drug*”) pelo Egito em 2002, o que, segundo alguns autores, representaria um verdadeiro abuso do TRIPS e do licenciamento compulsório, e descredenciaria o sistema e as flexibilidades como um todo.²⁶⁰

Por outro lado, medicamentos enquadrados nessa categoria também trazem benefícios à saúde das populações dos países, ainda que sejam por vezes considerados superficiais, o que leva ao entendimento de que a mera divisão em categorias de medicamentos não seria suficiente para dar um tratamento justo e eficaz às flexibilidades do TRIPS, devendo a situação ser observada caso a caso e sempre com o objetivo de que os medicamentos sejam distribuídos por preços baixos, mas com lucro e com a

²⁵⁸ Conforme reportagem da Fundação Oswaldo Cruz: ANTUNES, André. Remédio a preço de ouro. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio. **Notícias**, 28 jan. 2020. Disponível em: <http://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/remedio-a-preco-de-ouro>. Acesso em: 01 jun. 2021.

²⁵⁹ HALAJIAN, Dina. Inadequacy of TRIPS & the Compulsory License: Why Broad Compulsory Licensing is Not a Viable Solution to Access Medicine Problem. **Brooklyn Journal of International Law**, v. 38, n. 3, p. 1.191-1.231, 2013, p. 1.193.

²⁶⁰ *Ibidem*, p. 1.208.

compensação adequada aos titulares das patentes,²⁶¹ independentemente das dificuldades enfrentadas.

Uma crescente preocupação sobre esse tipo de medicamentos reside no fato de que, para a indústria, o valor investido na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos “*lifestyle*” pode resultar em lucros muito maiores do que em medicamentos que podem efetivamente salvar vidas.

O licenciamento compulsório como instrumento, no entanto, embora juridicamente possível para todos os medicamentos, deve ser avaliado a partir da própria tecnologia utilizada no fármaco do qual se pretende licenciar a patente. Por exemplo, os medicamentos biossimilares e biológicos são geralmente mais complexos de se fabricar do que medicamentos sintéticos ou semissintéticos. Logo, a capacidade produtiva dos países também deve ser avaliada a partir do *know-how* e dos recursos necessários para a fabricação daquele fármaco específico, que diferem de outros.

Qualquer produto patenteável está sujeito ao TRIPS e, conseqüentemente, às suas flexibilidades (como ao licenciamento compulsório), inclusive equipamentos médicos. Por outro lado, apenas produtos farmacêuticos podem usufruir da flexibilidade adicional do Sistema do Parágrafo 6º e do artigo 31 bis, como será verificado no capítulo a seguir. No entanto, o uso do licenciamento compulsório para casos que não envolvem epidemias, embora legítimo, pode ser objeto de maior pressão política e comercial por outros países.

²⁶¹ REICHMANN, Jerome. Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options. **Journal Of Law, Medicine & Ethics**, verão 2009, p. 254.

4 ARTIGO 31 BIS, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO

4.1 Particularidades do Sistema do Parágrafo 6º

Sem prejuízo das flexibilidades já existentes quando da criação do TRIPS, até a Declaração de Doha de 2001 não havia reconhecimento formal de que as flexibilidades do TRIPS seriam interpretadas a favor da saúde pública, de forma que a praticidade do licenciamento compulsório foi questionada²⁶² desde a concepção do TRIPS.

Como consequência, em 2003 foi criado o “Sistema do Parágrafo 6º” na Decisão de 30 de agosto, por meio do qual foram estabelecidas as situações para que fosse possível a importação de produtos farmacêuticos objeto de licenciamento compulsório por países em situação de necessidade, bem como a exportação por países fabricantes.

Também foram definidas condições e formalidades a fim de evitar que esta forma de importação fosse realizada por países desenvolvidos, o que poderia configurar um desbalanceamento ainda maior do TRIPS em favor dos países de maior poder econômico e industrial.²⁶³

Quando da Decisão de 30 de agosto, o então Diretor Geral da OMC, Supachai Panitchpakdi, afirmou que “a peça final do quebra-cabeça havia sido encaixada, permitindo aos países pobres a possibilidade de se fazer o uso completo das flexibilidades da OMC sobre propriedade intelectual para lidar com as doenças que assolam suas populações”.²⁶⁴ Quanto à solução dada pela OMC diante dos pontos suscitados no Parágrafo 6º, pontua Paulo Eduardo Lilla:

[...] a questão foi resolvida apenas em agosto de 2003, quando os países desenvolvidos e em desenvolvimento finalmente alcançaram um consenso. Pelo acordo, os medicamentos genéricos fabricados sob concessão de licença compulsória somente poderão ser exportados em situações emergenciais. [...]

Nesse sentido, pode-se afirmar que enquanto o TRIPS estabelece padrões mínimos de proteção patentária, os Membros estão autorizados a tomar as medidas necessárias para proteger a saúde pública e para coibir o abuso

²⁶² SUBHAN, Junaid. Scrutinized: The TRIPS Agreement and Public Health. *McGill Journal of Medicine*, v. 9, n. 2, p. 152-159, jul. 2006.

²⁶³ AMARAL JÚNIOR, Alberto do. Licença compulsória... Op. cit., p. 15.

²⁶⁴ Tradução livre de: “*This is a historic agreement for the WTO,*’ said Director-General Supachai Panitchpakdi. “*The final piece of the jigsaw has fallen into place, allowing poorer countries to make full use of the flexibilities in the WTO’s intellectual property rules in order to deal with the diseases that ravage their people.*” (WORLD TRADE ORGANIZATION. Decision Removes Final Patent Obstacle to Cheap Drug Imports. **WTO News: 2003 Press Releases**, Press/350/Rev.1, 30 ago. 2003. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/pr350_e/pr350_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021).

do poder econômico por titulares de patentes farmacêuticas, que restringem demasiadamente o acesso a medicamentos pela população dos países em desenvolvimento.²⁶⁵

A Decisão de 30 de agosto define produto farmacêutico como:

qualquer produto patenteado, ou produto manufaturado por meio de um processo patenteado, do setor farmacêutico, necessário para tratar de problemas de saúde pública, conforme reconhecido no parágrafo 1º da Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2). Entende-se que ingredientes ativos necessários para sua fabricação e “kits” de diagnóstico necessários para seu uso estariam incluídos.²⁶⁶

Foi, portanto, determinado que as obrigações de um país exportador nos termos do artigo 31 (f) (ou seja, que o uso resultante do licenciamento compulsório seja autorizado predominantemente para suprir o mercado interno de quem o autorizou) não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória para a fabricação de produto farmacêutico quando exportado para um membro importador elegível.²⁶⁷

Para fazer uso do mecanismo, o membro importador elegível deverá notificar o Conselho para TRIPS de sua intenção de utilizar as flexibilidades. Não é necessária a prévia aprovação do órgão, mas apenas a notificação ao Conselho.²⁶⁸

O país importador deve declarar o nome do produto e a expectativa de quantidade do produto necessária para atender suas necessidades.²⁶⁹ Ainda, deve o membro importador

²⁶⁵ LILLA, Paulo Eduardo. Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do TRIPS-OMC: implicações concorrenciais. **Migalhas**, 25 jun. 2004. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI5347,61044-Acesso+a+medicamentos+nos+países+em+desenvolvimento-s+e+protecao+das>. Acesso em: 01 jun. 2021.

²⁶⁶ Decisão de 30 de agosto, 1 (a). Tradução livre de: “1 (a). ‘*pharmaceutical product*’ means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included;”

²⁶⁷ Decisão de 30 de agosto. “2. As obrigações de um Membro exportador nos termos do Artigo 31 (f) do Acordo TRIPS serão dispensadas no que diz respeito à concessão por ele de uma licença compulsória na medida necessária para os fins de produção de um ou mais produtos farmacêuticos e seus exportar para um (s) Membro (s) importador (es) elegível (s) de acordo com os termos definidos abaixo neste parágrafo: [...]” Tradução livre de: “2. *The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out below in this paragraph: [...].*”

²⁶⁸ Decisão de 30 de agosto, “2. (a) o (s) Membro (s) importador (es) elegível (s) fez uma notificação ao Conselho para TRIPS [...]” Tradução livre de: “2. (a) *the eligible importing Member(s) has made a notification to the Council for TRIPS [...].*”

²⁶⁹ Decisão de 30 de agosto, “2. (i) especifica os nomes e as quantidades esperadas do (s) produto (s) necessário (s) [...]” Tradução livre de: “2. (i) *specifies the names and expected quantities of the product(s) needed [...].*”

confirmar que não detém capacidade industrial (ou tem capacidade insuficiente) para a fabricação do produto em questão.²⁷⁰ Caso se trate de um país de menor desenvolvimento relativo, essa declaração não é exigida, já que a falta de capacidade industrial é presumida. Se o produto for patenteado no seu território, o país importador também deve confirmar que concedeu ou pretende realizar o licenciamento compulsório daquele produto com base no artigo 31 do TRIPS e dos termos da Decisão de 30 de agosto.²⁷¹

Cumpridos esses requisitos, o licenciamento compulsório para exportação poderá ser realizado pelo país exportador, respeitadas algumas condições. Deverá ser fabricado e integralmente exportado apenas o montante necessário para atender a necessidade do país importador, em conformidade com a notificação feita ao Conselho para TRIPS.²⁷² Ainda, os produtos devem ter embalagens ou cores distintas, de forma a ficar claro que a fabricação desses é especial e foi feita em atendimento ao mecanismo, desde que tal diferenciação seja possível e não afete significativamente os preços dos fármacos.²⁷³

Devem também ser divulgadas e acompanhadas as informações sobre lote, quantidade e endereço de entrega. Da mesma forma que acontece com o licenciamento compulsório “comum” (hipóteses do artigo 31 e seus subparágrafos do TRIPS), o titular da

²⁷⁰ Decisão de 30 de agosto: “2. (ii) confirma que o Membro importador elegível em questão, que não seja um país menos desenvolvido Membro, estabeleceu que tem capacidade de fabricação insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para o (s) produto (s) em questão em uma das formas estabelecidas que constam do anexo à presente decisão; e [...]” Tradução livre de: “2. (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Annex to this Decision; and [...]”.

²⁷¹ Decisão de 30 de agosto: “2. (a) (iii) confirma que, quando um produto farmacêutico é patenteado em seu território, concedeu ou pretende conceder uma licença compulsória em conformidade com o Artigo 31 do Acordo TRIPS e as disposições desta Decisão [...]” Tradução livre de: “2. (a) (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of this Decision [...]”.

²⁷² Decisão de 30 de agosto: “2. [...] (b) a licença obrigatória emitida pelo Membro exportador ao abrigo da presente decisão deve conter as seguintes condições: (i) apenas a quantidade necessária para satisfazer as necessidades do (s) Membro (s) importador (es) elegível (s) pode ser fabricada sob a licença e a totalidade dessa produção será exportada para o (s) Membro (s) que notificou (m) suas necessidades ao Conselho para TRIPS; [...]” Tradução livre de: “2. [...] (b) the compulsory licence issued by the exporting Member under this Decision shall contain the following conditions: (i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS; [...]”.

²⁷³ Decisão de 30 de agosto: “2. [...] (b) (ii) os produtos produzidos nos termos da licença devem ser claramente identificados como sendo produzidos ao abrigo do sistema estabelecido na presente decisão, através de rotulagem ou marcação específica. Os fornecedores devem distinguir esses produtos por meio de embalagens especiais e / ou coloração / forma especial dos próprios produtos, desde que tal distinção seja viável e não tenha impacto significativo no preço; e [...]” Tradução livre de: “2 [...] (b) (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system set out in this Decision through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and [...]”.

patente também deverá ser remunerado.²⁷⁴ O nome do produto, o montante exportado e as condições que distinguem o produto também devem ser publicados em *site* (próprio ou da OMC) para dar publicidade ao licenciamento,²⁷⁵ e o país exportador deve notificar o Conselho para TRIPS sobre a concessão da licença e suas condições, bem como fazer referência ao respectivo *site*.²⁷⁶

Sobre a natureza jurídica da decisão do Conselho Geral, Nuno Pires de Carvalho entende que a Decisão de 30 de agosto não deve ser compreendida como uma interpretação do TRIPS, considerando que o Parágrafo 6º da Declaração de Doha não teria o objetivo de interpretar o TRIPS, mas sim de indicar um fato, que é a percepção da necessidade de flexibilizar certos direitos estabelecidos por provisão específica do acordo, em uma situação excepcional. Assim, a Decisão de 30 de agosto não representaria exatamente uma nova interpretação do TRIPS, mas sim da própria flexibilidade inerente ao licenciamento compulsório.²⁷⁷

Essa decisão, durante o período em que ainda não havia sido incorporada ao TRIPS (até 2017), trouxe uma derrogação temporária aos países (*waiver*), que já podiam fazer uso da flexibilidade desde 2003. No entanto, embora as delegações presentes na reunião que

²⁷⁴ Decisão de 30 de agosto: “3. Quando uma licença compulsória é concedida por um Membro exportador sob o sistema estabelecido nesta Decisão, uma remuneração adequada de acordo com o Artigo 31 (h) do Acordo TRIPS deve ser paga naquele Membro levando em consideração o valor econômico para o Membro importador do uso que foi autorizado no Membro exportador. Quando uma licença obrigatória é concedida para os mesmos produtos no Membro importador elegível, a obrigação desse Membro nos termos do Artigo 31 (h) deve ser dispensada em relação aos produtos para os quais a remuneração de acordo com a primeira frase deste parágrafo é paga em Membro exportador.” Tradução livre de: “3. *Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Decision, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) of the TRIPS Agreement shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.*”

²⁷⁵ Decisão de 30 de agosto: “2. (b) (iii) antes do início da expedição, o licenciado publicará num sítio Web as seguintes informações: as quantidades fornecidas a cada destino referido na alínea (i) anterior; e - as características distintivas do (s) produto (s) referido (s) na alínea (ii) acima; [...]” Tradução livre de: “2. (b) (iii) *before shipment begins, the licensee shall post on a website the following information: the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and - the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above; [...].*”

²⁷⁶ Decisão de 30 de agosto: “2. (c) o Membro exportador notificará o Conselho para TRIPS da concessão da licença, incluindo as condições a ela associadas. As informações fornecidas devem incluir o nome e endereço do licenciado, o (s) produto (s) para o (s) qual (is) a licença foi concedida, a(s) quantidade(s) para a(s) qual(is) foi concedida(s), o(s) país(es) para os quais o(s) produto(s) é (deve) ser fornecidos e a duração da licença. A notificação deve também indicar o endereço do sítio web referido na alínea b) iii) acima.” Tradução livre de: “2. (c) *the exporting Member shall notify the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it. The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.*”

²⁷⁷ CARVALHO, Nuno Pires de. **The TRIPS Regime of Patent Rights**. Op. cit., p. 334.

formalizou a decisão tenham ficado entusiasmadas com o mundo de possibilidades que esta poderia trazer aos países em desenvolvimento, a decisão apenas tratou de um problema bastante específico dentro do contexto do licenciamento compulsório²⁷⁸ e que, ainda assim, possuía claros desafios para a sua devida utilização.

4.2 Inclusão do Sistema do Parágrafo 6º ao TRIPS por meio do artigo 31 bis

Optou-se por emendar o TRIPS para incluir formalmente o Sistema do Parágrafo 6º por meio do novo artigo 31 bis, que também introduziu um novo anexo à norma e um apêndice, correspondentes aos esclarecimentos e definições para a aplicação do novo dispositivo. O protocolo de emenda foi finalmente incorporado ao TRIPS em 23 de janeiro de 2017, quando dois terços dos países membros da OMC o ratificaram.

Conforme destacado por Andrew Law:

As flexibilidades dos artigos 31 (f e h) do Acordo TRIPS (encontradas na Decisão) e do artigo 31 bis constituem uma exceção ao padrão mínimo de patentes exigido pelo Acordo TRIPS. Isso significa que um Estado-Membro com um sistema de propriedade intelectual em conformidade com o TRIPS terá que alterar sua legislação nacional antes de poder fazer uso do sistema. Portanto, um Estado-Membro que deseja exportar produtos farmacêuticos sob uma licença compulsória em termos do Artigo 31 bis (1) será obrigada a alterar seu sistema de licença compulsória antes de poder autorizar a licença compulsória para fins de exportação. Isso se aplica, *mutatis mutandis*, às exceções dos artigos 31 bis (2 e 3). Os métodos reais utilizados pelos Estados-Membros para implementar a alteração são deixados ao critério dos próprios Estados-Membros, desde que as salvaguardas pertinentes sejam efetivamente implementadas.²⁷⁹

Assim, alguns países já haviam adaptado suas legislações internas mesmo antes da entrada em vigor do protocolo de emenda, como o Canadá, que criou em 2005 uma

²⁷⁸ CARVALHO, Nuno Pires de. **The TRIPS Regime of Patent Rights**. Op. cit., p. 335.

²⁷⁹ LAW, Andrew. **Patents and Public Health: Legalising the Policy Thoughts in the Doha TRIPS Declarations of 14 November 2001**. Munique: Nomos, 2009, p. 223. Tradução livre de: “*The waivers of Articles 31(f and h) of the TRIPS Agreement (found in the Decision) and the Article 31bis mark an exception from the minimum patent standard required by the TRIPS Agreement. This means that a Member State with a TRIPS-conform intellectual property system will have to amend its domestic law before it will be able to make use of the system.*”⁹⁵¹ Hence, a Member State seeking to export pharmaceutical products under a compulsory license in terms of Article 31bis(1) will be required to amend its compulsory license system before it can authorise the compulsory license for export purposes. This applies *mutatis mutandis* to the exceptions in Articles 31bis(2 and 3). The actual methods used by Member States to implement the Amendment are left to the Member States themselves to regulate, subject to the relevant safeguards being effectively implemented.”

legislação específica para possibilitar a exportação de medicamentos essenciais para países africanos (“*Canada Access to Medicines Regime*”, também conhecida como “*Jéan Chrétien Pledge to Africa Act*”), especialmente para o tratamento da Aids/HIV.²⁸⁰

Por meio do Decreto Presidencial n. 9.289/2018, o Brasil promulgou o protocolo de emenda, expandindo o direito constitucional à saúde para que este não tenha efeitos apenas no âmbito interno, mas também de forma extraterritorial. O Brasil já havia formalmente aceitado a emenda ao TRIPS em 13 de novembro de 2008. Deste então, discutiu-se se o Brasil deveria adequar a sua Lei de Propriedade Industrial para conceder efeitos práticos ao decreto, como será abordado mais adiante.

4.3 Quem pode utilizar o Sistema do Parágrafo 6º

O artigo 31 bis replica o texto e as exigências da Decisão de 30 de agosto, com poucas alterações de redação, nenhuma delas substancial ou que altere o procedimento determinado pela OMC. Dentre os cinco parágrafos trazidos pelo artigo 31 bis, o primeiro deles contém a seguinte redação:

1. As obrigações de um Membro exportador sob o Artigo 31(f) não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória na extensão necessária para a fabricação de produto(s) farmacêutico(s) e sua respectiva exportação para um Membro importador elegível, conforme os termos estabelecidos no parágrafo 2 do Anexo deste Acordo.

Assim, o primeiro parágrafo do artigo 31 bis tem o objetivo de legalizar o *status* de um membro exportador por meio do licenciamento compulsório,²⁸¹ ficando as partes que assim o desejar fazer (importadores e exportadores) sujeitas às determinações, critérios e exigências dos parágrafos seguintes.

No Anexo ao Protocolo de Emenda ao TRIPS, “membro importador elegível” é definido como:

²⁸⁰ CANADA. Canadian HIV/Aids Legal Network/Réseau juridique canadien VIH/sida. The Jean Chrétien Pledge to Africa Act and its Impact on Improving Access to HIV/Aids Treatment in Developing Countries. **Briefing Papers**, 1 ago. 2006, p. 2. Disponível em: <https://www.hivlegalnetwork.ca/site/the-jean-chretien-pledge-to-africa-act-and-its-impact-on-improving-access-to-hivaids-treatment-in-developing-countries>. Acesso em: 01 jun. 2021.

²⁸¹ CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, 2018, p. 223.

[...] qualquer País-Membro de menor desenvolvimento relativo, bem como qualquer outro Membro que houver feito uma notificação ao Conselho para TRIPS de sua intenção de usar o sistema estabelecido no Artigo 31 bis e neste Anexo (“sistema”) como importador, ficando entendido que um Membro pode notificar a qualquer momento que usará o sistema inteira ou parcialmente, como, por exemplo, apenas no caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema emergência ou em casos de uso público não-comercial. Observa-se que alguns Membros não usarão o sistema como Membros importadores, enquanto alguns outros Membros declararam que, se usarem o sistema, o fariam apenas em situações de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência;²⁸²

Pela definição acima, interpreta-se que todos os países de menor desenvolvimento relativo²⁸³ poderão usufruir automaticamente da flexibilidade do artigo 31 bis, desde que previamente notifiquem o Conselho para TRIPS, em consonância com o que foi determinado na Decisão de 30 de agosto.

Também assim o podem os demais países membros da OMC, desde que não apenas notifiquem expressamente o Conselho para TRIPS, mas que também expliquem sua falta de capacidade industrial. Frise-se que o mecanismo não poderá ser utilizado por país que não seja membro da OMC.

É esperado que a primeira notificação seja feita pelo país-membro importador, pois é este o mais interessado na chegada dos produtos farmacêuticos para tratamento de sua população. O apêndice ao TRIPS presume que os membros da OMC de menor desenvolvimento relativo já possuam insuficiente ou nenhuma capacidade manufatureira no setor farmacêutico, enquanto demais membros importadores devem notificar que não têm capacidade de fabricação ou entendam que sua capacidade para tanto é insuficiente.²⁸⁴

²⁸² A multa ao TRIPS do artigo 31 bis foi internalizada no direito brasileiro pelo Decreto n. 9.289/2018, disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/D9289.htm. Cf.: Anexo ao TRIPS, 1. (b).

²⁸³ Os atuais países de menor desenvolvimento relativo no âmbito da OMC são: Afeganistão, Angola, Bangladesh, Benin, Burkina Faso, Burundi, Camboja, República Centro-Africana, Chade, República Democrática do Congo, Djibouti, Gâmbia, Guiné-Bissau, Haiti, Laos, Lesoto, Libéria, Madagascar, Malauí, Mali, Mauritânia, Moçambique, Myanmar, Nepal, Níger, Ruanda, Senegal, Serra Leoa, Ilhas Salomão, Tanzânia, Togo e Uganda. (WORLD TRADE ORGANIZATION. **Least-Developed Countries**. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org7_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021).

²⁸⁴ Apêndice ao Anexo ao TRIPS: “Avaliação de Capacidades Manufatureiras no Setor Farmacêutico. Considera-se que Países-Membros de menor desenvolvimento relativo possuem insuficiente ou nenhuma capacidade manufatureira no setor farmacêutico. Para os outros Membros importadores elegíveis, a insuficiência ou inexistência da capacidade de fabricação do(s) produto(s) em questão pode ser estabelecida por uma das seguintes formas: (i) o Membro em questão estabeleceu que não tem capacidade de fabricação no setor farmacêutico; (ii) nos casos em que o Membro possui alguma capacidade de fabricação nesse setor, examinou essa capacidade e constatou que, excluindo qualquer capacidade detida ou controlada pelo titular de patente, ela é correntemente insuficiente para atender suas necessidades. Quando for estabelecido que tal capacidade se tenha tornado suficiente para atender as necessidades do Membro, o sistema não mais se aplicará.”

Outros membros também assim o podem fazer, desde que eles não possuam a capacidade industrial necessária para fabricar o respectivo produto e que não tenham declarado que não atuariam como importadores quando da criação do mecanismo.

Isso porque a emenda ao TRIPS trouxe determinação expressa de que alguns países membros da OMC não poderão utilizar o sistema do artigo 31 bis como membros importadores. Tais países são: Austrália, Canadá, Comunidades Europeias (e seus Estados membros), Estados Unidos, Islândia, Japão, Nova Zelândia, Noruega e Suíça.²⁸⁵ Presume-se que tais países possuem indústrias locais fortes o suficiente para a produção de fármacos, com a tecnologia necessária para tanto.

Países membros que não sejam de menor desenvolvimento relativo precisam notificar que carecem da capacidade industrial, mas, embora a notificação deva ser endereçada ao Conselho para TRIPS, o pedido de uso da flexibilidade do artigo 31 bis não precisa ser aprovado de forma expressa pela OMC. Assim, a demonstração de falta de capacidade industrial não é questionada pela entidade, ficando a decisão a critério dos países membros.

Ademais, não é necessário que tal incapacidade produtiva seja estendida a toda a planta e setor farmacêutico local. É possível, inclusive, que o país entenda que a incapacidade industrial seja aplicável a somente um fármaco: aquele que será objeto do licenciamento e da importação.²⁸⁶

Outros países concordaram em apenas usar a flexibilidade como membros importadores em casos de emergência nacional ou em outra circunstância de extrema urgência. Tais países são: Hong Kong, China, Israel, Coreia do Sul, Kuwait, México, Catar, Singapura, Taiwan, Turquia e Emirados Árabes Unidos.²⁸⁷

Tal exceção (“*opt out*”) também não os impede de adotar o licenciamento compulsório “comum”, conforme procedimento do artigo 31 do TRIPS (sem o mecanismo de importação, usado para abastecer apenas o mercado interno).

Sobre a diferença entre países e sobre a desnecessidade de efetiva comprovação da capacidade industrial, Cynthia Ho pontua o seguinte:

²⁸⁵ Anexo ao TRIPS, 7, 3.

²⁸⁶ HO, Cynthia M. **Access to Medicine in the Global Economy**: International Agreements on Patents and Related Rights, Oxford University Press: 2010, p. 201.

²⁸⁷ Conforme: WORLD TRADE ORGANIZATION. General Council. **WT/GC/M/100**. 27 mar. 2006, parágrafo 29. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art31bis_modelnotifs1_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

Determinar quais países podem usar a flexibilidade (como um país importador) é uma questão complicada. Todos os países de menor desenvolvimento relativo (LDCs) podem usar a flexibilidade. Outros países também podem usá-la, caso não tenham prometido anteriormente e não tenham capacidade de fabricação adequada para o produto desejado. Notavelmente, cabe aos Estados-Membros identificarem se não têm capacidade de fabricação adequada. Embora os não-LDCs devam notificar o Conselho para TRIPS sobre a falta de capacidade de fabricação, não há nada nos procedimentos que permita ao Conselho para TRIPS aprovar ou questionar uma decisão nacional. Além disso, a falta de capacidade de fabricação adequada não precisa ser necessariamente para todos os medicamentos - ela pode se aplicar apenas a um único produto desejado. É provável que um LDC tenha capacidade de fabricação geral inadequada devido a recursos inadequados. No entanto, a possibilidade de importar nos casos em que haja uma capacidade mais limitada para um produto desejado abre a possibilidade de que outros países possam usar a derrogação temporária — sujeito a outras condições. [...] Alguns membros concordaram que não usarão o sistema como importadores, ou apenas o usarão como importadores em situações limitadas. [...] A existência de uma emergência nacional está sujeita à determinação nacional e não há mecanismo para que tal decisão seja avaliada de forma independente.²⁸⁸

Com relação aos membros exportadores, destaca-se que não há uma limitação sobre quais membros podem exportar seus produtos nos termos da flexibilidade do artigo 31 bis. Presume-se que os principais exportadores sejam os países que detenham indústria forte e com tecnologia necessária para a produção dos fármacos. Além dos países que declararam que não poderão atuar como importadores, destacam-se, sobretudo, a Índia e a China, que são países conhecidos como grandes fabricantes de medicamentos genéricos. O Brasil, por ter complexo industrial forte, também pode se beneficiar do mecanismo como membro exportador.

Como já abordado, mesmo os países desenvolvidos têm o histórico de realizar o licenciamento compulsório. Logo, durante a pandemia da Covid-19, a opção de alguns

²⁸⁸ Tradução livre de: “*Determining what countries can use the Waiver (as an importing country) is a tricky issue. All LDCs can use the Waiver. Other countries may also be able to use it if they have not previously promised not to and lack adequate manufacturing capacity for the desired product. Notably, it is up to member states to self-identify whether they lack adequate manufacturing capacity. Although non-LDCs must notify the TRIPS Council of lack of manufacturing capacity, there is nothing in the procedures that permits the TRIPS Council to either approve or second guess a national decision. In addition, the lack of adequate manufacturing capacity need not be for all drugs — it can apply only with respect to a single desired product. An LDC is likely to have general inadequate manufacturing capacity because of inadequate resources. However, the possibility of importing in cases whether there is a more limited capacity for a desired product opens up the possibility that other countries could use the Waiver — subject to other conditions. [...] Some members have agreed they will not use the system as importers, or will only use it as importers in limited situations. [...] Whether a national emergency exists is subject to national determination and there is no mechanism for such a decision to be independently evaluated.*” (HO, Cynthia M. Op. cit., p. 201).

países por não fazer uso do sistema do artigo 31 bis na condição de importador foi questionada, considerando a escassez de medicamentos e produtos médicos pelo mundo.

Nesse contexto, foi divulgada uma carta aberta assinada por diversas organizações e entidades internacionais requerendo que países membros da OMC se declarem elegíveis a importar fármacos, nos termos do artigo 31 bis. A carta foi divulgada em 7 de abril de 2020.²⁸⁹ Isso porque, com a concentração de fabricação de insumos farmacêuticos ativos na Índia e na China de forma terceirizada, muitos dos países que optaram por não serem membros importadores não estão prontos para fabricar esses insumos diante da pandemia da Covid-19, ficando eles sujeitos a compras por altos preços. Conforme destaca Christopher Garrison:

Para limitar a capacidade dos detentores de patentes de cobrar preços excessivos por medicamentos patenteados, os países podem conceder licenças compulsórias que permitem que outros produzam ou importem versões genéricas (concorrentes) do medicamento patenteados. Mesmo a sugestão de que uma licença compulsória possa ser concedida afetará as decisões de preços dos detentores de patentes. O Financial Times (de Londres) disse recentemente que: “[Enfrentando a emergência da pandemia Covid-19] O mundo tem um grande interesse em garantir que [medicamentos e vacinas eficazes contra o vírus] estejam disponíveis universalmente e de forma barata. Felizmente, as regras comerciais permitem o licenciamento compulsório. Se necessário, deve ser usado.” Portanto, vale a pena dedicar um momento para entender como o licenciamento compulsório se tornou complicado pela “terceirização” da fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) para um pequeno número de países, notadamente Índia e China, e por que isso significa que os países de alta renda que optaram pelo “Art. 31 bis system”, que agora faz parte do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC), devem reconsiderar urgentemente sua decisão em face da pandemia de Covid-19.²⁹⁰

²⁸⁹ LOVE, James. Open Letter Asking 37 WTO Members to Declare Themselves Eligible to Import Medicines Manufactured under Compulsory License in Another Country, under 31bis of TRIPS Agreement. **Knowledge Ecology International**, 7 abr. 2020. Disponível em: <https://www.keionline.org/32707>. Acesso em: 01 jun. 2021.

²⁹⁰ Tradução livre de: “*To limit the ability of patent owners to charge excessive prices for patented medicines, countries can grant compulsory licences which permit others to produce or import (competing) generic versions of the patented medicine. Even the suggestion that a compulsory licence might be granted will impact patent holders’ pricing decisions. The Financial Times (of London) recently said that: ‘[Facing the Covid-19 pandemic emergency] The world has an overwhelming interest in ensuring [drugs and vaccines effective against the virus] will be universally and cheaply available. Fortunately, trade rules allow compulsory licensing. If necessary, it must be used.’ It is therefore worthwhile to take a moment to understand how compulsory licensing has become complicated by the ‘outsourcing’ of Active Pharmaceutical Ingredient (API) manufacture to a small number of countries, notably India and China, and why it means that the High Income Countries that opted-out from the ‘Art. 31bis system’, which is now a part of the World Trade Organization (WTO) Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement, must urgently reconsider their decision in the face of the Covid-19 pandemic.*” (GARRISON, Christopher. Never

Embora o artigo 31 bis tenha entrado em vigor em 23 de janeiro de 2017, após a aprovação da emenda por dois terços dos membros da OMC, o uso do mecanismo é, na prática, voluntário pelos países. Isso porque os países importadores só devem fazer uso do mecanismo quando assim for necessário. Já os países exportadores devem aderir ao mecanismo e realizar o licenciamento compulsório para exportação quando assim desejarem e se lhes for economicamente interessante.

4.4 Notificação ao Conselho para TRIPS

Da mesma forma que determinado pela Decisão de 30 de agosto, confirmou-se que o procedimento para uso da flexibilidade do artigo 31 bis se inicia pela notificação pelo país importador de menor desenvolvimento relativo ou por outro país importador elegível.²⁹¹

A OMC disponibiliza em seu *site* um modelo de notificação de intenção de uso do Sistema do Parágrafo 6º como país importador.²⁹² O modelo é bastante sucinto, com apenas dois parágrafos de texto. Junto ao modelo e às suas instruções, a OMC deixa claro que o envio dessa notificação geral não compromete o país importador a efetivamente fazer uso do sistema, mas apenas confirma uma intenção ampla de potencialmente utilizá-lo no futuro.

Como destacado, embora a notificação deva ser endereçada ao Conselho para TRIPS da OMC, não se faz necessária a aprovação expressa desse órgão, seja mediante deliberação ou análise crítica da documentação apresentada. Assim, o país membro importador é a única parte competente para determinar a necessidade do referido produto para atender demanda de saúde pública interna.

Say Never: Why the High Income Countries that Opted-out from the Art. 31bis WTO TRIPS System must Urgently Reconsider their Decision in the face of the Covid-19 Pandemic. **Medicines Law & Policy**. Disponível em: <https://medicineslawandpolicy.org/2020/04/never-say-never-why-the-high-income-countries-that-opted-out-from-the-art-31bis-wto-trips-system-must-urgently-reconsider-their-decision-in-the-face-of-the-covid-19-pandemic>. Acesso em: 01 jun. 2021).

²⁹¹Anexo ao Protocolo de Emenda ao TRIPS: “1. As obrigações de um Membro exportador sob o Artigo 31 (f) não serão aplicáveis quando este conceder licença compulsória na extensão necessária para a fabricação de produto(s) farmacêutico(s) e sua respectiva exportação para um Membro importador elegível, conforme os termos estabelecidos no parágrafo 2 do Anexo deste Acordo.”

²⁹² WORLD TRADE ORGANIZATION. **Model Notifications for the Use of the Paragraph 6 System**. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art31bis_modelnotifs1_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

Há no Anexo ao TRIPS a determinação expressa de que “esta notificação não necessita de aprovação por órgão da OMC para que o sistema seja utilizado”.²⁹³ Ademais, a notificação “deverá ser tornada disponível ao público pelo Secretariado da OMC em página dedicada ao sistema, no *site* da OMC na Internet”,²⁹⁴ de forma a conferir a publicidade necessária ao mecanismo.

O Sistema do Parágrafo 6º exige que a notificação ao Conselho para TRIPS contenha os seguintes requisitos:²⁹⁵ (i) a especificação da denominação do fármaco e estimativa do quantitativo necessário à importação; (ii) a confirmação de que o país importador possui capacidade fabril insuficiente ou nenhuma no setor farmacêutico para o respectivo produto (ou produtos), sendo este um requisito necessário apenas para os países que não são países de menor desenvolvimento relativo de acordo com a OMC; e (iii) a confirmação de que, se o produto estiver patenteado no seu território, o país concedeu ou deseja conceder a licença compulsória nos termos do artigo 31 do TRIPS. Isto porque, para o licenciamento compulsório, é exigida a tentativa prévia de licenciamento voluntário junto ao titular da patente em termos comerciais razoáveis, com exceção nos casos de extrema urgência ou em caso de o licenciamento decorrer de práticas anticompetitivas, conforme determinado pelo artigo 31 (k) do TRIPS.²⁹⁶

Com relação aos esforços prévios para a obtenção do licenciamento voluntário e sobre a necessidade de indicar o quantitativo estimado dos fármacos, destaca a OMS que, no caso de uso da flexibilidade do artigo 31 bis do TRIPS, embora exija-se a referência “dos quantitativos do(s) produto(s) necessário(s)” na notificação ao Conselho para TRIPS, esta exigência não é necessária para a concessão do licenciamento compulsório em si,²⁹⁷ conforme também reconhecido no oitavo comentário ao Anexo ao TRIPS.²⁹⁸

²⁹³ Anexo ao TRIPS, 7, 8.

²⁹⁴ Anexo ao TRIPS, 7, 9.

²⁹⁵ Anexo ao TRIPS, 2(a): “O(s) Membro(s) importador(es) elegível(is) apresentou(aram) notificação ² ao Conselho para TRIPS, que: (i) especifica os nomes e quantidades esperadas do(s) produto(s) que são necessários; (ii) confirma que o Membro importador elegível em questão, que não seja um País-Membro de menor desenvolvimento relativo, estabeleceu que tem insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para o(s) produto(s) em questão, em alguma das formas estabelecidas no Apêndice deste Anexo; e (iii) confirma que, quando um produto farmacêutico for patenteado em seu território, concedeu ou pretende conceder uma licença compulsória de acordo com os Artigos 31 e 31 bis desse Acordo, bem como os dispositivos deste Anexo; [...]”

²⁹⁶ CORREA, Carlos María. Will the Amendment... Op. cit., p. 2.

²⁹⁷ CORREA, Carlos María. **Guide for the Application and Granting of Compulsory Licences and Authorization of Government use of Pharmaceutical Patents**. WHO: Geneva, 2009. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70096>. Acesso em: 01 jun. 2021.

²⁹⁸ Anexo ao TRIPS: “8. Entende-se que esta notificação não necessita de aprovação por órgão da OMC para que o sistema seja utilizado.”

Também em consonância com a Decisão de 30 de agosto, o país exportador deve notificar o Conselho para TRIPS para informá-lo da concessão do licenciamento compulsório e suas condições.²⁹⁹ Destaca-se que as informações exigidas do exportador — como: nome dos produtos, quantitativo, país e duração da licença — já são detidas pelo Conselho para TRIPS da OMC, razão pela qual a obrigatoriedade de notificação tanto por parte do país importador quanto do exportador não deveria ser necessária, sendo essa mais uma exigência formal e burocrática.

4.5 Remuneração ao titular da patente

Da mesma forma que aplicável ao artigo 31 do TRIPS, o licenciamento compulsório do artigo 31 bis também requer que seja providenciada remuneração adequada ao titular da patente. A remuneração deverá seguir o determinado pelo artigo 31 (h) do TRIPS, que prevê que o titular será adequadamente remunerado nas circunstâncias de cada uso, levando-se em conta o valor econômico da autorização.

Embora não precisasse, por estar o artigo 31 bis relacionado ao artigo 31 do TRIPS, o Anexo ao Protocolo de Emenda determina que, na hipótese de uma licença compulsória ser concedida por um país membro exportador sob o Sistema do Parágrafo 6º, é devido o pagamento de remuneração adequada no país membro, conforme determinado pelo artigo 31 (h). Neste caso, deverá ser considerado o valor econômico para o Membro importador do uso que foi autorizado pelo Membro exportador.³⁰⁰

A redação do anexo ao protocolo de emenda também busca evitar que o titular da patente seja duplamente remunerado, ao determinar que, se um licenciamento compulsório for concedido para os mesmos produtos no país membro importador elegível, a obrigação de remunerar o titular da patente nos termos do artigo 31 (h) não se aplicará com relação àqueles produtos.³⁰¹

Da mesma forma que previsto na redação original do TRIPS, o protocolo de emenda em momento algum traz parâmetros mais efetivos e objetivos sobre o que seria a

²⁹⁹ Anexo ao Acordo TRIPS: “(c) O Membro exportador deverá notificar o Conselho para TRIPS sobre a concessão da licença, incluindo as condições que tenham sido estabelecidas com a adoção da medida. A informação fornecida incluirá o nome e endereço do licenciado, o(s) produto(s) para o(s) qual(is) a licença foi concedida, a(s) quantidade(s) para a(s) qual(is) foi(ram) concedida(s), o(s) país(es) ao(s) qual(is) o(s) produto(s) será(ão) fornecido(s) e a duração da licença. A notificação indicará também o sítio na Internet referido no subparágrafo (b)(iii) acima.”

³⁰⁰ Anexo ao Protocolo de Emenda ao TRIPS, 2.

³⁰¹ Anexo ao Protocolo de Emenda ao TRIPS, 2.

remuneração devida ao titular da patente. Tal omissão é, de certa forma, justificável em razão das diferenças entre as realidades fáticas dos países e das situações que requerem medidas efetivas para a promoção da saúde pública.

No caso de licenciamento compulsório dentro do sistema do artigo 31 bis, não será o país importador que remunerará o titular da patente, mas sim o país exportador, que fixará os critérios para a remuneração, já que o país exportador efetivamente venderá o fármaco licenciado. A OMS, ao disponibilizar diretrizes para o pagamento de *royalties* decorrentes de licenciamento não voluntário, interpreta o seguinte com relação à remuneração nos termos do Sistema do Parágrafo 6º:

O parágrafo 6º da Declaração exigia que o Conselho da OMC para o TRIPS encontrasse uma solução para as limitações das exportações de medicamentos fabricados sob licença compulsória. O problema levantado nas negociações sobre a implementação do parágrafo 6º foi a disposição do Artigo 31 (f) do Acordo TRIPS, que normalmente limita as exportações a menos da metade da produção quando os bens são produzidos sob uma licença compulsória. Essa restrição é dispensada quando as licenças são emitidas como um remédio para práticas anticompetitivas. Em 2003, a OMC concordou com flexibilidade adicional para exportações sob uma isenção limitada do Artigo 31 (f) do Acordo TRIPS. A Decisão de 2003 sobre o Parágrafo 6º exige que o país exportador forneça remuneração “adequada” aos titulares de direitos, em conformidade com o Artigo 31 (h) do Acordo TRIPS, “levando em consideração o valor econômico para o Membro importador”. Nestes casos, a obrigação do país importador de remunerar os titulares dos direitos é dispensada. Em suma, o titular do direito deve receber uma remuneração, mas o valor é definido no país exportador, que deve considerar o “valor econômico” do produto no país importador.³⁰²

Assim, os governos dos países membros exportadores, assessorados por seus escritórios de patentes, devem divulgar suas instruções para calcular a devida remuneração e a forma com que os *royalties* serão pagos ao titular das patentes. Esses critérios devem

³⁰² Tradução livre de: “*Paragraph 6 of the Declaration required the WTO Council for TRIPS to find a solution to the limitations of exports of medicines manufactured under a compulsory licence. The problem raised in negotiations over implementation of paragraph 6 was the provision in Article 31(f) of the TRIPS Agreement that normally limits exports to less than half of production when goods are produced under a compulsory licence. This restriction is waived when licences are issued as a remedy to anti-competitive practices. In 2003, the WTO agreed to additional flexibility for exports under a limited waiver of Article 31(f) of the TRIPS Agreement. The 2003 Paragraph 6 Decision requires the exporting country to provide ‘adequate’ remuneration to right owners, consistent with Article 31(h) of the TRIPS Agreement, ‘taking into account the economic value to the importing Member’. In these cases, the importing country obligation to remunerate right owners is waived. In short, the right owner must receive remuneration, but the amount is set in the exporting country, which must consider the ‘economic value’ of the product in the importing country.*” (WORLD HEALTH ORGANIZATION. Remuneration Guidelines...Op. cit., p. 17-18).

ser objetivos e fáceis de serem colocados em prática, mas, ao mesmo tempo, devem ser justos.

4.6 Restrições e limitações do Sistema

Por contemplar o artigo 31 bis uma exceção dupla, sua adoção requer o cumprimento de outros requisitos importantes, justamente em razão de seu caráter excepcional.

Embora seja possível compreender as razões para que tais restrições tenham sido formuladas e inseridas no mecanismo, também se questiona se as exigências não seriam, em última instância, o principal motivo para o mecanismo não ser adotado com a frequência que deveria e para a finalidade que foi criado, como se demonstrará no decorrer deste estudo.

As restrições têm o objetivo de, sobretudo, evitar que o licenciamento seja concedido sem critérios claros e sem a excepcionalidade exigida para tanto. Destaca-se, no entanto, que estas condições devem ser observadas sempre que uma importação tiver que ser feita, ainda que se refiram aos mesmos produtos e quantitativos, se comprados frequentemente.

A primeira restrição diz respeito ao quantitativo do produto objeto do licenciamento compulsório. Só poderá ser sujeita a licenciamento compulsório e importada a quantidade necessária para atender as necessidades do importador em matéria de saúde pública.

Assim, a norma prevê de forma expressa que somente a quantidade necessária para atender as necessidades do país membro importador elegível deverá ser fabricada sob o amparo da licença, bem como que a totalidade do quantitativo deverá ser exportada ao país que fez a notificação da demanda ao Conselho para TRIPS, e para nenhum outro.³⁰³

O dispositivo não faz referência à possibilidade de produção de medicamentos excedentes para fins humanitários, ou mesmo sobre eventual produção insuficiente e posterior adequação do quantitativo. Há que se lembrar que os países exportadores nem sempre estão habituados e possuem a indústria apta a fabricar tais produtos, razão pela qual alguns ajustes na manufatura podem ser necessários, independentemente das proteções

³⁰³ Anexo ao TRIPS: “2 (i) somente a quantidade necessária para atender as necessidades do(s) Membro(s) importador(es) elegível(eis) pode ser fabricada sob o amparo da licença e a totalidade dessa produção deverá ser exportada para o(s) Membro(s) que notificou(aram) sua demanda ao Conselho para TRIPS.”

conferidas a esses produtos, o que pode gerar uma dificuldade grande do ponto de vista prático, especialmente diante de uma situação de emergência em saúde pública.

Como se verificará, caso um quantitativo adicional além do previsto seja necessário, os requisitos para o licenciamento compulsório de determinado fármaco nos termos do artigo 31 bis precisarão ser cumpridos novamente, ainda que o país que necessite dos fármacos venha a requerer apenas um quantitativo adicional do mesmo produto. Embora a limitação possa ser justificada em razão do caráter excepcionalíssimo do licenciamento compulsório para exportação, de maneira que não venha a ferir o balanceamento atingido na Rodada Uruguai, ela é excessivamente onerosa aos países e pouco prática.

Essa indicação tão precisa e específica do produto, quantitativo e sua destinação também dificulta que o país exportador possa planejar sua atuação a longo prazo e articular suas próximas ações junto à indústria local. Embora este capítulo não tenha a finalidade de analisar a experiência de exportação pelo Sistema do Parágrafo 6º, ou seja, o caso da exportação canadense do produto Apo-TriAvir a Ruanda, destaca-se que a escassez de previsibilidade com a indústria nacional é um dos principais motivos para a falta de interesse de países exportadores para participar do sistema.³⁰⁴

Outro aspecto fundamental do procedimento e que representa importante limitação é a necessidade de distinção das características do produto a ser exportado. O procedimento determina que deve haver uma clara identificação dos produtos como tendo sido produzidos a partir do sistema do artigo 31 bis, de maneira que eles devem possuir uma embalagem especial e/ou cor distinta dos produtos normalmente fabricados.³⁰⁵

Essa exigência tem o claro propósito de evitar um descaminho dos produtos, mas gera mais uma obrigação que também pode ser excessivamente onerosa e burocrática para o funcionamento do sistema. Isso porque, se o país exportador já está habituado a fabricar tais produtos, será necessário um custo adicional relativo à análise e implementação dessa distinção.

Em igual medida, o Anexo ao TRIPS, em seu parágrafo 3º, prevê que os membros importadores elegíveis deverão tomar medidas razoáveis, dentro de suas possibilidades, para evitar a reexportação dos produtos importados ao país sob o Sistema do Parágrafo 6º.

³⁰⁴ HILTY, M. Reto. **Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward**. Berlin: Springer, 2015, p. 245.

³⁰⁵ Anexo ao TRIPS: “2 (ii) produtos fabricados sob o amparo da licença deverão ser claramente identificados como tendo sido produzidos sob o sistema, por meio de rótulo ou marca específicos. Fornecedores deverão distinguir tais produtos por meio de embalagem especial e/ou cor/forma especial dos próprios produtos, contanto que tal distinção seja factível e não tenha impacto significativo sobre o preço; e [...]”

Com o mesmo intuito, o parágrafo 4º vai além e diz que os países devem deter meios legais efetivos para evitar com que sejam importados e vendidos produtos fabricados no âmbito do Sistema do Parágrafo 6º que tenham sido desviados.³⁰⁶

Logo, os países membros deverão assegurar a existência de meios legais efetivos para evitar que esses produtos sejam importados, e que sejam vendidos em seus territórios produtos objeto do sistema e que foram desviados. Se qualquer dos países membros entender que outro país não tem tomado as medidas suficientes para tanto, a matéria será objeto de revisão no Conselho para TRIPS, mediante pedido.

A ausência de um critério específico para a distinção dos produtos fabricados no Sistema do Parágrafo 6º também pode provocar uma falta de padronização dos produtos, o que contradiria o próprio propósito para a restrição. Ainda, embora a norma estabeleça essas condições “desde que tal distinção seja factível e não tenha impacto significativo sobre o preço”, também inexistem critérios objetivos sobre o impacto nos preços. Assim, a norma não responde se, na hipótese de haver impacto significativo sobre o preço, a necessidade de distinção do produto estaria dispensada.

As obrigações descritas acima — quais sejam, a determinação clara do quantitativo a ser importado e as características de embalagem ou rotulagem que distinguem o produto — devem ser divulgadas pelo país importador em sua página própria na Internet ou em página específica e dedicada no *site* da OMC na Internet, com a ajuda do Secretariado da OMC para tanto.³⁰⁷ Tal divulgação deve ser feita antes do embarque do produto do país exportador, para cada importação do produto.

Para a efetivação do mecanismo, é importante que haja um prévio entendimento e harmonia prévia entre os países. Tal entendimento possivelmente já decorre das tentativas de obtenção de um licenciamento voluntário prévio, já que o país exportador deverá aceitar

³⁰⁶ Anexo ao Acordo TRIPS: “3. Para assegurar que os produtos importados sob o sistema sejam usados para os fins de saúde pública que motivaram sua importação, os Membros importadores elegíveis tomarão medidas razoáveis, na medida de suas possibilidades, proporcionais às suas capacidades administrativas e ao risco de desvio de comércio, com vistas a prevenir a reexportação dos produtos que foram efetivamente importados para seus territórios sob o sistema. No caso em que um Membro importador elegível, que seja um País-Membro em desenvolvimento ou um País-Membro de menor desenvolvimento relativo, enfrente dificuldades em implementar o presente dispositivo, Países-Membros desenvolvidos fornecerão cooperação técnica e financeira para facilitar a sua implementação, se requisitados e em termos e condições de comum acordo. 4. Os Membros assegurarão a disponibilidade de meios legais efetivos para prevenir a importação e venda em seus territórios de produtos produzidos segundo o sistema e desviados para seus mercados em desacordo com o estabelecido em seus dispositivos, usando os meios cuja disponibilidade já é requerida pelo presente Acordo. Se qualquer Membro considerar que tais medidas são insuficientes para esse propósito, a matéria poderá ser revista no Conselho para TRIPS a pedido do referido Membro.”

³⁰⁷ Anexo ao TRIPS: “2 (iii) antes do início do embarque, o licenciado deverá divulgar em sítio na Internet as seguintes informações: as quantidades fornecidas a cada destino, como referidas no subitem (i) acima; e as características distintivas do(s) produto(s) referidas no subitem (ii) acima; [...]”

o pedido do país importador. Logo, faria mais sentido que o mecanismo exigisse uma única e conjunta notificação, assinada já por ambos os países.

Ainda, é importante notar que nenhum país membro está obrigado tanto a importar quanto a exportar fármacos nos termos do artigo 31 bis. A OMC, por meio do artigo 31 bis, parece ter buscado uma solidariedade espontânea dos países, algo difícil de se atingir naturalmente. Isso porque a articulação entre países membros e suas indústrias locais requer meios que efetivamente sejam sustentáveis, com lucro e com possibilidade de manutenção do modelo dentro de um ponto de vista econômico e humanitário.

Assim, o TRIPS deixa de lado tanto o interesse dos países membros de atuarem como exportadores, a fim de gerar lucro e garantir a subsistência de sua indústria local, bem como ignora as particularidades e diferenças de níveis de desenvolvimento e as necessidades socioeconômicas de países desenvolvidos e em desenvolvimento, como apontado por Thomas Pogge.³⁰⁸ Tais países também já não eram habituados a realizar licenciamentos compulsórios, já que a utilização do artigo 31 do TRIPS já era rara antes mesmo das novas flexibilidades trazidas pelo artigo 31 bis.

4.7 Outras exigências do Sistema

Explicado o procedimento do artigo 31 bis e suas principais restrições, relativas especialmente ao quantitativo e à distinção dos produtos objeto do licenciamento compulsório, cabe agora mencionar outras questões decorrentes do Sistema do Parágrafo 6º e do artigo 31 bis que se referem a aspectos principiológicos trazidos pelo Anexo ao TRIPS, e já constantes na versão original do acordo.

Embora possuam um caráter mais indicativo e conteúdo subjetivo, parte da redação do Anexo aos dispositivos tem o claro propósito de indicar que o licenciamento compulsório é uma entre outras medidas possíveis para proporcionar maior acesso à saúde.

O Parágrafo 6º determina o reconhecimento dos países membros de que é desejável promover transferência de tecnologia, com o desenvolvimento regional das capacidades de cada país, com o objetivo de superar a problemática que resulta na insuficiência ou na ausência de capacidade técnica para determinado país membro realizar a fabricação dos fármacos em questão.

³⁰⁸ POGGE, Thomas W. Human Rights and Global Health: A Research Program. *Metaphilosophy*, v. 36, n. 1-2, p. 182-209, 2005, p. 182.

Destaca-se que as obrigações relativas à transferência de tecnologia e cooperação técnica também já se faziam presente na versão original do TRIPS. O artigo 66, 2 do TRIPS determina que os países membros desenvolvidos deverão proporcionar incentivos a empresas e instituições localizadas em seu território para promover a transferência de tecnologia aos países membros de menor desenvolvimento relativo. Já o artigo 67 dispõe sobre a cooperação técnica e financeira por parte dos países membros desenvolvidos aos países de menor desenvolvimento relativo. Como destaca Matthew Kennedy:³⁰⁹

A cooperação técnica promoveu o cumprimento do TRIPS e pode ter antecipado disputas. A natureza positiva e técnica das obrigações do TRIPS requer capacidade legislativa e institucional para implementá-las. O Artigo 67 do TRIPS obriga os países desenvolvidos a fornecer cooperação técnica e financeira aos países em desenvolvimento e LDCs a fim de facilitar a implementação, mas, dados seus interesses opostos nas negociações do TRIPS, eles provavelmente também teriam implementações preferenciais diferentes. [...]

Ainda que tais dispositivos se fizessem presentes no TRIPS desde a criação do acordo, em decisão Ministerial de 14 de novembro de 2001,³¹⁰ foi decidido que o Conselho para TRIPS deveria colocar em funcionamento um mecanismo para o acompanhamento e implementação integral das obrigações constantes no TRIPS, justamente em razão desse conflito de interesses entre países desenvolvidos e os demais países para a aplicação. Em fevereiro de 2003, foi determinado pelo Conselho para TRIPS que os países desenvolvidos deveriam providenciar informações ao final de cada ano para avaliar se e como seus incentivos estariam funcionando.

As informações necessárias são:

- a) Uma visão geral do regime de incentivos instituído para cumprir as obrigações do artigo 66, 2, incluindo qualquer quadro legislativo, político e regulamentar específico; (b) identificação do tipo de incentivo e da agência governamental ou outra entidade que o disponibiliza; (c) empresas elegíveis e outras instituições no território do Membro que concede os incentivos; e (d) quaisquer informações disponíveis sobre o

³⁰⁹ Tradução livre de: “A cooperação técnica promoveu o cumprimento do TRIPS e pode ter antecipado disputas. A natureza positiva e técnica das obrigações do TRIPS requer capacidade legislativa e institucional para implementá-las. O Artigo 67 do TRIPS obriga os países desenvolvidos a fornecer cooperação técnica e financeira aos países em desenvolvimento e LDCs a fim de facilitar a implementação, mas, dados seus interesses opostos nas negociações do TRIPS, eles provavelmente também teriam implementações preferenciais diferentes. [...]” (KENNEDY, Matthew. **WTO Dispute Settlement and the TRIPS Agreement**. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2016, p. 80).

³¹⁰ WORLD TRADE ORGANIZATION. **Implementation-Related Issues and Concerns**. 20 nov. 2021. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_implementation_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

funcionamento na prática desses incentivos, tais como: informação estatística e/ou outra sobre a utilização dos incentivos em causa pelas empresas e instituições elegíveis; o tipo de tecnologia que foi transferida por essas empresas e instituições e os termos em que foi transferida; o modo de transferência de tecnologia; países menos desenvolvidos para os quais essas empresas e instituições transferiram tecnologia e até que ponto os incentivos são específicos aos países menos desenvolvidos; e qualquer informação adicional disponível que ajude a avaliar os efeitos das medidas na promoção e incentivo da transferência de tecnologia para os Membros de países menos desenvolvidos, a fim de capacitá-los a criar uma base tecnológica sólida e viável.³¹¹

Desde então, o Conselho para TRIPS tem elaborado relatórios anuais com base nos dados fornecidos pelos países desenvolvidos. Os relatórios são disponibilizados no *site* da OMC, e detalham a atividade, programa ou projeto, sua data de início e os países beneficiados. Há também uma descrição do projeto e referência ao e-mail de contato.³¹²

No caso específico do artigo 31 bis, não haveria motivos para replicar obrigações no Anexo ao TRIPS que, por princípio, já se faziam presentes no TRIPS original. Nuno Pires de Carvalho é bastante crítico ao comentar a previsão expressa do reconhecimento dos países para a superação das limitações fabris dos países que fizerem uso do Sistema do Parágrafo 6º na condição de importadores:

Este parágrafo não é mais do que uma declaração programática e bem-intencionada, mas não tem efeitos práticos. Como o Artigo 66.2, que não serviu ao propósito de criar uma base tecnológica viável necessária para integrar os LDCs no comércio mundial de produtos e serviços com ou exibindo direitos de propriedade intelectual — exceto, em uma escala

³¹¹ Tradução livre de: “(a) an overview of the incentives regime put in place to fulfil the obligations of Article 66.2, including any specific legislative, policy and regulatory framework; (b) identification of the type of incentive and the government agency or other entity making it available; (c) eligible enterprises and other institutions in the territory of the Member providing the incentives; and (d) any information available on the functioning in practice of these incentives, such as: statistical and/or other information on the use of the incentives in question by the eligible enterprises and institutions; the type of technology that has been transferred by these enterprises and institutions and the terms on which it has been transferred; the mode of technology transfer; least-developed countries to which these enterprises and institutions have transferred technology and the extent to which the incentives are specific to least-developed countries; and any additional information available that would help assess the effects of the measures in promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base.” (WORLD TRADE ORGANIZATION. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. **Implementation of Article 66.2. of the TRIPS Agreement**. 19 fev. 2003. Disponível em: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=11737&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch=. Acesso em: 01 jun. 2021).

³¹² Conforme pode ser verificado em: WORLD TRADE ORGANIZATION. **Reports by Developed Country Members on Technical Cooperation Activities under TRIPS Art. 67**: Search. Disponível em: <https://e-trips.wto.org/En/Search/TechnicalCooperationActivities?DoSearch=True> =. Acesso em: 01 jun. 2021.

muito pequena, como importadores — esse texto não alcançará seu objetivo.³¹³

Por outro lado, o parágrafo 5º da Declaração de Doha dispõe expressamente o reconhecimento de que os países membros desenvolvidos deverão fornecer cooperação técnica nos termos do artigo 67 do TRIPS, com o objetivo de promover o desenvolvimento de sistemas de concessão de patentes regionais conjuntamente com outras organizações intergovernamentais relevantes. Logo, é recomendada aos países membros a integração regional dos países tanto para conceder patentes regionais quanto para proteger direitos de propriedade intelectual em todo o território, com a possibilidade de, quando aplicável, realizar o licenciamento compulsório.

4.8 Processo de adaptação das legislações nacionais

O TRIPS é um tratado-contrato, ou seja, suas determinações não são imediatamente aplicáveis pelos países membros da OMC, de forma que depende destes países a internalização dos parâmetros mínimos do TRIPS em suas legislações nacionais para que as previsões do TRIPS sejam executáveis.

A emenda ao TRIPS que acrescentou o artigo 31 bis não é diferente. A maioria dos países criou ou adaptou suas legislações nacionais às exigências da versão original do TRIPS de 1995, de forma que há normalmente nas legislações a previsão da concessão de licenciamentos compulsórios apenas para o mercado interno, inclusive com a limitação do artigo 31 (f) do TRIPS no sentido de que o licenciamento deve ser colocado em prática apenas para abastecer predominantemente o mercado interno do Estado que autorizou o referido uso.

Logo, entende-se que é necessário emendar também as legislações locais para possibilitar que o país atue como exportador nos termos do artigo 31 bis. Carlos Correa aponta que, na prática, apenas a Índia e a China possuem atualmente a capacidade industrial suficiente para atuarem como exportadores, com baixo custo, de fármacos e insumos farmacêuticos ativos, dentro do contexto do Sistema do Parágrafo 6º.³¹⁴

³¹³ Tradução livre de: “*This paragraph is not more than a programmatic, well-intended declaration, but it has no practical effects. Like Article 66.2, which has not served the purpose of creating a viable technological base that was necessary to integrate LDCs in world trade of products and services bearing or displaying intellectual property rights — except, in a very small scale, as importers — this text will not reach its goal.*” (CARVALHO, Nuno Pires de. **The TRIPS Regime of Patents and Test Data**. Op. cit., p. 441-442).

³¹⁴ CORREA, Carlos María. Will the Amendment... Op. cit., p. 4.

Sobre o contexto de adaptação das leis nacionais, acrescenta Matthew Rimmer:

Um pequeno número de países desenvolvidos e grupos regionais estabeleceram regimes domésticos para implementar a Decisão do Conselho Geral da OMC de 2003. Na América do Norte, o Canadá estabeleceu a Lei de Compromisso de Jean Chrétien para a África de 2004 (Canadá). A União Europeia emitiu uma diretiva que regulamenta a exportação de medicamentos genéricos. A Holanda, a Suíça e a Noruega estabeleceram regimes nacionais. Na Ásia, Índia, China e Coreia do Sul foram desenvolvidos regimes legislativos para permitir a exportação de medicamentos para tratar de questões de saúde pública. No entanto, um número significativo de países desenvolvidos importantes não implementou de forma notória os regimes domésticos sob a Decisão do Conselho Geral da OMC de 2003. Mais notavelmente, os Estados Unidos, Japão e Austrália mostraram pouco entusiasmo no estabelecimento de regimes para facilitar a exportação de medicamentos para o desenvolvimento dos países.³¹⁵

Mesmo com a entrada em vigor da emenda ao TRIPS em 2017, ainda há baixo interesse e pouca ou nenhuma prioridade por parte dos legisladores locais em adaptar as legislações nacionais para ajustá-las às previsões do artigo 31 bis. Isso se deve em muito à falta de experiências bem-sucedidas de exportação de fármacos pelo Sistema do Parágrafo 6º. Pogge, Rimmer e Rubenstein discorrem sobre grandes países fabricantes de fármacos do mundo, como Estados Unidos, Japão e Austrália, que não tomaram ações para adaptar suas legislações para permitir a exportação de fármacos nos termos do artigo 31 bis.³¹⁶

Com relação ao Brasil, mesmo com o protagonismo do país nas interpretações e condições que resultaram na Declaração de Doha, o país só foi avançar com uma proposta legislativa para alterar a LPI para atuar como país exportador em 2021, por meio do PL n. 12/2021, que se transformou na Lei n. 14.200/2021, no contexto da pandemia da Covid-19, conforme será verificado mais adiante.

³¹⁵ Tradução livre de: “A small number of developed countries and regional groups have established domestic regimes to implement the WTO General Council Decision 2003. In North America, Canada has established the Jean Chrétien Pledge to Africa Act 2004 (Canada). The European Union has issued a directive regulating the export of generic pharmaceutical drugs. The Netherlands, Switzerland, and Norway have established national regimes. In Asia, India, China, and South Korea have all developed legislative regimes to allow for the export of pharmaceutical drugs to address public health concerns. However, a significant number of key developed countries have egregiously not implemented domestic regimes under the WTO General Council Decision 2003. Most notably, the United States, Japan, and Australia have shown little enthusiasm in establishing regimes to facilitate the export of pharmaceutical drugs to developing countries.” (RIMMER, Matthew. Race Against Time: The Export of Essential Medicines to Rwanda. **Public Health Ethics**, v. 1, n. 2, 2008, p. 93).

³¹⁶ POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. **Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines**. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2010, p. 13.

Uma possível teoria que poderia sustentar juridicamente a exportação pelo Brasil de produtos com base no artigo 31 bis do TRIPS (antes da mudança feita à LPI) reside no fato de que a redação anterior do artigo 71 da LPI não exigia que o produto objeto do licenciamento compulsório fosse destinado ao mercado interno, diferentemente da exigência do artigo 68, § 2º, que trata do licenciamento compulsório decorrente do abuso de direitos de patente.³¹⁷

Como demonstrado durante essa dissertação, o sistema do Parágrafo 6º ainda carece de comprometimento político mundial, muito em razão de suas próprias falhas e limitações estruturais, notadamente com relação à sua burocracia e falta de interesses econômicos para ser colocado em prática. Mesmo antes da entrada em vigor do mecanismo, Carlos Correa já apontava para a sua falta de efetividade:

[...] para que seja efetiva, a solução para o problema descrito no parágrafo 6 deve ser economicamente viável, e não apenas diplomaticamente aceitável. Será que a Decisão proporciona incentivos que estimulem os fornecedores potenciais a fazer os investimentos necessários, assumindo os riscos a eles associados? Ao produzir o remédio pela primeira vez, o potencial exportador deverá, além de respeitar os procedimentos legais implícitos na aplicação de uma licença compulsória e na aprovação do marketing do produto, desenvolver a parte química e a formulação, produzir os ingredientes ativos e/ou as formulações, e apresentar um produto diferenciado em aparência, cor, embalagem e etiquetagem, em relação ao produto do detentor da patente. Tudo isso a um preço mais baixo, acessível à parte adquirente. É pouco provável que as empresas farmacêuticas invistam o suficiente se não tiverem uma razoável expectativa de lucro.³¹⁸

Essa falta de efetividade acabou sendo verificada na prática, conforme se demonstrará no capítulo a seguir, que discorre sobre a primeira e única experiência em que o Sistema do Parágrafo 6º foi adotado.

³¹⁷ Como argumentado por Vivian Rocha e José Augusto Fontoura Costa: “Por fim, embora a LPI não contemple especificamente a hipótese de licenciamento para a exportação de fármacos, como existe a permissão do Artigo 31 *bis* do TRIPS essa se afigura internacionalmente sustentável. Do ponto de vista do Direito brasileiro, a exigência de destinação ‘predominantemente ao mercado interno’ encontra-se no Artigo 68 da LPI e, portanto, está sistematicamente fora da hipótese do Artigo 71, exatamente a que possibilita o licenciamento compulsório. Deste modo, ao que tudo indica, a exportação de fármacos produzidos sem autorização do titular da patente poderia ocorrer sem obstáculos internos ou internacionais.” (ROCHA, Vivian, COSTA, José Augusto Fontoura. TRIPS, Covid-19 e licenciamento compulsório de patentes. *Jota*, 16 mar. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/trips-covid-19-licenciamento-compulsorio-de-patentes-pandemia-26032021>. Acesso em: 01 jun. 2021).

³¹⁸ CORREA, Carlos María. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur: Revista Internacional de Direitos Humanos*. São Paulo, v. 2, n. 3, p. 27-39, dez. 2005.

5 O CASO APO-TRIAVIR

5.1 A situação de Ruanda

Este capítulo tem o propósito de demonstrar como se desenvolveu o caso entre Ruanda e Canadá para o licenciamento compulsório e exportação do medicamento antirretroviral Apo-TriAvir, de maneira que também serão tratadas as repercussões da experiência: como ela foi interpretada e, sobretudo, criticada pela comunidade internacional, por organizações de promoção à saúde e pela própria indústria farmacêutica.

Conforme ressaltado em diferentes momentos desta dissertação, a falta de acesso a medicamentos por países africanos, especialmente na África subsaariana, é problema constante e conhecido. Mesmo em 2016, com uma população de aproximadamente 11 milhões de pessoas, Ruanda possuía apenas uma faculdade de medicina, com cerca de 100 profissionais médicos graduados a cada ano.³¹⁹

O genocídio em Ruanda, além de ser um dos motivos para os conflitos da Primeira Guerra Congolesa, também se faz essencial quando do estudo do Direito Penal Internacional, considerando que esse acontecimento deu origem à criação do Tribunal Penal Internacional para Ruanda pelo Conselho de Segurança das Nações Unidas, e ajuda a explicar a situação do país no início do século XXI.

A criação deste tribunal *ad hoc* para a investigação de crimes de guerra e de genocídio em Ruanda foi, juntamente com o Tribunal Penal Internacional para ex-Iugoslávia, uma das pedras fundamentais para a criação do Tribunal Penal Internacional (TPI) permanente, considerando que tais tribunais, ainda que tenham sido objeto de críticas, conseguiram preservar a crença em um ordenamento jurídico internacional em que os responsáveis por violações de direitos humanos sejam julgados e condenados.³²⁰

Desde o genocídio em 1994, Ruanda conseguiu estabilidade política. De acordo com informações do Banco Mundial, as eleições parlamentares de Ruanda em 2018 resultaram em 64% de governantes eleitos do sexo feminino. Ruanda tem a pretensão de atingir o *status* de país de renda média até 2035 e país de renda alta até 2050. Em 2019,

³¹⁹ RUSATIRA, Jean Christophe et al. Enabling Access to Medical and Health Education in Rwanda Using Mobile Technology: Needs Assessment for the Development of Mobile Medical Educator Apps. **JMIR Medical Education**, v. 2, n. 1, e7, jan./jun. 2016.

³²⁰ TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. **Os tribunais internacionais contemporâneos**. Brasília: FUNAG, 2013, p. 32.

antes da crise resultante da pandemia da Covid-19, a economia de Ruanda subiu 10%. Entre 2001 e 2014, a pobreza em Ruanda diminuiu de 59% para 39%.³²¹

A saúde pública em Ruanda evoluiu muito no século XXI graças às políticas públicas adotadas e às doações internacionais. O país adotou fortes medidas contra o HIV/Aids, com progresso bastante significativo no século XXI no combate à doença, superando inclusive as metas e os parâmetros do Programa Conjunto da ONU sobre Aids (UNAids), especialmente entre mulheres.³²²

Também de acordo com a UNAids, Ruanda representa um modelo global no avanço do combate ao HIV/Aids, com a baixa de novas infecções em 20% entre 2010 e 2017. Ainda, mais de 80% das pessoas que vivem com o vírus do HIV recebiam tratamento em Ruanda em 2017.³²³

A resposta dura de Ruanda ao HIV/Aids também tem muito a ver com suas cicatrizes do genocídio e da guerra civil, considerando que a violência sexual foi utilizada como uma arma de guerra por líderes Hutus. Segundo relatos da agência de notícias Reuters, por vezes, líderes Hutus recrutavam pessoas sabidamente infectadas com o intuito de transmitir a doença a mulheres Tutsis, por saberem que se trataria de uma sentença de morte. Também houve relatos de injeção de sangue infectado nas vítimas.

Mesmo que no meio de outras preocupações relacionadas à reconstrução de um país devastado pela guerra e por diferenças éticas, Paul Kagame, vencedor na guerra civil em 1994 e, até a conclusão da presente dissertação, presidente de Ruanda, colocou o combate ao HIV/Aids como uma das principais prioridades do país. Paul Kagame também foi o primeiro presidente africano a discursar em uma Assembleia Geral da ONU sobre o combate ao HIV/Aids, em 2011.

A constituição de Ruanda de 2003 formalizou o “direito inalienável à saúde”.³²⁴ Com os traumas do genocídio ainda presentes, o país foi reconstruído com base na solidariedade. Diversas parcerias foram firmadas — com governos estrangeiros, doadores

³²¹ Conforme dados do Banco Mundial: THE WORLD BANK. **The World Bank in Rwanda**. Disponível em: <https://www.worldbank.org/en/country/rwanda/overview>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³²² Informação disponibilizada pelo Centers for Disease Control and Prevention: UNITED STATES. Department of Health & Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Survey Results Put Rwanda on Track to Achieve HIV Epidemic Control. **CDC Newsroom**, 25 set. 2019. Disponível em: <https://www.cdc.gov/media/releases/2019/p0925-survey-rwanda-hiv-control.html>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³²³ A partir de dados da UNAids: UNAIDS. **Rwanda’s Leadership Provides Model for Advancing Global Agenda Towards Ending AIDS**. 10 dez. 2018. Disponível em: <https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2018/december/rwanda-leadership>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³²⁴ BINAGWAHO, Agnes et al. Rwanda 20 Years on: Investing in Life. **Lancet**, v. 384, n. 9.940, p. 371-375, 2014, p. 371.

internacionais, pesquisadores e organizações não governamentais.³²⁵ O caso de exportação do Apo-TriAvir a Ruanda está inserido nesse contexto.

5.2 Panorama legal canadense

O Canadá é um país reconhecido mundialmente como pioneiro na adoção de medidas de saúde. O sistema de saúde canadense (Health Canada) é um exemplo para o mundo e um orgulho dos canadenses. Ainda, o Canadá é considerado como o país que mais recorreu ao licenciamento compulsório de medicamentos na história. O Canadá tem grande história com licenciamentos compulsórios, como aponta Elza Moreira Marcelino de Castro:

O Canadá, “não se considerando país inteiramente industrializado”, conseguiu, mediante o recurso à licença compulsória por falta de exploração local, criar uma importante indústria de genéricos, com a decorrente redução dos preços de medicamentos ao consumidor. [...] A licença compulsória no Canadá baseou-se em regulamentos estatutários que previam como fundamento o abuso dos direitos de patentes, em particular a falta de exploração local, modalidade que mais se distinguiu até 1990. Entretanto, os objetivos de políticas públicas, principalmente na área de alimentos e medicamentos, também foram invocados. Entre 1969 e 1992, dos 1.030 pedidos para importar ou fabricar medicamentos sob licença compulsória, 613 (mais da metade) foram atendidos. A despeito desse enfoque mais liberal no uso da licença compulsória, o Canadá evitou sua utilização para combater outras formas de abuso ou por questões de concorrência em geral. Quando aderiu ao NAFTA, o Canadá passou a adotar uma postura mais favorável às patentes e a defender posição cautelosa no recurso à licença compulsória. Como o NAFTA permitia a fabricação no exterior como forma de atender à demanda mediante importação, os dispositivos que regulamentavam a fabricação local como abuso passaram a ser rejeitados.³²⁶

Mesmo antes da decisão do Conselho Geral da OMC de 2003 sobre uma aplicação prática ao parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, o governo canadense já havia criado em 2001 o Fundo Canadense para a África (Canadá Fund For África) para o combate à Aids na África. Em 2002, o então primeiro-ministro canadense, Jean Chrétien, discursou, em reunião da cúpula do G8 em 2002, realizada em Kananaskis, sobre a obrigação moral dos países desenvolvidos para o desenvolvimento dos países

³²⁵ BINAGWAHO, Agnes et al. Op. cit., p. 372.

³²⁶ CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. Op. cit., p. 249-250.

africanos, no combate à pobreza e à Aids. Por serem Chrétien e o Canadá os anfitriões do evento, a reunião foi coloquialmente chamada de a “Cúpula da África”.³²⁷

Essa experiência prévia do Canadá com relação ao licenciamento compulsório de patentes farmacêuticas, combinada com a política voltada às iniciativas de solidariedade no continente africano, resultaram em iniciativas de adaptar a lei de patentes do país logo após a decisão do Conselho Geral da OMC em 2003.³²⁸

A primeira tentativa para emendar a Lei de Patentes canadense foi a Bill C-56, ainda em 2003, mas a norma não foi aprovada a tempo dentro do processo legislativo pelo parlamento canadense. A iniciativa foi retomada no ano seguinte, por meio da proposta da Bill C-9 (“*An Act to Amend the Patent Act and the Food and Drugs Act*”), conhecida também como “*The Jean Chrétien Pledge to Africa Act*” (JCPA), levando, assim, o nome do primeiro-ministro canadense à época. O JCPA teve por objeto alterar a Lei de Patentes do Canadá, e foi introduzido na Câmara dos Comuns canadense em 12 de fevereiro de 2004.

O JCPA tornou-se parte da Lei de Patentes canadense quando aprovado em maio de 2004, tendo entrado em vigor um ano depois, em 14 de maio de 2005. O procedimento do governo canadense para permitir o licenciamento compulsório para exportação é conhecido como *Canada’s Access to Medicines Regime (CAMR)*.³²⁹

Sobre o cenário dentro do qual se desenvolveu a criação do JCPA, explicam Bubela e Morin:

Em 26 de setembro de 2003, o Canadá se tornou o primeiro país a anunciar sua intenção de emendar sua Lei de Patentes para autorizar a exportação de medicamentos genéricos fabricados sob licenças compulsórias. O governo foi então confrontado com a difícil tarefa de implementar os termos ambíguos da Decisão da OMC [...] enquanto enfrentava a pressão de partes interessadas e conflitantes. As partes interessadas também estavam cientes de que a legislação serviria de modelo para outras jurisdições. Os membros do governo repetiram em seus discursos e comunicados de imprensa seu objetivo de alcançar um “equilíbrio necessário” entre os “objetivos concorrentes” de facilitar o fluxo de drogas para os países em desenvolvimento, cumprindo as obrigações internacionais e mantendo a integridade do regime nacional

³²⁷ KONDRÓ, Wayne. Low Profile for Health at Kananaskis G8 Summit. *Lancet*, v. 360, n. 9.326, p. 61, 06 jul. 2002.

³²⁸ WEITSMAN, Fanni. Eliminating Barriers to the Export of Generic Versions of Patented Drugs to Developing Countries: From Doha to Bill C-9. *Asper Review of International Business and Trade Law*, v. 6, p. 103-137, 2006, p. 114.

³²⁹ Conforme histórico legislativo da Bill C-9: CANADA. **Bill C-9**. Disponível em: https://lop.parl.ca/sites/PublicWebsite/default/en_CA/ResearchPublications/LegislativeSummaries/373LS474E. Acesso em: 01 jun. 2021.

de patentes. Para tanto, cinco departamentos com diferentes perspectivas (*Industry Canada, Health Canada, International Trade Canada, Canadian International Development Agency* e o Departamento de Relações Exteriores canadense) estavam totalmente envolvidos no processo de elaboração da legislação. Além disso, o governo integrou ao debate atores nacionais e órgãos estrangeiros que não são estatais. Ao contrário do procedimento habitual, o Ministro da Indústria solicitou que fossem feitas consultas a respeito antes mesmo da primeira versão do projeto de lei e do memorando ao Gabinete. Apesar do difícil diálogo interministerial e do extenso processo consultivo, o processo legislativo foi rápido e o Projeto de Lei C-9 recebeu um parecer favorável real em 14 de maio de 2004.³³⁰

O JCPA incorporou o Sistema do Parágrafo 6º à lei de patentes canadense, por meio da inclusão das seções 21.01 a 21.17 à norma nacional, tendo por propósito fazer cumprir o primeiro parágrafo da Declaração de Doha e facilitar o acesso a fármacos que ajudem a endereçar problemas de saúde pública de países em desenvolvimento e de países menos desenvolvidos.

O JCPA também incluiu anexos à Lei de Patentes com a identificação dos fármacos específicos (Anexo 1), e com os países importadores que estão aptos para a realizar a importação, divididos em países de menor desenvolvimento relativo (Anexo 2), e outros países que fizerem uso do Sistema do Parágrafo 6º (Anexos 3 e 4). De acordo com a seção 21.03, os anexos poderão ser modificados pelo governador-geral em conselho canadense.

A seção 21.04 dispõe sobre o procedimento para que seja solicitado o licenciamento compulsório, que se inicia com uma notificação ao Comissário de Patentes (“*Comissioner*”) do *Canadian Intellectual Property Office* (“CIPO”). O titular da patente

³³⁰ Tradução livre de: “*On September 26, 2003, Canada became the first country to announce its intention to amend its Patent Act to authorize the export of generic drugs manufactured under compulsory licenses. The government was then faced with the difficult task of implementing the ambiguous terms of the WTO Decision [...] while facing pressure from conflicting stakeholders. Stakeholders were also cognizant that the legislation would serve as a model for other jurisdictions. Members of the government repeated in their speeches and press releases their goal of striking a “necessary balance” between the “competing objectives” of facilitating the flow of drugs to developing countries, complying with international obligations and maintaining the integrity of the domestic patent regime. To this end, five departments with different perspectives (Industry Canada, Health Canada, International Trade Canada, Canadian International Development Agency and the Department of Foreign Affairs) were fully engaged in the process of drafting the legislation. Moreover, the government integrated domestic and foreign non-state actors in the debate. Contrary to the usual procedure, the Minister of Industry requested that consultative workshops begin even before the first draft of the Bill and the memorandum to Cabinet were completed. Despite the difficult inter-ministerial dialogue and the extensive consultative process, the legislative process was rapid and Bill C-9 received royal assent on May 14, 2004.*” (BUBELA, Tania; MORIN, Jean-Frederic. Lost in Translation: The Canadian Access to Medicines Regime from Transnational Activism to Domestic Implementation. *Health Law Journal*. Toronto, v. 18, p. 113-158, 2010, p. 115-116).

terá o direito de preferência para exportar os fármacos aos países em situação de necessidade.

Entre as informações que devem acompanhar o pedido, faz-se necessário descrever: (a) o nome do produto farmacêuticos que se pretende fabricar, exportar e vender como resultado da autorização; (b) informações que podem ser necessárias sobre a versão do produto farmacêutico que se pretende ser fabricado; (c) a quantidade de produtos que serão fabricadas do respectivo produto farmacêutico; (d) o nome do titular da patente de invenção, como registrado no CIPO, de cada uma das patentes relacionadas à fabricação; (e) o nome do país ou membro da OMC para o qual o produto farmacêutico será exportado; (f) os termos contratuais e condições do instrumento contratual entre o fabricante do fármaco e o governo de determinado país ou de membro da OMC, bem como de agente do governo, ao qual o produto fabricado será vendido.³³¹

A seção 21.04 também traz a relação de documentos necessários ao pedido. Entre os documentos, deve ser juntada cópia autenticada da notificação do país ou membro da OMC ao Conselho para TRIPS, feita de acordo com o procedimento do Sistema do Parágrafo 6º, hoje representada no artigo 31 bis do TRIPS. Juntamente com a notificação, o fabricante deve declarar que o produto farmacêutico não é patenteado naquele país.³³² A relação de documentos também é diferente caso exista apenas um ou mais de um titular da patente do produto no Canadá.

Caso o fabricante apresente todos os documentos e cumpra com os critérios da legislação, o Comissário de Patentes canadense autorizará o uso da patente pelo fabricante canadense para a exportação, desde que o produto esteja em conformidade com a legislação e regulação sanitária canadense, inclusive com relação às marcações, gravações, rótulos e embalagens, que devem identificar que o produto foi fabricado no Canadá, conforme permitido pela decisão do Conselho Geral da OMC, e de forma que ele possa se distinguir do produto já vendido no Canadá pelo titular da patente ou por parte por ele autorizada.³³³

De forma semelhante aos requisitos da OMC, o JCPA determina que o fabricante deverá criar um *site* na Internet que conterá informações relativas ao nome do produto, nome do país ou país membro da OMC ao qual o produto é exportado, a quantidade autorizada e as características do produto que o distinguem dos demais.³³⁴ O titular da

³³¹ Bill C-9/JCPA, 21.04 (2).

³³² Bill C-9/JCPA, 21.04 (3).

³³³ Bill C-9/JCPA, 21.05 (3).

³³⁴ Bill C-9/JCPA, 21.07.

patente deverá receber remuneração no valor de 2% dos produtos farmacêuticos exportados pelo fabricante. Caso haja mais de um titular da patente, o valor de 2% deverá ser dividido entre eles.³³⁵ O valor da venda e exportação dos produtos será definido entre o exportador e o país ou membro da OMC.³³⁶

O prazo regular para a autorização é de dois anos, mas um prazo diverso pode ser determinado.³³⁷ A autorização não será exclusiva e não poderá ser transferida a terceiro, nos termos do artigo 31 (e) do TRIPS, podendo ser utilizada pelo fabricante ou pela parte dele que usufruir da autorização.³³⁸ Naturalmente, a norma também determina que o titular da patente deve ser notificado da autorização.³³⁹

Assim como o Sistema do Parágrafo 6º do TRIPS, o procedimento do JCPA só foi utilizado uma única vez, justamente na mesma oportunidade, por um procedimento depender do outro, já que a Bill C-9 foi redigida e adaptada à luz do parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, para permitir que as fabricantes de genéricos canadenses pudessem fazer uso da norma como um modelo de negócios e, ao mesmo tempo, o Canadá pudesse efetivar sua solidariedade com os países em necessidade, especialmente os países africanos.

5.3 Recepção do JCPA

Ainda que a iniciativa que resultou no JCPA seja bastante louvável e inovadora, a norma não foi recebida como esperado e, na prática, estendeu a discussão sobre as tentativas e os esforços para se encontrar um equilíbrio entre propriedade intelectual, indústria farmacêutica e ajuda humanitária. Para Weber e Mills:

A linguagem e o escopo da Bill C-9, bem como o regime legislativo subsequente que (a Bill C-9) introduziu, refletem o desejo do governo canadense de encontrar um equilíbrio entre a indústria e os interesses humanitários. Apesar das boas intenções dos formuladores de políticas canadenses de criar uma legislação funcional, sob pressão de uma variedade de partes interessadas internacionais e nacionais, a legislação ficou diluída e complicada. Em muitos aspectos, a Bill C-9 se tornou mais uma oportunidade para debater o equilíbrio já alcançado entre os direitos de propriedade intelectual e a saúde pública que havia se manifestado em nível internacional quando da redação do TRIPS, bem como a Declaração

³³⁵ Bill C-9/JCPA, 21.08 (1).

³³⁶ Bill C-9/JCPA, 21.08 (2).

³³⁷ Bill C-9/JCPA, 21.09.

³³⁸ Bill C-9/JCPA, 21.1.

³³⁹ Bill C-9/JCPA, 21.15.

e a Decisão. Ao abrir novamente estas discussões com a Bill C-9, mais concessões foram feitas em favor dos direitos de propriedade intelectual. No final, o Canadá optou por fazer concessões em vez de implementar um regime forte que poderia fazer uma diferença prática na remoção de barreiras ao acesso (aos medicamentos).³⁴⁰

As principais críticas ao JCPA, mesmo durante sua concepção como Bill C-9, foram no seguinte sentido, conforme reconhecido pelo próprio sumário executivo da norma elaborado pelo parlamento canadense:³⁴¹

- i. A norma, ao prever o direito de preferência (“*right of first refusal*”) dos titulares da patente (artigo 21.04), desincentivaria os fabricantes canadenses de medicamentos genéricos, que gastariam tempo e esforços demasiados ao negociar as condições contratuais com países em situação de necessidade, quando esses negócios poderiam ser assumidos pelos próprios titulares das patentes;
- ii. O Anexo 1 da norma, que especifica quais produtos farmacêuticos podem ser exportados pelo Canadá, representaria um impedimento à ampla utilização da norma. A grande maioria dos fármacos constantes na lista do Anexo 1 são para o combate do HIV/Aids. Assim, a norma limitaria sua própria efetividade, uma vez que os países em situação de necessidade deveriam poder decidir quais fármacos eles desejam importar para lidar com seus problemas internos de saúde pública. Ainda, a solução encontrada pelo Conselho para TRIPS sobre a implementação do Sistema do Parágrafo 6º não contém essa restrição;
- iii. Considerando que o procedimento do JCPA depende da notificação ao Conselho para TRIPS da OMC, apenas podem atuar como países importadores os países membros da OMC. Embora sejam poucos os países que ficariam de fora, países como Aruba, Curaçao, Eritréia e Turcomenistão não poderiam receber os fármacos

³⁴⁰ Tradução livre de: “*The language and scope of Bill C-9, as well as the subsequent legislative regime it introduced, reflect the Canadian government’s desire to strike a balance between competing industry and humanitarian interests. Despite the good intentions of Canadian policy makers to create a functional piece of legislation, under pressure from a variety of international and domestic stakeholders, the legislation became watered down and convoluted. In many ways, Bill C-9 became another opportunity to debate the balance already struck between intellectual property rights and public health that had played out at the international level when drafting TRIPS, the Declaration, and the Decision. By again opening up these discussions with the domestic C-9 legislation, more concessions were made in favor of intellectual property rights. In the end, Canada chose to make concessions rather than implement a strong regime that could make a practical difference in removing barriers to access.*” (WEBER, Ashley; MILLS, Lisa. A One-Time-Only Combination: Emergency Medicine Exports under Canada’s Access to Medicines Regime. **Health and Human Rights Journal**, v. 12, n. 1, p. 109-122, jun. 2010).

³⁴¹ Sumário executivo da Bill C-9 disponibilizado pelo parlamento canadense: CANADA. **Bill C-9**. Op. cit.

nos termos do JCPA, o que iria contra os princípios da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública;

- iv. O artigo 21.04 (2) (f) determina que o fabricante canadense deve negociar os termos da exportação com o governo do país em necessidade ou com o agente do respectivo governo. Ocorre que, na prática, muitos dos países em necessidade têm governos em apenas parte de seus territórios, por vezes ditatoriais. A norma deveria expandir a possibilidade de negociação para permitir que o fabricante também possa negociar e estabelecer as condições com organizações não governamentais ou com entidades privadas que atuam nos países em necessidade, por serem, estes últimos, atores importantes para a prestação de serviços de saúde nesses países.

Os motivos acima explicam parte das razões para que nenhum fabricante de genéricos canadense tenha, de fato, se interessado pela norma desde sua aprovação pelo parlamento canadense em 2004 e sua entrada em vigor em 2005. Logo que a norma foi aprovada, a MSF se comprometeu em testar a eficácia do JCPA. Em agosto de 2004, foi solicitado à MSF que fossem identificados quais medicamentos eram os mais urgentemente necessitados. A MSF teria identificado cinco medicamentos, tendo negociado com fabricantes de genéricos. Ocorre que nenhum dos fabricantes de genéricos se interessou por exportar esses produtos. A MSF declarou que a falta de eficácia do JCPA não é apenas culpa do governo canadense, mas sim da Decisão de 30 de agosto da OMC, cuja “solução seria impraticável”.³⁴²

5.4 O papel da farmacêutica Apotex

Mesmo com as críticas ao JCPA e ao mecanismo da OMC relativo ao licenciamento compulsório para exportação a países em necessidade, a MSF estava comprometida em testar a efetividade da norma. Esse teste também serviria para o procedimento do parágrafo 6º, ainda que em momento anterior à sua formal incorporação ao TRIPS.

³⁴² MÉDECINS SANS FRONTIERES. **Neither Expeditious, nor a Solution:** The WTO August 30th Decision is Unworkable: An Illustration through Canada’s Jean Chretien Pledge to Africa: Prepared for XVI International Aids Conference. Toronto, ago. 2006. Disponível em: https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_NeitherExpeditiousNorSolution_WTO_ENG_2006.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021, p. 2.

Em dezembro de 2004, a Apotex Inc., maior produtora de genéricos canadense, concordou em fabricar a combinação de três fármacos para o combate da HIV/Aids: zidovudina (AZT), lamivudina (3TC) e nevirapina (NVP), que juntos compõem um medicamento combinado denominado Apo-TriAvir. Os medicamentos que compõem o Apo-TriAvir possuíam, ao todo, nove patentes no Canadá: quatro de titularidade do Grupo GlaxoSmithKline (GSK), duas da Wellcome Foundation, duas da Shire e uma de titularidade do Grupo Boehringer Ingelheim.³⁴³

Chama atenção o fato de que a experiência foi realmente um teste, considerando a inversão da ordem de prioridade: primeiro foi encontrada uma fabricante, para depois ser definido o país em necessidade que receberia os fármacos. Antes disso, ainda foi necessário superar outros obstáculos, entre eles a modificação do Anexo 1 da Lei de Patentes canadense, para que pudesse prever medicamentos combinados, conforme recomendação do Ministério da Saúde e do Ministério da Indústria do Canadá.

A Lei de Patentes canadense foi então modificada em setembro de 2005, de forma que o Anexo 1 pudesse englobar a combinação lamivudine + nevirapine + zidovudine na lista de medicamentos essenciais. Esse Anexo também foi alterado para ser interpretado no sentido de que a lista de fármacos deve ser ajustada para adicionar “problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias [...]”.³⁴⁴

Outro problema que atrasou a primeira e única experiência canadense para o uso do JCPA foi a falta de registro do Apo-TriAvir perante a Health Canada, órgão sanitário local. A combinação que consiste no Apo-TriAvir só veio a ser aprovada pela agência sanitária canadense em agosto de 2006,³⁴⁵ quase dois anos após a Apotex ter concordado em produzir o kit de medicamentos genéricos. Embora o registro do produto perante a autoridade sanitária local não seja exigido pelo mecanismo da OMC, ele ainda era necessário para o cumprimento da legislação local canadense.

Desde o registro do Apo-TriAvir perante a Health Canada, a Apotex começou a negociar com os titulares das patentes, uma vez que, como indicado, a combinação do Apo-

³⁴³ HESTERMEYER, Holger. Canadian-made Drugs for Rwanda: The First Application of the WTO Waiver on Patents and Medicines. *InSights*, v. 11, n. 28, 10 dez. 2007. Disponível em: <https://www.asil.org/insights/volume/11/issue/28/canadian-made-drugs-rwanda-first-application-wto-waiver-patents-and>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³⁴⁴ A versão consolidada do Patent Act canadense está disponível em: CANADA. **Patent Act**. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/fulltext.html>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³⁴⁵ RIMMER, Matthew. Op. cit., p. 12.

TriAvir tinha fármacos e substâncias com um total de nove patentes concedidas no Canadá. Nesse contexto, merece especial menção o histórico litigioso da Apotex no Canadá. Trata-se de empresa conhecida pelos litígios decorrentes de discussões envolvendo patentes no Canadá, especialmente contra as fabricantes dos medicamentos de referência no país.

O mais emblemático caso da Apotex foi contra a Wellcome Foundation em 2002,³⁴⁶ em que foi discutida a utilidade do azidothymidine e sua propriedade profilática. A Suprema Corte do Canadá negou o pleito da Apotex e da Novopharm (outra fabricante de genéricos canadense),³⁴⁷ ao entender pela teoria da “*sound prediction*”. A teoria reconhece que a utilidade de uma invenção pode ser reconhecida antes mesmo da existência de uma evidência concreta de sua utilidade, como se a utilidade pudesse ser prevista com base em uma expectativa,³⁴⁸ ou seja, em um “som”. No caso específico do Apo-TriAvir, a Wellcome Foundation possuía duas patentes relacionadas à combinação do produto que a Apotex pretendia exportar.

5.5 O procedimento para a exportação para Ruanda

Quase um ano depois, em julho de 2007, Ruanda notificou o Conselho para TRIPS da OMC sobre a importação de 260 mil caixas do Apo-TriAvir pelo prazo de dois anos. Ruanda é um país de menor desenvolvimento relativo, razão pela qual a notificação não seria obrigatória nos termos do artigo 31 do TRIPS. Ocorre que, nos termos do Sistema do Parágrafo 6º (e agora do artigo 31 bis), a notificação deve ser feita para que a exportação possa ser realizada, nos termos do parágrafo 2 (a) do artigo 31 bis.³⁴⁹

Com relação à participação e escolha de Ruanda, Hestermeyer destaca que a Apotex deixou inicialmente de cumprir com os requisitos de obter o licenciamento compulsório nos termos do JCPA, justamente por inexistir país importador que desejasse receber o medicamento naquele momento. A MSF não conseguia encontrar um país importador, possivelmente em razão das críticas então direcionadas ao Brasil e à Tailândia

³⁴⁶ RIMMER, Matthew. Op. cit., p. 11.

³⁴⁷ Íntegra do julgamento disponível em: CANADA. Supreme Court of Canada. **Supreme Court Judgments**. 2002. Disponível em: <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/2020/index.do>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³⁴⁸ Sobre a teoria da *sound prediction* e sua relação com o sistema de patentes canadense, ver: GOLD, E. Richard; SHORTT, Michael. The Promise of Patent in Canada and around the World. **Canadian Intellectual Property Review**, v. 30, n. 1, p. 35-81, 2014.

³⁴⁹ “2. Os termos referidos no parágrafo 1º do artigo 31 bis são os seguintes: (a) O(s) Membro(s) importador(es) elegível(is) apresentou(aram) notificação ao Conselho para TRIPS, que: (i) especifica os nomes e quantidades esperadas do(s) produto(s) que são necessários; [...].”

após esses países terem feito uso do licenciamento compulsório (nos termos do artigo 31). A MSF não estava trabalhando inicialmente com Ruanda, mas este acabou sendo o único país que sinalizou sua intenção de usar o mecanismo.³⁵⁰

Encontrado o país importador, o JCPA determina que o potencial fabricante e exportador deve negociar com os titulares da patente por, pelo menos, 30 dias, de forma a buscar obter um licenciamento voluntário da patente. A exigência de negociação prévia com o titular da patente também é prevista no Sistema do Parágrafo 6º, considerando que o artigo 31 (b) do TRIPS ainda é aplicável, mesmo no contexto do licenciamento compulsório para exportação. Logo, o mecanismo requer que o usuário (no caso, o fabricante/exportador) tenha previamente buscado obter autorização do titular da patente, e que tais esforços não tenham sido bem-sucedidos.

No caso da exportação do Apo-TriAvir para Ruanda, a exigência da negociação prévia não poderia ser excepcionada, também conforme previsão do artigo 31 (b) do TRIPS, em razão de emergência nacional ou extrema urgência, justamente por não existir exceção à necessidade de negociação prévia na legislação canadense, que não traz alternativas à tentativa de licenciamento voluntário. Também não teria como ser comprovada a urgência ou emergência nacional. Ainda que o problema de saúde pública envolvendo o HIV/Aids em Ruanda seja significativo, como indicado, a participação de Ruanda no caso como país importador foi resultado de grandes esforços da Apotex e da MSF para testar o mecanismo.

As negociações com as titulares de patentes foram bastante desafiadoras para a Apotex. A GSK, a Shire e a Boehringer Ingelheim colocaram na mesa de negociação diversas condições para realizar o licenciamento voluntário de suas patentes. Ao final, a GSK, a Shire e a Boehringer Ingelheim não impediram que a Apotex iniciasse o procedimento do licenciamento compulsório para a exportação do Apo-TriAvir nos termos da legislação canadense, mas também não licenciaram voluntariamente suas patentes.³⁵¹

Logo, em julho e agosto de 2007, GSK, Shire e Boehringer Ingelheim anunciaram que estavam de acordo com a produção do Apo-TriAvir, sendo o produto formulado a partir de suas patentes pela Apotex para o tratamento do HIV/Aids em Ruanda, sem pagamento de *royalties*, desde que a venda do Apo-TriAvir não tivesse o objetivo de lucro.

Em 19 de setembro de 2007, a Apotex obteve o licenciamento compulsório das nove patentes pelo Escritório de Patentes Canadense, pelo prazo de dois anos e para a

³⁵⁰ HESTERMEYER, Holger. Op. cit.

³⁵¹ RIMMER, Matthew. Op. cit., p. 13.

exportação de 15,6 milhões de cartelas, por US\$ 0,405 por cartela. Pouco tempo depois, em 4 de outubro de 2007, o Canadá notificou o Conselho para TRIPS sobre a licença compulsória nos termos do agora artigo 31 bis, 2, (c).³⁵²

A partir de então, a Apotex ainda precisou vencer uma licitação em Ruanda para fornecer o Apo-TriAvir, o que ocorreu em maio de 2008. Na sequência, a Apotex efetivamente realizou a exportação do Apo-TriAvir para Ruanda. O produto foi fabricado no período de maio a setembro de 2008 e foi entregue a Ruanda em duas remessas: 6.785.000 cartelas em setembro de 2008 e as 7.628.000 cartelas restantes em setembro de 2009. A Apotex e os governos do Canadá e de Ruanda atenderam todas as determinações da legislação canadense e do Sistema do Parágrafo 6º da OMC, especialmente aquelas delineadas para evitar o descaminho dos produtos exportados.³⁵³

5.6 Lições e legado da experiência canadense

A exportação do Apo-TriAvir para Ruanda foi um grande laboratório para a avaliação tanto do JCPA canadense quanto do Sistema do Parágrafo 6º da OMC. Embora a experiência possa ser considerada um exemplo de reconhecimento da solidariedade, cooperação e importância da saúde pública no comércio internacional, as críticas ajudam a entender por que a exportação de medicamentos patenteados a países em necessidade nunca mais foi colocada em prática.

Para Kohler, Lexchin, Kuek e Orbinski, o uso do JCPA é um fracasso na prática e pode prejudicar a reputação canadense de ações humanitárias:

Logo após a aprovação da CAMR, a Médicos sem Fronteiras (MSF) começou a trabalhar em sua implementação prática, mas demorou quase quatro anos e meio até que a Apotex indicasse pela primeira vez a vontade de usar a legislação para que um único medicamento fosse realmente exportado. Embora tenhamos agora um exemplo do uso da CAMR, sua implementação tem sido um fracasso prático e corre o risco de prejudicar a reputação do Canadá em termos de ação humanitária. Entre 2004 e 2007, antes da CAMR produzir quaisquer resultados, estima-se que 8,3

³⁵² Conforme descrito em: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. **Annual Review of the Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health**: Report to the General Council. 10 dez. 2010. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/57.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021, p. 7.

³⁵³ Ibidem, p. 8.

milhões de crianças e adultos só na África Subsaariana morreram de doenças relacionadas com a AIDS.³⁵⁴

Isso porque as críticas iniciais quando da concepção da norma acabaram por se mostrar procedentes. A MSF, como organização não governamental interessada em testar o mecanismo canadense que implementou a Decisão de 30 de agosto da OMC, disponibilizou documento com o propósito de demonstrar o quanto o JCPA reflete as dificuldades do mecanismo da OMC e não funcionaria na prática.³⁵⁵

O documento foi elaborado para a XVI Conferência Internacional de Aids, realizada em Toronto, de 2006. Ou seja, as indicações feitas pela MSF foram constatadas antes mesmo dos procedimentos de notificação ao Conselho Geral da OMC e da exportação do Apo-TriAvir para Ruanda.

O primeiro motivo levantado pela MSF diz respeito à complexidade do JCPA. A MSF destacou que o JCPA possui 19 seções e mais de 100 cláusulas e subcláusulas somadas, de forma que até mesmo o simples entendimento da norma requer conhecimento ou apoio jurídico. A MSF também ressaltou que é comum que muitos dos países em necessidade careçam de recursos até mesmo para o entendimento da norma. Matthew Rimmer define o JCPA como “complexo” e “complicado”.³⁵⁶ A complexidade envolvida é decorrente da dificuldade do próprio mecanismo da OMC, visto que o JCPA, por ter sido criado como consequência direta da Decisão de 30 de agosto e com o objetivo de permitir o funcionamento do mecanismo, não poderia ser menos permissivo que o atual artigo 31 bis do TRIPS. A necessidade de interpretação jurídica da norma distancia o JCPA da utilização, difusão e conhecimento entre médicos e entre os demais profissionais de saúde.

Pelo contrário, o JCPA vai além do TRIPS e traz obrigações adicionais, como a lista de seu Anexo 1, que contém a relação de fármacos que podem ser objeto do licenciamento compulsório para exportação. Este é outro motivo indicado pela MSF como um dos problemas identificados pela organização.

³⁵⁴ Tradução livre de: “*Shortly after CAMR was passed, Médecins sans Frontières (MSF) started working on its practical implementation, but it has taken almost four and a half years from that point and nearly three and a half years since Apotex first indicated a willingness to use the legislation to get to where a single drug has actually been exported. Although we now have an example of CAMR's use, its implementation has been a practical failure and risks damaging Canada's reputation for humanitarian action. Between 2004 and 2007, before CAMR produced any results, an estimated 8.3 million children and adults in Sub-Saharan Africa alone died from Aids-related illness.*” (KOHLENER et al. *Canada Access to Medicines Regime: Promise or Failure of Humanitarian Effort? Healthcare Policy*, v. 5, n. 3, p. 40-48, fev. 2010, p. 44).

³⁵⁵ MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. **Neither Expeditious...** Op. cit., p. 3.

³⁵⁶ RIMMER, Matthew. Op. cit., p. 27.

A MSF tece críticas ao Anexo 1 do JCPA, por trazer justamente a lista objetiva de produtos sujeitos ao licenciamento compulsório. A adoção da lista parece contraditória, inclusive pelo histórico de negociações para a Decisão de 30 de agosto da OMC. A MSF aponta que, naquela oportunidade (quando das negociações), a existência de uma lista prévia e objetiva com os fármacos que estariam sujeitos ao mecanismo foi amplamente discutida, e que até mesmo o Canadá se opôs à existência da lista quando da realização das negociações.³⁵⁷

Sobre o processo de inserção da lista de medicamentos como Anexo 1 do JCPA e o retrocesso nos entendimentos da Decisão de 30 de agosto, Richard Elliot contextualiza o seguinte:

Desde o início, as organizações da sociedade civil criticaram a inclusão de tal lista de produtos, porque ela representa um passo atrás em relação ao consenso internacional alcançado com a Decisão da OMC em agosto de 2003. Nas negociações que levaram à Decisão, vários países desenvolvidos propuseram limitar seu escopo a apenas abordar doenças específicas ou apenas aplicar a produtos farmacêuticos específicos. Estes esforços foram condenados abertamente por ativistas da sociedade civil como sendo uma política de saúde antiética e infundada, e firmemente rejeitados pelos países em desenvolvimento. Em última análise, todos os membros da OMC concordaram que não deveria haver tais limitações. Ao introduzir uma lista limitada de produtos em sua legislação de implementação, o Canadá minou unilateralmente esse consenso e estabeleceu um precedente negativo. Grupos da sociedade civil canadense apelaram repetidamente ao governo para que abolisse a lista de produtos. Eles também advertiram que exigir uma decisão do Gabinete para adicionar novos produtos abriria a porta para o lobby político por parte das empresas farmacêuticas de medicamentos de referência para impedir que a lista fosse ampliada, criando assim mais atrasos no processo. Nos dias que antecederam a votação final do projeto de lei na Câmara dos Comuns, estas preocupações provaram ser bem fundamentadas, como ilustrado pela primeira tentativa de ampliar a lista.³⁵⁸

³⁵⁷ MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. **Neither Expeditious...** Op. cit., p. 3.

³⁵⁸ Tradução livre de: “*From the outset, civil society organisations were critical of the inclusion of any such list of products, because it represents a step back from the international consensus achieved with the WTO Decision in August 2003. In the negotiations leading up to the Decision, several developed countries proposed to limit its scope to just addressing specific diseases or just applying to specific pharmaceutical products. These efforts were roundly condemned by civil society activists as unethical and unsound health policy, and firmly rejected by developing countries. Ultimately, all WTO Members agreed that there would be no such limitations. By introducing a limited list of products in its implementing legislation, Canada has unilaterally undermined that consensus and set a negative precedent. Canadian civil society groups repeatedly called on the government to abolish the list of products. They also warned that requiring a Cabinet decision to add new products would open the door to political lobbying by parent-holding brand-name pharmaceutical companies to prevent the list from being expanded, thus creating further delays in the process. In the days leading up to the final vote on the bill in the House of Commons, these concerns proved to be well founded, as illustrated by the first attempt to expand the list.*” (ELLIOT, Richard. Pledges and

A existência de uma lista inibe o funcionamento do mecanismo, considerando que a inclusão de novos medicamentos requer que o JCPA seja objeto de emenda, como precisou ser feito para o Apo-TriAvir, já que a lista não fazia referência a medicamentos em doses combinadas.

A MSF também acusa a indústria farmacêutica de fazer uso de política para não ter seus fármacos incluídos na lista.³⁵⁹ Colocando de lado tais acusações, é inegável que elencar os nomes dos produtos abre margem para objeções por parte dos titulares da patente. Ainda, a existência de uma lista parece prejudicial sobretudo em razão do desenvolvimento contínuo de novos fármacos e novas tecnologias a cada dia. Além disso, a necessidade de alteração na legislação para incluir novos medicamentos também pode “engessar” a utilização do mecanismo.

Assim, a lista pode vir a ser interpretada no sentido de que os países em necessidade apenas terão acesso a fármacos antigos ou descontinuados, ainda que, no momento da criação da lista, houvesse a preocupação de incluir os principais medicamentos utilizados no combate do HIV/Aids. Ocorre que, conforme já abordado nesse trabalho, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública tem como propósito o acesso à saúde por países em necessidade, de forma que as determinações sobre propriedade intelectual devem ser interpretadas a favor da saúde pública. Assim, embora o combate ao HIV/Aids estivesse no cerne do contexto da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, o acesso à saúde no âmbito do comércio internacional deveria ser assegurado também no combate de outras doenças.

Outro motivo para a falta de interesse no JCPA é a necessidade de negociação prévia de um licenciamento voluntário com os titulares da patente. Nesse sentido, a Rede Jurídica Canadense de HIV/Aids destaca que, ainda que a aprovação do licenciamento pelo Comissário de Patentes canadense possa ocorrer rapidamente, o processo para requerer o licenciamento nos termos do JCPA é complicado e demorado. Isso porque a requisição do licenciamento depende do cumprimento de medidas preliminares, sendo a principal delas a necessidade prévia de que seja buscado o licenciamento voluntário.³⁶⁰

Pitfalls: Canada’s Legislation on Compulsory Licensing for Export. **International Journal of Intellectual Property Management**, v. 1, n. 1-2, p. 94-112, 2006, p. 101-102).

³⁵⁹ MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. **Neither Expeditious**... Op. cit., p. 3.

³⁶⁰ Conforme entendimento constante em: CANADA. Canadian HIV/Aids Legal Network/Réseau juridique canadien VIH/sida. **Fixing Canada’s Access to Medicines Regime (CAMR): 20 Questions and Answers**. Disponível em: <http://www.aidslaw.ca/site/fixing-canadas-access-to-medicines-regime-camr-20-questions-answers/?lang=en>. Acesso em: 01 jun. 2021, p. 4.

Ainda sobre as dificuldades do próprio procedimento, a Rede Jurídica Canadense de HIV/Aids também menciona que a necessidade de divulgação prévia do país importador e da quantidade de medicamentos genéricos que serão fabricados e exportados a partir do Canadá é prejudicial ao funcionamento do mecanismo. Isso porque essa informação deve ser compartilhada com o titular da patente de antemão, que deve também contatar os governos dos países envolvidos. Logo, também foram feitas críticas no sentido de que os governos acabam por pressionar os países em necessidade para que deixem de realizar o licenciamento compulsório, considerando que esta informação já é sabida pelas partes envolvidas logo de início.

Mais uma razão que explicaria o fracasso do JCPA é a necessidade de aprovação da autoridade sanitária canadense (Health Canada), com o objetivo de atestar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento exportado, da mesma forma que exigido para os medicamentos comercializados no Canadá (*marketing authorization*). Essa exigência não se faz presente na Decisão de 30 de agosto da OMC e no artigo 31 bis. Ademais, este foi um dos motivos para o atraso da exportação do Apo-TriAvir para Ruanda.

Para a MSF, embora a exigência da aprovação da Health Canada pareça louvável, por demonstrar que o Canadá exportaria medicamentos de qualidade equivalente àqueles aprovados em seu país, na realidade, essa exigência representaria um requisito a mais, uma verdadeira duplicação do Programa de Pré-qualificação da OMS,³⁶¹ que já avalia fabricantes de medicamentos e produtos de acordo com critérios internacionais de qualidade, segurança e eficácia.

Assim, a MSF entende que essa necessidade de aprovação prévia e dupla é uma fonte de atrasos desnecessários, destacando que essa medida atrasou o fornecimento do Apo-TriAvir para Ruanda em sete meses.³⁶² Para a Rede Jurídica Canadense de HIV/Aids, o propósito da aprovação da Health Canada é realizar uma análise abreviada do medicamento genérico com base no produto de referência já comercializado no Canadá. No entanto, essa análise pode atrasar o procedimento de exportação de medicamentos

³⁶¹ O Programa de Pré-Qualificação da Organização Mundial da Saúde tem por objetivo garantir que os diagnósticos, medicamentos, vacinas e equipamentos e dispositivos relacionados à imunização para doenças de alta carga atendam aos padrões globais de qualidade, segurança e eficácia, a fim de otimizar o uso de recursos de saúde e melhorar os resultados de saúde. A lista com os medicamentos pré-qualificados está disponível em: WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Health Organization Prequalification**. Disponível em: <https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³⁶² MÉDECINS SANS FRONTIERES. **Neither Expeditious...** Op. cit., p. 5-6.

pensados exclusivamente para a exportação, como foi o caso da dose combinada que compôs o Apo-TriAvir, que não foi disponibilizada no Canadá:

O JCPA exige que qualquer medicamento genérico produzido sob licença compulsória para exportação passe pelo mesmo processo de revisão como se fosse aprovado para venda no Canadá. A prática padrão é fazer uma revisão abreviada com base nos dados apresentados pelo fabricante genérico mostrando que seu produto é equivalente a um produto de marca já aprovado. Mas no caso das combinações de doses fixas, quando há a combinação mais de um medicamento no mesmo comprimido, há poucos produtos deste tipo já aprovados. O sistema de análise do Health Canada precisará ser suficientemente flexível para fazer uma avaliação eficaz, mas rápida, da combinação de dose fixa de um fabricante de genéricos que é necessária para o aumento do tratamento nos países em desenvolvimento.³⁶³

Outra fragilidade da norma é a concessão do licenciamento compulsório pelo prazo determinado de dois anos, o que também diminui o interesse da indústria de medicamentos genéricos para fazer uso do JCPA, considerando que, após o prazo de dois anos, todo o custoso e complexo procedimento deverá ser repetido. Neste particular, a MSF destaca que a importância de se limitar o período de um licenciamento compulsório não deve ser minimizada, reiterando que essa limitação funciona como mais um desincentivo para que fabricantes de genéricos façam uso do JCPA, justamente porque, caso o fabricante deseje continuar exportando, ele terá de iniciar o procedimento do zero.³⁶⁴

Uma determinação do JCPA que é mais restritiva do que a Decisão de 30 de agosto e o artigo 31 bis é a necessidade de que seja notificado ao Comissário de Patentes canadense o quantitativo exato dos produtos que serão exportados. O mecanismo da OMC exige apenas uma estimativa dos produtos a serem exportados, traduzida na versão em português do artigo 31 bis como as “quantidades esperadas do(s) produto(s) que serão necessários”,³⁶⁵ e a descrição dos produtos exportados em *site* na Internet. Essa exigência a mais do JCPA também obsta o interesse dos fabricantes de genéricos de se interessarem pelo mecanismo,

³⁶³ Tradução livre de: “*The JCPA requires that any generic drug produced under compulsory licence for export must go through the same review process as if it were to be approved for sale in Canada. The standard practice is to do an abbreviated review based on the data submitted by the generic manufacturer showing that their product is equivalent to a brand-name product already approved. But in the case of FDCs, combining more than one medicine into the same tablet, there are few such products already approved. Health Canada’s review system will need to be flexible enough to do an effective yet rapid assessment of a generic manufacturer’s FDC that is needed for scaling up treatment in developing countries.*” (CANADA. Canadian HIV/Aids Legal Network/Réseau juridique canadien VIH/sida. The Jean Chrétien Pledge to Africa Act... Op. cit., p. 4).

³⁶⁴ MÉDECINS SANS FRONTIERES. **Neither Expeditious**... Op. cit., p. 6.

³⁶⁵ Anexo ao TRIPS, artigo 31 bis: “2. Os termos referidos no parágrafo 1º do Artigo 31bis são os seguintes: [...] (i) especifica os nomes e quantidades esperadas do(s) produto(s) que são necessários; [...]”

justamente porque essa indicação inflexível do quantitativo limita um planejamento de fármacos vendidos pelo fabricante e requer que todo o procedimento seja repetido na hipótese de nova exportação.

Mesmo com o desuso do JCPA e com suas diversas falhas, a norma não deixou de ser pioneira e inovadora, por buscar dar à Decisão de 30 de agosto um mecanismo local possível de ser utilizado. Por ser a primeira norma nacional que trouxe um procedimento fático com o objetivo de proporcionar acesso a medicamentos por países em necessidade, não há que se ignorar a importância do JCPA na esteira da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública.

Neste particular, Lybecker e Fowler destacam que o JCPA foi a única legislação que internalizou a Decisão de 30 de agosto a ser efetivamente utilizada, ainda que normas semelhantes tenham sido criadas pela União Europeia, pela Noruega, pela Suíça, pela China, pela Coreia do Sul e por outros:

Embora esteja longe de ser perfeito, o CAMR é o único regime a ter entregado um único medicamento sob o processo pós-Doha. Embora se possa suspeitar que a natureza onerosa do processo seja responsável pelo progresso decepcionante, os motivos por trás desta falta de licenciamento compulsório são menos bem compreendidos e mais complexos do que este elemento único. Como observado por Amir Attaran, "*A União Européia, Noruega, Suíça, China e Coréia do Sul (31 países no total) também têm leis que permitem o licenciamento compulsório e a exportação de medicamentos - e nenhuma dessas leis também foi utilizada*". Ainda não foi feita uma análise dos vários fatores por trás da escassez de licenças, mas o fato é que qualquer interesse que as nações em desenvolvimento possam ter em licenças compulsórias permanece não realizado.³⁶⁶

Dado o relativo fracasso do JCPA, as discussões desde então buscaram aprimorar o JCPA para torná-lo efetivo e interessante a todas as partes envolvidas: governo canadense, governos de países em necessidade, fabricantes e exportadores de medicamentos genéricos, titulares de patentes e profissionais de saúde. Em análise da

³⁶⁶ Tradução livre de: "*Though far from perfect, Canada's Access to Medicines Regime is the only regime to have delivered a single drug under the post-Doha process. While one might suspect that the onerous nature of the process is responsible for the disappointing progress, the reasons behind this lack of compulsory licensing are less well understood and more complex than this single element. As noted by Amir Attaran, '[T]he European Union, Norway, Switzerland, China and South Korea (31 countries in all) also have laws permitting compulsory licensing and exporting of medicines — and none of these laws have been used either.'* Teasing out the various factors behind the dearth of licenses has yet to be done, but the fact remains that any interest that developing nations may have in compulsory licenses remains unfulfilled." (LYBECKER, Kristina M.; FOWLER, Elisabeth. Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules. **Journal of Law, Medicine & Ethics: Pharmaceutical Regulations**, p. 222-239, verão 2009, p. 6).

norma em 2007, o governo canadense concluiu que não havia passado tempo suficiente e não havia evidências que justificassem mudanças ao JCPA.

Em 2009, foi proposta a Bill C-393, com o propósito de alterar a Lei de Patentes Canadense sobre “problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias”.³⁶⁷

A Bill C-393, se incorporada, deixaria de exigir licenças distintas para cada remessa de medicamentos para determinado país, de forma que, assim que houvesse a aprovação do licenciamento compulsório, aquele fármaco poderia ser enviado para todos os países elegíveis a recebê-lo. Essa proposta ficou conhecida como “*one-license solution*”, e tem como principal ponto positivo a possibilidade de licenciamento compulsório mesmo antes de ser encontrado um país importador.

Outras modificações que facilitariam a aplicação do JCPA envolveriam: (i) a eliminação do limite de dois anos para a duração do licenciamento compulsório; (ii) a eliminação da lista de medicamentos que poderiam ser produzidos para exportação; (iii) a possibilidade de concessão da aprovação do genérico por outras autoridades regulatórias, podendo o fármaco também ser aprovado pelo Programa de Pré-qualificação da OMC; (iv) a facilitação da participação de organizações não governamentais, ao excluir a determinação do JCPA de que o governo do país importador deve autorizar a atuação de tais organizações.

A Bill C-393 foi proposta para estar condizente com a Decisão de 30 de agosto e com o Sistema do Parágrafo 6º. No entanto, a Bill C-393 não chegou a ser convertida em legislação, não tendo sido aprovada pelo Senado do Canadá. Para Pat Evans, do Canadian Centre for Policy Alternatives, a norma não foi aprovada em razão de argumentos infundados, como a perda de empregos e de capacidade em pesquisa, e que o que foi alegado como dano que a Bill C-393 provocaria à indústria foi exagerado.³⁶⁸

Por outro lado, é verdade que a Bill C-393 daria menos voz aos titulares das patentes dos medicamentos, especialmente por remover o pré-requisito de que seja previamente negociado um licenciamento voluntário com o titular da patente, de forma que, se aprovada

³⁶⁷ A Bill C-393 está disponível em: CANADA. **Bill C-393**, disponível em: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/40-3/bill/C-393/first-reading/page-19>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³⁶⁸ CANADA. Canadian Centre for Policy Alternatives. **Bill C-393: Life-Saving Bill Killed in the Senate. Fast Facts**, 29 abr. 2011. Disponível em: <https://www.policyalternatives.ca/sites/default/files/uploads/publications/Manitoba%20Office/2011/04/Bill%20C%20393%20April%202011.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021, p. 2.

a Bill C-393, o licenciamento compulsório poderia ser solicitado ao Comissário de Patentes diretamente.

Desde a proposta da Bill C-393, não houve nenhuma outra iniciativa que chegou perto de solucionar a efetividade do JCPA e, principalmente, o acesso aos fármacos produzidos no Canadá por países em necessidade.

Por outro lado, considerando o contexto da Covid-19 e a necessidade de produção de vacinas, em março de 2021, a empresa Biolyse Pharma, sediada em Ontario, notificou formalmente a Johnson & Johnson/Janssen solicitando o licenciamento voluntário para a fabricação da vacina Ad26.COVS.2.S, utilizada no combate à Covid-19.^{369, 370}

A Biolyse já indicou que, caso a Johnson & Johnson não esteja disposta a conceder uma licença voluntária, a Biolyse poderá utilizar o JCPA para solicitar ao Comissário de Patentes canadense uma autorização para fabricar e exportar globalmente a vacina, para novamente testar a legislação canadense que permite o licenciamento compulsório para a exportação, bem como as reais intenções do governo canadense de escalonar a produção de vacinas no combate à Covid-19 e permitir a exportação de produtos farmacêuticos por meio do licenciamento compulsório para países em necessidade.

A notificação inicialmente não mencionou qual ou quais seriam os países que receberiam as vacinas objeto de licenciamento compulsório. Em 10 de maio de 2021, a Bolívia notificou a OMC sobre a necessidade de importar do Canadá um número estimado de 15 milhões de doses de vacinas da Johnson & Johnson/Janssen (Ad16.COVS.2.S), alegando que, nesse momento, o país não tem capacidade de fabricação no setor, nos termos dos artigos 31 e 31 bis do TRIPS. A notificação foi tornada pública pelo Conselho para TRIPS da OMC em 11 de maio de 2021.³⁷¹

Questiona-se a efetividade dessa medida, e mesmo se seria possível cumprir com todos os requisitos do artigo 31 bis no contexto das vacinas, que são medicamentos

³⁶⁹ Conforme noticiado em: CANADIAN-Pharma Solution to Aid Worldwide COVID Vaccine Access. **StockHouse**, 11 mar. 2021. Disponível em: <https://stockhouse.com/news/press-releases/2021/03/11/canadian-pharma-solution-to-aid-worldwide-covid-vaccine-access>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³⁷⁰ A notificação está disponível em: SCHOUTEN, Arianna. Canada based Biolyse Pharma Seeks to Manufacture COVID-19 Vaccines for Low-Income Countries, may test Canada's compulsory licensing for export law. **Knowledge Ecology International**, 12 mar. 2021. Disponível em: <https://www.keionline.org/35587>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³⁷¹ Conforme: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. **Notificación en virtud del acuerdo sobre los ADPIC enmendado**: notificación de la necesidad de importar productos farmacéuticos al amparo del sistema de licencias obligatorias especiales. 11 maio 2021. [Estado Plurinacional de Bolivia]. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True>. Acesso em: 01 jun. 2021.

biológicos. A iniciativa, se efetivamente realizada, seria uma nova “prova de fogo” à efetividade do sistema.

Como já destacado, para que o licenciamento compulsório seja efetivado, o complexo procedimento da seção 21.04 do JCPA também precisará ser seguido, bem como a vacina deverá ser previamente incluída na lista do Anexo 1 da norma.

6 FUTURO, REFLEXÕES SOBRE DIREITO INTERNACIONAL, PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACESSO À SAÚDE

Considerando a experiência e os resultados de sua única utilização até o momento, entende-se que o Sistema do Parágrafo 6º da Declaração de Doha e, conseqüentemente, o artigo 31 bis, ainda precisam passar por mudanças e poderão ser alterados, considerando especialmente que o Direito deve sempre se atentar para o futuro e para o seu constante aprimoramento.

Considerando a atual situação da OMC e as indefinições da Rodada Doha, a probabilidade de que o Acordo TRIPS seja objeto de nova discussão e modificação no futuro próximo é baixa. Esse capítulo final da dissertação discutirá outros elementos que influenciam no acesso à saúde, bem como as alternativas que podem propiciar acesso à saúde no contexto da Declaração de Doha, inclusive as medidas que permitam utilizar o licenciamento compulsório e o mecanismo do artigo 31 bis do TRIPS como um meio para fazer uso de alternativas.

6.1 TRIPS e OMC, 27 anos depois

A aplicação e interpretação dos princípios do TRIPS continuam a ser um desafio. Para Maristela Basso, “o Acordo TRIPS foi concluído, entrou em vigor, e as tentativas bilaterais de impor padrões mais rígidos de propriedade intelectual continuam”.³⁷²

Há hoje o que é chamado de *novo bilateralismo*, quando os países desenvolvidos buscam obter dos países em desenvolvimento compromissos de propriedade intelectual com o objetivo de desviá-los dos compromissos multilaterais, enquanto no *antigo bilateralismo* esse desvio não era objetivo.³⁷³

A celebração desses acordos, *per se*, não fere o TRIPS, uma vez que o TRIPS permite que os países membros estabeleçam proteção mais ampla do que aquela exigida no TRIPS, desde que a respectiva proteção não contrarie suas disposições, conforme previsão do artigo 1, 1 do TRIPS.³⁷⁴

³⁷² BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC**: especial referência aos países latino-americanos. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005, p. 11.

³⁷³ *Ibidem*, p. 21.

³⁷⁴ TRIPS, artigo 1: “Natureza e Abrangência das Obrigações. 1. Os Membros colocarão em vigor o disposto neste Acordo. Os Membros poderão, mas não estarão obrigados a prover, em sua legislação, proteção mais

Nos últimos anos, tem sido latente o enfraquecimento do sistema multilateral e, de certa forma, da própria OMC, com a proliferação de acordos bilaterais, que podem impactar significativamente as medidas adotadas e o reconhecimento do direito à saúde em âmbito internacional. Para Carlos Correa, os novos acordos de livre comércio (negociados fora da OMC) requerem níveis mais elevados de proteção à propriedade intelectual do que aqueles do TRIPS e, em alguns casos, vão além do que é requerido nos países em desenvolvimento que os promovem”.³⁷⁵ Essas tentativas, quando concretizadas, representam os tratados TRIPS-Plus.³⁷⁶

No que se refere especificamente a medicamentos, é possível destacar acordos celebrados pelos Estados Unidos que limitaram o licenciamento compulsório por países, como o acordo de livre comércio (FTA) assinado com Singapura em maio de 2003,³⁷⁷ sem referência a previsões de interesse público, com possibilidade de estender patentes, proibição de importação paralela, restrições a registro de genéricos, entre outros aspectos limitadores. Outro ponto que chama especial atenção é que este acordo foi assinado sem qualquer alusão à Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, de apenas dois anos antes.

Nas palavras de Daniel Arbix, os Estados Unidos:

despontam como primeiro polo dos tratados bilaterais com cláusulas sobre direitos de propriedade intelectual que vão além dos patamares estabelecidos pelo Acordo TRIPS. A preponderância deste país é visível tanto na diversidade de regiões onde se situam os países com os quais firmou acordos bilaterais quanto na pluralidade de instrumentos nos quais foram insculpidas normas sobre propriedade intelectual.³⁷⁸

Além dos tratados TRIPS-Plus, também são celebrados tratados conhecidos como TRIPS-Extra, entendidos como aqueles que tratam de questões que não são abordadas pelo TRIPS, diferentemente dos TRIPS-Plus, que estendem as limitações e restringem as flexibilidades do TRIPS. Há, inclusive, tratados TRIPS-Extra que preveem um exame mais

ampla que a exigida neste Acordo, desde que tal proteção não contrarie as disposições deste Acordo. Os Membros determinarão livremente a forma apropriada de implementar as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos.”

³⁷⁵ CORREA, Carlos María. Implications of Bilateral Free Trade Agreements on Access to Medicines. *Bulletin of the World Health Organisation*, n. 84, p. 399-404, 2006, p. 399.

³⁷⁶ BASSO, Maristela. *Propriedade Intelectual na era pós-OMC...* Op. cit., p. 26.

³⁷⁷ Íntegra do tratado: UNITED STATES–SINGAPORE FREE TRADE AGREEMENT. Disponível em: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/singapore-fta/final-text>. Acesso em: 01 jun. 2021.

³⁷⁸ ARBIX, Daniel do Amaral. *Tratados TRIPS PLUS e o sistema multilateral de comércio*. Tese (Doutorado em Direito Internacional) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009, p. 110.

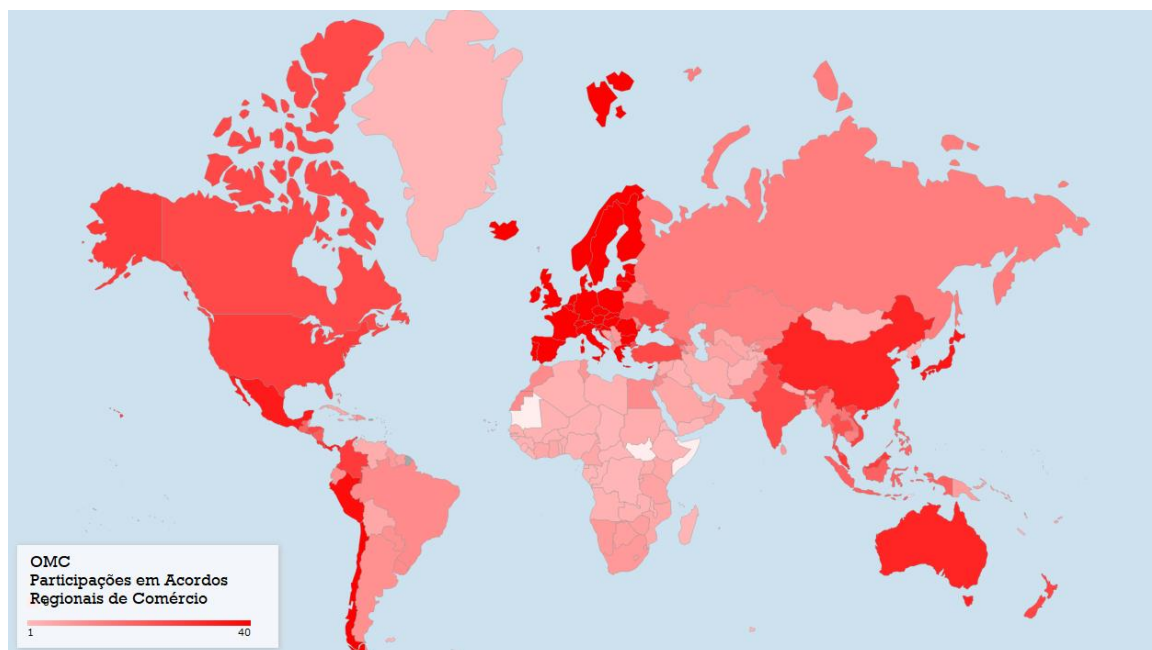
flexível dos requisitos de patenteabilidade. Os tratados TRIPS-Plus e TRIPS-Extra são celebrados tanto apenas entre países desenvolvidos quanto entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, por motivos comerciais, regionais, entre outros.

Maristela Basso discorre o seguinte sobre os tratados TRIPS-Plus e TRIPS-Extra:

Mesmo no período pós-TRIPS, o bilateralismo fortaleceu-se travestido em um “novo bilateralismo” da propriedade intelectual. Frente à realidade perversa de que para obter ajuda econômica os países em desenvolvimento devem prover seus ordenamentos internos com níveis maiores de proteção aos investidores estrangeiros, passaram a proliferar acordos de livre-comércio bilaterais e regionais (FTAs), assim como acordos bilaterais de investimentos (BITs) entre países desenvolvidos e em desenvolvimento. Tais acordos vêm disfarçados de certas benevolências porque, em tese, os países em desenvolvimento podem obter concessões adicionais e benefícios durante as negociações. Porém, na prática, revelam-se instrumentos coercitivos, politicamente desestabilizadores, inapropriados às necessidades de desenvolvimento sustentável e ao acesso à tecnologia e à saúde pública.³⁷⁹

A OMC atualiza mapa de países que mais participam de FTAs de bens e serviços com base em notificações por ela recebida:

Figura 1 - Participações em Acordos Regionais de Comércio³⁸⁰



³⁷⁹ BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC...** Op. cit., p. 11.

³⁸⁰ Adaptação para o português do mapa interativo: WORLD TRADE ORGANIZATION. **Participation in Regional Trade Agreements.** Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/rta_participation_map_e.htm. Acesso em: 16 maio 2021.

Outra ameaça desses tratados é que eles são negociados de forma confidencial, normalmente com pouca ou nenhuma participação da sociedade civil durante sua negociação, sem observar os tratados da OMC que exigem a transparência. Ainda, por tratarem de temas normalmente muito diferentes, é incomum a participação de especialistas em saúde e propriedade intelectual na elaboração desses tratados, de forma que o acesso a medicamentos acaba por ficar de lado nas negociações.

Ainda, a celebração desses tratados fora do âmbito da OMC distancia os países de um entendimento comum, ou mesmo da possibilidade de consulta à OMC ou de discussão de determinado assunto no Órgão de Solução de Controvérsias. Embora existam tratados com previsões de solução de controvérsias (com a indicação de foro da OMC ou outro), a interpretação desses tratados não necessariamente será feita com base no acesso a medicamentos e à saúde pública.³⁸¹

Um exemplo de medida TRIPS-Plus adotada pelos Estados Unidos é a chamada *patent linkage*. Trata-se de relacionar a patente de determinado produto farmacêutico com o seu registro sanitário perante a autoridade regulatória responsável, de forma que a autoridade regulatória observará se não há patente para aquele produto quando do registro sanitário, o que não é exigido pelo TRIPS.

Sobre o impacto da escolha do foro em tratados de livre comércio em interpretações a favor da saúde pública, discorre Ping Xiong:

A escolha do foro utilizado sob vários TLCs terá impacto na *interpretação* do TRIPS e da lei da OMC de diversas maneiras. A proliferação dos TLC pode se sobrepor às leis da OMC e pode causar conflito entre as decisões das leis da OMC e dos TLCs quando cada regime interage entre si. Encontrar maneiras de superar este tipo de conflito potencial entre os diferentes regimes será uma questão central no direito internacional. Sugere-se que a interpretação de tratados é uma forma eficaz de dar o máximo efeito a cada tratado para evitar o aparente conflito [...] No contexto da saúde, o TRIPS contém um mecanismo de flexibilidade para garantir o acesso a medicamentos, o que inclui exceções, redação aberta a interpretações, o mecanismo de licenciamento compulsório e assim por diante. O objeto e a finalidade do TRIPS exigem a proteção da propriedade intelectual e a facilitação do comércio internacional, mas exige um equilíbrio entre o objetivo de proteção e o objetivo comercial, assim como o equilíbrio entre o titular do direito e o usuário. Um painel de TLC deve levar isto em consideração quando interpretar as disposições do TRIPS-Plus? O desenvolvimento posterior

³⁸¹ XIONG, Ping. Patents in TRIPS-Plus Provisions and the Approaches to Interpretation of Free Trade Agreements and TRIPS: Do They Affect the Public Health? **Journal of World Trade**, v. 46, n. 1, p. 155-186, 2012, p. 157.

sobre a proteção da saúde pública no regime do TRIPS e da OMC levou a uma interpretação do TRIPS, ao levar em consideração as disposições posteriores. O autor observa que pode haver uma sobreposição de desenvolvimentos de regras substantivas, que podem ser caracterizados como de apoio à saúde. O painel do TLC deve levar em consideração o desenvolvimento subsequente no TRIPS e no regime de saúde pública para interpretar as disposições relevantes do TRIPS-Plus? Especialmente, quando um painel do TLC interpreta as disposições do TRIPS, até que ponto o painel deve interpretar para assegurar sua consistência com a interpretação da OMC quando o painel da OMC tiver estabelecido sua jurisprudência?³⁸²

Neste particular, é importante destacar que muitos dos tratados de livre comércio são acompanhados por *side letters* (cartas paralelas) ou entendimentos. No caso do tratado de livre comércio entre Estados Unidos e Marrocos, por exemplo, houve a adequada previsão expressa em *side letter* de que as obrigações ali contidas não afetam os preceitos da Declaração de Doha ou impedem que qualquer das partes tome as medidas necessárias para proteger a saúde pública na promoção do acesso a medicamentos para todos, particularmente para os casos de HIV/Aids, tuberculose, malária e outras epidemias.³⁸³

Outro ponto que ameaça a continuidade e o protagonismo da OMC nas discussões sobre propriedade intelectual é o recente esvaziamento da OMC, ainda que, no último ano, a eleição de Joe Biden como Presidente dos Estados Unidos da América tenha representado uma esperança para o fortalecimento da OMC, justamente pelo novo presidente se contrapor em diversos aspectos às ações do presidente estadunidense antecessor. Sobre o

³⁸² Tradução livre de: “*The choice of forum used under various FTAs will impact on the interpretation of TRIPS and the WTO law in several ways. The proliferation of FTAs may overlap with WTO law and may cause conflict between the decisions of WTO law and FTAs when each regime interacts with each other. Finding ways to overcome this kind of potential conflict between the different regimes will be a central issue in international law. It is suggested that treaty interpretation is an effective way to give maximum effect to each treaty to avoid the seeming conflict [...] In the health context, TRIPS contains a flexibility mechanism to ensure the access to medicines, which includes carveouts, open-textured language, the compulsory licensing mechanism, and so on. The object and purpose of TRIPS requires the protection of intellectual property and the facilitation of international trade but requires a balance between the protection goal and the trade goal as well as the balance between right holder and user. Should an FTA panel take this into consideration when it interprets TRIPS-plus provisions? The subsequent development on the public health protection in the TRIPS and WTO regime has led to an interpretation of TRIPS, when taking consideration of subsequent. The author notes that there may be an overlap of substantive rules developments, that can be characterized as health supportive. Should the FTA panel take into consideration the subsequent development in TRIPS and the public health regime to interpret relevant TRIPS-plus provisions? Especially, when an FTA panel interprets TRIPS provisions, to what extent should the panel interpret it to ensure its consistency with the WTO interpretation when the WTO panel has established its jurisprudence?*” (XIONG, Ping. Op. cit., p. 162).

³⁸³ Acordo de livre comércio entre Estados Unidos e Marrocos: UNITED STATES–MOROCCO FREE TRADE AGREEMENT IMPLEMENTATION ACT. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CRPT-108hrpt627/html/CRPT-108hrpt627.htm>. Acesso em: 01 jun. 2021.

papel e futuro da OMC, e possíveis prognósticos a curto prazo, John Howard Jackson comenta o seguinte:

Tem havido uma discussão considerável e uma grande confusão em relação ao futuro da OMC. Como já observado, desde a criação da OMC (substituindo o GATT como uma instituição, mantendo e acrescentando às regras e textos do GATT), nenhuma negociação importante semelhante a uma "rodada comercial" foi concluída (na data da redação deste documento).

A rodada atual (oficialmente designada "agenda" (a Agenda de Desenvolvimento de Doha ou DDA) - fracassou, com muitas tentativas de "reinício". Muito debate ocorreu recentemente sobre se o próprio processo de Doha pode ser recuperado e concluído, ou se, em vez disso, deve ser encerrado a fim de abrir o caminho para as possibilidades de uma nova rodada. As opiniões a respeito desta questão divergem fortemente. Alguns argumentam que o processo de Doha está agora desatualizado e não é realmente relevante para as atuais condições econômicas mundiais, portanto deveria ser abandonado. Outros argumentam que é possível um final decente para o processo de Doha, utilizando as posições de negociação dos principais governos membros da OMC, e que tal "colheita" seria uma conclusão válida, embora mínima, que teria algum valor e que evitaria a vergonha e os danos e riscos institucionais para a OMC como a organização central do comércio mundial.

Estas opiniões também são misturadas com várias visões e posições políticas sobre o valor da economia da liberalização do comércio e outras questões relacionadas às abordagens nacionais da "globalização". Alguns argumentam que os governos devem integrar os desenvolvimentos extremamente complexos relativos aos serviços financeiros e à crise financeira em um entendimento mais geral e uma estrutura política para respostas mundiais à integração global e interconexão de muitas abordagens regulatórias diferentes. Estas são questões que provavelmente não serão respondidas de forma satisfatória, pelo menos a curto prazo. Claramente, novas organizações internacionais estão surgindo e organizações há muito estabelecidas estão evoluindo - veja, por exemplo, o G20 e os Acordos da Basiléia, ideias para reformar o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Mundial, e muitas outras ideias institucionais.³⁸⁴

³⁸⁴ Tradução livre de: *“There has been considerable discussion and head-scratching regarding the future of the WTO. As already noted, since the WTO came into being (superseding the GATT as an institution while retaining and adding to the GATT rules and texts), no major negotiation similar to a “trade round” has been completed (at the date of writing this paper). The current round (officially designated an “agenda” (the Doha Development Agenda or DDA) — has faltered, with many attempted “restarts”. Much debate has recently occurred as to whether the Doha process itself can be salvaged and finished, or instead should be terminated in order to open the way to possibilities of a new round. Opinions regarding this question differ strongly. Some argue that the Doha process is now out of date and not actually relevant for the current world economic conditions, so it should be abandoned. Others argue that a decent finish to the Doha process is possible, utilizing the negotiation positions of the major WTO member governments, and that this “harvest” would be a worthwhile, albeit minimal, conclusion which would have some value and which would avoid the disgrace and institutional damage and risk for the WTO as the central world trade organization. These opinions are also mixed with various views and political positions about the value of trade liberalization economics and other issues relating to national approaches to “globalization”. Some argue that governments must be*

Para Carlos Correa, os padrões mais elevados de proteção dos acordos de livre comércio irão, por sua própria natureza, atrasar ou restringir a competição por parte de fabricante de genéricos e, portanto, ao acesso a medicamentos. Logo, Carlos Correa entende que a aceitação desses padrões nega o verdadeiro espírito da Declaração de Doha e limita a capacidade dos países de progressivamente atingir o direito humano à saúde.³⁸⁵

6.2 Possíveis soluções ao Sistema do Parágrafo 6º

A possibilidade de uso do licenciamento compulsório para exportação representou um reconhecimento inédito da importância de matérias de saúde pública no Direito do Comércio Internacional.

Por outro lado, passados 18 anos da Decisão de 30 de agosto da OMC que decidiu pela derrogação temporária para que o licenciamento compulsório para exportação fosse permitido, há que se frisar que o Sistema do Parágrafo 6º não cumpriu com seu propósito principal: ser utilizado pelos países da OMC.

Na esteira da decisão da OMC que propôs a emenda ao artigo 31 (f) do TRIPS, já havia críticas sobre a viabilidade econômica do mecanismo,³⁸⁶ que acabou por não ser do interesse dos exportadores, bem como sobre a sua complexidade. Entendeu-se que o mecanismo buscou conciliar os interesses dos países desenvolvidos e em desenvolvimento de forma desbalanceada e conservadora, e acabou por não ser interessante para nenhum destes países.

Andrew Law concluiu que o sistema que resultou no artigo 31 bis é complexo, burocrático e não traz a solução mais simples aos países que buscam acesso a

integrate the extremely complex developments pertaining to financial services and the financial crisis into a more general understanding and policy framework for world responses to the global integration and interconnection of many different regulatory approaches. These are questions which are unlikely to be satisfactory answered, at least in the near term. Clearly, new international organizations are appearing, and long-established organizations are evolving — see, for example, the G20 and the Basel Accords, ideas to reform the International Monetary Fund (IMF) and the World Bank, and many other institutional ideas." (JACKSON, John H. The Role of Law in Matters of International Economic Relations: Some Brief Perceptions of the Function and Effectiveness of the WTO and its Activity in Promoting World Order and Other Goals of International Economic Relations. In: CELLI JUNIOR, Umberto; BASSO, Maristela; AMARAL JÚNIOR, Alberto do (coord.). **Arbitragem e comércio internacional**: estudos em homenagem a Luiz Olavo Baptista. São Paulo: Quartier Latin, 2013, p. 28-38, p. 31-32).

³⁸⁵ CORREA, Carlos María. Implications of Bilateral... Op. cit., p. 402.

³⁸⁶ ROGERS, Jennifer May. The TRIPS Council's Solution to the Paragraph 6 Problem: Toward Compulsory Licensing Viability for Developing Countries. **Minnesota Journal of International Law**, v. 13, n. 2, p. 443-471, 2004, p. 464.

medicamentos, já que os países desenvolvidos, ao negociarem os termos da decisão, conseguiram manter um sistema que se atentou mais à manutenção das salvaguardas do que à sua eficiência.³⁸⁷

Mesmo assim, ainda havia otimismo de que a Decisão de 30 de agosto poderia ser efetiva,³⁸⁸ especialmente considerando o uso do licenciamento compulsório como ferramenta de barganha, somado a um entendimento mais amplo e global da possibilidade de uso das flexibilidades do TRIPS, o que poderia resultar em novas políticas e decisões dos países.

Embora, como abordado, o licenciamento compulsório possa exercer papel importante na negociação de preços de fármacos, parece pouco produtivo desenvolver um sistema específico e gastar tantos esforços negociais e diplomáticos para que ele apenas sirva como ameaça.

Diante disso, este estudo buscará agora discorrer sobre possíveis soluções que poderiam ser adotadas com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos por países em necessidade, ainda que, fundamentalmente, saiba-se que nenhuma das soluções resolverá integralmente a problemática abordada nessa dissertação, que é inerente ao conflito de interesses entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Propõe-se dividir as soluções em: (i) aquelas que representam uma alteração, interpretação ou nova emenda ao TRIPS, ou dentro do sistema da OMC; e (ii) aquelas que são alheias à necessidade de mudança da redação do TRIPS.

6.2.1 Mudanças que se referem ao TRIPS

6.2.1.1 Alteração do artigo 31 bis

A primeira e mais direta proposta para buscar a adequação do Sistema do Parágrafo 6º seria por meio de mudanças ao artigo 31 bis do TRIPS, de forma a tornar o procedimento de licenciamento compulsório para exportação menos complexo, eliminando as exigências administrativas e, portanto, também sociais. Isso porque a atual complexidade do sistema aflige mais forte e diretamente os países em necessidade importadores de fármacos.

Uma exigência que poderia ser removida do sistema diz respeito à necessidade de duas notificações, feitas tanto pelo país importador quanto pelo exportador (exceto quando

³⁸⁷ LAW, Andrew. Op. cit., p. 222.

³⁸⁸ ROGERS, Jennifer May. Op. cit., p. 468.

se tratar de país de menor desenvolvimento relativo, que não precisa se declarar como membro importador elegível). Uma única notificação já seria necessária. Ademais, a necessidade de que o membro importador divulgue amplamente sua intenção de usar o sistema por meio de notificação sujeita o país importador a possíveis críticas, retaliação e abuso de poder político por países desenvolvidos.

Outra exigência que poderia ser excluída do artigo 31 bis representa as medidas para evitar o descaminho, com a necessidade de rotulagem diversa do produto fabricado nos termos do Sistema do Parágrafo 6º. Além de complexa, considerando a evolução tecnológica, essa exigência pode ser impossível de ser adotada no caso de produtos biológicos como vacinas, bem como dos produtos decorrentes de terapias celulares e genéticas, que têm formatos distintos e que podem não permitir essa distinção na identificação.³⁸⁹

Tais tipos de alteração podem fazer o sistema ser menos complexo e oneroso, especialmente em emergências em saúde pública, podendo beneficiar os países em necessidade. Por outro lado, não resolvem a falta de viabilidade econômica do mecanismo.

Assim, o trecho do artigo 31 bis do TRIPS que mais merece atenção em eventual mudança é o seu segundo parágrafo, que determina o pagamento de remuneração adequada pelo país exportador ao titular da patente, nos termos do artigo 31 (h) do TRIPS. O trecho é vago e não traz incentivo aos países.

O pagamento de *royalties* ao titular da patente também é previsto em diversas partes do TRIPS, como: artigo 30, artigo 31 (b), artigo 31 (h), artigo 31 (k), artigo 31 (l). Os *royalties* podem ser pagos em diversas métricas e devem ser avaliados caso-a-caso. Quando da discussão sobre a criação do Sistema do Parágrafo 6º, havia preocupação com uma possibilidade de dupla remuneração, que foi resolvida.³⁹⁰

Embora não esteja no escopo deste estudo avaliar a métrica mais adequada, no caso do licenciamento compulsório feito no sistema do Parágrafo 6º deve ser levado em consideração o valor econômico do licenciamento no país importador.

Eventual alteração ao artigo 31 bis, portanto, não resolveria completamente a falta de efetividade do sistema, além de ser difícil de ser colocada em prática: é improvável que os países desenvolvidos cheguem a um acordo para desonerar o sistema.

³⁸⁹ VINCENT, Nicolas. Trip-Ing Up: The Failure of Trips Article 31bis. **Gonzaga Journal of International Law**, v. 24, n. 1, p. 1-38, 2020, p. 24.

³⁹⁰ BRIN, Anderson. Better Access to Medicines: Why Countries are Getting “Tripped” up and not Ratifying Article 31-bis. **Case Western Reserve Journal of Law, Technology & the Internet**, v. 1, n. 2, p. 165-182, primavera 2010, p. 176.

O que parece mais factível nesse momento é a saída de alguns países desenvolvidos da condição de não poderem atuar no sistema como membros importadores, considerando a constatação da falta de capacidade produtiva de vacinas contra a Covid-19 mesmo em países desenvolvidos, como na União Europeia.³⁹¹ Nesse caso, a nota 3 do Anexo ao TRIPS deverá ser ajustada.

6.2.1.2 Nova interpretação do artigo 30 e derrogações temporárias

Outra possibilidade diz respeito à revogação do artigo 31 bis do TRIPS e da adoção de nova interpretação ao artigo 30 do TRIPS. O artigo 30 do TRIPS prevê de forma ampla que os países podem conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos da patente, desde que cumpram três requisitos (i) a exceção deve ser limitada, (ii) a exceção não deve conflitar de forma não razoável com a exploração normal da patente; e (iii) a exceção não pode prejudicar de forma não razoável com os interesses do titular da patente, levando em consideração os interesses legítimos de terceiros.

A OMC tem autoridade exclusiva para adotar interpretações de seus acordos, mediante a decisão de três-quartos dos membros da OMC.³⁹² Da mesma forma, a Conferência Ministerial poderia decidir a derrogação da obrigação de membros, constante em qualquer de seus acordos, desde que a decisão também seja tomada por três-quartos dos membros da OMC.

Assim, o artigo 30 do TRIPS poderia ser interpretado à luz do parágrafo 6º da Declaração de Doha. A proposta já havia sido ventilada antes da emenda ao TRIPS que resultou no artigo 31 bis pelo Grupo Africano, Bangladesh, Barbados, Bolívia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Equador, Haiti, Honduras, Índia, Indonésia, Jamaica, Paquistão, Paraguai, Filipinas, Peru, Sri Lanka, Tailândia e Venezuela.

Os países haviam proposto em 4 de outubro de 2001 que:

³⁹¹ Como constante na questão E-000463/2021 endereçada pelo Parlamento Europeu à Comissão Europeia em janeiro de 2021: EUROPE. European Parliament. **Question for Written Answer E-000463/2021**, to the Commission. 26 jan. 2021. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-000463_EN.html. Acesso em: 01 jun. 2021.

³⁹² Acordo Constitutivo da OMC. Artigo IX. Processo Decisório: “[...]. 2. A Conferência Ministerial e o Conselho Geral terão autoridade exclusiva para adotar interpretações do presente Acordo e dos Acordos Multilaterais de Comércio. No caso de uma interpretação de um Acordo multilateral de Comércio do Anexo 1 a Conferência Ministerial e o Conselho Geral exercerão sua autoridade com base em uma recomendação do Conselho responsável pelo funcionamento do Acordo em questão. A decisão de adotar uma interpretação será tomada por maioria de três - quartos dos Membros. O presente parágrafo não será utilizado de maneira a prejudicar as disposições de alteração do Artigo X.”

De acordo com o Artigo 30 do Acordo TRIPS, Membros poderiam, dentre outras medidas, autorizar a produção e a exportação de medicamentos por pessoas que não sejam titular das patentes daqueles medicamentos para endereçar necessidades de saúde públicas de Membros importadores.³⁹³

Ellen Hoen e outros pesquisadores e ativistas de acesso a medicamentos foram além ao expandir a proposta e propuseram a seguinte interpretação pelos países:

De acordo com o Artigo 30 do acordo TRIPS, os Membros podem estabelecer uma exceção aos direitos exclusivos conferidos por uma patente relevante para permitir todos os atos associados à produção para exportação para um terceiro país de um produto patenteado ou de um produto produzido por um processo patenteado; onde a exportação atende às necessidades de saúde no país terceiro; e o produto e / ou processo (a) não é patenteado; ou (b) foi concedida uma licença obrigatória ou foi feito uso governamental da patente relevante no país terceiro.³⁹⁴

A proposta, como se vê, não envolve a participação do Conselho para TRIPS no processo, ficando cada país livre para estipular as condições do licenciamento compulsório para exportação. Para Ellen Hoen e os demais pesquisadores e ativistas, a interpretação do artigo 30 do TRIPS é a melhor medida para endereçar o problema do Parágrafo 6º da Declaração de Doha porque:

1. É a abordagem mais direta, administrativamente simples e menos contenciosa para abordar a necessidade de permitir as exportações, em que uma atividade abrangida por uma exceção “clássica” do artigo 30 não é uma violação da patente e, portanto, não precisa da permissão do titular da patente (ou mesmo que a notificação seja dada ao titular da patente) ou compensação para o titular da patente. Além disso, poderia se limitar apenas aos problemas de saúde que a declaração de Doha busca resolver.
2. Permitiria um mecanismo em que o titular da patente seja indenizado no país em que o produto é utilizado, de acordo com as normas de indenização daquele país. Esta abordagem evitaria problemas de dupla compensação onde existem patentes nos países produtores e exportadores, e só falharia em fornecer compensação quando o consumo

³⁹³ Tradução livre de: “*Under Article 30 of the TRIPS Agreement, Members may, among others, authorize the production and export of medicines by persons other than holders of patents on those medicines to address public health needs in importing Members.*” (WORLD TRADE ORGANIZATION. **Draft Ministerial Declaration:** IP/C/W/312; WT/GC/W/450. 4 out. 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/mindecdraft_w312_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021).

³⁹⁴ Tradução livre de: “*Under Article 30 of the TRIPS agreement, Members may provide an exception to the exclusive rights conferred by a relevant patent to permit all acts associated with the production for export to a third country of a patented product or a product produced by a patented process; where the export addresses health needs in the third country; and the product and/or process is either (a) not patented; or (b) a compulsory license has been granted or government use made of the relevant patent in the third country.*” (ESSENTIAL ACTION. **Access to Medicines Campaign Letter to TRIPS.** 28 jan. 2002, p. 2. Disponível em: <https://trade.ec.europa.eu/doclib/html/122191.htm>. Acesso em: 01 jun. 2021).

ocorresse em países onde o inventor não tinha uma patente (normalmente em mercados menores de importância econômica marginal). Isso garante que o inventor se beneficie quando o produto é usado em países onde o inventor obteve uma patente, enquanto permite que os pacientes procurem os fornecedores mais eficientes de medicamentos e outras tecnologias médicas.

3. Também permitiria exportações para países que não têm capacidade de produção local, incluindo aqueles que concederam uma patente, países onde a patente não foi depositada ou concedida, ou países que não emitem patentes. Em contraste, algumas propostas da CE restringiriam as exportações para os países que possuem patentes e emitiram uma licença compulsória.

4. Permitiria exportações do maior número de países, incluindo aqueles, por exemplo, que não poderiam, de acordo com a legislação nacional, implementar algumas das abordagens alternativas.

5. Ao contrário da abordagem do Artigo 31, isso não implicaria que as condições necessárias para a concessão de uma licença compulsória fossem determinadas nos países exportadores, o que resultaria na vinculação dos problemas dos países exportadores e importadores.³⁹⁵

Em que pese os argumentos acima serem bastante pertinentes, uma interpretação do artigo 30, no entanto, deixaria o assunto fora do controle da OMC e do Conselho para TRIPS. Assim, a medida poderia ser utilizada como uma forma de burlar o que foi construído em âmbito internacional para o reconhecimento das patentes. É, de alguma forma, compreensível que os países desenvolvidos não optem por essa interpretação, ainda que a medida pareça ser a que mais atenderia o acesso à saúde.

Também parece improvável que essa interpretação seja aprovada por três quartos dos países membros da OMC, visto que os países não têm conseguido chegar a um consenso nem mesmo sobre proposta de derrogação temporária sobre os direitos de

³⁹⁵ Tradução livre de: “1. It is the most direct, administratively simple, and least contentious approach to addressing the need to permit exports, in that an activity falling within a ‘classic’ Article 30 exception is not an infringement of the patent and does not therefore need permission from the patent holder (or even that notice be given to the patent holder) or compensation to the patent holder. In addition, it could be limited to only the health problems the Doha declaration seeks to solve. 2. It would permit a mechanism where the patent owner is compensated in the country where the product is consumed, according to the norms for compensation in that country. This approach would avoid problems of double compensation where patents exist in both the producing and exporting countries, and would only fail to provide compensation when consumption took place in countries where the inventor did not have a patent (typically in smaller markets of marginal economic importance). This ensures that the inventor benefits when the product is used in countries where the inventor obtained a patent, while permitting patients to seek the most efficient suppliers of medicines and other medical technologies. 3. It would also permit exports to countries that lack the capacity for local production including those that have granted a patent, countries where the patent has not been filed or granted, or countries that do not issue patents. In contrast, some proposals from the EC would restrict exports to those countries that have patents and have issued a compulsory license. 4. It would permit exports from the widest number of countries, including those, for example, that could not under domestic law implement some of the alternative approaches. Unlike an Article 31 approach, it would not imply that the necessary conditions for the grant of a compulsory license be determined in the exporting countries, which would result in tying the problems of the exporting and importing countries together.” (ESSENTIAL ACTION. Op. cit., p. 2-3).

patentes no contexto da pandemia da Covid-19, como será abordado em seção exclusiva sobre a pandemia mais adiante.

6.2.1.3 Não-uso do sistema de solução de controvérsias da OMC

Haochen Sun defende outra possibilidade para atender o Parágrafo 6º da Declaração de Doha além da mudança do artigo 31/31 bis e de possível nova interpretação do artigo 30: os países poderem entrar em um consenso para deixar de acionar o Órgão de Solução de Controvérsia contra países que fabriquem produtos patenteados para exportação a países que não tenham capacidade industrial.³⁹⁶

Ainda que o Acordo Constitutivo da OMC não preveja uma situação específica de moratória, Sun defende que a Conferência Ministerial da OMC detém a autoridade necessária para decidir sobre uma eventual moratória de disputas originadas pelo artigo 31 (f) do TRIPS, como também citado por Rogers.³⁹⁷

Uma variação dessa alternativa diz respeito à instituição de uma regra de não justiciabilidade (“*non-justiciability*”) argumentada por Amir Attaran.³⁹⁸ O procedimento requer que os países entrem em consenso para que a Conferência Ministerial da OMC emende o Apêndice Dois do Entendimento sobre o Órgão de Solução de Controvérsias, que estabelece regras e procedimentos especiais e adicionais sobre os acordos da OMC.

Há uma diferença entre a moratória e a regra de não justiciabilidade: enquanto a moratória é uma decisão da Conferência Ministerial da OMC, a regra de não justiciabilidade se torna parte do Entendimento sobre o Órgão de Solução de Controvérsias por emenda. Assim, a moratória é apenas uma solução temporária, enquanto a regra de não justiciabilidade é definitiva.³⁹⁹

Junto com a nova interpretação do artigo 30 do TRIPS, a regra de não justiciabilidade é uma solução interessante e que não necessitaria de mudança no TRIPS. Considerando o fracasso do artigo 31 bis e do Sistema do Parágrafo 6º, essas alternativas devem prontamente retornar à pauta das discussões na OMC sobre o tema.

³⁹⁶ SUN, Haochen. A Wider Access to Patented Drugs Under the TRIPS Agreement. **Boston University International Law Journal**, v. 21, p. 101-136, 2003, p. 120.

³⁹⁷ ROGERS, Jennifer May. Op. cit., p. 455.

³⁹⁸ ATTARAN, Amir. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options under WTO Law. **Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal**, v. 12, p. 859-885, 2002, p. 871.

³⁹⁹ Ver ROGERS, Jennifer May. Op. cit., p. 456.

6.2.2 Alternativas fora do TRIPS

6.2.2.1 O Fundo de Impacto na Saúde (*Health Impact Fund*)

Em 2008, Thomas Pogge e Aidan Hollis apresentaram uma proposta acadêmica para que as regras existentes relacionadas ao desenvolvimento e distribuição de novos medicamentos fossem complementadas, dentro de um contexto global e diante das limitações do sistema de patentes e do TRIPS, para o acesso a medicamentos por países em necessidade.

A proposta é chamada de Fundo de Impacto na Saúde (“Health Impact Fund” – HIF) e foi formalizada por meio de um livro contendo as sugestões de Pogge e Hollis obtidas a partir de discussões e contribuições de diversos autores que estudam profundamente o acesso a medicamentos, como Drahos e Tugwell.⁴⁰⁰

A proposta está inserida na ideia de prêmios (“*prizes*”) e fundos (“*funds*”), que relacionam a invenção à sua efetiva contribuição para a sociedade, concedendo, portanto, prêmios e fundos aos seus titulares, para que a invenção seja gerida por determinada entidade que seleciona quem mais terá acesso a tal invenção.

A ideia está inserida no contexto de que a inovação deve ser financiada pelo poder público, de forma a mitigar o risco de tentativa e erro na concepção de novos fármacos, que, invariavelmente, é o responsável pelos altos preços dos medicamentos na indústria farmacêutica.⁴⁰¹

⁴⁰⁰ Ver HOLLIS, Aidan; POGGE, Thomas. **The Health Impact Fund: Making New Medicines Accessible for All**. New Haven: Incentives for Global Health, 2008.

⁴⁰¹ Como explicado por Grootendorst, Hollis, Levine, Pogge e Edwards: “As alternativas ao sistema de patentes podem estimular a inovação de forma mais eficaz. Essas alternativas incluem programas *push*, que subsidiam o custo da descoberta de medicamentos. Dois programas *push* têm recebido mais atenção: o subsídio público de pesquisa básica e o subsídio público de ensaios clínicos de fase III. Os subsídios públicos para a pesquisa básica não são novos. De fato, grande parte dos orçamentos dos Institutos Nacionais de Saúde dos EUA e dos Institutos Canadenses de Pesquisa em Saúde patrocinam a pesquisa básica, que se refere à pesquisa e desenvolvimento farmacêutico. O que é novo são propostas que visam a alta taxa de fracasso de medicamentos em ensaios clínicos. Uma opção é o subsídio público de consórcios sem fins lucrativos em larga escala que conduzem a pesquisa básica necessária para identificar e validar alvos de medicamentos em humanos. A ideia é declarar os ensaios de prova de conceito como a fronteira entre a descoberta de medicamentos pré-competitivos e competitivos, e financiar estes ensaios coletivamente.” Tradução livre de: “*Alternatives to the patent system may spur innovation more effectively. These alternatives include “push” programs, which subsidize the cost of drug discovery. Two push programs have received the most attention: public subsidy of basic research and public subsidy of phase III clinical trials. Public subsidies for basic research are not new. Indeed, much of the budgets of the US National Institutes of Health and the Canadian Institutes of Health Research sponsor basic research germane to pharmaceutical research and development. What are new are proposals that target the high failure rate of drugs in clinical trials. One option is public subsidy of large-scale, not-for-profit consortia that conduct the basic research necessary to identify and*

A proposta do HIF é fundamentada na premissa de que o verdadeiro objetivo da inovação farmacêutica é proporcionar o maior acesso à saúde, e visa encarar a dificuldade da indústria farmacêutica em manter modelos de negócios lucrativos em países mais pobres.

Pogge e Hollis buscam resolver esse problema por meio da fixação de um preço único global de venda de medicamentos, enquanto, ao mesmo tempo, a indústria farmacêutica inovadora receberá um valor fixo e um valor variável baseado no impacto à saúde de suas invenções,⁴⁰² independentemente do local em que o fármaco é desenvolvido ou vendido.⁴⁰³

O referido pagamento e financiamento do HIF seria feito por países que concordarem em fazer parte do fundo e que não opinam ou tomam decisões que podem interferir no processo de desenvolvimento do fármaco. O referido valor seria calculado com base na renda nacional bruta dos países, em cerca de 0,03% da renda.

Pogge e Hollis defendem que um valor razoável para o início do fundo seria de 6 bilhões de dólares por ano, o que permitiria o desenvolvimento anual de dois novos medicamentos e a manutenção de vinte medicamentos no total.⁴⁰⁴

Naturalmente, os medicamentos inseridos no fundo devem ser registrados pela indústria farmacêutica junto ao HIF e podem receber os valores por até dez anos contados do registro sanitário para a comercialização do produto, também exigida para o credenciamento dos fármacos. Passado esse período, os fabricantes devem voluntariamente permitir a fabricação de produtos genéricos globalmente.

Para os autores, as principais vantagens do HIF são, portanto:⁴⁰⁵

- a) Maior incentivo à inovação e balanceamento do sistema de patentes;
- b) Eliminação da necessidade de preços altos, o que é um obstáculo para que os medicamentos sejam acessíveis aos países pobres;

validate drug targets in humans. The idea is to declare proof-of-concept trials as the boundary between pre-competitive and competitive drug discovery, and to fund these trials collectively." (GROOTENDORST, Paul et al. *New Approaches to Rewarding Pharmaceutical Innovation. Canadian Medical Association Journal*, v. 183, n. 6, p. 681-685, 5 abr. 2011, p. 2).

⁴⁰² Segundo Pogge e outros, o impacto à saúde seria calculado com base no Quality-Adjusted Life Year (QALY), que seria calculado a partir de diferentes dados, inclusive aqueles obtidos a partir de fabricantes, como dados de distribuição do produto e sua eficácia. (POGGE, Thomas W. et al. *The Health Impact Fund: Pay-for-Performance. Expert Working Group Submission*. World Health Organization. Disponível em: <https://www.who.int/phi/HIF.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021).

⁴⁰³ *Ibidem*, p. 3.

⁴⁰⁴ *Ibidem*, p. 4.

⁴⁰⁵ *Ibidem*, p. 6.

- c) Os preços baixos diminuem incentivos para a falsificação de medicamentos (que prejudicam fabricantes e pacientes);
- d) A proposta é eticamente interessante, uma vez que ela incentivaria a inovação sem obstruir o acesso aos medicamentos por preços artificialmente altos;
- e) O HIF é flexível e pode ter seu escopo e valor aumentado ou reduzido;
- f) O HIF tem um objetivo claro e direto, sem precisar que sejam cumpridos diversos requisitos administrativos e burocráticos;
- g) O HIF é um sistema opcional, de forma que os pagamentos feitos serão ajustados naturalmente;
- h) O HIF fará com que os medicamentos cheguem a quem necessita deles, e ao mesmo tempo incentiva a indústria a fornecer os produtos tanto aos ricos quanto aos pobres, já que a métrica para a distribuição dos valores será o impacto à saúde;
- i) A medida interessa aos países mais ricos também pela redução e erradicação de doenças globais e pandêmicas;
- j) O HIF reduziria custos da indústria farmacêutica em atividades promocionais e litígios.

Pogge e Hollis também explicam como o HIF seria estruturado administrativamente em três principais ramos: técnico, de avaliação e de auditoria. As funções de cada um deles são descritas da seguinte forma:

A estrutura administrativa do HIF consistiria em três ramos principais: o ramo técnico, o ramo de avaliação e o ramo de auditoria. O ramo técnico determinaria as normas de como o impacto na saúde seria avaliado, para que houvesse expectativas consistentes entre os países e entre as doenças sobre os dados e como eles seriam interpretados. O ramo de avaliação aplicaria essas normas aos dados observados e avaliaria o impacto na saúde de cada produto registrado. O setor de auditoria verificaria a integridade deste processo. A Diretoria do HIF teria a responsabilidade final de supervisionar este processo. Como tal, precisaria ter o apoio dos parceiros financiadores e, portanto, a composição do Conselho naturalmente incluiria representantes dos países contribuintes, presumivelmente com uma representação de voto que refletisse sua participação na contribuição. Também poderia ser adequado incluir outras partes interessadas no Conselho.⁴⁰⁶

⁴⁰⁶ Tradução livre de: “*The administrative structure of the HIF would consist of three main branches: the technical branch, the assessment branch, and the audit branch. The technical branch would determine standards for how health impact was to be assessed, so that there would be consistent expectations across countries and across diseases about data and how it would be interpreted. The assessment branch would apply those standards to the observed data and assess the health impact of each registered product. The audit*”

O slogan do HIF é, em tradução livre, “desvincular o preço dos fármacos do custo de pesquisa”,⁴⁰⁷ e esse é um bom e conciso resumo da iniciativa. Para Thomas Pogge, as disposições do TRIPS fazem com que fármacos complexos sejam precificados além do alcance da população carente, e distanciam a pesquisa médica das doenças que necessitam desse olhar científico.⁴⁰⁸

O HIF é tratado como um mecanismo alinhado ao TRIPS, e não como uma mudança ao tratado, de forma complementar. Logo, o registro de determinado produto pela indústria farmacêutica ao HIF seria facultativo; porém, como destacado, as empresas interessadas em registrar o produto devem cumprir com as condicionantes do HIF. Justamente por esse caráter facultativo, não há incompatibilidade entre o HIF e o TRIPS. Da mesma forma, o registro de um produto no HIF não configura licenciamento compulsório nos termos do artigo 31 do TRIPS.

As críticas ao HIF dizem respeito exatamente à dificuldade de quantificar o impacto na saúde de cada fármaco, como reconhecido por Grootendorst.⁴⁰⁹ Também se questiona se o sistema de patentes é realmente o culpado pela dificuldade de acesso por países em necessidade, conforme apontado por Sonderholm, que discorre sobre o risco de os países desenvolvidos arcarem com os custos relativos à negligência de outros países, se adotada a premissa de que os países desenvolvidos têm uma responsabilidade moral com os demais países.⁴¹⁰ Sonderholm aponta o seguinte:

Uma primeira resposta que um proponente do argumento de Pogge pode dar consiste em dizer que os direitos humanos podem corresponder a uma divisão da responsabilidade moral pelas obrigações de cumprir esses direitos. Se todos os países de alta renda têm obrigações para com os membros dos países pobres, então nenhum país de alta renda tem que cobrir os custos deixados por países negligentes. O limite superior do montante da assistência oficial para o desenvolvimento que um país como a Suécia é obrigado pela justiça a fornecer pode ser determinado pela

branch would check the integrity of this process. The Board of Directors of the HIF would bear ultimate responsibility for overseeing this process. As such, it would need to have the support of the funding partners, and so the composition of the Board would naturally include representatives of contributing countries, presumably with a voting representation reflecting their contribution share. It might also be suitable to include other stakeholders on the Board.” (POGGE, Thomas W. et al. *The Health Impact Fund...* Op. cit., p. 9-10).

⁴⁰⁷ Tradução livre de: “*Delink the price of drugs from the cost of research*”.

⁴⁰⁸ POGGE, Thomas W. *The Health Impact Fund: Enhancing Justice and Efficiency in Global Health. Journal of Human Development and Capabilities*, v. 13, n. 4, p. 1-23, 2012, p. 3.

⁴⁰⁹ GROOTENDORST, Paul. *How Should We Support Pharmaceutical Innovation? Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, v. 9, n. 4, p. 313-320, 2009, p. 314.

⁴¹⁰ SONDERHOLM, John. *A Critique of an Argument Against Patent Rights for Essential Medicines. Ethics & Global Politics*, v. 7, n. 3, p. 119-136, 2014, p. 125.

consideração do montante que outros países de alta renda são obrigados pela justiça a fornecer, de modo que nenhum país fique sozinho para pagar a conta inteira. Um limite superior ao que os suecos são obrigados a fornecer é consistente até mesmo com noções absolutistas de direitos humanos.⁴¹¹

As críticas de Sonderholm têm fundamento: o HIF, se implementado, deve ser correta e minuciosamente avaliado, gerido e auditado. Ainda assim, a ideia do HIF segue restrita ao âmbito acadêmico e ainda está distante de ser adotada na prática. Mesmo assim, Pogge e Holzer entendem que o HIF poderia ser implementado, e que deve ser adotada a premissa de que os fármacos sejam concebidos com o objetivo primordial de reduzir os impactos de uma doença, e não de maximizar os lucros.⁴¹²

Para Pogge e Holzer, a pandemia da Covid-19 realça o desafio já existente do mercado farmacêutico e a necessidade de se encontrar uma melhor forma de remunerar a indústria pela inovação de seus produtos. Ainda assim, Pogge reconhece que o modelo proposto, se aplicado na prática a uma nova doença como a Covid-19, é desafiador, já que, nesse caso, pode ser difícil definir o real impacto do fármaco no combate de uma nova e inédita doença.⁴¹³

Mais de dez anos após inicialmente proposto, o HIF ainda não foi implementado ou testado. Os pesquisadores interessados em colocá-lo em prática buscam apoio financeiro e político para um projeto piloto, que teria por objetivo experimentar os elementos centrais do HIF em menor escala (com o oferecimento de uma recompensa menor em um primeiro momento).⁴¹⁴

⁴¹¹ Tradução livre de: “A first reply that a proponent of the Poggean argument can make consists in saying that human rights might correspond to a division of moral responsibility for obligations to meet those rights. If all high-income countries have obligations to the members of poor countries, then no one high-income country has to cover the costs left unpaid by negligent countries. The upper limit of how much ODA a country such as Sweden is required by justice to provide might be determined by factoring in how much other high-income countries are required by justice to provide, so that no single country is left to pay the whole bill. An upper limit to what the Swedes are obligated to provide is consistent even with absolutist notions of human rights.” (SONDERHOLM, John. Op. cit.).

⁴¹² HOLZER, Felicitas, POGGE, Thomas W. The Health Impact Fund: Learning from COVID-19. **DSAI**, 17 abr. 2020, Disponível em: <https://www.dsairland.org/covid-19-resources/the-health-impact-fund-learning-from-covid-19>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴¹³ Ibidem.

⁴¹⁴ Conforme explicado em: FUNDO DE IMPACTO NA SAÚDE. **Perguntas frequentes**. Disponível em: <https://healthimpactfund.org/pt/faq>. Acesso em: 01 jun. 2021.

6.2.2.2 Negociação de preços e regulação

Como já abordado neste trabalho, o licenciamento compulsório (inclusive a possibilidade trazida pelo artigo 31 bis) pode ser utilizado como um meio para acesso à saúde, e não como o instrumento principal para proporcionar esse acesso. Embora o licenciamento compulsório seja o único mecanismo disponível a muitos dos países desenvolvidos sem capacidade industrial para produção de fármacos,⁴¹⁵ existem também alternativas ao sistema de patentes, como: política diferenciada de preços, transferência de tecnologia, importação paralela e *pool* de patentes.

Para Urias e Ramani, a ameaça de licenciamentos compulsórios como um mecanismo para reduzir preços de medicamentos é bastante conhecida, mas a real efetividade da medida para acesso a medicamentos é assumida de forma mais teórica do que prática. O estudo de Urias e Ramani sugere que o licenciamento compulsório é, sim, uma medida efetiva para a redução de preços de medicamentos patenteáveis,⁴¹⁶ tendo o estudo concluído que houve uma redução do preço de fármacos de entre 66,2% e 73,9% nos 24 eventos de licenciamento compulsório que foram objeto do estudo.⁴¹⁷

Como já explicado, a negociação prévia é exigida pelo TRIPS, salvo nas hipóteses de emergência nacional, em outras circunstâncias de extrema urgência, ou para uso público não comercial dos preços.⁴¹⁸ O Brasil já fez bom uso da negociação de preços, como na negociação do medicamento nelfinavir em agosto de 2001, quando foi anunciado o licenciamento compulsório pelo governo brasileiro, mas, após negociações com a fabricante, o licenciamento compulsório pelo país não foi concretizado,⁴¹⁹ por terem as partes chegado a um acordo do ponto de vista negocial.

Para Hoen e Moon, não há uma única medida que permitirá o alcance de preços equivalentes ao desenvolvimento de cada país, mas uma mistura conjunta de estratégias será necessária para se atingir o impacto desejado, como: competição de genéricos, adoção

⁴¹⁵ URIAS, Eduardo; RAMANI, Shyama. Access to Medicines after TRIPS: Is Compulsory Licensing and Effective Mechanism to Lower Drug Prices? A Review of the Existing Evidence. **Journal of International Business Policy**, n. 3, p. 367-384, 3 set. 2020, p. 382.

⁴¹⁶ Ibidem, p. 375.

⁴¹⁷ Ibidem, p. 381.

⁴¹⁸ Para critérios econômicos e estratégias para a negociação de preços, ver: BOND, Eric W.; SAGGI, Kamal. Bargaining over Entry with a Compulsory License Deadline: Price Spillovers and Surplus Expansion. **American Economic Journal: Microeconomics**, v. 9, n. 1, p. 31-62, fev. 2017.

⁴¹⁹ Conforme notícia da época: MADUEÑO, Denise. Brasil quebra patente de remédio anti-Aids. Folha de São Paulo, 23 ago. 2001. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2308200101.htm>. Acesso em: 01 jun. 2021.

de políticas diferenciadas de preços, uso de salvaguardas do TRIPS, representação global/regional e produção local de fármacos.⁴²⁰

Com relação ao acesso global aos preços de medicamentos, em 28 de maio de 2019, a OMS aprovou proposta de resolução para conferir maior transparência no mercado de medicamentos,⁴²¹ que teve como um dos proponentes o Brasil. Embora muitos dos pontos-chave da proposta tenham sido removidos da versão aprovada, a medida foi vista como um marco pelo Diretor-Geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus,⁴²² e abrange também medidas de propriedade intelectual.

A MSF reconheceu que a medida se trata de um bem-vindo primeiro passo para corrigir o desbalanceamento de poder que existe hoje nas negociações de preços de medicamentos, e que é importante fornecer aos governos a informação necessária para uma negociação justa e responsável para a saúde de suas populações. No entanto, para a MSF, transparência nos preços de fármacos não é suficiente. Também devem ser divulgados, por exemplo, os custos de produção, o custo dos testes clínicos, quanto investimento é realmente coberto pelas empresas e quanto é subscrito pelos contribuintes e grupos sem fins lucrativos. Para a MSF, a resolução aprovada carece de normas e ações fortes sobre esses elementos críticos de transparência.⁴²³

A regulação de preços de medicamentos no Brasil por meio da CMED e de critérios específicos é vista como uma medida eficaz para providenciar o acesso a medicamentos por indivíduos, como reconhecido em relatório da OPAS sobre acesso a medicamentos de alto custo nas Américas.⁴²⁴

⁴²⁰ HOEN, Ellen; MOON, Suerie. Pills and Pocketbooks: Equity Pricing of Essential Medicines in Developing Countries. **Médecins Sans Frontières**: Campaign for Access to Essential Medicines. Abr. 2001, p. 6. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/hosbjor_presentations_e/15thoen_e.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴²¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. Improving the Transparency of Markets for Medicines, Vaccines, and other Health Products (Footnote). In: WORLD HEALTH ASSEMBLY, 72., 28 maio 2019. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-en.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴²² MILES, Tom. WHO Agrees Watered-Down Resolution on Transparency in Drug Costs. **Reuters International**, 28 maio 2019. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-health-pricing/who-agrees-watered-down-resolution-on-transparency-in-drug-costs-idUSKCN1SY0W4>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴²³ MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. Members States Adopt the Resolution on 'Improving the Transparency of Markets for Medicines, Vaccines and Other Health Products' at WHA Today. **Access Campaign**, 28 maio 2019. Disponível em: <https://msfaccess.org/member-states-adopt-resolution-improving-transparency-markets-medicines-vaccines-and-other-health>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴²⁴ Conforme: WORLD HEALTH ORGANIZATION. Pan American Health Organization. **Technical Series**, n. 1: Essential Medicines Access and Innovation: Access to High-Cost Medicines in the Americas: Situation, Challenges and Perspectives, p. 55. Disponível em: https://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/High%20cost%20Med%20%20Tech_Series_No%201_Sep_15_10.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

A CMED foi criada pela Lei federal n. 10.742/2003, que definiu como principais objetivos do órgão:

a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

A CMED é, portanto, órgão interministerial cuja Secretaria Executiva é exercida pela Anvisa. Nos termos do artigo 6º da norma, a CMED possui as seguintes atribuições: (i) estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos, aplicáveis inclusive aos hospitais privados; (ii) propor a adoção de normas referentes à regulação econômica de medicamentos; e (iii) decidir e aplicar penalidades.

Considerando o poder normativo da CMED de estabelecer critérios sobre preços de medicamentos, foi editada a Resolução CMED n. 4/2006, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e, conseqüentemente, sobre o cálculo do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O CAP é ajustado todos os anos e, quando aplicado ao Preço Fábrica (PF), resulta no PMVG, usado em licitações.

A regulação estabelecendo limites de preços e reajustes deve ser avaliada e implementada por países de forma específica e multifacetária, de maneira a não limitar, ainda mais, o acesso aos medicamentos, caso a indústria não tenha mais interesse em vender respectivo medicamento para esse mercado. Nesse particular, os países da América do Sul devem buscar maior integração e cooperação para implementar regulações eficazes com critérios objetivos e que, simultaneamente, atendam interesses de pacientes, do sistema de saúde nacional, dos pesquisadores e da indústria farmacêutica.

Para Fernando Aith, “o mercado de medicamentos é caracterizado por inúmeras falhas (oligopólios, assimetrias de informação) que precisam ser contornadas por meio da regulação estatal, visando garantir o acesso seguro a esses bens, bem como a competitividade do setor”.⁴²⁵

⁴²⁵ AITH, Fernando et al. Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi (org.). **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014, p. 459-556, p. 513.

6.2.2.3 Transferência de tecnologia e parcerias público-privadas

Para alguns países em desenvolvimento, a transferência de tecnologia pode também ser uma medida importante de acesso à saúde, caso o país possua indústria e centros de pesquisa suficientes para internalizar a tecnologia. A transferência de tecnologia é reconhecida como um dos objetivos do TRIPS, que deve promovê-la em benefício mútuo dos usuários de conhecimento tecnológico.⁴²⁶

As parcerias público-privadas (PPPs) são um importante instrumento para permitir transferência de tecnologia em alto nível e conciliar os interesses dos governos e da iniciativa privada. Para o Banco Mundial, uma PPP é definida como “um contrato de longo prazo entre uma parte privada e uma entidade governamental, para o fornecimento de um bem ou serviço público, em que a parte privada assume risco significativo e responsabilidade de gestão, e a remuneração está ligada ao desempenho”.⁴²⁷

No Brasil, as normas gerais para a licitação e contratação de parceria público-privada no âmbito da administração pública são previstas pela Lei n. 11.079/2004. Já as medidas de incentivo à inovação no país são dispostas na Lei n. 10.973/2004, também chamada de Lei da Inovação, que tem o objetivo de ampliar a capacitação tecnológica, a autonomia tecnológica e o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional do país em várias áreas, inclusive no que se refere aos pedidos. As PPPs são boas estratégias para o direcionamento de pesquisas, nova segmentação de mercado e fortalecimento de práticas e políticas públicas.⁴²⁸

Entre as PPPs, destacam-se as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), assim denominadas pela Portaria n. 837/2012 do Ministério da Saúde, mas que, na prática, já eram amparadas na Lei de Inovação, que já permitia que o Estado celebrasse parcerias estratégicas entre os setores produtivos público e privados nacionais. As PDPs envolvem a transferência de tecnologia em um estágio mais avançado da cadeia de pesquisa e

⁴²⁶ TRIPS, artigo 7. “Objetivos. A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.”

⁴²⁷ Tradução livre de: “[...] a long-term contract between a private party and a government entity, for providing a public asset or service, in which the private party bears significant risk and management responsibility, and remuneration is linked to performance.” (THE WORLD BANK. What are Public Private Partnerships? **Home**, 4 dez. 2020. Disponível em: <https://ppp.worldbank.org/public-private-partnership/overview/what-are-public-private-partnerships>. Acesso em: 01 jun. 2021).

⁴²⁸ CÉSAR, Priscilla Maria Dias Guimarães. **Análise crítica da proteção das patentes de invenção farmacêuticas e biotecnológicas**: perspectiva dos países em desenvolvimento. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011, p. 234.

desenvolvimento de uma nova tecnologia. Carlos Ari Sundfeld e Rodrigo Pagani de Souza descrevem as PDPs da seguinte forma:

As PDPs em medicamentos constituem, pois, apenas uma espécie dentro do manancial de possibilidades virtualmente admitidas pela Lei de Inovação — manancial que, por sua vez, e por mais expressivo que seja, parece representar, todavia, apenas uma gota no oceano de possibilidades de parcerias público-privadas, diga-se agora PPPs, que avultam na era das parcerias. As peculiaridades das PDPs em medicamentos, à luz da Portaria do Ministério da Saúde n. 837/2012, estão na circunstância de que se voltam para a área da saúde, servindo “à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) a longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde”, notadamente medicamentos; e na de que servem ao fomento ao “desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais”, naturalmente com relação a produtos de saúde, com destaque para os medicamentos. Assim, dois traços marcantes das PDPs em medicamentos estão em que envolvem o ambiente produtivo nacional para a saúde e o intercâmbio tecnológico.⁴²⁹

A Portaria MS n. 837/2012 foi revogada pela Portaria MS n. 2.531/2014, que definiu as diretrizes das PDPs, definindo-as como

parcerias que envolvem a cooperação mediante acordo entre instituições públicas e entre instituições públicas e entidades privadas para desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção, capacitação produtiva e tecnológica do País em produtos estratégicos para atendimento às demandas do SUS.⁴³⁰

Os produtos estratégicos para o SUS são divididos em 10 grupos,⁴³¹ e os sujeitos participantes podem ser instituições públicas e entidades privadas. As PDPs são divididas em fases, sendo a primeira delas a proposta de projeto de PDP e a última delas a

⁴²⁹ SUNDFELD, Carlos Ari; SOUZA, Rodrigo Pagani de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. **RDA – Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, v. 264, p. 91-133, set/dez. 2013.

⁴³⁰ Conforme definição da Portaria MS n. 2.531/2014, artigo 2º, I.

⁴³¹ Portaria MS n. 2.531/2014, artigo 4º: “A lista de produtos estratégicos para o SUS é composta por produtos pertencentes aos seguintes grupos: I - Grupo 1: fármacos; II - Grupo 2: medicamentos; III - Grupo 3: adjuvantes; IV - Grupo 4: hemoderivados e hemocomponentes; V - Grupo 5: vacinas; VI - Grupo 6: soros; VII - Grupo 7: produtos biológicos ou biotecnológicos de origem humana, animal ou recombinante; VIII - Grupo 8: produtos para a saúde, tais como equipamentos e materiais de uso em saúde; IX - Grupo 9: produtos para diagnóstico de uso “in vitro”; e X - Grupo 10: “software” embarcado no dispositivo médico ou utilizado na transmissão de dados em saúde, na recuperação, reconstrução e processamento de sinais e imagens ou na comunicação entre dispositivos. Parágrafo único. Poderão ser incluídos na lista de produtos estratégicos para o SUS os produtos e bens que compõem os programas estratégicos desenvolvidos no âmbito do Ministério da Saúde, ainda que não previstos nos grupos de que trata o *caput*.”

incorporação da tecnologia objeto da PDP e a respectiva portabilidade tecnológica por parte da instituição pública.⁴³² A proposta de PDP, para ser aceita, deve levar em consideração a lista de produtos estratégicos para o SUS.^{433, 434}

Na prática, a PDP funciona da seguinte maneira: o Ministério da Saúde brasileiro celebra acordo com um laboratório (ou com um grupo de laboratórios) que detenha tecnologia de interesse do SUS. O laboratório transfere a tecnologia para um laboratório público brasileiro e, como contrapartida, o governo brasileiro adquire medicamentos junto ao detentor da respectiva tecnologia. Quando do fim do acordo, o Brasil passa a produzir o medicamento.

Existem três instâncias de avaliação, deliberação e monitoramento das PDPs: (i) as Comissões Técnicas de Avaliação (CTA); (ii) o Comitê Deliberativo; e (iii) o Comitê Técnico Regulatório.⁴³⁵ Tais instâncias são compostas por membros de diferentes setores, inclusive de outros ministérios, como do Ministério da Economia e do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

Os critérios para a análise de mérito das propostas de projetos de PDPs são bem-definidos. Entre eles, destacam-se: (i) a necessidade de que os objetivos das propostas sejam consoantes com as políticas públicas desenvolvidas no SUS para a promoção, prevenção e atenção à saúde; (ii) a importância da PDP para redução da vulnerabilidade econômica e tecnológica do SUS, bem como sua contribuição para o desenvolvimento científico, tecnológico e socioeconômico do Brasil; e (iii) a ausência ou insuficiência de produção nacional ou risco de desabastecimento do produto acabado, ingrediente farmacêutico ativo (IFA) ou componente tecnológico crítico, contribuindo para a

⁴³² Portaria MS n. 2.531/2004, artigo 10: “O processo para o estabelecimento de PDP possui as seguintes fases: I - proposta de projeto de PDP: fase de submissão e análise da viabilidade da proposta e, em caso de aprovação, celebração do termo de compromisso entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; II - projeto de PDP: início da fase de implementação da proposta de projeto de PDP aprovada e do termo de compromisso; III - PDP: início da fase de execução do desenvolvimento do produto, transferência e absorção de tecnologia de forma efetiva e celebração do contrato de aquisição do produto estratégico entre o Ministério da Saúde e a instituição pública; e IV - internalização de tecnologia: fase de conclusão do desenvolvimento, transferência e absorção da tecnologia objeto da PDP em condições de produção do produto objeto de PDP no País e portabilidade tecnológica por parte da instituição pública. Parágrafo único. O fluxograma do processo de estabelecimento das PDP está previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br.”

⁴³³ Lista atualizada anualmente, conforme os parâmetros da Portaria MS n. 704/2017.

⁴³⁴ Portaria MS n. 2.531/2004: “Art. 11. A proposta de projeto de PDP será elaborada considerando-se a lista vigente de produtos estratégicos para o SUS. Parágrafo único. A proposta de projeto PDP seguirá o modelo de projeto executivo previsto no portal do Ministério da Saúde, disponível no sítio eletrônico www.saude.gov.br. Art. 12. A proposta de projeto de PDP será apresentada por meio de expediente físico pela instituição pública ao Ministério da Saúde, especificamente à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).”

⁴³⁵ Atribuições determinadas pelos artigos 15 a 21 da Portaria MS n. 2.531/2014.

integração produtiva no âmbito do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS) e para a redução do déficit comercial em saúde.⁴³⁶

Por outro lado, como destacado, as medidas de transferência de tecnologias não beneficiam a todos os países, mas sim apenas àqueles que detêm instituições públicas e/ou privadas capazes de internalizar a tecnologia, que também deve ser objeto de investimento. Logo, a medida não é a realidade de grande parte dos países em necessidade, como países africanos, que podem se beneficiar do mecanismo do artigo 31 bis.

6.2.2.4 Importação paralela

Outra medida que pode ser utilizada para proporcionar o acesso a medicamentos é a importação paralela, também conhecida como *grey market* (mercado cinza).

Para Maristela Basso, conceitualmente, os direitos de propriedade intelectual devem seguir o curso do produto originado, podendo, inclusive, interferir em seu uso e revenda, durante o tempo em que a patente permanecer válida.⁴³⁷ Assim, merece ser analisado se o titular da patente pode impedir que terceiros vendam ou transfiram aquele produto após sua primeira venda.

Essa premissa origina o conceito de exaustão ou esgotamento dos direitos de propriedade intelectual no direito internacional, também chamado de *first sale doctrine*. Ou seja, discute-se se o poder conferido ao titular de um direito de propriedade intelectual relativo aos produtos protegidos subsiste ou não após sua respectiva colocação no mercado.⁴³⁸

Também para Maristela Basso, a exaustão é a possibilidade de o titular vir a perder o direito de impedir a circulação de um produto depois de ter sido posto no mercado. Isso porque é presumido que o titular já teria sido automaticamente remunerado quando ele dispõe o produto no mercado doméstico. Logo, o titular não pode impedir que o produto seja usado ou circule indiscriminadamente, isto é, até outros países.⁴³⁹

Como já abordado quando da explicação da evolução histórica dos direitos de propriedade intelectual no direito internacional, o TRIPS é inerte com relação ao assunto,

⁴³⁶ Conforme incisos II, III e IV do artigo 22 da Portaria MS n. 2.531/2014.

⁴³⁷ BASSO, Maristela. **Propriedade intelectual e importação paralela**. São Paulo: Atlas, 2011, p. 2.

⁴³⁸ SILVA, Pedro Manuel Pinto de Sousa. **Direito Comunitário e Propriedade Industrial: o princípio do esgotamento dos direitos**. Dissertação (Mestrado em Ciências Jurídico-Empresariais) – Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, jan. 1991, p. 17.

⁴³⁹ BASSO, Maristela. **Propriedade intelectual e importação paralela**. Op. cit., p. 1.

de forma que seu artigo 6 simplesmente determina que “nada neste acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual”.

Tal falta de ação não se deu por acaso: houve dificuldade para se atingir um consenso entre os países sobre a matéria. Assim, cada país possui a faculdade de determinar, em sua legislação nacional, a abrangência da exaustão dos direitos de propriedade intelectual,⁴⁴⁰ desde que respeitados os demais princípios do TRIPS.

No Brasil, foi aplicada a regra de exaustão nacional para as patentes de invenção, nos termos do artigo 43, IV, da LPI,⁴⁴¹ de forma que o titular do registro não pode evitar nova venda do produto dentro do país. Ocorre que, como apontado por Maristela Basso, tal dispositivo não faz referência à exaustão internacional (quando o titular não pode restringir ou proibir que o produto seja revendido em qualquer parte do mundo).⁴⁴² Coube, portanto, à jurisprudência abordar o tema, conforme entendimento do STJ de relatoria do ministro Sidnei Beneti,⁴⁴³ que entendeu que a importação paralela é vedada pelo artigo 132 da LPI, que determina a necessidade do consentimento do detentor da marca internacional, em discussão relacionada à importação de uísque.⁴⁴⁴

Para Valesca Raizer Borges Moschen “as dificuldades que encontram os tribunais e doutrinadores ao buscarem soluções jurídicas para as importações paralelas residem, especialmente, na qualificação do consentimento tácito”,⁴⁴⁵ como no caso de importações paralelas de empresas vinculadas e entre licenciados.

Discute-se se, considerando que o TRIPS/OMC e Constituição Federal brasileira têm por objetivo fomentar o comércio internacional e a livre concorrência, o Brasil deveria adotar linha interpretativa que combine o princípio da exaustão internacional de direitos com a doutrina da licença tácita, como reconhecido pela Suprema Corte do Japão.⁴⁴⁶

⁴⁴⁰ Sobre a abordagem do tema e sua sensibilidade durante as negociações para a concepção do TRIPS, ver: CHIAPPETTA, Vincent. The Desirability of Agreeing to Disagree: The WTO, Trips, International IPR Exhaustion and a Few Other Things. *Michigan Journal of International Law at University of Michigan Law School*, v. 21, n. 3, p. 333-392, primavera 2000.

⁴⁴¹ Lei n. 9.279/1996, artigo 43: “O disposto no artigo anterior não se aplica: [...] IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento; [...]”

⁴⁴² BASSO, Maristela. Flexibilidades e salvaguardas... Op. cit., p. 121.

⁴⁴³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1.200.677/CE**. Rel. Min. Sidnei Beneti, 3ª T., j. 18 dez. 2012, pub. 12 mar. 2013.

⁴⁴⁴ Lei n. 9.279/1996, artigo 132: “O titular da marca não poderá: [...] III - impedir a livre circulação de produto colocado no mercado interno, por si ou por outrem com seu consentimento, ressalvado o disposto nos §§ 3º e 4º do art. 68; [...]”

⁴⁴⁵ MOSCHEN, Valesca Raizer Borges. As importações paralelas nas relações regionais: a exaustão dos direitos de propriedade intelectual no debate sobre a ALCA. *Scientia Iuris*, v. 7-8, p. 224-240, 2003-2004, p. 228-229.

⁴⁴⁶ Neste sentido, ver: HEATH, Christopher. Os limites dos direitos patentários em termos temporais,

É inegável que a importação paralela incentiva o livre comércio e pode vir a proporcionar preços inferiores para o consumidor e para os países, ou até mesmo a disponibilidade de determinado produto que não é diretamente importado pelo detentor da patente e titular da marca. Por outro lado, o distanciamento entre o fabricante e o consumidor, com a inclusão de intermediários, pode resultar em um produto com qualidade inferior, sem os mesmos controles e possibilidade de revelação de cópias ilícitas (como produtos contrafeitos e pirateados).

Os pontos negativos da importação paralela são potencializados no caso de medicamentos e produtos médicos, considerando o risco à saúde que a ausência de uma relação direta do fabricante com o consumidor pode trazer. A legislação e a regulação sanitária brasileira, por exemplo, determinam diversas obrigações de farmacovigilância, controle de qualidade e recolhimento para o titular do registro do medicamento no país.

Um exemplo é a Lei n. 6.360/1976 (regulamentada pelo Decreto n. 8.077/2013), que traz os requisitos de segurança e eficácia do produto que os detentores de registros (fabricantes ou importadores) de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem garantir para evitar riscos e efeitos adversos à saúde no Brasil.

A legislação também prevê que todos os agentes da cadeia de medicamentos possuem responsabilidade solidária, desde a fabricação até o uso do produto pelo consumidor final e, quando aplicável, à sua logística reversa. O detentor do registro poderá, portanto, ser responsabilizado nos âmbitos administrativo e judicial em caso de ocorrência de efeitos adversos, mesmo que não tenha nenhuma relação comercial direta com o vendedor do produto e o consumidor final.

Ademais, as Portarias n. 2.814/1998 e n. 802/1998 do Ministério da Saúde, que antecedem à criação da Anvisa, criaram mecanismos com o objetivo de garantir a rastreabilidade, diante da grande oferta de medicamentos falsificados e contrabandeados à época. Há que se destacar que a própria criação da Anvisa ocorreu nesse contexto, com o objeto de coibir tais práticas.

Até 2022, o Brasil busca implementar integralmente o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), criado pela Lei n. 11.903/2009, e que visa estabelecer uma forma efetiva de rastreamento individual de medicamentos em toda a cadeia, desde o

geográficos e de conteúdo. Tradução Edson Beas Rodrigues Jr. In: POLIDO, Fabrício; RODRIGUES JUNIOR, Edson Beas (org.). **Propriedade intelectual: novos paradigmas internacionais, conflitos e desafios**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007, p. 19-41, p. 20, também citado por: BASSO, Maristela. Flexibilidades e salvaguardas... Op. cit.

fabricante até o consumidor final, com o controle da produção, distribuição, venda e prescrição médica de medicamentos por meio de um banco de dados de âmbito federal e centralizado.

Logo, a importação paralela de produtos, embora possa estimular a concorrência e eventualmente proporcionar o acesso a medicamentos originais por preços reduzidos, parece contradizer em grande medida as evoluções da regulação sanitária para o controle de medicamentos e seus efeitos adversos, podendo ser entendida como medida mais danosa à saúde pública do que benéfica. A negociação de preços e a produção nacional de medicamentos genéricos, com os respectivos controles de produção, distribuição e rastreabilidade ainda parecem ser medidas mais adequadas com vistas a proporcionar maior acesso à saúde, quando possível.

6.2.2.5 *Pools* de patentes

Os *pools* ou consórcios de patentes são essencialmente trocas mútuas de direitos de propriedade intelectual, com a celebração de um acordo entre dois ou mais detentores de patentes para licenciar uma ou mais de suas patentes para o outro ou para terceiros.

Geralmente, *pools* de patentes são relacionados a tecnologias complexas que exigem patentes complementares com o objetivo de proporcionar soluções técnicas eficazes. Os *pools* de patentes englobam, normalmente, tecnologias desenvolvidas, mas também podem representar uma base para padrões industriais com a tecnologia necessária para empresas desenvolverem produtos e serviços. Nessa última hipótese, os *pools* de patentes dirão respeito a tecnologias que ainda precisam ser integralmente desenvolvidas.⁴⁴⁷

Busca-se, portanto, uma solução multilateral ao sistema de patentes. A ideia de *pool* de patentes é normalmente associada a uma resposta à noção de “tragédia dos anticomuns”, conceito doutrinário criado a partir do conceito de que os bens protegidos passam a ser tão exclusivos que não pertencem a mais ninguém, no contexto da regulação da propriedade privada na União Soviética após o regime socialista. A expressão foi popularizada por

⁴⁴⁷ Conforme definição da OMPI em: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Secretariado. **Patent Pools and Antitrust: A Comparative Analysis**. Mar. 2004. Disponível em: https://www.wipo.int/export/sites/www/ip-competition/en/studies/patent_pools_report.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

Michael Heller⁴⁴⁸ a partir da noção da expressão “tragédia dos comuns”,⁴⁴⁹ associada ao uso desmedido de recursos limitados por indivíduos, diante do crescimento populacional após a Segunda Guerra Mundial.

A ideia de tragédia dos anticomuns, quando relacionada a patentes de medicamentos, conforme abordado por Heller e Rebecca Eisenberg, diz respeito ao aumento do número de detentores de patentes, às vezes intencionalmente por meio de um “emaranhado de patentes” (*patent thickets*) para evitar a concorrência. Esse fenômeno pode criar obstáculos à inovação, ao desenvolvimento de novos produtos e ao acesso à saúde:

O problema que identificamos é distinto da subutilização inerente a qualquer sistema de patentes que funcione bem. Ao conferir monopólios sobre descobertas, patentes necessariamente aumentam preços e restringem o uso – um custo que a sociedade paga para motivar invenção e sua revelação. A tragédia dos anticomuns se refere a obstáculos mais complexos que surgem quando um usuário precisa ter acesso a vários insumos patenteados para criar um único produto utilizável. Cada patente em um nível superior da cadeia produtiva permite que seu detentor instale uma cabine de pedágio na estrada que leva ao desenvolvimento do produto, aumentando os custos e diminuindo, na outra ponta da cadeia, o ritmo da inovação biomédica.⁴⁵⁰

Pensemos, por exemplo, em uma hipótese em que um novo produto necessite, para ser desenvolvido, utilizar compostos patenteados por outras sete empresas. Quais seriam os custos para colocar esse produto no mercado, com o pagamento dos *royalties* necessários a todas essas empresas? Ficam claras a problemática e as dificuldades para colocar esse produto no mercado, diante da atual dificuldade de desenvolver novo produto sem infringir uma patente de terceiro.

Os *pools* de patentes são uma possível solução a essas situações, considerando que o modelo contempla o licenciamento voluntário de diversas patentes a uma entidade, que poderá sublicenciar todas as patentes do *pool* a terceiros, mediante o pagamento de

⁴⁴⁸ Ver: HELLER, Michael. The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to the Markets. **Harvard Law Review**, v. 11, n. 3, p. 621-688, 1998.

⁴⁴⁹ Conforme: HARDIN, Garrett. The Tragedy of the Commons: The Population Problem Has No Technical Solution: It Requires a Fundamental Extension in Morality. **Science**, v. 162, p. 1.243-1.248, dez. 1968.

⁴⁵⁰ Tradução livre de: “*The problem we identify is distinct from the routine underuse inherent in any well-functioning patent system. By conferring monopolies in discoveries, patents necessarily increase prices and restrict use—a cost society pays to motivate invention and disclosure. The tragedy of the anticommons refers to the more complex obstacles that arise when a user needs access to multiple patented inputs to create a single useful product. Each upstream patent allows its owner to set up another tollbooth on the road to product development, adding to the cost and slowing the pace of downstream biomedical innovation.*” (HELLER, Michael A.; EISENBERG, Rebecca S. Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. **Science**, v. 280, p. 698-701, 1 maio 1998, p. 699).

royalties. Os *royalties* geralmente representam um percentual das vendas do produto desenvolvido pelo terceiro. As licenças, negociações e o pagamento de *royalties* são administrados pelo *pool*. Naturalmente, a iniciativa facilita o desenvolvimento de novas tecnologias e diminui os custos de transação.

Na área de medicamentos, destaca-se a iniciativa da UNITAID,⁴⁵¹ que aprovou em 2009 a criação de um *pool* de patentes para medicamentos para o tratamento da HIV/Aids, hepatite C e tuberculose (*Medicines Patent Pool* – MPP), com a disponibilização de diversas licenças aos fabricantes de genéricos, com o objetivo de permitir a combinação de medicamentos de diferentes empresas em doses fixas (kits) ou pílulas únicas.

O MPP foi criado em 2010 e, em 2011, houve a primeira licença voluntária de uma farmacêutica multinacional ao MPP, concedida pela Gilead. Ocorre que as condições para a concessão dessa licença dividiram opiniões, já que havia restrição do escopo geográfico dos países beneficiados e diversas condições para a atuação das empresas licenciadas. Algumas dessas condições (como a restrição do espaço geográfico para exportação) foram interpretadas como potencial ameaça às salvaguardas do TRIPS relativas à proteção da saúde pública.⁴⁵²

Posteriormente, o MPP recebeu licenças de outras grandes farmacêuticas, como AbbVie, Bristol-Meyers Squibb e MSD. O MPP foi bem-sucedido em ampliar o acesso a medicamentos antirretrovirais como o dolutegravir. Para Duncan Matthews, o MPP cumpre um papel importante e serve como um bom modelo para outras iniciativas similares.⁴⁵³

Por outro lado, a principal crítica ao MPP reside no fato de que nem todos os países podem se beneficiar dos medicamentos decorrentes da licença voluntária ao *pool*. Para Ken Shadlen, há “sempre vários países — particularmente de média renda — que são deixados de fora”, e “[...] seria ótimo se o MPP permitisse uma sublicenciada a produzir um medicamento e vendê-lo ao México, ou ao Brasil, ou à Colômbia [...] mas esses são

⁴⁵¹ A agência internacional de financiamento à saúde UNITAID (Central Internacional para a Compra de Medicamentos contra a Aids, Malária e Tuberculose – CICOM, em português) é uma iniciativa lançada em 2006 por Brasil, Chile, França, Noruega e Reino Unido para promover o acesso a medicamentos para o diagnóstico, a prevenção e o tratamento da malária, da tuberculose e do HIV nos países em desenvolvimento.

⁴⁵² CHAVES, Gabriela Costa et al. Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, e280103, mar. 2018, p. 10.

⁴⁵³ Conforme: WORLEY, William. COVID-19 Puts a Spotlight on the Medicines Patent Pool. **Devex**, 22 jun. 2020. Disponível em: <https://www.devex.com/news/covid-19-puts-a-spotlight-on-the-medicines-patent-pool-97461>. Acesso em: 01 jun. 2021.

tipicamente países que não são incluídos nessa licença”.⁴⁵⁴ Portanto, as iniciativas do MPP atingem países mais pobres, já que os países mercadologicamente interessantes à indústria não são incluídos nas licenças concedidas ao MPP.

No contexto da pandemia da Covid-19, a OMS lançou a *COVID-19 Technology Access Pool* (C-TAP), em parceria com o MPP, com o governo da Costa Rica, bem como com 40 outros países membros, para que a comunidade internacional compartilhe conhecimento, propriedade intelectual e dados necessários, com objetivo final de desenvolver produtos e facilitar a manufatura de bens para o combate à doença.⁴⁵⁵ A intersecção do tema com o contexto da pandemia e as principais medidas adotadas serão tratadas na seção a seguir.

6.3 O acesso a medicamentos e as medidas adotadas durante a pandemia da Covid-19

Se no fim dos anos 1990 e no início dos anos 2000 as discussões sobre acesso a medicamentos se concentravam em medidas e políticas públicas para o tratamento e erradicação da epidemia da HIV/Aids, o profundo debate sobre acesso a medicamentos em âmbito internacional foi prontamente revivido a partir de 2020 com a pandemia da Covid-19.

A pandemia demonstrou a importância dos órgãos multilaterais, tendo a OMS assumido grande protagonismo nas ações e orientações sobre a doença. Como já destacado, em 30 de janeiro de 2020 foi decretada Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), com base no RSI. A OMS compilou informações e orientou os países, com base na mais recente evidência científica, sobre como combater a doença.⁴⁵⁶

As atenções se concentraram no desenvolvimento de vacinas o mais breve possível. Há que se destacar que, para ser utilizada em seres humanos, uma vacina deve seguir as etapas exigidas pela legislação sanitária para que sejam atestadas sua segurança e eficácia, que são, normalmente: estudos pré-clínicos, estudos em seres humanos de fases 1, 2 e 3,

⁴⁵⁴ Tradução livre de: “*There’s always a lot of — particularly middle-income — countries that are left out*” e “*It would be great if the MPP allowed a sublicensee to produce the drug and sell it to Mexico or Brazil or Colombia. [...] But they are typically not the countries that are going to be included in these licenses.*” (WORLEY, William. Op. cit.).

⁴⁵⁵ Para maiores informações sobre as iniciativas do C-TAP, ver: WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO COVID-19 Technology Access Pool**. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴⁵⁶ A OMS disponibiliza banco de dados específico sobre evidências científicas da Covid-19: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Global Research on Coronavirus Disease (COVID-19)**. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov>. Acesso em: 01 jun. 2021.

com aprovação e acompanhamento pelos órgãos éticos envolvidos, envio de protocolo de pesquisa e de dossiê de desenvolvimento clínico de medicamento (DDCM) para aprovação pela autoridade sanitária, e registro sanitário da vacina.

A Assembleia Mundial da Saúde deixou de reconhecer as vacinas contra a Covid-19 como bens públicos globais, razão pelas quais estão sujeitas à proteção patentária da mesma forma que outros fármacos. Nesse sentido, em outubro de 2020, a Índia e a África do Sul propuseram aos países membros da OMC que fossem suspensas as patentes de vacinas contra a Covid-19, para que a propriedade intelectual não representasse um obstáculo para o acesso às vacinas e outros bens utilizados no combate à Covid-19 (a “proposta de derrogação temporária para a Covid-19”).⁴⁵⁷

A proposta de derrogação temporária buscou que não fossem implementadas ou aplicadas as obrigações das Seções 1 (Direito do Autor e Direitos Conexos), 4 (Desenhos Industriais), 5 (Patentes) e 8 (Controle de Práticas de Concorrência Desleal) da Parte II do TRIPS, ou que não fossem executadas nos termos da Parte III (Aplicação de Normas de Proteção dos Direitos de Propriedade Industrial) do TRIPS quando estivessem relacionadas à prevenção, contenção ou tratamento da Covid-19, por um determinado período (a ser decidido pelos membros da OMC).⁴⁵⁸

A proposta contempla segredos de negócio e *know-how*, que são essenciais para a produção das vacinas pelos países em desenvolvimento, e foi apoiada por uma petição de mais de 900 mil assinaturas endereçada ao Conselho para TRIPS em dezembro de 2020.⁴⁵⁹

Para ser aprovada, a proposta precisaria ser endossada por todos os países membros da OMC. Membros como Japão, Reino Unido, Suíça, Austrália e União Europeia se opuseram à medida. Surpreendentemente, em decisão que contraria o posicionamento histórico do país em discussões sobre patentes, os Estados Unidos anunciaram, em 5 de maio de 2021, que apoiariam a proposta de derrogação temporária de vacinas. Não houve menção, pelos Estados Unidos, a outros bens utilizados no combate à pandemia.⁴⁶⁰

⁴⁵⁷ A íntegra da proposta está disponível em: WORLD TRADE ORGANIZATION. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. **Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19**: Communication from India and South Africa. 2 out. 2020. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴⁵⁸ Conforme minuta da decisão anexada à proposta: Ibidem, p. 3.

⁴⁵⁹ Conforme notícia: WORLD TRADE ORGANIZATION. WTO Receives Petition Asking for Universally Accessible and Affordable COVID-19 Vaccines. **2020 News**, 9 dez. 2020. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_09dec20_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴⁶⁰ Declaração feita por Katherine Tai, representante de comércio dos Estados Unidos: TAI, Katherine.

A medida foi elogiada por James Love, que, no entanto, destacou que “uma razão pela qual os Estados Unidos apoiarão uma derrogação temporária sobre vacinas, mas não sobre produtos terapêuticos ou diagnósticos, é que as vacinas em mercados estrangeiros nos protegem. Produtos terapêuticos ou diagnósticos, em mercados estrangeiros, não nos protegem.”⁴⁶¹

O governo alemão comentou o posicionamento dos Estados Unidos, dizendo que a sugestão estadunidense para remover a proteção patentária de vacinas traz implicações significantes para a produção de vacinas em geral. Frisou também que a proteção da propriedade intelectual é uma fonte de inovação e deve se manter dessa forma no futuro.⁴⁶²

O Brasil possui um histórico de posicionamentos a favor do licenciamento compulsório e de medidas que proporcionem maior acesso à saúde na OMC. No entanto, dessa vez o país não assumiu protagonismo nas discussões, considerando que, em tese, o TRIPS já prevê situações específicas que podem ser usadas pelos países membros para alcançar objetivos de saúde pública, como o próprio artigo 31.

Ocorre que o licenciamento compulsório, nos termos do artigo 31 do TRIPS, ainda é complicado demais para uma situação de extrema emergência como a pandemia da Covid-19, além do fato de que a derrogação temporária traria maior clareza e força política às ações de países para fazerem uso do licenciamento compulsório no contexto da pandemia. Ademais, a derrogação temporária não necessariamente impediria a inovação, já que as vacinas para a Covid-19 foram largamente financiadas por diferentes governos. Nesse contexto, o compartilhamento de segredos de negócio pode vir a ser essencial para a produção de vacinas por outros países.

Ainda que a derrogação temporária seja uma iniciativa importante, a medida ainda duraria meses para ser implementada, conforme destacado por Maristela Basso.⁴⁶³ Houve (e ainda há) também uma escassez de insumos e matérias-primas para a produção das

Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver. **Press Releases**, 05 maio 2021. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴⁶¹ Tradução livre de: “*One reason why the U.S. will back a waiver on vaccines but not therapeutics or diagnostics, is that vaccines in foreign markets protect us. Therapeutics, diagnostics in foreign markets, don't.*” (LOVE, James. KEI Comment on the May 5, 2021 USTR Statement to Support Negotiations on a Waiver of TRIPS Rules for COVID 19 Vaccines. **Knowledge Ecology International**, 5 maio 2021. Disponível em: <https://www.keionline.org/36102>. Acesso em: 01 jun. 2021).

⁴⁶² Conforme notícia: GERMANY rejects US push to waive COVID vaccine patents. **Deutsche Welle**, 06 maio 2021. Disponível em: <https://www.dw.com/en/germany-rejects-us-push-to-waive-covid-vaccine-patents/a-57453453>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴⁶³ Conforme: SCHREIBER, Mariana; ALVIM, Mariana. Covid: apoio dos EUA à quebra de patentes das vacinas é histórico, mas pode demorar a surtir efeitos. **BBC News Brasil**, 5 maio 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-57004132>. Acesso em: 01 jun. 2021.

diferentes vacinas. De acordo com Prashant Yadav, professor da área de cadeia produtivas de saúde da Harvard Medical School, os países não conseguiam deter completamente todos os recursos necessários para a produção de vacinas, já que os insumos dependem de uma cadeia de suprimentos global, na qual uma matéria-prima pode ser produzida na Europa, e outra no Canadá, por exemplo.⁴⁶⁴

Houve uma escassez de vacinas globalmente, inclusive para os países desenvolvidos e após a assinatura de contratos para a aquisição de vacinas. Esse é o caso do Canadá, que teve dificuldades em receber as vacinas após a celebração de contratos de licenciamento voluntário, mesmo após ter adquirido uma quantidade de vacinas seis vezes maior do que sua população local. O Canadá buscou comprar vacinas de laboratórios europeus, que sofreram pressão da União Europeia para primeiramente vacinar a população na Europa, o que provocou o atraso na exportação das vacinas para o Canadá. Assim, o Canadá celebrou memorando de entendimentos com a Novavax para a produção local da vacina a partir de 2022.

Mesmo que, tardiamente, os países cheguem a um consenso sobre a proposta de derrogação temporária, é provável que os termos da derrogação temporária sejam diferentes daqueles propostos inicialmente. O licenciamento compulsório, por si só, também não garante o acesso às vacinas. As vacinas, para serem fabricadas, exigem um processo complexo, que precisa de conhecimento, de tecnologia e de pessoas qualificadas para a fabricação. É diferente do que acontecia com medicamentos antirretrovirais objeto de licenciamento compulsório no início dos anos 2000, em que era facilmente possível realizar engenharia reversa e compreender como produzi-los.

Por exemplo, as vacinas produzidas pelos laboratórios Moderna e Pfizer fazem uso de uma tecnologia com moléculas de RNA mensageiro em células vivas dos pacientes, procedimento bioquímico de altíssima complexidade. Ainda em 2010, Carlos Menck apontava que a descoberta de mecanismo de RNA interferência já tinha provocado uma verdadeira revolução no estudo do funcionamento dos genes das células, com perspectivas de invenção direta na ação gênica *in vivo*. Destacou que, ainda que desafiador, já estavam

⁴⁶⁴ Conforme seminário: SÃO PAULO. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP. **Facing the Challenges of Vaccine Distribution**. 14 dez. 2020. Disponível em: <https://agencia.fapesp.br/experts-explain-challenges-of-covid-19-vaccine-supply-chain-logistics-and-management/34899>. Acesso em: 01 jun. 2021.

sendo criadas pequenas empresas montadas por pesquisadores, com investimento em bilhões de dólares em pesquisas financiadas por empresas multinacionais.⁴⁶⁵

Carlos Menck, à época, concluiu que o Brasil:

continua incipiente nesses estudos, de modo que apenas alguns grupos de pesquisa, nas universidades, têm o domínio da tecnologia para uso de RNA interferência. Um número ainda menor está envolvido diretamente no desenvolvimento de tecnologias novas empregando essa abordagem. Se esse verdadeiro silenciamento intelectual continuar na área, teremos que pagar caro pelas patentes e pelo uso dos novos medicamentos que muito provavelmente nos serão vendidos nas próximas décadas.⁴⁶⁶

Dez anos depois, sua previsão se concretizou com a popularização de duas vacinas que fazem uso desta tecnologia.⁴⁶⁷ Mais do que isso, a possibilidade de fabricação de vacinas objeto de licenciamento compulsório por países e indústrias que não sejam capacitados pode acarretar risco à saúde superior à própria escassez de vacinas. A difícil e complicada produção e a falta de acesso a dados de pesquisa, além de ter atrasado o procedimento de vacinação por países, pode resultar em uso inadequado dessas vacinas, inclusive em inobservância aos potenciais eventos adversos e medidas de farmacovigilância que tais vacinas exigem.

Justamente em razão dessa dificuldade de acesso a dados de pesquisa clínica, em 7 de maio de 2021, servidores de autoridades reguladoras de diversos países (inclusive da Anvisa, no Brasil) clamaram por transparência e acesso aos dados de pesquisa de medicamentos em vacinas em 7 de maio de 2021. Destacaram os reguladores que “relatórios de pesquisa clínica devem ser publicados sem restrições a informações confidenciais por razões alheias ao interesse da saúde pública”.⁴⁶⁸

A realidade é que a pandemia afeta conjuntamente todo o mundo, inclusive os países mais ricos e que detêm os meios para produzir as vacinas, que estão pressionados a dar uma resposta à sua população, inclusive por razões políticas. Assim, é inegável que existe certo egoísmo dos governos e motivações políticas no enfrentamento da pandemia.

⁴⁶⁵ MENCK, Carlos Frederico Martins. A nova grande promessa da inovação em fármacos: RNA interferência saindo do laboratório para a clínica. Estudos Avançados: Dossiê Biotecnologia. São Paulo, v. 24, n. 70, p. 99-108, 2010.

⁴⁶⁶ Ibidem.

⁴⁶⁷ Ibidem.

⁴⁶⁸ Conforme: INTERNATIONAL COALITION OF MEDICINES REGULATORY AUTHORITIES (ICMRA). **Joint Statement on Transparency and Data Integrity**: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) and the World Health Organization (WHO). 7 maio 2021. Disponível em: http://icmra.info/drupal/en/covid-19/joint_statement_on_transparency_and_data_integrity. Acesso em: 01 jun. 2021.

Hyo Yoon Kang chama o fenômeno de “nacionalismo vacinal”, e bem explica essa situação da seguinte forma:

Se há alguma novidade na atual situação pandêmica, é que a pandemia de Covid-19 não atinge apenas os africanos, asiáticos e sul-americanos. A população dos países ricos pode ter se acostumado a ver outros como sujeitos pandêmicos que estão à mercê de sua caridade. Na atual pandemia, entretanto, mesmo os ricos não podem pagar para sair dela tão facilmente, como o Canadá e os Estados membros da União Européia estão descobrindo. Embora o Canadá tenha pedido doses de vacina seis vezes maiores do que sua população, o lançamento da vacina está indo lentamente. A escala geral de produção de vacinas ainda não é suficiente para fornecer o fornecimento prometido aos países ricos, embora eles tenham superado os países de baixa renda ao fazer grandes pedidos através de um Compromisso Antecipado de Mercado. Agora os países de alta renda estão lutando entre si, como testemunhamos na triste história do nacionalismo vacinal entre o Reino Unido e a União Européia. [...] O nacionalismo vacinal descreve o fenômeno no qual os governos nacionais se superam nos Compromissos Avançados de Mercado, apesar das soluções propostas para uma distribuição mais equitativa; injetar grande quantidade de dinheiro dos contribuintes na pesquisa de vacinas e no desenvolvimento de suas instituições e corporações nacionais, criando assim uma relação de obrigação de doação (por exemplo, Oxford/AstraZeneca); e impor restrições às exportações de vacinas com o objetivo de priorizar a vacinação de sua população em detrimento de outras. Também implica no entendimento de que a jurisdição nacional denota a demarcação de prioridade e dever de cuidado com a vacinação e desconsidera as diretrizes internacionais sobre grupos prioritários de vacinação, tais como o fornecido pela OMS. O nacionalismo da vacina também pode implicar em discriminação entre grupos de pessoas dentro de uma jurisdição, como no caso de Israel e potencialmente também em outros países, como a Dinamarca e a Grécia, que estão brincando com a ideia de um passaporte vacinal. Ele combina uma governança biopolítica que deixa os indivíduos a seus próprios cálculos de risco, ao mesmo tempo em que afirma o poder dos Estados-nação jurídico-soberanos que desconsideram a natureza social e racializada do risco. No contexto da pandemia de Covid-19, o nacionalismo vacinal pode ser mais bem pensado com a granularidade da teoria social do risco de Luhmann e da história da estatística de Desrosières do que pelo recurso a entendimentos jurídico-soberanos de governabilidade que negligenciam conhecimentos não jurídicos e seu poder. Uma análise do nacionalismo vacinal também deve levar em conta a história da capitalização internacional do conhecimento através da propriedade intelectual.⁴⁶⁹

⁴⁶⁹ Tradução livre de: “*If there is any novelty in the present pandemic situation, it is that the Covid-19 pandemic does not only hit Africans, Asians and South Americans. The wealthy countries’ population might have become used to seeing others as pandemic subjects that are at the mercy of their charity. In the present pandemic, however, even the wealthy cannot pay their way out of it so easily, as Canada and the European Union member states are finding out. Although Canada ordered vaccine doses six times the size of its population, the vaccine rollout is going slowly. The overall scale of vaccine production is still not sufficient to provide the promised supply to the rich countries, although they had outbid lower-income countries by putting in large orders via an Advance Market Commitment. Now the high-income countries are fighting each other, as we have witnessed in the sad tale of vaccine nationalism between the UK and the European*”

Nesse sentido, tanto a indústria farmacêutica quanto os países devem rever os atuais e próximos contratos de financiamento e aquisição das vacinas, com o objetivo de prever cláusulas mais rígidas para a entrega dos fármacos, com o objetivo de proporcionar acesso às vacinas para a Covid-19 interna e externamente.

Mais do que isso, os países e suas empresas ainda precisam encarar a pandemia da Covid-19 como um assunto global: enquanto a pandemia não for erradicada em todos os países, seus cidadãos ainda estarão expostos ao risco de contrair o vírus, bem como ao surgimento de novas variantes, com suas políticas em saúde pública e economia ameaçadas.

Tais ameaças continuarão a surgir se o vírus não for erradicado em todos os países, independentemente do “nacionalismo vacinal” e das medidas protetivas de cada país. A pandemia também coloca em xeque os benefícios da globalização para a aquisição de insumos e fármacos de outros países, em detrimento do desenvolvimento nacional de tecnologias e das cadeias de produção.

Diante da escassez de vacinas, medidas multilaterais têm assumido um papel importante no desenvolvimento de vacinas, como a Covax Facility (“Covax”), iniciativa coordenada pela OMS em parceria com a Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias (CEPI) e a Aliança Global de Vacinação (GAVI). O propósito da Covax é distribuir equitativamente vacinas contra a Covid-19 em todo o mundo, a partir da coalizão de cerca de 150 países. O financiamento da Covax é feito por doações, tanto de governos quanto de fundações, empresas e organizações.

*Union. [...] Vaccine nationalism describes the phenomenon in which national governments outbid each other in the Advanced Market Commitments, despite proposed solutions for a more equitable distribution; inject large amount of taxpayers' money into vaccine research and developments of their national institutions and corporations, thereby creating a relationship of gift obligation (e.g. Oxford/AstraZeneca); and impose restrictions on vaccine exports with the aim to prioritise the vaccination of their population over others. It also entails an understanding that the national jurisdiction denotes the demarcation of vaccination priority and duty of care and disregards international guidelines on vaccine priority groups, such as the one provided by the WHO. Vaccine nationalism can also entail discrimination between groups of people within a jurisdiction, as in the case of Israel and potentially also in other countries, such as Denmark and Greece which are toying with the idea of a vaccine passport. It combines biopolitical governance that leaves individuals to their own risk calculations, whilst simultaneously asserting the power of juridico-sovereign nation states that disregards the social and racialised nature of risk. In the context of the Covid-19 pandemic, vaccine nationalism may be better thought through with the granularity of Luhmann's social theory of risk and Desrosières' history of statistics rather than by recourse to juridico-sovereign understandings of governmentality that overlooks non-judicial knowledges and their power. An analysis of vaccine nationalism also ought to take into account the history of international capitalisation of knowledge via intellectual property.” (KANG, Hyo Yoon. Patent Capital in the Covid-19 Pandemic: Critical Intellectual Property Law. **Critical Legal Thinking**, 9 fev. 2021. Disponível em: <https://criticallegalthinking.com/2021/02/09/patent-capital-in-the-covid-19-pandemic-critical-intellectual-property-law>. Acesso em: 01 jun. 2021).*

Até 8 de outubro de 2021, os principais doares à COVAX foram: Estados Unidos (790 milhões de doses), União Europeia (342 milhões de doses) e Japão (60 milhões de doses). As vacinas de Oxford-AstraZeneca e da Pfizer-BioNTech fizeram inicialmente parte das vacinas atualmente compradas pela COVAX, tendo sido posteriormente incluídas na COVAX as vacinas da Sinopharm, Janssen e Moderna.⁴⁷⁰

A Lei n. 14.121/2021 permitiu que o Brasil aderisse à Covax, por acordo de compromisso com possibilidade de compra opcional. O artigo 8º da respectiva lei determinou que os recursos para a aquisição das vacinas decorrerão de crédito extraordinário e de recursos do Ministério da Saúde alocados ao Programa Nacional de Imunizações e outras ações orçamentárias relacionadas.⁴⁷¹ Em 2 de maio de 2021, o primeiro carregamento da Covax chegou ao Brasil, com 1,73 milhões de doses da vacina de Oxford-AstraZeneca.⁴⁷²

Merece destaque que a Covax não interfere nas patentes das vacinas, já que a Covax é uma compradora de vacinas, assim como os governos dos países, diferentemente do C-TAP. Nesse último, há um verdadeiro *pool* de patentes de tecnologias para o combate à pandemia.

A mobilização no combate à pandemia e a busca por vacinas também deram origem a importantes medidas sanitárias, econômicas e sociais pelos países, tanto em âmbito interno quanto externo. A União Europeia, por exemplo, adotou a Estratégia Farmacêutica para a Europa em 25 de novembro de 2020, que visa criar uma estrutura regulatória para o futuro e apoiar a indústria farmacêutica na promoção de pesquisas e tecnologias que beneficiem pacientes, a fim de atender às suas necessidades terapêuticas e, ao mesmo tempo, abordar as falhas do mercado.⁴⁷³

A medida foi motivada pela pandemia da Covid-19, mas abrange também outros fármacos e é uma iniciativa para longo prazo. Como destacado no relatório,⁴⁷⁴ o foco da

⁴⁷⁰ OUR WORLD IN DATA. **COVID-19 Vaccine Doses Donated to COVAX**. 29 nov. 2021. Disponível em: <https://ourworldindata.org/grapher/covax-donations>. Acesso em: 20 dez. 2021.

⁴⁷¹ Lei n. 14.121/2021, artigo 8º: “As despesas para a aquisição das vacinas contra a Covid-19 decorrentes do instrumento Covax Facility, bem como a de outras vacinas que tenham autorização de uso emergencial e temporário ou que tenham registros definitivos concedidos pela Anvisa, correrão à conta de: I - crédito extraordinário aberto pela Medida Provisória n. 1.004, de 24 de setembro de 2020; II - recursos orçamentários do Ministério da Saúde consignados ao Programa Nacional de Imunizações e a outras ações orçamentárias.”

⁴⁷² Ver: KAORU, Thâmara. Lote com 2 milhões de doses de vacinas da Covax Facility chega a SP. **CNN Brasil**, 2 maio 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/05/02/lote-com-2-1-milhoes-de-doses-de-vacinas-da-covax-facility-chega-a-sp>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴⁷³ Conforme relatório: EUROPE. European Commission. **Pharmaceutical Strategy for Europe**. 2020. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.

⁴⁷⁴ *Ibidem*.

Estratégia é no paciente, e inclui ações legislativas e não legislativas, com foco em: garantir o acesso a medicamentos a preços acessíveis para os pacientes, apoiar a competitividade, a inovação e a sustentabilidade da indústria farmacêutica, melhorar os mecanismos de preparação e resposta a crises sanitárias, e garantir uma voz forte da UE no mundo, promovendo um elevado nível de padrões de qualidade, eficácia e segurança de produtos farmacêuticos.

Do ponto de vista da legislação e regulação dos países, houve flexibilização de diversas exigências sanitárias. No Brasil, foi editada a Lei n. 13.979/2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da pandemia. Uma das exceções implementadas em decorrência da pandemia foi a Medida Provisória n. 1.026/2021, que prevê medidas excepcionais para aquisição de vacinas, insumos, bens e logística, tecnologia da informação e comunicação, comunicação social e publicitária e serviços de treinamento para vacinação contra a Covid-19.

Com o objetivo de agilizar o processo de aquisição de vacinas pelo Governo Federal, a Medida Provisória autorizou a importação e distribuição de vacinas sem a necessidade de licitação e antes do registro sanitário junto à Anvisa. Além disso, a MP também flexibilizou termos contratuais no que diz respeito, por exemplo, à possibilidade de pré-pagamento, perda de valor e penalizações para a empresa contratada.

A Resolução Anvisa RDC n. 444/2020 também trouxe as flexibilidades e deveres para a autorização de uso excepcional das vacinas. Para tanto, a vacina deve ter sido aprovada pelo órgão regulatório competente dos Estados Unidos, da União Europeia, do Japão, da China ou do Reino Unido. Ademais, apesar da possibilidade de dispensa do processo licitatório, ainda é necessária a instauração de procedimento administrativo contendo informações sobre os elementos técnicos quanto à escolha da opção de contratação e a justificativa do preço.

Ainda sobre medidas adotadas pela Anvisa, a agência criou um comitê específico para a avaliação de ensaios clínicos durante a pandemia. Também foi adotado um novo fluxo para a análise preliminar dos pedidos de autorização desses estudos. Segundo esse fluxo, a empresa interessada deverá primeiramente enviar e-mail à Anvisa com todos os documentos exigidos pela Resolução Anvisa RDC n. 09/2015.⁴⁷⁵

Após o envio por e-mail (pré-submissão), a empresa poderá proceder com a submissão formal do pedido de anuência do ensaio pelo Sistema Eletrônico da Anvisa

⁴⁷⁵ A Resolução Anvisa RDC n. 9/2015 dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

(Datavisa). Caso a empresa tenha enviado todas as informações corretas na etapa de pré-submissão, o novo Comitê da Anvisa analisará o pedido de anuência de forma prioritária, no prazo médio de 72 horas, agilizando drasticamente a aprovação de estudos no país.⁴⁷⁶

Também é pertinente destacar propostas legislativas específicas sobre licenciamento compulsório no contexto da pandemia, como os Projetos de Lei n. 1.184/2020,⁴⁷⁷ 1.320/2020,⁴⁷⁸ 1.462/2020,⁴⁷⁹ 2.848/2020⁴⁸⁰ e 2.858/2020,⁴⁸¹ que buscaram aprovação para que seja concedido o licenciamento compulsório, temporário e não exclusivo, durante a ESPIN tratada pela Lei n. 13.979/2020 (e declarada pela Portaria MS n. 188/2020). Tais projetos tiveram por objetivo relacionar diretamente a ESPIN, originária do RSI, com a legislação de propriedade intelectual em vigor.

O Projeto de Lei n. 1.462/2020 propôs modificar o artigo 71 da LPI⁴⁸² para incluir a possibilidade de licenciamento compulsório automático nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância

⁴⁷⁶ Conforme informações da Anvisa: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Covid-19**: confira o painel com informações sobre ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos. 16 fev. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-confira-o-painel-com-informacoes-sobre-ensaios-clinicos-com-medicamentos-e-produtos-biologicos>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴⁷⁷ Dispõe sobre a concessão das licenças não-voluntárias prevista na Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. De autoria dos deputados Jandira Feghali (PCdoB/RJ), Alexandre Padilha (PT/SP) e Alice Portugal (PCdoB/BA).

⁴⁷⁸ Altera o art. 71 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. De autoria do deputado Alexandre Padilha (PT/SP).

⁴⁷⁹ Altera o art. 71 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional. De autoria dos deputados Alexandre Padilha (PT/SP), Carmen Zanotto (CIDADANIA/SC), Jandira Feghali (PCdoB/RJ), Patricia Ferraz (PODE/AP), Dra. Soraya Manato (PSL/ES), Rodrigo Coelho (PSB/SC), Perpétua Almeida (PCdoB/AC), Eduardo Costa (PTB/PA), Jorge Solla (PT/BA), Alice Portugal (PCdoB/BA), Dr. Zacharias Calil (DEM/GO), Vitor Lippi (PSDB/SP), Tereza Nelma (PSDB/AL), Alexandre Serfiotis (PSD/RJ) e outros.

⁴⁸⁰ Altera a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, e a Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para determinar, pelo prazo de 1 (um) ano, o licenciamento compulsório de patentes associadas a produtos essenciais ao enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente da pandemia de Covid-19. De autoria dos deputados Erika Kokay (PT/DF), José Guimarães (PT/CE), Jorge Solla (PT/BA), Rogério Correia (PT/MG), Beto Faro (PT/PA), Waldenor Pereira (PT/BA), Afonso Florence (PT/BA), Valmir Assunção – (PT/BA), Marília Arraes (PT/PE), Vander Loubet (PT/MS), Pedro Uczai (PT/SC), José Ricardo (PT/AM), Gleisi Hoffmann (PT/PR), Célio Moura (PT/TO), Airton Faleiro (PT/PA), Patrus Ananias (PT/MG), Padre João (PT/MG), Frei Anastacio Ribeiro (PT/PB), Marcon (PT/RS), João Daniel (PT/SE) e outros.

⁴⁸¹ Altera a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, para determinar a concessão de licença compulsória e não exclusiva para exploração de patente referente a insumos, medicamentos, equipamentos e demais materiais necessários ao combate a pandemias, nos termos que especifica. De autoria do deputado Paulo Ramos (PDT/RJ).

⁴⁸² A redação então vigente do artigo 71 da LPI dispõe o seguinte: “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. Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.”

nacional ou de importância internacional, quando assim declarado pelo governo federal, com base no RSI. Foi proposta a inclusão de um novo parágrafo e de três novos incisos ao artigo 71 da LPI.⁴⁸³

Assim, o licenciamento compulsório seria concedido de forma automática a todos os bens utilizados no combate à pandemia.⁴⁸⁴ Logo, foi proposto, nos casos de emergência em saúde pública (ESPII ou ESPIN), a exploração de tecnologias para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas pela Covid-19, como: vacinas, medicamentos, exames diagnósticos, equipamentos de saúde, insumos e outras tecnologias úteis no combate à doença.

Para Calixto Salomão Filho e Vitor Ido:

O PL brasileiro está também em plena concordância com as regras do direito internacional. Ele não representa qualquer expropriação — pelo contrário, garante remuneração adequada (não monopolista) aos detentores de patentes. A empresa titular pode ainda continuar a vender seus produtos, estimulando maior concorrência. Como recentes pesquisas têm revelado, é o ativismo coerente (e não uma proteção sem limites a

⁴⁸³ Propõe a inclusão a seguir ao artigo 71, ficando mantido o parágrafo único do dispositivo, transformado em parágrafo 1º: “§ 2º-A declaração de emergência de saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS) ou a declaração de emergência de saúde pública de importância nacional pelas autoridades nacionais competentes enseja automaticamente a concessão da licença compulsória por emergência nacional de todos os pedidos de patente ou patentes vigentes referentes a tecnologias utilizadas para o enfrentamento à respectiva emergência de saúde, tais como vacinas, medicamentos, diagnósticos, reagentes, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, suprimentos e quaisquer outras tecnologias utilizadas para atender às necessidades de saúde relacionadas à emergência. Inciso I - A concessão da licença compulsória na forma do parágrafo 2º passa a vigor a partir da respectiva declaração de emergência de saúde pública internacional ou nacional independentemente da constatação de que o titular da patente ou do pedido de patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende às necessidades decorrentes da situação de emergência. Inciso II - Cabe ao INPI, publicar a relação de patentes e pedidos de patente e, de ofício ou a requerimento de qualquer interessado, anotar a concessão da licença compulsória no respectivo processo administrativo referente a cada patente ou pedido de patente na medida em que forem identificados como suscetíveis de uso relacionado à emergência de saúde. Inciso III - No caso da licença compulsória concedida na forma do parágrafo 2º, se aplicam as seguintes condições: a. A licença terá validade durante todo o período em que perdurar a situação de emergência de saúde pública. b. A remuneração do titular da patente é fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre preço de venda ao Poder Público, a ser pago pelo fornecedor do produto produzido sob licença. No caso de pedido de patente, a remuneração só será devida a partir da data de concessão da patente, caso a patente seja concedida. c. O titular das patentes ou pedido de patentes licenciadas está obrigado a disponibilizar ao Poder Público todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo o respectivo Poder Público assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas. No caso de descumprimento pelo titular aplica-se o disposto no art. 24 e no Título I, Capítulo VI, desta lei.”

⁴⁸⁴ Projeto de Lei n. 1.462/2020, artigo 3. “Durante o Estado de Emergência em Saúde de que trata a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, fica concedida licença compulsória, temporária e não exclusiva, enquanto perdurar a emergência nacional de saúde pública em virtude da pandemia de COVID-19, para autorizar a exploração de patentes e pedidos de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular de tecnologias úteis para a vigilância, prevenção, detecção, diagnóstico e tratamento de pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV-2, em especial, vacinas; medicamentos e correlatos; exames diagnósticos complementares e kits laboratoriais; equipamentos de saúde e outros dispositivos; insumos para a elaboração de produtos de interesse para a saúde; outras tecnologias úteis no combate à COVID-19.”

patentes) que mais impulsiona bons níveis de suprimento de mercado a preços justos.⁴⁸⁵

Por outro lado, se aprovada, a alteração na LPI não observaria o procedimento do artigo 73 da LPI, que determina que o titular da patente deverá se manifestar sobre o respectivo licenciamento e condições a ele oferecidas, o que contradiz com as premissas do licenciamento compulsório. Também geraria insegurança jurídica a falta de uma limitação clara sobre o tempo dos licenciamentos compulsórios decorrentes da pandemia, que parecem estar condicionados somente à ESPIN, que decorre da declaração de ESPII pela OMS, quando, na realidade, é possível que o país necessite desses bens mesmo após o fim da ESPII e ESPIN. A ausência de uma análise caso a caso, embora possa ser justificada pela urgência sanitária, parece desvirtuar o real propósito do licenciamento compulsório.

Também se pode argumentar que o Projeto de Lei contradiz o item “a” do artigo 31 do TRIPS, que determina que o licenciamento compulsório será realizado a partir do mérito individual do objeto da patente. Logo, na hipótese de licenciamento compulsório de todos os bens utilizados no combate à pandemia, pode ser entendido que essa previsão do TRIPS não foi observada.

Além disso, o artigo 71 da LPI já prevê a possibilidade de licenciamento compulsório decorrente de emergência nacional e interesse público, podendo tal emergência ser declarada pelo Ministro de Estado responsável (conforme redação do Decreto n. 3.201/1999, que a regulamenta). Tendo sido a ESPIN declarada por meio de Portaria do Ministério da Saúde, e ficando caracterizado que o titular da patente não atende à necessidade, já existem motivos para o licenciamento compulsório da patente de bens utilizados no combate à pandemia a partir do texto atual da LPI.

A partir da análise dos pontos trazidos acima, é possível concluir que tais projetos de lei teriam uma função mais política do que jurídica, no sentido de poderem incentivar eventuais licenciamentos compulsórios na atual situação da pandemia, ainda que o procedimento que permita o licenciamento compulsório já seja previsto pelo TRIPS e pela legislação brasileira. Assim, nada impede que haja o licenciamento sem que a LPI seja alterada, como já reconhecido na própria justificativa que acompanha o PL n. 1.462/2020:

⁴⁸⁵ SALOMÃO FILHO, Calixto; IDO, Vitor Henrique Pinto. Como garantir que vacinas e tratamentos para a Covid-19 sejam acessíveis. **Veja Saúde**, 17 ago. 2020. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/blog/com-a-palavra/como-garantir-que-vacinas-e-tratamentos-para-a-covid-19-sejam-acessiveis>. Acesso em: 01 jun. 2021.

[...] a presente proposta de alteração legislativa visa apenas tornar a concessão de licenças compulsórias mais célere e eliminar, em contextos excepcionais de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional e/ou Nacional, possíveis atrasos desnecessários à concessão de licenças compulsórias. Para isso, presume-se que a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional pela OMS ou a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pelas autoridades nacionais competentes, por si só, já significaria um estado declarado de emergência nacional. Afinal, em um contexto de ampla e rápida disseminação de uma enfermidade, como está ocorrendo, por exemplo, no caso da pandemia de COVID-19, não seria razoável supor que uma fonte exclusiva de produção pudesse ser capaz de produzir e distribuir determinada tecnologia em um preço e em quantidade compatíveis com as graves e urgentes necessidades que se apresentam.⁴⁸⁶

James Love defendeu a aprovação da lei que altera a LPI no contexto da pandemia, argumentando, dentre outros aspectos, o seguinte:

Qualquer coisa que torne os procedimentos de licenciamento obrigatório mais rápidos, mais simples e menos incertos quanto ao resultado será mais útil numa pandemia como a COVID-19, onde é importante agir de forma rápida e decisiva.

O artigo 68 da lei do Brasil exige a conclusão por um órgão administrativo ou judicial de que houve um abuso dos direitos de patente. Tenho estado envolvido em vários casos que envolvem alegações de conduta anticoncorrencial, e isto pode significar procedimentos morosos e complexos. A legislação do Brasil introduz uma série de restrições que o tornam ainda menos útil, tais como os requisitos de que apenas as empresas com capacidade para explorar a patente podem requerer a licença, e as limitações às exportações, o que pode limitar indevidamente as economias de escala para casos de fabrico nacional. O requisito de que tenham decorrido três anos desde que a patente foi concedida pode ser um problema. Pior ainda são as disposições do Artigo 69 que permitem aos titulares de patentes impugnar, litigar e atrasar licenças obrigatórias ao abrigo deste Artigo.

O artigo 71 da lei brasileira de licenciamento compulsório permite ao titular da patente alegar que o licenciado satisfaz a necessidade nacional da invenção. Uma vez que isto pode estar sujeito a debate, apuramento de factos e disputas, o titular da patente pode ser capaz de atrasar e até bloquear tal licença durante uma pandemia.⁴⁸⁷

⁴⁸⁶ A justificativa do PL n. 1.462/2020 está disponível em: BRASIL. **Projeto de Lei n. 1.462/2020:** justificativa, p. 7. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1979067&filename=Avulso+-PL+1462/2020. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴⁸⁷ Tradução livre de: “*Anything that makes the compulsory licensing procedures faster, simpler and less uncertain regarding the outcome will be more useful in a pandemic like COVID-19, where it is important to act quickly and decisively. Article 68 of the Brazil statute requires a finding by an administrative or judicial body that there has been an abuse of the patent rights. I have been involved in a number of cases involving*

Como alternativa à aprovação do projeto de lei, James Love também defendeu que o legislador pense em limitar a responsabilidade do infrator no caso de violações de patentes, podendo a violação ser condicionada ao pagamento de *royalties*. As vantagens de tal medida são: (i) não seria mais necessário seguir os procedimentos dos artigos 30, 31 ou 31 bis do TRIPS, mas sim do artigo 44.2,⁴⁸⁸ e (ii) uma interpretação sobre responsabilidade seria teoricamente mais simples de ser colocada em prática do que uma mudança na legislação.⁴⁸⁹

No entanto, o projeto de lei que acabou por prosperar foi o PL n. 12/2021, de autoria do Senador Paulo Paim. O texto do substitutivo do PL n. 12/2021 foi aprovado pela Câmara dos Deputados em 06 de julho de 2021,⁴⁹⁰ e pelo Senado Federal em 11 de agosto de 2021.

O objeto do PL n. 12/2021 foi, em linhas gerais, reformular o artigo 71 da LPI para permitir que o Poder Executivo ou o Congresso Nacional conceda, de ofício, licenças compulsórias “nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional”.

A proposta também determinou que o Poder Executivo federal, dentro de 30 dias após o referido reconhecimento, publique uma lista de patentes ou de pedidos de patentes

allegations of anti-competitive conduct, and this can mean time-consuming and complex proceedings. The Brazil statute introduces a number of restrictions that make it even less useful, such as the requirements that only firms with the capacity to exploit the patent can petition for the license, and the limitations on exports, which may unduly limit economies of scale for domestic manufacturing cases. The requirement that three years be elapsed since the patent was granted can be a problem. Making things worse are the provisions in Article 69 that permit patent holders to challenge, litigate and delay compulsory licenses under this Article. Article 71 of the Brazil compulsory licensing law allows the patent owner to claim that the licensee fulfils the national need for the invention. Since this can be subject to debate, fact finding and disputes, the patent holder may be able to delay and even block such a license during a pandemic.” (LOVE, James. KEI Letter to Brazil Congress, Regarding Compulsory Licensing Bill, April 10, 2020. **Knowledge Ecology International**, 10 abr. 2021. Disponível em: <https://www.keionline.org/32760>. Acesso em: 20 dez. 2021).

⁴⁸⁸ TRIPS, artigo 44. 2. “Não obstante as demais disposições desta Parte e desde que respeitadas as disposições desta Parte e desde que respeitadas as disposições da Parte II, relativas especificamente à utilização por Governos, ou por terceiros autorizados por um Governo, sem a autorização do titular do direito, os Membros poderão limitar os remédios disponíveis contra tal uso ao pagamento de remuneração, conforme o disposto na alínea (h) do ARTIGO 31. Nos outros casos, os remédios previstas nesta Parte serão aplicados ou, quando esses remédios forem incompatíveis com a legislação de um Membro, será possível obter sentenças declaratórias e compensação adequada.”

⁴⁸⁹ LOVE, James. KEI Letter to Brazil Congress... Op. cit.

⁴⁹⁰ Redação Final do Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei n. 12-A de 2021 do Senado Final: BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei n. 12-A de 2021**: redação final do substitutivo da Câmara dos Deputados. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2040708. Acesso em: 08 jul. 2021.

que possam atender suas necessidades. A lista deve identificar as tecnologias potencialmente úteis ao enfrentamento das emergências.

Entes públicos ou privados podem solicitar a inclusão de uma patente ou de pedido de patente na lista. Ademais, uma patente pode ser removida da lista se o seu titular for capaz de atender à demanda interna, seja diretamente, seja por meios de licenciamento voluntário ou de contratos transparentes de venda de produtos associados ao uso da patente.

Ademais, o projeto também propôs obrigar o compartilhamento de informações e dados técnicos necessários para a reprodução e o registro efetivo do produto ou processo protegido pela patente. O não fornecimento de tais informações pode acarretar a declaração de nulidade da patente.

Referido projeto também determinou que a remuneração do titular da patente ou do pedido de patente será arbitrada de acordo com as circunstâncias de cada caso, levando em consideração o valor econômico da licença concedida, a duração da licença e as estimativas de investimentos necessários para sua exploração. Também seriam considerados os custos de produção e o preço de venda no mercado nacional do produto a ela associada”. Enquanto o valor ainda não for arbitrado, a remuneração seria fixada em 1,5% sobre o preço líquido de venda do produto associado à patente.

Frise-se que o texto proposto do PL n. 12/2021 aproveitou para propor a incorporação do mecanismo do artigo 31 bis do TRIPS na LPI por meio da proposta de um novo artigo 71-A, com o seguinte texto:

Art. 71-A. Poderá ser concedida, por razões humanitárias e nos termos de tratado internacional do qual a República Federativa do Brasil seja parte, licença compulsória de patentes de produtos destinados à exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população.

Logo, sem prejuízo do principal propósito do PL durante a pandemia, qual seja: permitir mais rapidamente o acesso a vacinas, a proposta também endereça a discussão sobre a necessidade da incorporação do art. 31 bis ao direito brasileiro, deixando claro que o licenciamento compulsório também poderá ser utilizado para abastecer outro país.

Ocorre que o artigo 71-A proposto à LPI pelo PL incluiu uma exigência a mais ao procedimento da OMC (“razões humanitárias”), que não é esclarecida, e deixa de considerar que o mecanismo criado só é aplicável a medicamentos, ao nada mencionar a respeito, o que contradiz o próprio artigo 31 bis do TRIPS.

Em 3 de setembro de 2021, durante a revisão final do presente estudo, o PL n. 12/2021 foi sancionado pelo Presidente da República e se tornou a Lei n. 14.200/2021, com o veto de cinco trechos do PL inicialmente proposto pelo Senado (§ 8º, § 9º, § 10 e § 17 do artigo 71, e artigo 3º), relativos essencialmente ao dever de compartilhamento de informações.

Ainda não se sabe como o novo artigo 71-A poderá ser utilizado pelo Brasil para exportação, nem qual é a definição das “razões humanitárias” trazidas no texto que acabou por ser incorporado à LPI, que não faz parte do texto do TRIPS. Também não foi incluída a situação de o Brasil atuar como país importador, o que é permitido. A inclusão demorou para ocorrer, mas ainda parece apressada e relevada à segunda importância. Mais do que isso, embora não faça parte do escopo da presente dissertação, o novo procedimento do restante, ou seja, do novo art. 71, pode inclusive dificultar mais ainda a já complicada utilização do licenciamento compulsório pelo Brasil, por trazer novas exigências ao procedimento, que tampouco são previstas ou regulamentadas pelo Decreto n. 3.201/1999.

Ademais, tanto a nova lei quanto a derrogação temporária que está sendo discutida na OMC, no entanto, não resolveriam a ainda existente dificuldade para a produção de vacinas e de acesso a insumos farmacêuticos ativos para sua fabricação. Ainda que o setor industrial farmacêutico brasileiro seja consolidado, a escassez de insumos segue sendo um problema. Nesse particular, Maristela Basso acrescenta que “mesmo com a quebra das patentes, o Brasil não terá condições de produção local de imediato. Vai demorar para obter a tecnologia e afastará as empresas farmacêuticas do país.”⁴⁹¹

Como abordado no capítulo 5 desta dissertação, houve, em 10 de maio de 2021, a notificação da Bolívia à OMC requerendo a importação de 15 milhões de doses de versão genérica da vacina da Janssen/Johnson & Johnson, vindas do Canadá e fabricadas pela empresa Biolyse Pharma. Caso o Canadá venha a ajustar o Anexo 1 do JCPA para prever expressamente a vacina, a referida importação poderá ocorrer independentemente da proposta de derrogação temporária que vem sendo discutida na OMC, com base apenas no artigo 31 bis do TRIPS.⁴⁹²

O contexto da pandemia também fez com que fosse discutido pelo STF o artigo 40 da LPI, que determina que a patente de invenção terá vigência de 20 anos, e a do modelo de utilidade, de 15 anos. Prevê o parágrafo único do artigo 40 que o prazo de vigência das

⁴⁹¹ Conforme: SCHREIBER, Mariana; ALVIM, Mariana. Op. cit.

⁴⁹² Conforme: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Op. cit.

patentes não será inferior a 10 anos (ou 7 anos para os modelos de utilidade), a contar da data de concessão. Isso porque que o INPI tem um acúmulo de processos e demora para conceder os registros, gerando o chamado *backlog*.

Foi discutida a (in)constitucionalidade do parágrafo único do artigo 40, após provocação da Procuradoria-Geral da República (PGR), que entende que o dispositivo afronta o princípio da temporariedade da proteção patentária do artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal.⁴⁹³ Para a PGR, um prazo indeterminado da patente (quando contado a partir da data de concessão) provoca “forte lesão a direitos sociais e à ordem econômica”, já que os demais interessados em explorar o produto objeto de patente não podem prever e programar sua atividade econômica.

Ocorre que o artigo 33 do TRIPS determina que o prazo de proteção patentária a ser conferido pelos países deve ser de, no mínimo, 20 anos, inexistindo um prazo máximo para a proteção.

Fabricio Polido avaliou que o artigo 40, parágrafo único, “se encontra em manifesta divergência com a prática internacional e com a leitura da LPI em conformidade com a Constituição da República”. Polido destaca que os direitos do titular da patente já são tutelados desde o depósito do pedido de patente, bem como que o artigo 8º do TRIPS e o artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição devem ser interpretados em conjunto. Ademais, Polido traz que “a teoria econômica estima média variável de 15 a 17 anos como ótima para os reclamados ganhos patentários e tem buscado revisão das métricas predominantes por segmento de tecnologia, área da indústria e requisitos regulatórios”.⁴⁹⁴

Em 12 de maio de 2021, o Plenário do STF decidiu, por oito votos a três, pela inconstitucionalidade do artigo 40, parágrafo único, fazendo com que as patentes estendidas por mais de vinte anos perdessem sua proteção de forma automática. Cerca de 3.400 patentes farmacêuticas devem ser afetadas pela medida, o que deve representar considerável economia ao SUS. Ainda assim, os medicamentos genéricos ainda precisarão ser fabricados corretamente, testados e registrados perante a Anvisa. Logo, a economia não

⁴⁹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.529/DF**. Rel. Min. Dias Toffoli, Pleno, j. 12 maio 2021, pub. 01 set. 2021.

⁴⁹⁴ Conforme: POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Por que o STF deve declarar inconstitucional o parágrafo único do artigo 40 da LPI? **Jota**, 04 maio 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/por-que-o-stf-deve-declarar-inconstitucional-o-paragrafo-unico-do-artigo-40-da-lpi-04052021>. Acesso em: 01 jun. 2021.

é imediata. Independentemente da decisão, o INPI precisa, com urgência, adotar medidas para analisar os pedidos de patente de forma mais célere.⁴⁹⁵

Outro ponto de discussão diz respeito à aquisição de vacinas pela iniciativa privada. Via de regra, o acesso privado a vacinas e medicamentos é permitido no Brasil. No entanto, considerando o sistema público de saúde (acesso igual ao SUS pela Constituição Federal), foi iniciada a ampla vacinação pública, com base no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19.⁴⁹⁶

Foi editada a Lei n. 14.125/2021, que permite a compra de vacinas pela iniciativa privada, mas que determina que as doses devem ser doadas ao SUS até o término da imunização dos grupos prioritários previstos no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação. Tal possibilidade ainda é difícil de ser colocada em prática, considerando a escassez de vacinas mundialmente e a falta de interesse das grandes farmacêuticas em vender suas vacinas a particulares.

Ainda assim, reconhece-se que alguns termos do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação abrem margem para dúvidas sobre quem realmente faz parte dos grupos prioritários. Um exemplo diz respeito à definição de “demais trabalhadores de saúde” pelo plano como “todos aqueles que atuam em espaços e estabelecimentos de assistência e vigilância à saúde, sejam eles hospitais, clínicas, ambulatórios, laboratórios e outros locais”.

Em igual medida, o Decreto n. 10.282/2020 dispõe que também são consideradas essenciais as atividades “acessórias, de suporte e a disponibilização dos insumos necessários a cadeia produtiva relativas ao exercício e ao funcionamento dos serviços públicos e das atividades essenciais”. Assim, é possível sustentar que trabalhadores essenciais que prestam serviços para a área da saúde (como integrantes de empresas que prestam serviço a hospitais) também devem ser vacinados com preferência, considerando a importância desses funcionários para a saúde pública do país.

Com relação especificamente a licenciamentos compulsórios decorrentes da situação de pandemia, Israel realizou o licenciamento compulsório do medicamento

⁴⁹⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.529/DF**. Op. cit. Termos da decisão disponíveis em: BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Patentes já concedidas de fármacos e equipamentos de saúde não terão mais prazo estendido**. 12 maio 2021. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=465795&ori=1>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴⁹⁶ A versão de março de 2021 do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19 está disponível em: BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19**. 15 mar. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica-1.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

Kaletra (lopinavir-ritonavir), que possuía três patentes em Israel de titularidade da Abbvie, para a importação do produto vindo da Índia.⁴⁹⁷ Embora o medicamento seja inicialmente destinado ao tratamento do HIV/Aids, o uso de lopinavir-ritonavir em pacientes com síndrome respiratória aguda grave poderia reduzir o risco de resultados clínicos adversos e carga viral.⁴⁹⁸

A Rússia e a Hungria também concederam licenças compulsórias do medicamento remdesivir para o tratamento da Covid-19, que tem a função de impedir a replicação viral, tendo sido inicialmente testado para tratamento do vírus ebola e, posteriormente, para tratar a MERS-CoV e SARS-CoV.⁴⁹⁹ O medicamento foi registrado na Anvisa como o primeiro aprovado para o tratamento da Covid-19, com uso e venda restrito a hospitais.⁵⁰⁰

As mais recentes novidades sobre fármacos em resposta à pandemia são as chamadas “pílulas anticovid”, que estão em fase final de desenvolvimento. É estimado que as farmacêuticas Pfizer e Merck faturem quase 20 bilhões de dólares em 2022 com as pílulas Paxlovid e Molnupiravir, respectivamente, cujos principais mercados são os Estados Unidos, a União Europeia e o Reino Unido. No caso do medicamento da Pfizer, mais de 50% da produção para o próximo ano já teve sua venda antecipada. As duas farmacêuticas assinaram acordos de licença voluntária de patentes dentro de um pool de medicamentos, mas é esperado que os países menos desenvolvidos não tenham acesso a grandes volumes desses novos medicamentos até pelo menos 2023.⁵⁰¹

O contexto da pandemia demonstrou, mais do que nunca, como a cooperação internacional deve ser levada em consideração no contexto de medidas que propiciem o acesso à saúde.

⁴⁹⁷ Conforme informações disponibilizadas pelo escritório de advocacia israelense S. Horowitz & Co.: S. HOROWITZ & CO. Unusual Times, Unusual Measures: The Israeli Ministry of Health Permits the Exploitation of Abbvie's Patents Covering KALETRA® to Allow Importation of Generic Version. **Lexology**, 19 mar. 2020. Disponível em: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=12272bd5-c581-4c21-a1af-f253595d23e4>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴⁹⁸ Sobre o uso de lopinavir-ritonavir em adultos hospitalizados com Covid-19 grave, ver: CAO, Bin, et al. A Trial of Lopinavir-Ritonavir in Adults Hospitalized with Severe Covid-19. **New England Journal of Medicine**, v. 2020, n. 382, p. 1.787-1.799, mar. 2020. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2001282>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁴⁹⁹ Conforme informações do South Centre: SOUTH CENTRE. **Scope of Compulsory License and Government Use of Patented Medicines in the Context of the Covid-19 Pandemic**. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/Compulsory-licenses-table-Covid-19-rev2021.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁵⁰⁰ Como noticiado pelo Ministério da Saúde brasileiro: BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa aprova registro de segunda vacina contra o coronavírus. **Notícias**, 12 mar. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/03/anvisa-aprova-registro-de-segunda-vacina-contr-o-coronavirus>. Acesso em: 01 jun. 2021.

⁵⁰¹ MOREIRA, Assis. Pfizer e Merck ganharão US\$ 19,5 bi com pílulas anticovid. **Valor Econômico**, 28 dez. 2021. Disponível em: <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2021/12/28/pfizer-e-merck-ganharao-us-195-bi-com-pilulas-anticovid.ghtml>. Acesso em: 28 dez. 2021.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Para estudar o artigo 31 bis do TRIPS, sua utilidade e repercussões, este trabalho tratou da consolidação da proteção da saúde em matéria de direito internacional, passando também a compreender como a evolução do direito internacional da propriedade intelectual contemplou preocupações sanitárias que ainda são bastante atuais.

Dessa forma, foi possível entender e avaliar como foi concebido e discutido o artigo 31 do TRIPS, que, mesmo com seus esforços para trazer flexibilidades aos países em necessidade desde o início das discussões para a criação do TRIPS, ainda foi identificado como um possível obstáculo às ações de acesso à saúde.

Com isso, demonstrou-se o âmbito de elaboração do artigo 31 bis, o qual, embora tenha sido internalizado por legislações nacionais desde então (mais recentemente pelo Brasil), mostrou-se ineficaz na prática.

Por fim, essa dissertação evidenciou como novas tecnologias e a complexidade do tema fizeram com que o mecanismo criado pela OMC para exportação a países em necessidade ainda fique distante da realidade fática dos agentes públicos e órgãos internacionais, especialmente no atual contexto de encarecimento de medicamentos, de disparidade entre países e de pandemia sem precedentes.

As discussões abordadas pelo presente estudo confirmam as dificuldades na harmonização dos direitos de propriedade intelectual e o direito à saúde. Os desafios decorrem principalmente de interesses opostos de países desenvolvidos e em desenvolvimento. Esse antagonismo de ideias e preocupações faz com que a adoção e utilização de um acordo único como o TRIPS por todos os países da OMC seja uma tarefa bastante árdua.

O direito à saúde é reconhecido internacionalmente e internalizado pelas legislações de países. Cabe aos governos garantir que os cidadãos tenham os mais altos níveis de qualidade de vida para que lhes seja assegurada a saúde e o bem-estar, dentro do reconhecimento da dignidade humana e da garantia de seus valores essenciais.

A proteção da propriedade intelectual por meio da concessão de patentes de invenção de medicamentos incentiva a inovação e permite que empresas e governos invistam em mais pesquisa e desenvolvimento. A ideia é que, assim, novas invenções surgirão e, passado determinado período de proteção, poderão ser exploradas por todos.

Ocorre que países precisam de medicamentos imediatamente, sendo que muitos dos medicamentos necessários são patenteados. O país pode, inclusive, não fazer parte do mercado consumidor de interesse da titular da patente, razão pela qual uma proteção patentária absoluta não faria sentido quando aplicada àquele país.

Por isso, as flexibilidades do TRIPS e a possibilidade do licenciamento compulsório são tão importantes. Primeiramente, os países e os tomadores de decisões precisam ter conhecimento de que o licenciamento compulsório pode ser utilizado. Ao mesmo tempo, outros países devem deixar de exercer pressões políticas e comerciais a quem desejar fazer uso de um procedimento claramente definido em um tratado internacional.

O licenciamento compulsório para abastecer o mercado interno ainda não funciona para muitos países. Quando não houver meios de produzir os medicamentos, esses países precisarão importar os produtos daqueles que detêm indústria local forte e com a tecnologia necessária para tanto.

Nesse contexto, a Declaração de Doha teve fundamental importância no reconhecimento do direito à saúde dentro de um acordo comercial e de propriedade intelectual como o TRIPS. A Decisão de 30 de agosto e a incorporação do Sistema do Parágrafo 6º por meio do novo artigo 31 bis representam um grande avanço na busca por uma conciliação de interesses entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, bem como uma tentativa de equilíbrio entre incentivos à inovação e imediato acesso à saúde em países que estão fora dos mercados almejados pela indústria farmacêutica.

Foi demonstrado, no entanto, que o sistema ainda enfrenta grandes dificuldades para ser colocado em prática. A única experiência de utilização do sistema não foi bem-sucedida, e não há real interesse dos governos para voltar a colocá-lo em prática. Ainda assim, foi posta uma pedra fundamental para que qualquer nova emenda ou interpretação aos acordos da OMC também contemple uma análise e avaliação à luz da saúde pública.

O problema não é de fácil solução. O procedimento do artigo 31 bis pode até ser simplificado ou ajustado para voltar a ser colocado em prática, mas, ainda assim, não haverá garantia de que um novo sistema será efetivo, justamente porque o licenciamento compulsório para exportação é uma dupla exceção: aos direitos de proteção das patentes de invenção, e ao próprio licenciamento compulsório. Logo, haverá relutância em permitir que um sistema mais simples seja adotado.

Ainda que soluções multilaterais sejam dotadas de desafios, entende-se que o multilateralismo ainda é a saída. Uma regra integrada a todos os países é mais segura e legítima do que as condições de acordos bilaterais. A pandemia da Covid-19 demonstrou a

importância de órgãos multilaterais para decisões e cooperação em matérias sanitárias. Da mesma forma, a proteção da propriedade intelectual não pode ficar restrita a um espaço tradicional que não seja multilateral, especialmente considerando o avanço de novas tecnologias e a globalização.

Assim, flexibilidades do TRIPS e outras medidas exploradas neste estudo (como negociação de preços, parcerias público-privadas, *pool* de patentes, prêmios e importação paralela) devem ser avaliadas caso a caso e aplicadas pelos países, podendo inclusive serem utilizadas conjuntamente, se necessário. A identificação das melhores formas de combinar essas medidas exige maiores tentativas e experiências a partir de casos concretos, que podem ensejar novos estudos no futuro.

REFERÊNCIAS

- ABBOTT, Frederick. The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. **The American Journal of International Law**, v. 99, p. 317-358, 2005.
- ABREU, Cassiane Cominoti. **A intersetorialidade como estratégia técnica e política da Organização Mundial da Saúde e do Banco Mundial**. Tese (Doutorado em Política Social) – Universidade Federal do Espírito Santo, Vitória, 2017.
- AITH, Fernando et al. Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In: AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi (org.). **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014, p. 459-556.
- AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil**. São Paulo: Quartier Latin, 2007.
- AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi (org.). **Regulação de medicamentos no mundo globalizado**. São Paulo: Cepedisa, 2014.
- ALAM, Teg; RASTOGI, Rupesh. Pre TRIPS, Post TRIPS Patent Regime and the Indian Pharmaceutical Industry: An Empirical Study. **Indian Journal of Science and Technology**, v. 9, n. 9, p. 1-7, 2016.
- AMARAL JÚNIOR, Alberto do. Licença compulsória e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo**. São Paulo, v. 8, n. 16, p. 11-23, jul./dez. 2005.
- ANDERSON, T. J. et al. A Cross-Sectional Study on Health Differences Between Rural and Non-Rural U.S. Counties Using the County Health Rankings. **BMC Health Services Research**, v. 15, p. 441, out. 2015.
- ANNEL, Anders; WILLIS, Michael. International Comparison of Health Care Systems Using Resource Profiles. **Bulletin of the World Health Organization**. Genebra, v. 78, n. 6, Special Theme: Health Systems, 2000.
- ANTUNES, André. Remédio a preço de ouro. Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio. **Notícias**, 28 jan. 2020. Disponível em: <http://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/remedio-a-preco-de-ouro>. Acesso em: 01 jun. 2021.
- ARBIX, Daniel do Amaral. **Tratados TRIPS PLUS e o sistema multilateral de comércio**. Tese (Doutorado em Direito Internacional) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

ATHREYE, Suma; PISCITELLO, Lucia; SHADLEN, Kenneth. Twenty-Five Years Since TRIPS: Patent Policy and International Business. **Journal of International Business Policy**, v. 3, p. 315-328, 2020.

ATTARAN, Amir. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options under WTO Law. **Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal**, v. 12, p. 859-885, 2002.

BARBOSA, Denis Borges. **O Acordo TRIPs da Organização Mundial de Comércio**. 2002. Disponível em: https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/acordo_trips.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado da propriedade industrial**: t. 2: patentes. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. 2 ed. rev. atual. 1999. Disponível em: https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/introducao_pi.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

BARRETO, Mauricio Lima. Health inequalities: a global perspective. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 22, n. 7, jul. 2017.

BASSO, Maristela. Flexibilidades e salvaguardas do sistema legal de proteção das patentes. In: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; CÉSAR, Priscilla M. D. G.; POLIDO, Fabrício. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. São Paulo: IDCID, 2007, p. 115-146.

BASSO, Maristela. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BASSO, Maristela. O regime internacional de proteção da propriedade intelectual da OMC/TRIP's. In: AMARAL JÚNIOR, Alberto do (coord.). **OMC e o Comércio Internacional**. São Paulo: Aduaneiras, 2002, p. 113-160.

BASSO, Maristela. **Propriedade intelectual e importação paralela**. São Paulo: Atlas, 2011.

BASSO, Maristela. **Propriedade Intelectual na era pós-OMC: especial referência aos países latino-americanos**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

BENNETT, Gaymon. **Technicians of Human Dignity: Bodies, Souls, and the Making of Intrinsic Worth**. New York: Forham University Press, 2015.

BERT, Maurice. Brevets d'invention français (1791-1902) : un siècle de progrès technique. **Revue d'Histoire des Sciences et de Leurs Applications**, v. 13, n. 2, p. 180-183, abr./jun. 1960.

BINAGWAHO, Agnes et al. Rwanda 20 Years on: Investing in Life. **Lancet**, v. 384, n. 9.940, p. 371-375, 2014.

BODENHAUSEN, Georg Hendrik Christiaan. **Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property**. Genebra: BIRPI, 1969. Disponível em: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=239>. Acesso em: 01 jun. 2021.

BOND, Eric W.; SAGGI, Kamal. Bargaining over Entry with a Compulsory License Deadline: Price Spillovers and Surplus Expansion. **American Economic Journal: Microeconomics**, v. 9, n. 1, p. 31-62, fev. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Anvisa publica manuais com orientações sobre pedidos de patentes. **Notícias**, 19 nov. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-publica-manuais-com-orientacoes-sobre-pedidos-de-patentes>. Acesso em: 07 set. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Covid-19**: confira o painel com informações sobre ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos. 16 fev. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/covid-19-confira-o-painel-com-informacoes-sobre-ensaios-clinicos-com-medicamentos-e-produtos-biologicos>. Acesso em: 01 jun. 2021.

BRASIL. Ministério da Economia. **Comércio exterior**: negociações internacionais: OMC – Organização Mundial do Comércio: princípios. Disponível em: <https://www.gov.br/produtividade-e-comercio-exterior/pt-br/assuntos/comercio-exterior/negociacoes-internacionais/omc-organizacao-mundial-do-comercio/omc-principios>. Acesso em: 01 dez. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa aprova registro de segunda vacina contra o coronavírus. **Notícias**, 12 mar. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/03/anvisa-aprova-registro-de-segunda-vacina-contra-o-coronavirus>. Acesso em: 01 jun. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19**. 15 mar. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica-1.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

BRASIL. **Projeto de Lei n. 1.462/2020**: justificativa. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1979067&file_name=Avulso+-PL+1462/2020. Acesso em: 01 jun. 2021.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei n. 12-A de 2021**: redação final do substitutivo da Câmara dos Deputados. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2040708. Acesso em: 08 jul. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1.200.677/CE**. Rel. Min. Sidnei Beneti, 3ª T., j. 18 dez. 2012, pub. 12 mar. 2013.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.529/DF**. Rel. Min. Dias Toffoli, Pleno, j. 12 maio 2021, pub. 01 set. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental em Suspensão de Liminar n. 1.053/AC**. Rel. Min. Carmen Lúcia, Pleno, j. 28 set. 2017, pub. 29 set. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental em Suspensão de Liminar n. 558/DF**. Rel. Min. Carmen Lúcia, Pleno, j. 08 jul. 2017, pub. 25 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental em Suspensão de Segurança n. 5.222/SP**. Rel. Min. Carmen Lúcia, Pleno, j. 29 jun. 2018, pub. 07 set. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada n. 860/RJ**. Rel. Min. Carmen Lúcia, Pleno, j. 17 ago. 2018, pub. 30 ago. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Patentes já concedidas de fármacos e equipamentos de saúde não terão mais prazo estendido**. 12 maio 2021. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=465795&ori=1>. Acesso em: 01 jun. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 657.718/MG**. Rel. Min. Marco Aurélio, Pleno, j. 22 maio 2019, pub. 09 nov. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Segurança n. 4.316/RO**. Rel. Min. Cezar Peluso, Pleno, j. 07 jun. 2011, pub. 13 jun. 2011.

BRIN, Anderson. Better Access to Medicines: Why Countries are Getting “Tripped” up and not Ratifying Article 31-bis. **Case Western Reserve Journal of Law, Technology & the Internet**, v. 1, n. 2, p. 165-182, primavera 2010.

BUBELA, Tania; MORIN, Jean-Frederic. Lost in Translation: The Canadian Access to Medicines Regime from Transnational Activism to Domestic Implementation. **Health Law Journal**. Toronto, v. 18, p. 113-158, 2010.

BUCCI, Maria Paula Dallari. As políticas públicas e o direito administrativo. **Revista Trimestral de Direito Público**, v. 13, p. 134-144, 1996.

CAMPOS, Thana Cristina de. A licença compulsória de medicamentos como política pública de saúde. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**. São Paulo: Universidade de São Paulo, v. 102, p. 759-796, 2007.

CANADA. **Bill C-393**. disponível em: <https://www.parl.ca/DocumentViewer/en/40-3/bill/C-393/first-reading/page-19>. Acesso em: 01 jun. 2021.

CANADA. **Bill C-9**. Disponível em: https://lop.parl.ca/sites/PublicWebsite/default/en_CA/ResearchPublications/LegislativeSummaries/373LS474E. Acesso em: 01 jun. 2021.

CANADA. Canadian Centre for Policy Alternatives. **Bill C-393: Life-Saving Bill Killed in the Senate. Fast Facts**, 29 abr. 2011. Disponível em: <https://www.policyalternatives.ca/sites/default/files/uploads/publications/Manitoba%20Office/2011/04/Bill%20C%20393%20April%202011.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021.

CANADA. Canadian HIV/Aids Legal Network/Réseau juridique canadien VIH/sida. **The Jean Chrétien Pledge to Africa Act and its Impact on Improving Access to HIV/Aids Treatment in Developing Countries. Briefing Papers**, 1 ago. 2006. Disponível em: <https://www.hivlegalnetwork.ca/site/the-jean-chretien-pledge-to-africa-act-and-its-impact-on-improving-access-to-hivaids-treatment-in-developing-countries>. Acesso em: 01 jun. 2021.

CANADA. Canadian HIV/Aids Legal Network/Réseau juridique canadien VIH/sida. **Fixing Canada's Access to Medicines Regime (CAMR): 20 Questions and Answers**. Disponível em: <http://www.aidslaw.ca/site/fixing-canadas-access-to-medicines-regime-camr-20-questions-answers/?lang=en>. Acesso em: 01 jun. 2021.

CANADA. **Patent Act**. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/p-4/fulltext.html>. Acesso em: 01 jun. 2021.

CANADA. Supreme Court of Canada. **Supreme Court Judgments**. 2002. Disponível em: <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/2020/index.do>. Acesso em: 01 jun. 2021.

CANADIAN-Pharma Solution to Aid Worldwide COVID Vaccine Access. **StockHouse**, 11 mar. 2021. Disponível em: <https://stockhouse.com/news/press-releases/2021/03/11/canadian-pharma-solution-to-aid-worldwide-covid-vaccine-access>. Acesso em: 01 jun. 2021.

CAO, Bin, et al. A Trial of Lopinavir-Ritonavir in Adults Hospitalized with Severe Covid-19. **New England Journal of Medicine**, v. 2020, n. 382, p. 1.787-1.799, mar. 2020. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2001282>. Acesso em: 01 jun. 2021.

CARVALHO, Délton Winter de. Direito Internacional dos Desastres: da centralidade na resposta humanitária à formação do dever internacional de redução de riscos de desastres. **Revista Brasileira de Políticas Públicas e Internacionais**, v. 5, n. 2, p. 335-350, ago. 2020.

CARVALHO, Nuno Pires de. **The TRIPS Regime of Patent Rights**. 2. ed. The Hague: Kluwer Law International, 2005.

CARVALHO, Nuno Pires de. **The TRIPS Regime of Patents and Test Data**. 2. ed. The Hague: Kluwer Law International, 2016.

CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O acordo TRIPS e a saúde pública: implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, 2018.

CÉSAR, Priscilla Maria Dias Guimarães. **Análise crítica da proteção das patentes de invenção farmacêuticas e biotecnológicas: perspectiva dos países em desenvolvimento**. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

CHAVES, Gabriela Costa et al. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, n. 2, p. 257-267, fev. 2007.

CHAVES, Gabriela Costa et al. Redução de preço de medicamento em situação de monopólio no Sistema Único de Saúde: o caso do Tenofovir. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, e280103, mar. 2018.

CHIAPPETTA, Vincent. The Desirability of Agreeing to Disagree: The WTO, Trips, International IPR Exhaustion and a Few Other Things. **Michigan Journal of International Law at University of Michigan Law School**, v. 21, n. 3, p. 333-392, primavera 2000.

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE CUIDADOS PRIMÁRIOS DE SAÚDE. **Declaração de Alma Ata sobre Cuidados Primários**. Alma-Ata, URSS, 12 set. 1978. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_alma_ata.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

CORREA, Carlos María. **Guide for the Application and Granting of Compulsory Licences and Authorization of Government use of Pharmaceutical Patents**. WHO: Geneva, 2009. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70096>. Acesso em: 01 jun. 2021.

CORREA, Carlos María. Implications of Bilateral Free Trade Agreements on Access to Medicines. **Bulletin of the World Health Organisation**, n. 84, p. 399-404, 2006.

CORREA, Carlos María. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **Sur: Revista Internacional de Direitos Humanos**. São Paulo, v. 2, n. 3, p. 27-39, dez. 2005.

CORREA, Carlos María. **Propriedade intelectual e saúde pública**. Tradução Fabíola Wüst Zibetti. Florianópolis: Fundação Boiteaux, 2007.

CORREA, Carlos María. Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines? **South Centre Policy Brief**, n. 57, jan. 2019.

CORREA, Carlos María; VELÁZQUEZ, Germán. Access to Medicines: Experiences with Compulsory Licences and Government Use: The Case of Hepatitis C. **South Centre Research Paper**, n. 85, abr. 2019.

COSTA, Edina Alves; LIMA, Yara Oyram Ramos. Implementação do Regulamento Sanitário Internacional (2005) no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n. 6, 1.773-1.783, 2015.

CRUZ, Murillo. **A entrada do Brasil na Convenção Internacional para a Proteção da Propriedade Industrial**. Paris, 1883; Rio de Janeiro, 1982. Disponível em: http://www.ie.ufrj.br/intranet/ie/userintranet/hpp/arquivos/a_entrada_do_br_paris_convention_1883.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

DESTLER, I. M. America's Uneasy History with Free Trade. **Harvard Business Review**, 28 abr. 2016. Disponível em: <https://hbr.org/2016/04/americas-uneasy-history-with-free-trade>. Acesso em: 01 jun. 2021.

DITTRICH, Rebecca et al. The International Right to Health: What Does It Mean in Legal Practice and How Can It Affect Priority Setting for Universal Health Coverage? **Health Systems & Reform**, v. 2, n. 1, p. 23-31, 2016.

DRAHOS, Peter. The Universality of Intellectual Property Rights: Origins and Development. **Intellectual Property and Human Rights, World Intellectual Property Organization**. Geneva, 1999, p. 13-41. Disponível em: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_1.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

EFFINGHAM, Ann Marie. TRIPS Agreement Article 31(B): The Need for Revision. **Seton Hall Law Review**, v. 46, n. 4, p. 883-909, 2016.

EKEIGWE, Abigail. Drug Manufacturing and Access to Medicines: The West African Story: A Literature Review of Challenges and Proposed Remediation. **AAPS Open**. Lagos, v. 5, n. 3, 2019.

ELLIOT, Richard. Pledges and Pitfalls: Canada's Legislation on Compulsory Licensing for Export. **International Journal of Intellectual Property Management**, v. 1, n. 1-2, p. 94-112, 2006.

ESSENTIAL ACTION. **Access to Medicines Campaign Letter to TRIPS**. 28 jan. 2002. Disponível em: <https://trade.ec.europa.eu/doclib/html/122191.htm>. Acesso em: 01 jun. 2021.

EUROPE. European Commission. **Pharmaceutical Strategy for Europe**. 2020. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.

EUROPE. European Parliament. **Question for Written Answer E-000463/2021**, to the Commission. 26 jan. 2021. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2021-000463_EN.html. Acesso em: 01 jun. 2021.

EUROPE. European Patent Office. **Compulsory Licensing in Europe: A Country-by-Country Overview**. Munich, 2018. Disponível em: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf). Acesso em: 01 jun. 2021.

EVANS, Gail Elizabeth. **Lawmaking under the Trade Constitution: A Study in Legislating by the World Trade Organization**. The Hague: Kluwer Law International, 2000. [Série “Studies in Transnational Economic Law”, v. 14].

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. Os Dispositivos do TRIPs em sua correlação com a Lei n. 9.279/1996. In: BAPTISTA, Luiz Olavo; VISCONTE, Debora; ALVES, Mariana Cattel Gomes (org.); PALMA, Tania F. Rodrigues (coord.). **Estudos de Direito: uma Homenagem ao Prof. Dr. José Carlos de Magalhães**. São Paulo: Atelier Jurídico; CAM-CCBC, 2018, p. 253-273.

FERRAZ, Flávia. A Organização Mundial do Comércio e a proteção da propriedade intelectual. In: CELLI JUNIOR, Umberto; BASSO, Maristela; AMARAL JÚNIOR, Alberto do (coord.). **Arbitragem e comércio internacional: estudos em homenagem a Luiz Olavo Baptista**. São Paulo: Quartier Latin, 2013, p. 411-430.

FIDLER, David P. The Globalization of Public Health: The First 100 Years of International Health Diplomacy. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 79, n. 9, p. 842-849, 2001.

FORD, Sara. Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents. **American University International Law Review**, v. 15, n. 4, p. 941-974, 2000.

FUNDO DE IMPACTO NA SAÚDE. **Perguntas frequentes**. Disponível em: <https://healthimpactfund.org/pt/faq>. Acesso em: 01 jun. 2021.

GARRISON, Christopher. Never Say Never: Why the High Income Countries that Opted-out from the Art. 31bis WTO TRIPS System must Urgently Reconsider their Decision in the face of the Covid-19 Pandemic. **Medicines Law & Policy**. Disponível em: <https://medicineslawandpolicy.org/2020/04/never-say-never-why-the-high-income-countries-that-opted-out-from-the-art-31bis-wto-trips-system-must-urgently-reconsider-their-decision-in-the-face-of-the-covid-19-pandemic>. Acesso em: 01 jun. 2021.

GATHII, James Thuo. The Doha Declaration on Trips and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties. **Harvard Journal of Law and Technology**, v. 15, n. 2, 2002.

GERMANY rejects US push to waive COVID vaccine patents. **Deutsche Welle**, 06 maio 2021. Disponível em: <https://www.dw.com/en/germany-rejects-us-push-to-waive-covid-vaccine-patents/a-57453453>. Acesso em: 01 jun. 2021.

GOLD, E. Richard; SHORTT, Michael. The Promise of Patent in Canada and around the World. **Canadian Intellectual Property Review**, v. 30, n. 1, p. 35-81, 2014.

GONTIJO, Cícero. Changing the Patent System from the Paris Convention to the TRIPS Agreement: The Position of Brazil. **Global Issue Papers**, n. 26, dez. 2005. Disponível em: https://www.boell.de/sites/default/files/assets/boell.de/images/download_de/international_epolitik/GIP26.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

GROOTENDORST, Paul et al. New Approaches to Rewarding Pharmaceutical Innovation. **Canadian Medical Association Journal**, v. 183, n. 6, p. 681-685, 5 abr. 2011.

GROOTENDORST, Paul. How Should We Support Pharmaceutical Innovation? **Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research**, v. 9, n. 4, p. 313-320, 2009.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2007.

HALAJIAN, Dina. Inadequacy of TRIPS & the Compulsory License: Why Broad Compulsory Licensing is Not a Viable Solution to Access Medicine Problem. **Brooklyn Journal of International Law**, v. 38, n. 3, p. 1.191-1.231, 2013.

HARDIN, Garrett. The Tragedy of the Commons: The Population Problem Has No Technical Solution: It Requires a Fundamental Extension in Morality. **Science**, v. 162, p. 1.243-1.248, dez. 1968.

HEATH, Christopher. Os limites dos direitos patentários em termos temporais, geográficos e de conteúdo. Tradução Edson Beas Rodrigues Jr. In: POLIDO, Fabrício; RODRIGUES JUNIOR, Edson Beas (org.). **Propriedade intelectual: novos paradigmas internacionais, conflitos e desafios**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007, p. 19-41.

HELLER, Michael A.; EISENBERG, Rebecca S. Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. **Science**, v. 280, p. 698-701, 1 maio 1998.

HELLER, Michael. The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to the Markets. **Harvard Law Review**, v. 11, n. 3, p. 621-688, 1998.

HESTERMEYER, Holger. Canadian-made Drugs for Rwanda: The First Application of the WTO Waiver on Patents and Medicines. **InSights**, v. 11, n. 28, 10 dez. 2007. Disponível em: <https://www.asil.org/insights/volume/11/issue/28/canadian-made-drugs-rwanda-first-application-wto-waiver-patents-and>. Acesso em: 01 jun. 2021.

HILTY, M. Reto. **Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward**. Berlin: Springer, 2015. [Série “MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law”, v. 22].

HO, Cynthia M. **Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights**, Oxford University Press: 2010.

HOEN, Ellen; MOON, Suerie. Pills and Pocketbooks: Equity Pricing of Essential Medicines in Developing Countries. **Médecins Sans Frontières: Campaign for Access to Essential Medicines**. Abr. 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/hosbjor_presentations_e/15thoen_e.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

HOHNE, Christof. Compulsory Licenses in Germany: A Tool for Licensing Negotiations? **European Pharmaceutical Review**, 8 mar. 2019. Disponível em: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/84768/compulsory-licenses-in-germany-a-tool-for-licensing-negotiations>. Acesso em: 01 jun. 2021.

HOLLIS, Aidan; POGGE, Thomas. **The Health Impact Fund: Making New Medicines Accessible for All**. New Haven: Incentives for Global Health, 2008.

HOLZER, Felicitas, POGGE, Thomas W. The Health Impact Fund: Learning from COVID-19. **DSAI**, 17 abr. 2020, Disponível em: <https://www.dsairland.org/covid-19-resources/the-health-impact-fund-learning-from-covid-19>. Acesso em: 01 jun. 2021.

INPI divulga procedimentos após extinção da anuência prévia de patentes farmacêuticas. **Notícias**, 31 ago. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/central-de-conteudo/noticias/inpi-divulga-procedimentos-apos-extincao-da-anuencia-previa-de-patentes-farmaceticas>. Acesso em: 07 set. 2021.

INTERNATIONAL COALITION OF MEDICINES REGULATORY AUTHORITIES (ICMRA). **Joint Statement on Transparency and Data Integrity: International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) and the World Health Organization (WHO)**. 7 maio 2021. Disponível em: http://icmra.info/drupal/en/covid-19/joint_statement_on_transparency_and_data_integrity. Acesso em: 01 jun. 2021.

JACKSON, John H. The Role of Law in Matters of International Economic Relations: Some Brief Perceptions of the Function and Effectiveness of the WTO and its Activity in Promoting World Order and Other Goals of International Economic Relations. In: CELLI JUNIOR, Umberto; BASSO, Maristela; AMARAL JÚNIOR, Alberto do (coord.). **Arbitragem e comércio internacional**: estudos em homenagem a Luiz Olavo Baptista. São Paulo: Quartier Latin, 2013, p. 28-38.

JACKSON, John H. **The World Trade Organization, Constitution and Jurisprudence**. Londres: Routledge, 1998.

JAFRI, Zain. **The Exceptions to Patent Rights under the WTO-TRIPs Agreement: Is the Right to Health Denied?** Dissertation (Master of Law in International Commercial Law) – School of Law, University of Nottingham, Nottingham, UK, 7 fev. 2009. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2213216. Acesso em: 01 jun. 2021.

KANG, Hyo Yoon. Patent Capital in the Covid-19 Pandemic: Critical Intellectual Property Law. **Critical Legal Thinking**, 9 fev. 2021. Disponível em: <https://criticallegalthinking.com/2021/02/09/patent-capital-in-the-covid-19-pandemic-critical-intellectual-property-law>. Acesso em: 01 jun. 2021.

KAORU, Thâmara. Lote com 2 milhões de doses de vacinas da Covax Facility chega a SP. **CNN Brasil**, 2 maio 2021. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/05/02/lote-com-2-1-milhoes-de-doses-de-vacinas-da-covax-facility-chega-a-sp>. Acesso em: 01 jun. 2021.

KEHL, Johanna. Trips Article 31 (b) and the HIV/Aids Epidemic. **Journal of Intellectual Property Law**, v. 10, n. 1, p. 143-171, out. 2002.

KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. Tradução João Baptista Machado. 6. ed. Coimbra: Arménio Amado, 1984.

KENNEDY, Matthew. **WTO Dispute Settlement and the TRIPS Agreement**. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2016.

KERRY, Vanessa Bradford; LEE, Kelley. TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What Are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines? **Globalization and Health Magazine**, v. 3, n. 3, 2007.

KOHLER et al. Canada Access to Medicines Regime: Promise or Failure of Humanitarian Effort? **Healthcare Policy**, v. 5, n. 3, p. 40-48, fev. 2010.

KONDRO, Wayne. Low Profile for Health at Kananaskis G8 Summit. **Lancet**, v. 360, n. 9.326, p. 61, 06 jul. 2002.

LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos**: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt. São Paulo: Companhia das Letras, 1988.

LAW, Andrew. **Patents and Public Health: Legalising the Policy Thoughts in the Doha TRIPS Declarations of 14 November 2001**. Munique: Nomos, 2009.

LILLA, Paulo Eduardo. Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e proteção das patentes farmacêuticas no contexto do TRIPS-OMC: implicações concorrenciais. **Migalhas**, 25 jun. 2004. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI5347,61044-Acesso+a+medicamentos+nos+países+em+desenvolvimento-s+e+protecao+das>. Acesso em: 01 jun. 2021.

LIU, Jodie, Compulsory Licensing and Anti-Evergreening: Interpreting the TRIPS Flexibilities in Sections 84 and 3(d) of the Indian Patents Act. **Harvard International**, v. 56, n. 1, p. 207-228, inverno 2015.

LOVE, James. KEI Comment on the May 5, 2021 USTR Statement to Support Negotiations on a Waiver of TRIPS Rules for COVID 19 Vaccines. **Knowledge Ecology International**, 5 maio 2021. Disponível em: <https://www.keionline.org/36102>. Acesso em: 01 jun. 2021.

LOVE, James. KEI Letter to Brazil Congress, Regarding Compulsory Licensing Bill, April 10, 2020. **Knowledge Ecology International**, 10 abr. 2021. Disponível em: <https://www.keionline.org/32760>. Acesso em: 20 dez. 2021.

LOVE, James. Open Letter Asking 37 WTO Members to Declare Themselves Eligible to Import Medicines Manufactured under Compulsory License in Another Country, under 31bis of TRIPS Agreement. **Knowledge Ecology International**, 7 abr. 2020. Disponível em: <https://www.keionline.org/32707>. Acesso em: 01 jun. 2021.

LYBECKER, Kristina M.; FOWLER, Elisabeth. Compulsory Licensing in Canada and Thailand: Comparing Regimes to Ensure Legitimate Use of the WTO Rules. **Journal of Law, Medicine & Ethics: Pharmaceutical Regulations**, p. 222-239, verão 2009.

MADUEÑO, Denise. Brasil quebra patente de remédio anti-Aids. Folha de São Paulo, 23 ago. 2001. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff2308200101.htm>. Acesso em: 01 jun. 2021.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS**. Tese (Doutorado em Radiologia) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2015.

MATTHEWS, Duncan. **Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPS Agreement**. Londres: Routledge, 2002.

MATTHEWS, Duncan. The Right of Health and Patents. In: GEIGER, C. (ed.). **Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property**. Londres: Edward Elgar, 2015, p. 496-512.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. Members States Adopt the Resolution on ‘Improving the Transparency of Markets for Medicines, Vaccines and Other Health Products’ at WHA Today. **Access Campaign**, 28 maio 2019. Disponível em: <https://msfaccess.org/member-states-adopt-resolution-improving-transparency-markets-medicines-vaccines-and-other-health>. Acesso em: 01 jun. 2021.

MÉDECINS SANS FRONTIERES. **Neither Expeditious, nor a Solution: The WTO August 30th Decision is Unworkable: An Illustration through Canada’s Jean Chretien Pledge to Africa: Prepared for XVI International Aids Conference.** Toronto, ago. 2006. Disponível em: https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_NeitherExpeditiousNorSolution_WTO_ENG_2006.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

MENCK, Carlos Frederico Martins. A nova grande promessa da inovação em fármacos: RNA interferência saindo do laboratório para a clínica. **Estudos Avançados: Dossiê Biotecnologia**. São Paulo, v. 24, n. 70, p. 99-108, 2010.

MENEZES, Henrique Zeferino de; FALCÃO, Daniela de Santana. Poder e autonomia das organizações internacionais: a OMPI na governança dos direitos de propriedade intelectual. **Estudos Internacionais**, v. 8, n. 1, p. 7-26, abr. 2020.

MILES, Tom. WHO Agrees Watered-Down Resolution on Transparency in Drug Costs. **Reuters International**, 28 maio 2019. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-health-pricing/who-agrees-watered-down-resolution-on-transparency-in-drug-costs-idUSKCN1SY0W4>. Acesso em: 01 jun. 2021.

MOREIRA, Assis. Pfizer e Merck ganharão US\$ 19,5 bi com pílulas anticovid. **Valor Econômico**, 28 dez. 2021. Disponível em: <https://valor.globo.com/empresas/noticia/2021/12/28/pfizer-e-merck-ganharao-us-195-bi-com-pilulas-anticovid.ghtml>. Acesso em: 28 dez. 2021.

MOSCHEN, Valesca Raizer Borges. As importações paralelas nas relações regionais: a exaustão dos direitos de propriedade intelectual no debate sobre a ALCA. **Scientia Iuris**, v. 7-8, p. 224-240, 2003-2004.

MOYER, Marc. A. Section 301 of the Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988: A Formidable Weapon in the War Against Economic Espionage. **Northwestern Journal of International Law & Business**, v. 15, n. 1, outono 1994.

OOMS, Gorik; HANEFELD, Johanna. Threat of Compulsory Licences Could Increase Access to Essential Medicines. **British Medical Journal**, 29 maio 2019. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/365/bmj.l2098>. Acesso em: 01 jun. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. **Convenção que institui a Organização Mundial da Propriedade Intelectual.** Estocolmo, 14 jul. 1967, modificada 28 set. 1979. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/pt/wipo_pub_250.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL. Secretariado. **Patent Pools and Antitrust: A Comparative Analysis**. Mar. 2004. Disponível em: https://www.wipo.int/export/sites/www/ip-competition/en/studies/patent_pools_report.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. **Annual Review of the Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Report to the General Council**. 10 dez. 2010. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/57.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Global Research on Coronavirus Disease (COVID-19)**. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov>. Acesso em: 01 jun. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. Declaração Sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública. In: CONFERÊNCIA MINISTERIAL, 4, Doha, 9-14 nov. 2001. Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2021.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO. Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. **Notificación en virtud del acuerdo sobre los ADPIC enmendado: notificación de la necesidad de importar productos farmacéuticos al amparo del sistema de licencias obligatorias especiales**. 11 maio 2021. [Estado Plurinacional de Bolivia]. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=s:/IP/N/9BOL1.pdf&Open=True>. Acesso em: 01 jun. 2021.

OTTEN, Adrian. The TRIPS Negotiations: An Overview. In: WATAL, Jayashree; TAUBMAN, Antony (ed.). **The Making of the TRIPS Agreement: Personal Insights from the Uruguay Round Negotiations**. Geneva: World Trade Organization, 2015. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/trips_agree_e/chapter_3_e.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.

OUR WORLD IN DATA. **COVID-19 Vaccine Doses Donated to COVAX**. 29 nov. 2021. Disponível em: <https://ourworldindata.org/grapher/covax-donations>. Acesso em: 20 dez. 2021.

PESQUISADORA discute papel da Organização da Saúde da Liga das Nações no período entreguerras. **Fundação Oswaldo Cruz: Casa de Oswaldo Cruz**, 24 ago.2012. Disponível em: <http://www.coc.fiocruz.br/index.php/pt/todas-as-noticias/434-pesquisadora-internacional-discute-papel-da-organizacao-da-saude-da-liga-das-nacoes-no-periodo-entreguerras>. Acesso em: 01 jun. 2021.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Propriedade intelectual e universidade**: aspectos legais. Florianópolis: Fundação Boiteaux, 2005.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

POGGE, Thomas W. Are We Violating the Human Rights of the World's Poor? **Yale Human Rights and Development Law Journal**, v. 14, n. 2, 2011.

POGGE, Thomas W. et al. The Health Impact Fund: Pay-for-Performance. **Expert Working Group Submission**. World Health Organization. Disponível em: <https://www.who.int/phi/HIF.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021.

POGGE, Thomas W. Human Rights and Global Health: A Research Program. **Metaphilosophy**, v. 36, n. 1-2, p. 182-209, 2005.

POGGE, Thomas W. The Health Impact Fund: Enhancing Justice and Efficiency in Global Health. **Journal of Human Development and Capabilities**, v. 13, n. 4, p. 1-23, 2012.

POGGE, Thomas; RIMMER, Matthew; RUBENSTEIN, Kim. **Incentives for Global Public Health**: Patent Law and Access to Essential Medicines. Cambridge, UK: Cambridge University Press, 2010.

POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. **Contribuições ao estudo do Direito Internacional da Propriedade Intelectual na era pós-Organização Mundial do Comércio**: fronteiras da proteção, composição do equilíbrio e expansão do domínio público. Tese (Doutorado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

POLIDO, Fabrício Bertini Pasquot. Por que o STF deve declarar inconstitucional o parágrafo único do artigo 40 da LPI? **Jota**, 04 maio 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/por-que-o-stf-deve-declarar-inconstitucional-o-paragrafo-unico-do-artigo-40-da-lpi-04052021>. Acesso em: 01 jun. 2021.

PUBLIC EYE. **Request for a Compulsory Licence on Patents Related to Breast Cancer Medicine Pertuzumab Sold by Roche under the Brand Name Perjeta**. 30 jan. 2019. Disponível em: https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/PublicEye_CL-Request-Perjeta_CH_2019.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

REICHMANN, Jerome. Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options. **Journal Of Law, Medicine & Ethics**, verão 2009.

REISS, Seth M. **Commentary on the Paris Convention for the Protection of Industrial Property**. Honolulu-HI, 2008. Disponível em: <https://www.lex-ip.com/wp-content/uploads/2021/07/Paris.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021.

RIMMER, Matthew. Race Against Time: The Export of Essential Medicines to Rwanda. **Public Health Ethics**, v. 1, n. 2, 2008.

ROCHA, Vivian, COSTA, José Augusto Fontoura. TRIPs, Covid-19 e licenciamento compulsório de patentes. **Jota**, 16 mar. 2021. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/trips-covid-19-licenciamento-compulsorio-de-patentes-pandemia-26032021>. Acesso em: 01 jun. 2021.

RODRIGUES, William; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 26, n. 6, p. 553-559, 2009.

ROGERS, Jennifer May. The TRIPs Council's Solution to the Paragraph 6 Problem: Toward Compulsory Licensing Viability for Developing Countries. **Minnesota Journal of International Law**, v. 13, n. 2, p. 443-471, 2004.

ROSENBERG, Barbara. Considerações sobre Direito da Concorrência e os Direitos de Propriedade Intelectual. In: ZANOTA, Pedro; BRANCHER (org.). **Desafios atuais do Direito da Concorrência**. São Paulo: Singular, 2008, p. 170-178.

RUSATIRA, Jean Christophe et al. Enabling Access to Medical and Health Education in Rwanda Using Mobile Technology: Needs Assessment for the Development of Mobile Medical Educator Apps. **JMIR Medical Education**, v. 2, n. 1, e7, jan./jun. 2016.

S. HOROWITZ & CO. Unusual Times, Unusual Measures: The Israeli Ministry of Health Permits the Exploitation of Abbvie's Patents Covering KALETRA® to Allow Importation of Generic Version. **Lexology**, 19 mar. 2020. Disponível em: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=12272bd5-c581-4c21-a1af-f253595d23e4>. Acesso em: 01 jun. 2021.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito Concorrencial**. São Paulo: Malheiros, 2013.

SALOMÃO FILHO, Calixto. Direito Industrial, Direito Concorrencial e interesse público. **Revista CEJ**. Brasília, n. 35, p. 12-19, out./dez. 2006.

SALOMÃO FILHO, Calixto. Razoabilidade e legalidade do licenciamento compulsório do ponto de vista concorrencial. In: BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; CÉSAR, Priscilla M. D. G.; POLIDO, Fabrício. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública**: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. São Paulo: IDCID, 2007, p. 147-166.

SALOMÃO FILHO, Calixto; IDO, Vitor Henrique Pinto. Como garantir que vacinas e tratamentos para a Covid-19 sejam acessíveis. **Veja Saúde**, 17 ago. 2020. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/blog/com-a-palavra/como-garantir-que-vacinas-e-tratamentos-para-a-covid-19-sejam-acessiveis>. Acesso em: 01 jun. 2021.

SÃO PAULO. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP. **Facing the Challenges of Vaccine Distribution**. 14 dez. 2020. Disponível em: <https://agencia.fapesp.br/experts-explain-challenges-of-covid-19-vaccine-supply-chain-logistics-and-management/34899>. Acesso em: 01 jun. 2021.

SCHOUTEN, Arianna. Canada based Biolyse Pharma Seeks to Manufacture COVID-19 Vaccines for Low-Income Countries, may test Canada’s compulsory licensing for export law. **Knowledge Ecology International**, 12 mar. 2021. Disponível em: <https://www.keionline.org/35587>. Acesso em: 01 jun. 2021.

SCHREIBER, Mariana; ALVIM, Mariana. Covid: apoio dos EUA à quebra de patentes das vacinas é histórico, mas pode demorar a surtir efeitos. **BBC News Brasil**, 5 maio 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-57004132>. Acesso em: 01 jun. 2021.

SILVA, Pedro Manuel Pinto de Sousa. **Direito Comunitário e Propriedade Industrial: o princípio do esgotamento dos direitos**. Dissertação (Mestrado em Ciências Jurídico-Empresariais) – Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra, Coimbra, jan. 1991.

SONDERHOLM, John. A Critique of an Argument Against Patent Rights for Essential Medicines. **Ethics & Global Politics**, v. 7, n. 3, p. 119-136, 2014.

SOUTH CENTRE. **Scope of Compulsory License and Government Use of Patented Medicines in the Context of the Covid-19 Pandemic**. Disponível em: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/02/Compulsory-licenses-table-Covid-19-rev2021.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021.

STILLWELL, Matthew; TUERK, Elisabeth. **Towards a Full Review of the WTO’s TRIPS Agreement Under Article 71.1**. Center for International Environmental Law, Washington-DC, abr. 2001. Disponível em: http://www.ciel.org/Publications/Assessment_Trips_article711.pdf. Acesso em: 10 jun. 2019.

SUBHAN, Junaid. Scrutinized: The TRIPS Agreement and Public Health. **McGill Journal of Medicine**, v. 9, n. 2, p. 152-159, jul. 2006.

SUN, Haochen. A Wider Access to Patented Drugs Under the TRIPS Agreement. **Boston University International Law Journal**, v. 21, p. 101-136, 2003.

SUNDFELD, Carlos Ari; SOUZA, Rodrigo Pagani de. Parcerias para o desenvolvimento produtivo em medicamentos e a Lei de Licitações. **RDA – Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, v. 264, p. 91-133, set/dez. 2013.

TAI, Katherine. Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver. **Press Releases**, 05 maio 2021. Disponível em: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>. Acesso em: 01 jun. 2021.

TARRAGÔ, Piragibe dos Santos. Perspectives from the Developing World: Negotiating for Brazil. In: WATAL, Jayashree; TAUBMAN, Antony (ed.). **The Making of the TRIPS Agreement: Personal Insights from the Uruguay Round Negotiations**. Geneva: World Trade Organization, 2015, p. 239-256. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/trips_agree_e/chapter_12_e.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

THE WORLD BANK. **The World Bank in Rwanda**. Disponível em: <https://www.worldbank.org/en/country/rwanda/overview>. Acesso em: 01 jun. 2021.

THE WORLD BANK. What are Public Private Partnerships? **Home**, 4 dez. 2020. Disponível em: <https://ppp.worldbank.org/public-private-partnership/overview/what-are-public-private-partnerships>. Acesso em: 01 jun. 2021.

THORSTENSEN, Vera. **A Organização Mundial do Comércio, as regras do comércio internacional e a nova Rodada de Negociações Multilaterais**. São Paulo: Aduaneiras, 2003.

TOBIN, John. **The Right to Health in International Law**. Oxford: Oxford University Press, 2012.

TORRONTEGUY, Marco Aurélio Antas. **O direito humano à saúde no direito internacional: efetivação por meio da cooperação sanitária**. Tese (Doutorado em Direitos Humanos) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

TRINDADE, Antônio Augusto Cançado. **Os tribunais internacionais contemporâneos**. Brasília: FUNAG, 2013.

UNAIDS. Assembleia Geral. **Declaração Política sobre HIV e AIDS: Acelerar a Resposta para lutar contra o HIV e acabar com a epidemia de AIDS até 2030**. 7 jun. 2016. Disponível em: https://unaids.org.br/wp-content/uploads/2016/11/2016_Declaracao_Politica_HIVAIDS.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.

UNAIDS. **Rwanda's Leadership Provides Model for Advancing Global Agenda Towards Ending AIDS**. 10 dez. 2018. Disponível em: <https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2018/december/rwanda-leadership>. Acesso em: 01 jun. 2021.

UNITED NATIONS. Information Centre, Portugal. Information Centre, Portugal. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em: <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por>. Acesso em: 20 dez. 2021.

UNITED STATES. Department of Health & Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Survey Results Put Rwanda on Track to Achieve HIV Epidemic Control. **CDC Newsroom**, 25 set. 2019. Disponível em: <https://www.cdc.gov/media/releases/2019/p0925-survey-rwanda-hiv-control.html>. Acesso em: 01 jun. 2021.

UNITED STATES. United States Trade Representative. **2020 Special 301 Report**. Abr. 2020. Disponível em: https://ustr.gov/sites/default/files/2020_Special_301_Report.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

UNITED STATES–MOROCCO FREE TRADE AGREEMENT IMPLEMENTATION ACT. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/CRPT-108hrpt627/html/CRPT-108hrpt627.htm>. Acesso em: 01 jun. 2021.

UNITED STATES–SINGAPORE FREE TRADE AGREEMENT. Disponível em: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/singapore-fta/final-text>. Acesso em: 01 jun. 2021.

URIAS, Eduardo; RAMANI, Shyama. Access to Medicines after TRIPS: Is Compulsory Licensing and Effective Mechanism to Lower Drug Prices? A Review of the Existing Evidence. **Journal of International Business Policy**, n. 3, p. 367-384, 3 set. 2020.

VENKATESAN, Priya. Preliminary Phase 1 Results from an HIV Vaccine Candidate Trial. **Lancet Magazine**, v. 2, n. 3, e95, 01 mar. 2021.

VER STEEG, Russ. The Roman Law Roots of Copyright. **Maryland Law Review**, v. 59, n. 2, p. 522-552, 2000.

VINCENT, Nicolas. Trip-Ing Up: The Failure of Trips Article 31bis. **Gonzaga Journal of International Law**, v. 24, n. 1, p. 1-38, 2020.

WATAL, Jayashree. Patents: An Indian Perspective. In: WATAL, Jayashree; TAUBMAN, Antony (ed.). **The Making of the TRIPS Agreement: Personal Insights from the Uruguay Round Negotiations**. Geneva: World Trade Organization, 2015, p. 295-320. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/trips_agree_e/chapter_16_e.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

WATAL, Jayashree; TAUBMAN, Antony (ed.). **The Making of the TRIPS Agreement: Personal Insights from the Uruguay Round Negotiations**. Geneva: World Trade Organization, 2015. Disponível em: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/trips_agree_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WEBER, Ashley; MILLS, Lisa. A One-Time-Only Combination: Emergency Medicine Exports under Canada's Access to Medicines Regime. **Health and Human Rights Journal**, v. 12, n. 1, p. 109-122, jun. 2010.

WEINSTEIN, James; GELLER, Amy (ed.). **Communities in Action: Pathways to Health Equity**. Washington, CD: The National Academies Press, 2017.

WEITSMAN, Fanni. Eliminating Barriers to the Export of Generic Versions of Patented Drugs to Developing Countries: From Doha to Bill C-9. **Asper Review of International Business and Trade Law**, v. 6, p. 103-137, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **History**. Disponível em: <https://www.who.int/about/who-we-are/history>. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Improving the Transparency of Markets for Medicines, Vaccines, and other Health Products (Footnote). In: WORLD HEALTH ASSEMBLY, 72., 28 maio 2019. Disponível em: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-en.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Pan American Health Organization. **Technical Series**, n. 1: Essential Medicines Access and Innovation: Access to High-Cost Medicines in the Americas: Situation, Challenges and Perspectives. Disponível em: https://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/High%20cost%20Med%20%20Tech_Series_No%201_Sep_15_10.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Pricing of Cancer Medicines and its Impacts. **Technical Report**, 2018. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies. **Health Economics and Drugs: TCM Series**, n. 18, 2005. Disponível em: https://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO COVID-19 Technology Access Pool**. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Health Organization Prequalification**. Disponível em: <https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WTO and the TRIPS Agreement**. Disponível em: https://web.archive.org/web/20200830181322/https://www.who.int/medicines/areas/policy/wto_trips/en. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. **Meaning of Flexibilities.** Disponível em: http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/meaning_of_flexibilities.html. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION. Wipo-Administered Treaties: Contracting Parties: Paris Convention. **WIPO Lex.** Disponível em: http://www.wipo.int/treaties/en/ShowResults.jsp?treaty_id=2. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Communication from the European Communities and their Member States. **EU's Paper**, n. IP/C/W/280, 12 jun. 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/paper_eu_w280_e.htm. Acesso em: 20 dez. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. **Implementation of Article 66.2. of the TRIPS Agreement.** 19 fev. 2003. Disponível em: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=11737&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch=. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. **Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19:** Communication from India and South Africa. 2 out. 2020. Disponível em: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Decision Removes Final Patent Obstacle to Cheap Drug Imports. **WTO News: 2003 Press Releases**, Press/350/Rev.1, 30 ago. 2003. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/pres03_e/pr350_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Doha Agenda:** How the Negotiations are Organized. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/work_organ_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Draft Ministerial Declaration:** IP/C/W/312; WT/GC/W/450. 4 out. 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/mindecdraft_w312_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. General Council. **WT/GC/M/100.** 27 mar. 2006. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art31bis_modelnotifs1_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Implementation-Related Issues and Concerns.** 20 nov. 2021. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_implementation_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Least-Developed Countries.** Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org7_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Model Notifications for the Use of the Paragraph 6 System.** Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art31bis_modelnotifs1_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Multilateral Trade Negotiations: The Uruguay Round. **MTN.GNG/NG11/W/66**, 28 fev. 1990. Disponível em: https://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92090191.pdf. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Participation in Regional Trade Agreements.** Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/rta_participation_map_e.htm. Acesso em: 16 maio 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Pharmaceutical Patents and the TRIPS Agreement.** 21 set. 2006. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Reports by Developed Country Members on Technical Cooperation Activities under TRIPS Art. 67:** Search. Disponível em: <https://e-trips.wto.org/En/Search/TechnicalCooperationActivities?DoSearch=True>. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **TRIPS Council Regular Meetings.** Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel6_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Trips Council's Discussion on "Intellectual Property and Access to Medicines". **News**, 20 jun. 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/counciljun01_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **WTO Members Agree to Extend Drug Patent Exemption for Poorest Members.** 6 nov. 2015. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news15_e/trip_06nov15_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. WTO Receives Petition Asking for Universally Accessible and Affordable COVID-19 Vaccines. **2020 News**, 9 dez. 2020. Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/trip_09dec20_e.htm. Acesso em: 01 jun. 2021.

WORLEY, William. COVID-19 Puts a Spotlight on the Medicines Patent Pool. **Devex**, 22 jun. 2020. Disponível em: <https://www.devex.com/news/covid-19-puts-a-spotlight-on-the-medicines-patent-pool-97461>. Acesso em: 01 jun. 2021.

XIONG, Ping. Patents in TRIPS-Plus Provisions and the Approaches to Interpretation of Free Trade Agreements and TRIPS: Do They Affect the Public Health? **Journal of World Trade**, v. 46, n. 1, p. 155-186, 2012.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

ABBOTT, Frederick. The Future of the Multilateral Trading System in the Context of TRIPS. **Hastings International and Comparative Law Review**, v. 20, n. 3, p. 661-682, 1997.

ACCONCI, Pia. The Implementation of the Patent Regulation of the TRIPs Agreement and the Protection of Non-trade Values: Have Continuous Negotiations Become the Mechanism for Balancing Them? In: LIGUSTRO, Aldo; SACERDOTI, Giorgio. **Problemi e tendenze del diritto internazionale dell'economia**. Napoli: Scientifica, 2011, p. 803-828.

AMARAL JÚNIOR, Alberto do. O TRIPS, a licença compulsória e os países em desenvolvimento. **Revista do Tribunal Regional Federal da 3ª Região**. São Paulo, n. 79, p. 99-116, 2006.

AMARAL, Antonio Carlos Rodrigues do (coord.). **Direito do comércio internacional: aspectos fundamentais**. São Paulo: Aduaneiras, 2004.

AZZARIA, Georges. Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments. In: DEBLOCK, Christian (dir.). **L'Organisation Mondiale du Commerce: où s'en va la mondialisation?** Montréal: Fides, 2002, p. 243-254.

BARBOSA, Denis Borges. **Licitações, patentes de subsídios**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997.

BARRAL, Welber. **O Brasil e a OMC: os interesses brasileiros e as futuras negociações multilaterais**. Florianópolis: Diploma Legal, 2000.

BASSO, Maristela. As patentes farmacêuticas e as necessidades humanitárias decorrentes da COVID 19: Contribuições ao STF. **Na Pauta Online**, abr. 2021. Disponível em: <https://napautaonline.com.br/as-patentes-farmacêuticas-e-as-necessidades-humanitárias-decorrentes-da-covid-19-contribuicoes-ao-stf>. Acesso em: 01 jun. 2021.

BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; CÉSAR, Priscilla M. D. G.; POLIDO, Fabrício. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil**. São Paulo: IDCID, 2007.

BIAGIONI, Giacomo. Accordo TRIPS, interpretazione uniforme della Corte di Giustizia e competenze degli statimembri. **Rivista di diritto Internazionale**. Milano, v. 85, p. 356-369, 2002.

BRITO JUNIOR, Jorge Luiz de. **Interface entre a proteção à propriedade intelectual e o direito de concorrência no Brasil**. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico e Financeiro) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2015.

CAMPOS, Thana Cristina de. **A responsabilidade internacional da indústria farmacêutica transnacional em relação ao Direito à Saúde**. Dissertação (Mestrado em Direito Internacional) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

CERQUEIRA, Wanilza Marques de Almeida. **Patentes farmacêuticas no período pós-trips**: uma análise do Tratado Transpacífico no contexto da mudança na governança em relação ao comércio internacional e da implementação da Agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Pernambuco, 2017.

CÉSAR, Priscilla Maria Dias Guimarães. Flexibilidades do Direito Internacional da Propriedade Intelectual: reflexões para amenizar a crise do acesso a medicamentos essenciais. In: CARVALHO, Patrícia Luciane (coord.). **Propriedade intelectual**: estudos em homenagem à Professora Maristela Basso. Curitiba: Juruá, 2008, v. 2.

CHAVES, Gabriela Costa; GASPAR, Walter Britto; VIEIRA, Marcela Fogaça. Mercosur-EU Free Trade Agreement: Impact Analysis of TRIPS-plus Measures Proposed by the EU on Public Purchases and Domestic Production of HIV and Hepatitis C Medicines in Brazil. **Fundação Oswaldo Cruz**, set. 2017. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/arquivos/anexos/01abfe4ae54f0d6efd743fe6eea6abe259bdb702.PDF>. Acesso em: 20 dez. 2021.

CONTALDI, Gianluca. Tutela delle invenzioni e accesso ai farmaci essenziali nell'Accordo TRIPS. **Rivista di diritto Internazionale**. Milano, v. 87, p. 955-990, 2004.

CORIAT, Benjamin; ORSENIGO, Luigi. IPRs, Public Health and the Pharmaceutical Industry, Issues in the post-2005 TRIPS Agenda. In: CIMOLI, Mario (ed.). **Intellectual Property Rights**. Oxford: Oxford University Press, 2014, p. 219-241.

CORREA, Carlos María. **Acuerdo TRIPs**: régimen internacional de la propiedad intelectual. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 1998.

CORREA, Carlos María. Implications of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health. **Health Economics and Drugs Series**, n. 012, 2002. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf. Acesso em: 20 dez. 2021.

CORREA, Carlos María; ABDULQAWI, Yusuf A. **Intellectual Property and International Trade**: The TRIPs Agreement. The Hague: Kluwer, 1998.

CRETELLA NETO, José. **Direito processual na Organização Mundial do Comércio, OMC**: casuística de interesse para o Brasil. Rio de Janeiro: Forense, 2003.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo: Universidade de São Paulo, v. 9, n. 3, p. 9-34, 2008.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Uma nova disciplina: o direito sanitário. **Revista de Saúde Pública**, v. 22, n. 4, p. 327-334, 1988.

DRAHOS, Peter. Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting. **The Journal of World Intellectual Property**, v. 5, n. 5, p. 765-789, 1995. Disponível em: <http://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/articles/pdfs/2002devcountriesandipstandards.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2021.

FASCIGLIONE, Marco. Trade-Related Aspects of Human Rights: brevi riflessioni sull'accordo relativo agli aspetti commerciali del diritto di proprietà intellettuale (TRIPS), **La Comunità Internazionale**. Napoli: Ed. Scientifica, v. 57, n. 2, p. 219-231, 2002.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito fundamental à saúde**: parâmetros para sua eficácia e efetividade. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

GANNA, Ruth L. Prospects for Developing Countries under the TRIP's Agreement. **Vanderbilt Journal of Transnational Law**, v. 29, p. 735-748, 1996.

GERVAIS, Daniel. Intellectual Property and Human Rights: Learning to Live Together. In: TORREMANS, Paul, L. C. (ed.). **Intellectual Property and Human Rights**. New York: Wolters Kluwer, 2008. p. 3-24.

GERVAIS, Daniel. The Internalization of Intellectual Property: New Challenges from the very Old and the very New. **Media and Entertainment Law Journal**. Fordham Intellectual Property, v. 12, p. 929-990, 2002.

GOLD, E. Richard. From Theory to Practice: Health Care and the Patent System. **Health Law Journal**, Special Edition, p. 21-40, 2003.

HASENCLEVER, Lia et al. The WTO TRIPS Agreement and Patent Protection in Brazil: Recent Changes and Implications for Local Production and Access to Medicines. **Working Paper**. Rio de Janeiro, Fiocruz; ENSP, 2000.

HORGAN, J. Kevin; HICKS, Laurinda Lopes. A lei de patentes, marcas registradas e direitos autorais nos Estados Unidos após a Rodada Uruguai. **Revista da ABPI**, n. 17, p. 18-22, jul./ago. 1995.

KANUSKY, Rosemarie. Pharmaceutical harmonization: standardizing regulations among the United States, the European Economic Community, and Japan, in *Houston Journal of International Law*, vol. 16, 1994.

LAFER, Celso. **A OMC e a regulamentação do comércio internacional**: uma visão brasileira. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.

LAFER, Celso. O sistema de solução de controvérsias da Organização Mundial do Comércio. In: CASELLA, Paulo Borba; MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coord.). **Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio?** A OMC e o Brasil. São Paulo: LTr, 1998, p. 729-755.

LEWANDOWSKI, Enrique Ricardo. **Proteção dos direitos humanos na ordem interna e internacional.** Rio de Janeiro: Forense, 1984.

LICKS, Otto B, O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio (TRIPS Agreement). In: CASELLA, Paulo Borba; MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coord.). **Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio:** a OMC e o Brasil. São Paulo: Ltr, 1998. p. 607-649.

LOPES, Jacqueline Spolador. **Retaliação cruzada em propriedade intelectual na Organização Mundial do Comércio.** Dissertação (Mestrado em Direito Internacional) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013.

LUCCHESI, Geraldo. **Globalização e regulação sanitária:** os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Tese (Doutorado) – Fundação Oswaldo Cruz; Escola Nacional de Saúde Pública, 2001.

MAGALHÃES, Luiz Roberto Paranhos. **Subsídios na disciplina da Organização Mundial do Comércio – OMC:** a necessidade de maior liberdade para a ação governamental nos países em desenvolvimento. Rio de Janeiro: Forense, 2007.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health. **Issue Brief**, 31 jan. 2002. Disponível em: <https://msfaccess.org/trips-agenda-wto-after-doha-declaration-public-health>. Acesso em: 30 out. 2021.

MERGES, Robert P.; MENELL, Peter S.; LEMLEY, Mark A. **Intellectual Property in the New Technological Age.** 3. ed. New York: Aspen, 2003.

MUSUNGU, Sisule; OH, Cecilia. The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines? **Study 4C.** World Health Organization. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, ago. 2005. Disponível em: <https://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2021.

NEW, William. It's Official: TRIPS Health Amendment In Effect, First Ever to A WTO Agreement. **Intellectual Property Watch**, 23 jan. 2017. Disponível em: <http://www.ip-watch.org/2017/01/23/official-trips-health-amendment-effect-first-ever-wto-agreement>. Acesso em: 20 dez. 2021.

NEW, William. Trips Council to Look at IP and the Public Interest, Business Interest. **Intellectual Property Watch**, 11 fev. 2019. Disponível em: <https://www.ip-watch.org/2019/02/11/trips-council-look-ip-public-interest-business-interest>. Acesso em: 20 dez. 2021.

PRADO, Maurício Curvelo de Almeida. La formation du Mercosur et l'harmonisation des règles dans le domaine de la propriété industrielle. **Revue de Droit des Affaires Internationales**. Paris, n. 2, p. 221-232, 1997.

ROMANDINI, Roberto. Flexibilities Under TRIPS: An Analysis of the Proposal For Reforming Brazilian Patent Law. **The John Marshall Review of Intellectual Property Law**, n. 15, p. 150-212, 2016. Disponível em: <https://repository.jmls.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1375&context=ripl>. Acesso em: 20 dez. 2021.

ROSENBERG, Barbara. **Patentes de medicamentos e comércio internacional: os parâmetros do TRIPS e do direito concorrencial para a outorga de licenças compulsórias**. Tese (Doutorado em Direito Econômico) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 5. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

SCHATZ, Ulrich. Patentability of Genetic Engineering Inventions in European Patent Office Practice. **International Review of Intellectual Property and Competition Law**, v. 29, n. 1, p. 2-16, fev. 1998.

SHERWOOD, Robert M. Compulsory Licensing Under the TRIPS Agreement. **Revista da ABPI**, n. 17, p. 38-42, jul./ago. 1995.

SHERWOOD. Robert M. **Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico**. Tradução Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1992.

SILVA, Eugênio da Costa e. A propriedade intelectual e a liberalização do comércio internacional. In: CASELLA, Paulo Borba; MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coord.). **Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio: a OMC e o Brasil**. São Paulo: Ltr, 1998, p. 690-728.

SILVEIRA, Newton, A saúde e a riqueza das nações. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v. 11, n. 2, p. 134-136, jul./out. 2010.

STRENGER, Irineu. **Marcas e patentes: análise sucinta da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1996;

TRITTON, Guy. **Intellectual Property in Europe**. 2. ed. London: Sweet & Maxwell, 2002.

UNAIDS. **Declaração Política de 2016 da ONU sobre o Fim da AIDS põe o mundo no caminho da Aceleração da Resposta para o fim da epidemia até 2030**. 8 de junho de 2016. Disponível em: <https://unaids.org.br/2016/06/declaracao-politica-2016-ps>. Acesso em: 20 dez. 2021.

VARGAS, Fábio Aristimunho. **Função social da propriedade industrial: o direito de acesso a medicamentos em face do sistema multilateral de comércio**. Curitiba: Juruá, 2017.

WEISS, Friedl. Aspectos de direito internacional público do TRIPS. In: CASELLA, Paulo Borba; MERCADANTE, Araminta de Azevedo (coord.). **Guerra comercial ou integração mundial pelo comércio: a OMC e o Brasil**. São Paulo: Ltr, 1998, p. 575-606.

WORLD TRADE ORGANIZATION. General Council. **Implementation of the Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health**. 1 set. 2003. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm. Acesso em: 20 dez. 2021.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **The Doha Declaration Explained**. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/dda_e/dohaexplained_e.htm. Acesso em: 20 dez. 2021.