

# **Documento de Política**

## **para isenção de protecção de propriedade intelectual no TRIPS para tecnologias relacionadas à COVID-19**

### **Por que necessitamos do seu apoio?**

No dia 2 de Outubro de 2020, a Índia e África do Sul fizeram uma submissão conjunta ao Conselho do TRIPS da OMC (doravante, a "Proposta") visando uma isenção temporária de certas disposições do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS). Busca-se a isenção para garantir a prevenção, contenção e tratamento da COVID-19.

Esta isenção a ser mais discutida pelo Conselho do TRIPS no prazo de 90 dias de sua submissão, ou seja, até 31 de Dezembro de 2020 e submeter o seu relatório ao Conselho Ministerial da OMC.

Na sua apresentação, a maioria dos países de baixa e média renda (LMICs) ou apoiou a Proposta ou mostrou-se indecisa, enquanto alguns países desenvolvidos opuseram-se. Precisamos de sua intervenção para garantir que o consenso geral ou pelo menos uma maioria esmagadora apoie a Proposta nas próximas reuniões do Conselho do TRIPS.

Também ajudaria que esta Proposta fosse anunciada e endossada pela Reunião Especial das Nações Unidas sobre COVID-19, a ser convocada no início de Dezembro.

### **Que isenção está a ser solicitada?**

A Proposta procura obter a isenção de implementação, aplicação e cumprimento de disposições relacionadas aos direitos autorais (Secção 1 da Parte II), desenho industrial (Secção 4 da Parte II), patentes (Secção 5 da Parte II) e protecção de informações não divulgadas no âmbito do Acordo TRIPS (Secção 7 da Parte II).

A Proposta é legítima, elaborada de acordo com o Artigo IX do Acordo de Marraxequex que estabelece a OMC, que permite a isenção de certas obrigações dos países membros vinculados sob os tratados da OMC em circunstâncias excepcionais.

### **Qual será a sua duração?**

Busca-se esta isenção temporária por um período até que se alcance a vacinação da população global e se desenvolva a imunidade na maioria da população mundial.

### **O que acontece se a isenção for concedida?**

Removerá muitas das barreiras que existem hoje para um melhor acesso aos produtos médicos essenciais relacionados à COVID-19. Isso resultaria em:

*Aumento rápido do fabrico em todo o mundo:*

A isenção permite a transferência de tecnologia, permitindo a suspensão da concessão ou aplicação de direitos autorais, desenho industrial, patentes e protecção de informações não divulgadas em toda a cadeia de valor.

*Estímulo da Inovação:* Uma maior partilha de informações e eliminação do monopólio permitiria desenvolver-se produtos mais acessíveis, bem como medicamentos, vacinas e equipamentos essenciais à COVID-19 mais recentes e melhorados.

*Permitindo importações das opções de produtos mais acessíveis* do mercado global, sem receio de sanções sob o regime de comércio internacional.

*Lowering custo dos produtos e remoção das barreiras regulatórias*

#### **Por que a COVAX não é suficiente?**

A COVAX é uma iniciativa estabelecida por várias instituições globais de saúde para facilitar o acesso à vacina para os países em desenvolvimento. A COVAX financia as grandes empresas farmacêuticas em troca do fornecimento de apenas doses limitadas para países em desenvolvimento já identificados. Isso foi concebido como a principal resposta para corrigir a desigualdade no acesso às vacinas.

No entanto, esta abordagem tem graves limitações:

*Fornecimento limitado:* a COVAX garante vacinas apenas para a população prioritária, cerca de 20% da população. O resto será de acordo com as taxas de mercado.

*Não permitirá a transferência de tecnologia e um rápido aumento de fabrico*

*Fortalece o regime de propriedade intelectual existente, prejudica os esforços em busca de alternativas/melhorias*

*Ineficiências e mais caro, visto que a COVAX está a pagar mais por causa dos custos dos DPI, quando a maior parte do financiamento já vem de dinheiro público.*

*Nenhuma transparência nos acordos com outros países: preços, prazos de entrega, quantidades desconhecidas.*

*Conflicto de interesses na estrutura de governação: papel marginalizado da OMS.*

**Quais são as razões avançadas por algumas nações desenvolvidas contra essa isenção e por que nos opomos a elas:**

**Contestação 1: A Propriedade Intelectual (PI) não é uma barreira para inovação e produção.**

**A nossa Resposta: Simplesmente FALSO.**

Somente quando os países com capacidade de produção não tiverem barreiras de PI, poderão imediatamente fornecer apoio aos países sem capacidade de fabrico. Para exportar os produtos, os países deverão garantir que não haja restrição à propriedade intelectual nos dois lados, país exportador e país importador. Além

disso, no caso de vacinas, a protecção à propriedade intelectual **abrange** toda a cadeia de valor (desenvolvimento, produção e uso de vacinas), tornando-se ainda mais necessário superar as barreiras de propriedade intelectual de uma maneira holística. Um exemplo é como a Holanda não pôde expandir a sua testagem porque a Roche recusou partilhar o conhecimento relacionado a um tampão no reagente. Existem muitos outros exemplos.

### **Contestação 2: As empresas farmacéuticas estão a fornecer licenciamento voluntário para o fabrico nos LMICs.**

**A nossa Resposta:** A experiência mostra o contrário mesmo para a própria COVID-19.

Por exemplo, apesar das solicitações para a não-observação do cumprimento das suas patentes sobre Remdesivir, a Gilead passou a negociar licenças voluntárias em segredo que excluem completamente os países latino-americanos e, apesar das licenças voluntárias, os preços são inacessíveis. Isso também significa que a concorrência é limitada e os custos e os mercados são decididos pelo proprietário da PI - portanto, há custos mais elevados e mercado restrito, mesmo quando o fabrico (limitado) é permitido. Além disso, nenhuma transferência de tecnologia é permitida, restringindo o rápido aumento do fabrico.

Exemplos de isenções do Artigo IX concedidas para disposições sob o Acordo TRIPS

Em 2002, as obrigações dos membros dos países menos desenvolvidos nos termos do parágrafo 9 do Artigo 70 do Acordo TRIPS foram dispensadas com relação a produtos farmacéuticos até 1 de Janeiro de 2016.

Em 2003, a obrigação prevista nos artigos 31 (f) e 31 (h) do Acordo TRIPS sobre países que importam ou exportam produtos farmacéuticos foi dispensada.

Em 2015, a isenção aos países menos desenvolvidos de não implementar ou fazer cumprir as obrigações nos termos do Artigo 70.8 e 70.9 do Acordo TRIPS com relação aos direitos exclusivos de mercado e obrigações de caixa de correio foi estendida.

### **Contestação 3: As flexibilidades existentes do TRIPS serão suficientes para responder à pandemia COVID-19.**

**A nossa Resposta:** As flexibilidades do TRIPS são úteis, mas numa pandemia com esta não são suficientes.

O uso de flexibilidades, como a aplicação de uma licença compulsiva, deve ser feito na base país a país e produto a produto. Isso é muito tedioso, demorado e um processo contencioso demorado, necessitando frequentemente de intervenção estatal, para cada produto da cadeia de abastecimento (cadeia de valor) e vai desacelerar a acção colaborativa contra a COVID-19, que requer uma resposta rápida. Com a evolução da natureza do tratamento, seria difícil para os países direccionarem produtos específicos para usar uma abordagem caso a caso. Com a isenção, o conhecimento pode ser partilhado no domínio público.

Mais: os países que usaram as flexibilidades do TRIPS, como licença compulsória, estão sob intensa pressão dos EUA e de um punhado de países desenvolvidos no comércio e diplomacia internacional.

**Contestação 4: A PI é essencial para a inovação de novos medicamentos e vacinas. Sem proteção da PI, as empresas farmacêuticas não podem recuperar o que gastam em inovação.**

**A nossa Resposta:** A maior parte da inovação é desenvolvida com auxílio de financiamento público e, portanto, existe um direito público ao avanço científico alcançado.

Além disso, não há evidências que indiquem que a PI seja útil para a inovação no que diz respeito às necessidades de saúde pública, pelo contrário, as evidências sugerem ao contrário que bloqueia a inovação. Uma melhor abordagem seria as empresas farmacêuticas serem transparentes sobre os custos de inovação e produção.

**A isenção é adequada para resolver o problema de acesso aos produtos médicos para a COVID-19?**

A isenção é essencial, mas não suficiente. Uma isenção dará aos países a confiança para cooperar mutuamente e encorajar os produtores locais a contribuir para o desenvolvimento de ferramentas relacionadas à COVID-19 sem receio infracções processuais. A aceitação da Proposta de isenção permitirá que os países em desenvolvimento introduzam políticas de emergência para responder à muitos desafios que o país nessa escala enfrenta, sem medo de sanções comerciais ou burocracia.

As questões sobre a distribuição equitativa das ferramentas para a COVID-19 continuam a surgir. Os países com recursos financeiros estão a firmar acordos de compra antecipada para garantir doses das (futuras) vacinas da COVID-19 para as suas populações. Os países de baixa e média renda e países menos desenvolvidos que carecem de tais recursos financeiros podem não ser capazes de pagar para tantas doses de vacina. Esses países podem ter que esperar mais de um ano para adquirir esses medicamentos, embora apenas na medida em que a capacidade financeira do país permitir.

**Que países e instituições estão a apoiar a Proposta?**

A Proposta foi submetida pela Índia e África do Sul e é co-patrocinada pelo Quênia e Eswatini. Está a ser apoiada pelo grupo de países menos desenvolvidos, Grupo de Estados da África, Caraíbas e Pacífico, e Nicarágua, Paquistão, Sri Lanka, Tunísia, Venezuela, Vaticano, Nigéria e Senegal. A OMS e a ONUSIDA também deram o seu apoio à Proposta.