



UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

**Da liberalização do comércio ao encorajamento da inovação
médica pelo Direito da Organização Mundial do Comércio**

O acesso a medicamentos e outras tecnologias médicas à luz do
Acordo TRIPS

Camille de Oliveira Andrade

Faculdade de Direito | Escola do Porto

2020



UNIVERSIDADE CATÓLICA PORTUGUESA

**Da liberalização do comércio ao encorajamento da inovação
médica pelo Direito da Organização Mundial do Comércio**

O acesso a medicamentos e outras tecnologias médicas à luz do
Acordo TRIPS

Dissertação apresentada à Universidade Católica Portuguesa

para obtenção do grau de mestre em Direito

Especialização em Direito Internacional e Europeu

Por Camille de Oliveira Andrade

Sob orientação do Senhor Professor Doutor Manuel Fontaine Campos

Faculdade de Direito | Escola do Porto

2020

«In an interconnected world, none of us is safe until all of us are safe.»

António Guterres, 2020

Resumo

A elevação da proteção legal da propriedade intelectual ao plano do comércio internacional, via Acordo TRIPS, acentuou o clássico conflito entre a inovação e o acesso, em especial no campo farmacêutico e médico. Foi provocada uma revolução na transferência informal de tecnologia e no licenciamento obrigatório.

O Direito da OMC, norteado pelo princípio da proteção exclusivamente aduaneira, tradicionalmente legitima barreiras ao comércio, contra a lógica da OMC, enquanto medidas de proteção da saúde pública. Em contraste, a solução de Doha, convertida em Emenda ao Acordo TRIPS sob o Artigo 31bis, foi a resposta ao protecionismo consagrado pelo próprio Direito da OMC. Sobre o Artigo 31bis do Acordo TRIPS, centro da controvérsia, subjaz um significativo ceticismo. Assinala-se o seu uso apenas uma única vez.

A saúde pública, aliada ao comércio, é cada vez mais global. O Direito da OMC, enquanto encoraja a inovação médica a nível global, abriga uma valiosa rota de acesso a medicamentos e outras tecnologias médicas que não pode ser abandonada pelo teatro internacional.

Palavras-chave: Direito da Organização Mundial do Comércio; Acordo ADPIC; Propriedade Intelectual; Patentes; Licenciamento obrigatório; Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública; Decisão de Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública; *Waiver*; Emenda ao Acordo TRIPS; Artigo 31bis; Acesso a medicamentos e tecnologias médicas; direito humano à saúde.

Abstract

The elevation of the legal protection of intellectual property to the realm of international trade, via the TRIPS Agreement, accentuated the classic conflict between innovation and access, especially in the pharmaceutical and medical areas. A revolution was triggered in the informal transfer of technology and compulsory licensing.

The WTO Law, guided by the principle of general elimination of quantitative restrictions, traditionally legitimizes barriers to trade, against the logic of the WTO, as measures to protect public health. In contrast, the Doha solution, converted into an Amendment to the TRIPS Agreement under Article 31bis, was the response to the protectionism treasured in the WTO Law itself. There is a significant skepticism about Article 31bis of the TRIPS Agreement, which is at the heart of the controversy. Its use is noted only once.

Public Health, combined with trade, is increasingly performed on a global scale. The WTO Law, while encourages global medical innovation, houses a valuable route of access to medicines and other medical technologies that cannot be abandoned by the international community.

Keywords: World Trade Organization Law; TRIPS Agreement; Intellectual Property; Patents; Compulsory Licensing; Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health; Decision on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health; Waiver; TRIPS Amendment; Article 31bis; Access to medicines and medical technologies; human right to health.

Índice

Advertência.....	8
Siglas e Abreviaturas	9
Introdução.....	10
Capítulo 1 – A inovação e o acesso no contexto da elevação da proteção legal da propriedade intelectual ao plano do comércio internacional.....	11
1.1. O acentuar do conflito entre a inovação e o acesso no contexto da progressiva liberalização do comércio, em especial no campo farmacêutico e médico	11
1.2. A revolução provocada pelo Acordo TRIPS na inovação e no acesso no campo farmacêutico e médico, em especial na transferência informal de tecnologia e no licenciamento obrigatório	17
Capítulo 2 – O contributo do Direito da OMC.....	21
Capítulo 3 – O potencial contributo do Direito da OMC.....	29
Conclusão	35
Anexos.....	37
Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, 14 de novembro de 2001	37
Decisão de Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, 30 de agosto de 2003.....	39
Decisão de Emenda ao Acordo TRIPS, 6 de dezembro de 2005.....	45
Bibliografia.....	52

Advertência

O presente trabalho de investigação tem por fonte, maioritariamente, literatura de língua estrangeira. Cumpre-nos advertir que as traduções são da autoria de quem redige o texto.

Siglas e Abreviaturas

GATT – *General Agreement on Tariffs and Trade* (Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio)

I&D – Investigação e Desenvolvimento («R&D» – *Research and Development*)

MSF – *Médecins Sans Frontières*

OMC – Organização Mundial do Comércio («WTO» – *World Trade Organization*)

OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual («WIPO» – *World Intellectual Property Organization*)

OMS – Organização Mundial da Saúde («WHO» – *World Health Organization*)

ORL – Órgão de Resolução de Litígios

PI – Propriedade Intelectual

PIDESC – Pacto Internacional dos Direitos Económicos, Sociais e Culturais

TRIPS – *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Agreement)* (Acordo «ADPIC» – Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio)

Introdução

De Punta del Este, em 1986, partia-se, não apenas em direção ao multilateralismo e à liberalização progressiva do comércio no plano internacional, mas, também em direção ao progressivo encorajamento global da inovação médica. Da troca de inovação futura por barreiras ao comércio nasce o clássico conflito entre a inovação e o acesso presente nos direitos de propriedade intelectual.

Pretendemos, primeiramente, observar o clássico conflito entre a inovação e o acesso, na sua vertente especialmente controversa no campo farmacêutico e médico, e o seu acolhimento no âmbito do Direito Internacional Económico, através do Direito da OMC, via Acordo TRIPS. Em sequência, compreender os principais efeitos provocados no campo farmacêutico e médico pela elevação da proteção legal da propriedade intelectual ao plano do comércio internacional, bem como as novas barreiras que mereceram e merecem significativa inquietude entre a literatura jurídica e não jurídica (sobretudo ligada à área da medicina e da saúde).

O Acordo TRIPS terá consagrado uma barreira à exportação dos produtos do licenciamento obrigatório de patentes – um instrumento de limitação aos direitos exclusivos concedidos pela proteção legal da propriedade intelectual que assume, no campo farmacêutico e médico, uma função fundamental no acesso à inovação. A fim de remover essa barreira ao acesso, terá sido o foro da OMC hospitaleiro de uma solução de vocação não comercial.

A resposta, pelo Direito da OMC, teve início em Doha, em 2001, com a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Serve de centro a este trabalho de investigação a célebre solução construída no foro da OMC que, inicialmente enquanto *waiver*, posteriormente terá merecido o acolhimento enquanto emenda formal ao Acordo TRIPS.

Aqui partimos em busca do (potencial) contributo do Direito da OMC para a proteção da saúde humana. Ao ser a saúde, assim como o comércio, cada vez mais global, a questão de saber e pensar, em concreto, o papel e os defeitos da solução de Doha, bem como sobre as melhorias a serem desenvolvidas, afigura-se cada vez mais presente.

Capítulo 1 – A inovação e o acesso no contexto da elevação da proteção legal da propriedade intelectual ao plano do comércio internacional

1.1. O acentuar do conflito entre a inovação e o acesso no contexto da progressiva liberalização do comércio, em especial no campo farmacêutico e médico

Incorporada nos bens e serviços, distinta dos direitos de propriedade sobre os bens materiais, a propriedade intelectual¹ é uma característica omnipresente do movimento do comércio moderno², que atribui vantagens competitivas aos bens e serviços através do bem imaterial que protege e, paralelamente, compromete o movimento da liberalização gradual do comércio inspirador da criação da OMC³. Atente-se à ligação negativa,

¹ Seguimos aqui o conceito lato de propriedade intelectual adotado pelo Acordo TRIPS, e “(...) que esbate a divisão feita tradicionalmente entre direitos de propriedade industrial e direitos de autor (...)”. Pais, 2011: 35-37. Não obstante, a nossa atenção centrar-se-á na patente – por ser esse o direito exclusivo protetor das invenções, e pelo seu específico papel de relevo no campo da investigação farmacêutica e médica. As patentes traduzem-se em monopólios legais suscetíveis de traduzirem-se também em monopólios económicos, Ong, 2015: 258.

² Elsmore, 2012: 412. Mais refira-se, Herdegen, 2016: 273, “(...) os direitos de propriedade intelectual e a sua proteção foram, por muito tempo, deixados à margem do sistema do comércio internacional”. Durante o século XIX a liberalização do comércio internacional vinha encontrando força e, sublinhe-se, a proteção de patentes era vista como antinomia perante o livre comércio, tendo nesta mesma época emergido um importante movimento anti patente na Europa – o berço do sistema de patentes. Na época foi afirmado, por alguns críticos, que as leis de patentes atuavam como tarifas proibitivas, Roffe, Spennemann e Von Braun, 2006: 11. Atente-se que “(...) [a propriedade intelectual] claramente não fazia parte do pensamento formativo central do GATT ou da CEE. Como o GATT 1947, o Tratado CEE de 1957 efetivamente deixou as matérias da PI à competência nacional (...)”, Elsmore, 2012: 418-419. Não obstante, cf. nota o autor, remontando-nos para o século XIX, já havia tido início o processo de bilateralização e internacionalização do Direito da Propriedade Intelectual, havendo já lugar a uma abordagem com vista à diminuição dos efeitos da territorialidade e reforço da competitividade da tecnologia doméstica, por tratados internacionais sobre a propriedade intelectual, dos quais destacamos a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 1883, no campo das patentes e marcas.

³ Elsmore, 2012: 412-413, 417-418. As cláusulas de propriedade intelectual são de certa forma anómalas nos acordos comerciais, que normalmente são concebidos visando a diminuição das barreiras ao comércio; ora, encontramos no Direito da OMC “(...) a imposição de barreiras comerciais sob a forma de direitos de propriedade intelectual (...)”, cf. Joseph, 2011: 153, 160, 162 e 220, assim, contrariamente aos outros Acordos da OMC, o TRIPS restringe o comércio, uma vez que proíbe o comércio dos bens protegidos pela propriedade intelectual pelos não detentores dos direitos de propriedade intelectual. Deste modo, “O Acordo TRIPS enquadra-se de forma desconfortável no sistema da OMC (...)”, Guzman e Pauwelyn, 2012: 594. Em sequência, há quem entenda que o Acordo TRIPS não pertence à OMC (Bhagwati, 2002: 127-128). Ao abrigo da OMC, espera-se que os consumidores beneficiem do acesso a bens mais baratos, e que os Estados vejam as suas indústrias tornarem-se mais competitivas e eficientes, uma vez que a liberalização melhorará a eficiência económica global e nacional, Joseph, 2011: 81, 160-165. Enquanto “(...) as barreiras comerciais em todo o mundo caíram sob os auspícios do GATT e da OMC (...)” (*idem*, 164), os mercados livres encontram obstáculos trazidos pelo significativo nível de protecionismo permitido, também pelas regras da OMC, em especial através do Acordo TRIPS (*idem*, 162-163). Por outro lado, a remoção das barreiras ao comércio, justificada à luz da teoria da vantagem comparativa, traz aumento da riqueza e de bem-estar, vindo beneficiar todos os Estados. No entanto, não olha à distribuição desta riqueza, seja entre os Estados, seja dentro de cada Estado. Assim, o Direito da OMC ao ter por foco o bem-estar global em

referida por Guzman e Pauwelyn, entre a proteção da propriedade intelectual e o comércio – os detentores de direitos de patente podem controlar e impedir importações dos bens protegidos⁴. Neste domínio é particularmente digna de atenção a natureza territorial dos direitos de propriedade intelectual, enquanto responsável pela criação de barreiras ao comércio complementares aos direitos aduaneiros⁵.

Por outro lado, a ligação positiva, apontada por Guzman e Pauwelyn, entre a proteção da propriedade intelectual e o comércio, traduz-se na potencialidade de encorajar empresas a exportarem os seus produtos para os países que protejam os seus investimentos em I&D através dos direitos de propriedade intelectual, aumentando o fluxo internacional do comércio⁶. O triunfo da justificação económica da propriedade

lugar do bem-estar individual poderá conduzir à sobrestimação da capacidade dos Estados, sobretudo em desenvolvimento, de realizar a redistribuição de ganhos (*idem*, 40-43, em especial 42).

⁴ Guzman e Pauwelyn, 2012: 592. Será este um dos direitos que compõe o leque de direitos exclusivos (cf. Artigo 28 (1) (a) do TRIPS), Almeida, 2004: 67. Importa olhar-se, em particular, ao direito de excluir importações em todos os Estados nos quais se obtenha o direito de patente e também reimportações dos próprios produtos no Estado de origem (Almeida, 2004: 66-68), permitindo a segregação de mercados e o alcance do preço de venda mais alto em cada mercado. Esse será um dos direitos básicos concedidos ao titular de uma patente, salvo se o país importador reconhecer o esgotamento internacional dos direitos de propriedade intelectual, uma vez que tal importação não constituirá uma violação daquele direito de propriedade intelectual. Assim, a capacidade de o titular da patente controlar o produto patenteado no comércio global dependerá do não reconhecimento do esgotamento internacional por cada país importador. Não obstante, repare-se que o esgotamento de direitos não tem impacto no direito de excluir terceiros do fabrico do bem protegido, pelo que titular do direito continua a poder impedir o importador de produzir o produto patenteado ora vendido. Ao abrigo do reconhecimento do esgotamento internacional dos direitos de propriedade intelectual o acesso a bens de preço mais baixo pode ser promovido, permitindo que os consumidores tenham direito ao menor preço global possível, por vir impedir que as empresas excluam ou controlem bens importados, que tenham sido vendidos (pelo próprio detentor do direito ou com a sua autorização, e sem restrições) em qualquer outro território. Por outro lado, há quem entenda que esse reconhecimento, apesar de reduzir preços a curto prazo, em última análise, levará ao aumento dos preços globais, porque as empresas uniformizariam o preço dos produtos, podendo o titular vir fixar um elevado preço na sua primeira venda, por saber que não terá a capacidade de controlar a posterior distribuição do bem (Ho, 2011: 36-44). Sobre a doutrina do esgotamento, Elsmore, 2012: 427-429, vem esclarecer a existência de três tipos de esgotamento: nacional, regional e internacional. Em contraste, o esgotamento nacional apenas esgota os direitos de propriedade intelectual no âmbito da primeira venda dentro daquele país, e não permite ali a importação do produto, previamente vendido noutro país, sem o consentimento do titular da patente (Joseph, 2011: 229). É de sublinhar que o Acordo TRIPS não veio consagrar o esgotamento internacional dos direitos de propriedade intelectual (o mesmo se diga sobre as Convenções de Paris e Berna), tendo deixado a hipótese da consagração à competência nacional, à luz do Artigo 6 do TRIPS (para Almeida, 2004: 65-66, o Artigo 6 do TRIPS é um dos sintomas da dessincronização entre o regime dos direitos de propriedade intelectual e a liberdade de circulação de mercadorias, constituindo um obstáculo relevante ao comércio internacional), pelo que, contrariamente ao esgotamento nacional ou doméstico, o esgotamento internacional não é universalmente reconhecido, Ho, 2011: 40; Ferreira, 2011: 433-434.

⁵ Elsmore, 2012: 417. Assim, “(...) essa territorialidade [é] uma inimiga da livre circulação (...)”, *idem*, 436). Também Almeida, 2004: 96-99, 103 em especial, referindo-se a um “(...) capitalismo intelectual (...) [que] quer fronteiras para se proteger (...)”.

⁶ Guzman e Pauwelyn, 2012: 592. Ainda, Herdegen, 2016: 273, considerando que uma proteção vulnerável da propriedade intelectual no país de destino irá afetar a vontade de exportação de certas formas de conhecimento. Sobre os fundamentos da proteção da propriedade intelectual apontamos que, tradicionalmente, os direitos de propriedade intelectual, especialmente as patentes e os direitos de autor, são justificados, através de uma perspetiva consequencialista, pelo benefício que trazem à sociedade, por

intelectual⁷ tem por base a premissa de que a invenção deve ser compensada sob pena de o incentivo ao desenvolvimento ou dedicação a tais atividades ser diminuto. Por consequência, à luz da teoria do comércio neoclássica, a escolha por um Estado de uma proteção legal da propriedade intelectual mais forte ou mais fraca dependerá de onde reside a sua vantagem comparativa – na inovação ou na cópia e adaptação das inovações de outros Estados⁸.

A disseminação da invenção é potenciada pelo direito de patente que, ao substituir-se ao segredo comercial⁹, permitirá que mais pessoas aproveitem o uso da invenção, a qual a seu tempo será também uma descoberta da sociedade. Enquanto isso, o carácter exclusivo do direito encoraja as empresas a dedicarem-se à investigação e a suportarem os riscos que acompanham a atividade inventiva, por proteger a invenção da exploração económica por terceiros sem o consentimento do titular do direito¹⁰. Ao lado da espera pelo benefício da invenção, a literatura afirma, em tom de advertência, que a interrupção do processo competitivo através da proteção excessiva dos direitos de propriedade intelectual pode resultar não só em preços mais elevados, mas também em menos avanços tecnológicos subsequentes¹¹ e, mais, poder o inventor vir cobrar um preço superior ao

serem incentivos que encorajam o esforço criativo. Em sequência, quanto maior a quantidade de invenções e obras criativas que venham a cair no domínio público, mais o público irá beneficiar do enriquecimento económico, cultural ou da melhoria da qualidade de vida, veja-se Guzman e Pauwelyn, 2012: 591; Pais, 2011: 54-60. Em contraste, apontam-se outros fundamentos a favor da proteção (*vide* Pais, 2011: 46-54), como a teoria do direito natural (note-se, “A proteção da obra intelectual não é, para a doutrina utilitarista, um direito natural do criador (...)”, *idem* 56), sendo, nesta perspetiva, tratados principalmente como uma questão de justiça e não de política pública, Guzman e Pauwelyn, 2012: 591. Nesta esteira, não podemos deixar de referir a hipótese do “(...) desenquadramento dos direitos intelectuais da esfera do direito privado, e a sua concepção como «medidas macro-económicas» com as quais o governo pretende estimular actividades particulares para o desenvolvimento do bem-estar em geral” (cf. nos dá nota Pais, 2011: 47). Em sentido diverso encontra-se Palmer, para quem a limitação do acesso a bens através dos direitos de propriedade intelectual (imitando-se os processos do mercado que regem a atribuição de bens tangíveis) contém uma “contradição fatal”: viola os direitos a bens tangíveis, os próprios direitos que constituem os fundamentos jurídicos sob os quais os mercados têm início (Palmer, 1990: 864-865).

⁷ *Vide* Sundaram: 2018: 18-32, em especial 22. Deste modo, o Acordo TRIPS pretende dar cumprimento a uma conceção económica da propriedade intelectual, através da garantia de mercados abertos e da proteção dos produtos nacionais no estrangeiro. Uma “concepção da propriedade intelectual como medida comercial (“trade measure””, Almeida, 2004: 95-96.

⁸ Trebilcock e Howse, 2005: 438-440.

⁹ Landes e Posner, 2003: 294-295.

¹⁰ Cooter Jr. e Ulen, 2014: 104-105; *vide* também Pais, 2011: 54-60: assim, essa exclusividade combate o velho problema do parasitismo (igualmente Guzman e Pauwelyn, 2012: 592). A este respeito sublinhamos a consideração do parasitismo dos países em desenvolvimento, numa perspetiva a longo prazo, enquanto potencial ameaçador da capacidade de crescimento de toda a economia internacional (Baxter, William F., “Intellectual property and international trade”, 1982, *FCLI: Antitrust, Technology transfers and joint ventures in international trade*, ed. B. Hawk, New York, 1983, p. 5, cit. por Pais, 2011: 45).

¹¹ Correa, 2013: 176. Veja-se Sundaram, 2018: 31-32, afirmando que a abordagem consagrada no TRIPS “(...) vai mesmo além dos princípios utilitaristas expostos por Jeremy Bentham, uma vez que desconsidera completamente outros valores humanos, incluindo as necessidades da sociedade.”.

necessário à recuperação dos custos reais da invenção, que resultará numa restrição do acesso superior à necessária¹².

De facto, a proteção legal da propriedade intelectual permite o tratamento do conhecimento como capital, vindo afetar a disposição dos bens que dependem do conhecimento e da inovação¹³, ou até levar à exclusão do conhecimento, criando artificialmente a sua escassez¹⁴. Em sequência, se por um lado o protecionismo revelado pelos contornos traçados pelos países que conservem uma forte economia do conhecimento (sobretudo os desenvolvidos) nas suas políticas de propriedade intelectual, destina-se ou resulta essencialmente no encorajamento da inovação doméstica; por outro lado, qualquer outro país poderá potencialmente beneficiar das invenções produzidas no estrangeiro, através da importação¹⁵. Não obstante, não podemos deixar de reconhecer

¹² Landes e Posner, 2003: 296.

¹³ Sundaram, 2018: 4-5 e 32. Podemos definir essa afetação como “(...) limitações que a concessão desses direitos acarreta em termos de utilização por outras pessoas do seu «corpo» ou «intelecto» (...)” (servimos das palavras de Pais, 2011: 45). Aqui atentemos ao paradoxo ao qual conduzem alguns argumentos da doutrina utilitarista (Pais, 2011: 57), ao requerer a limitação do acesso aos produtos da inovação no presente, para assegurar a disponibilidade da inovação futura, cujo acesso será também limitado, Cameron e Berger, 2005: 339-340. O efeito deste paradoxo pode ser melhorado: se a sociedade é suficientemente rica, os inventores podem ser recompensados sem abrandar o progresso (*idem* 340). *Vide* Cooter Jr. e Ulen, 2014: 108-109, 111, sobre a influência da patente na relação típica entre investigação e desenvolvimento.

¹⁴ Veja-se Correa, 2013: 172-173 e 177: o equilíbrio entre os benefícios privados e sociais da proteção dos direitos de propriedade intelectual não é necessariamente o mesmo em países com diferentes capacidades de I&D, níveis de rendimento e necessidades sociais. Em sequência, para alguns países a prioridade dirige-se ao acesso aos produtos existentes, uma vez que será pouco provável que os direitos de propriedade intelectual promovam a inovação local, sendo evidentes os exemplos dos produtos farmacêuticos, *kits* de teste de diagnóstico e outros produtos dos quais depende a saúde ou a vida do ser humano.

¹⁵ Correa, 2013: 173-174. A este respeito não podemos deixar de dar nota da abundante literatura que denuncia a falha de mercado (resultante do atual modelo de I&D que tem por base os direitos de propriedade intelectual) relativamente a inovação em tecnologias médicas, sobretudo em relação às doenças que afetem desproporcionalmente os países em desenvolvimento (*neglected diseases*), Roffe, Spennemann e Von Braun, 2006: 13-14; WHO, WIPO, WTO, 2013: 115-116; 't Hoen, 2016: 119-127. Assinale-se: talvez seja discutível que a fraca proteção historicamente oferecida às patentes pelo mundo em desenvolvimento possa ter dado causa à indiferença da indústria por essas doenças (Joseph, 2011: 237). Ainda sobre a lacuna na investigação sobre as vulgarmente denominadas “doenças do terceiro mundo” ou “doenças do sul global” *vide* também Muzaka, 2011: 26-31; e Bagley, 2018. Fala-se também de medicamentos para condições crônicas e contínuas que encontram o potencial de um mercado contínuo, ao contrário de curas e vacinas (Joseph, 2011: 237-238; e Bagley, 2018: 2487 em especial). Deste modo, os regimes de propriedade intelectual são contestáveis como o meio preferível de promoção da inovação em certos setores, falando-se no “lucro excessivo” e no “défice na inovação”, Joseph, 2011: 236-240. Assim, iniciativas que divergem da tradicional proteção à PI, o debate e a procura por novos modelos de I&D que, por um lado, respondam às falhas de mercado relativamente ao tipo de inovação produzida, e que, por outro lado, permitam uma maior transparência e uma significativa redução dos preços a pagar pelo consumidor da inovação, tem sido permanente no plano internacional, Joseph, 2011: 239-241; 't Hoen, 2016: 130-133; Correa e Velásquez, 2019: 2-6 (em especial referindo que a aplicação do atual modelo de I&D leva à incoerência entre o sistema de propriedade intelectual e a realização do direito humano à saúde). Apesar das dominantes vozes que se levantam sobre a concentração do investimento em I&D nas doenças que afetem os países desenvolvidos, consideramos de especial relevância aqui notar que ao atual modelo de I&D é apontada uma maior amplitude de falhas de mercado: juntando-se críticas, *e.g.*, sobre lacunas ligadas ao investimento em medicamentos pediátricos, sobre as doenças raras, e ainda, sobre os desafios da resistência antimicrobiana (WTO, WIPO, WHO, 2013: 102-104, 108-109 e 152; 't Hoen, 2016: 122-124).

em simultâneo que os produtos da propriedade intelectual podem tornar-se escassos ou inacessíveis, sobretudo nos países em desenvolvimento e nos países menos desenvolvidos, em especial os produtos da inovação farmacêutica e médica, vindo afetar o acesso às tecnologias médicas¹⁶, em resultado do elevado preço que esse conhecimento poderá assumir¹⁷.

Sublinhe-se, o paradoxo entre a inovação e o acesso só encontrará solução em sociedades suficientemente ricas, capazes de compensar os inventores, ao passo que as sociedades com escassez ou inexistência de recursos ver-se-ão impedidas de aceder a produtos protegidos, podendo resultar na privação de cuidados considerados essenciais¹⁸. E é sobretudo neste campo que, na procura do equilíbrio entre o encorajamento da inovação e o acesso pelos doentes consumidores da inovação farmacêutica ou médica, surgem vozes que diabolizam a propriedade intelectual, em particular o direito de patente, e sobretudo o seu tratamento no foro da OMC¹⁹, bem como vozes que louvam a sua consagração²⁰. Ora, a proteção legal da propriedade intelectual cria novas fronteiras, que se multiplicam quando elevadas ao plano do comércio internacional, sendo a barreira mais

¹⁶ Seguimos aqui o conceito de *tecnologias médicas* que, estando associado ao conceito de intervenção médica (no sentido da prevenção; diagnóstico; terapêutica; e de reabilitação), inclui, a título de exemplo, medicamentos, vacinas, *kits* de teste de diagnóstico, dispositivos médicos. À medida que a tecnologia evolui, mais surgem produtos combinados, que se complementam e são interdependentes (principalmente na área dos produtos farmacêuticos em conjunto com os dispositivos médicos ou *kits* de teste de diagnóstico), *vide* WTO,WIPO,WHO, 2013: 34-35, 81-82 e 153-154, e ainda 106, para um exemplo de adaptação, pela indústria dos dispositivos médicos, dos dispositivos médicos às necessidades locais.

¹⁷ Veja-se Correa, 2013: 173-174.

¹⁸ Pais, 2011: 57, acrescentando que “(...) o argumento de que a proteção da propriedade intelectual em geral, e o sistema de patentes em particular, constituem um incentivo à inovação não parece poder aplicar-se em certos mercados, nos quais a população não tem poder de compra.”. Também Correa, 2013: 174-176.

¹⁹ Veja-se Sundaram, 2018, que coloca a questão de saber se o regime internacional de proteção dos direitos de propriedade intelectual – promovido pela OMC através do Acordo TRIPS – encontra sobrestimada a sua justificação económica orientada para o bem-estar da sociedade, tendo ofuscado o dano que causa às sociedades dos países em desenvolvimento e aos países menos desenvolvidos (*idem*, 51). Ora vejamos ainda, as referências, apontadas pelo autor, à OMC como um “verdadeiro pesadelo para certos setores da humanidade”, e sobre o Acordo TRIPS que “(...) de alguma forma encoraja, ou tem como efeito colateral, algumas violações dos direitos humanos (...)”, *idem* 41.

²⁰ Carvalho, 2014: 198-203 e 206-208, em especial referindo que o problema maior, comum aos ricos e aos pobres, é o da falta de acesso aos medicamentos que ainda não existem. “As doenças não são tratadas através da redução dos standards do TRIPS de proteção dos direitos de propriedade intelectual.”, *idem* 424. Repare-se que a proteção da propriedade intelectual também contribui para a realização do direito humano à saúde, através da disponibilidade e da qualidade dos medicamentos (Saxlin-Hautamäki, 2010: 7-8 e 17-21).

controversa a que se levanta perante à proteção dos direitos humanos²¹, em particular pelo seu impacto na saúde pública²².

²¹ Guzman e Pauwelyn, 2012: 597, descrevem o Acordo TRIPS como uma parte controversa do sistema da OMC, sendo as normas relativas à proteção de patentes e, em particular, o impacto dessas regras sobre o acesso aos medicamentos o aspeto mais controverso do Acordo. Igualmente Joseph, 2011: 152, 214-217. Importa repararmos que o Direito Internacional Económico e o Direito dos direitos humanos evoluíram como sistemas jurídicos separados, sem regulação explícita das suas inter-relações controversas (Petersmann, 2013: 26). De facto, a OMC não é parte em nenhum tratado sobre direitos humanos, sendo controverso argumentar-se que a própria OMC, uma organização internacional, tem obrigações em matéria de direitos humanos. Por outro lado, sobre os Estados membros da OMC recaem obrigações em matéria de direitos humanos através de outras fontes. E, ainda, repare-se que as normas da OMC não podem fazer parte do *jus cogens* ou mesmo do Direito Internacional consuetudinário, uma vez que os Estados não membros não estarão vinculados a nenhuma das suas regras sem receberem os benefícios dos princípios da Nação Mais Favorecida e do Tratamento Nacional (aqui seguimos Joseph, 2011: 46-47). A hipótese da existência de uma hierarquia aplicável no Direito Internacional entre o Direito Internacional dos direitos humanos e o Direito da OMC, e da prevalência em caso de obrigações contraditórias, encontra a barreira da fragmentação do Direito Internacional bem como do tratamento isolado e em separado destas matérias no plano internacional: “[A] “fragmentação” refere-se ao fenómeno de os Estados serem sujeitos a sistemas especializados de direito internacional, como o Direito do comércio e o Direito dos direitos humanos, que se desenvolveram em grande parte isolados uns dos outros.” (*idem* 47). Assim, afirma a autora, ao abrigo do Artigo 31(3) (c) da Convenção de Viena sobre o Direitos dos Tratados, que o ORL da OMC deve procurar interpretar os Acordos da OMC, se possível, de forma a cumprir as obrigações das partes em matéria de direitos humanos, e os organismos de direitos humanos devem fazer o mesmo na situação recíproca, *idem* 46-47. Nesta esteira *vide* também Saxlin-Hautamäki, 2010: 12-17, em especial, afastando a literatura que considere o sistema multilateral de comércio da OMC como um sistema fechado ou impermeável. Por fim, sublinhamos aqui, rebocados por Joseph, 2011: 49, que quando duas normas internacionais em conflito tenham igual valor (o que pode ser o caso de algumas e mesmo da maioria das normas de direitos humanos em comparação com as normas da OMC) as ferramentas disponíveis para resolver esses conflitos no Direito Internacional são inúteis. Joseph explica que o princípio destinado a resolver o conflito não funcionará quando as duas áreas do Direito não estão preocupadas com as mesmas matérias, como é o caso do Direito dos direitos humanos e o Direito da OMC. Sobre o tema que aqui nos ocupa, menciona Joseph: “(...) ao abordar a questão das patentes de medicamentos, não é convincente invocar que o TRIPS é a *lex specialis* em detrimento do direito à saúde previsto no Artigo 12 do PIDESC, ou vice-versa.”.

²² *Vide* Zapatero Miguel, 2014: 81-83. O equilíbrio entre a exclusividade (direitos de monopólio de patentes) e o interesse público considera-se, geralmente, ser proporcionado através da subtil interação dos Artigos 30 e 31 do TRIPS. Ora, “As liberdades promovidas no âmbito da OMC residem exclusivamente na esfera económica internacional (...). Esta lista de liberdades é muito restrita se comparada às liberdades promovidas pelo direito dos direitos humanos.”, e o Direito da OMC concede prioridade às liberdades que não são estritamente reconhecidas pelo Direito dos direitos humanos, Joseph, 2011: 34 e 38. Veja-se, a autora realça o foco utilitarista ou consequencialista da agenda da OMC baseada na eficiência económica – que se destina a aumentar o bem-estar geral e que tolera sacrifícios a curto prazo a fim de obter ganhos a longo prazo – que contrasta com o Direito dos direitos humanos, que não pode ser comprometido por considerações utilitárias ou consequencialistas, *idem* 43. Mais repare-se: não obstante serem toleradas limitações aos direitos humanos (por exemplo, em nome da preservação da ordem pública, segurança nacional, saúde pública, moral pública), o Direito Internacional dos direitos humanos não prevê a limitação rotineira dos direitos humanos por motivos económicos utilitários, *idem* 43. Ainda que as regras da OMC comportem a capacidade de promoção da proteção e realização dos direitos humanos, estas não conduzirão necessariamente à melhoria do bem-estar individual. Assim, os “perdedores” que resultam do processo de liberalização do comércio assumem particular relevância no âmbito das preocupações perfilhadas pelo Direito Internacional dos direitos humanos (Joseph, 2011: 40-41).

1.2. A revolução provocada pelo Acordo TRIPS na inovação e no acesso no campo farmacêutico e médico, em especial na transferência informal de tecnologia e no licenciamento obrigatório

O harmonizador Acordo TRIPS²³ trouxe a elevação da proteção legal da propriedade intelectual ao plano do Direito Internacional Económico²⁴, dotado de um mecanismo de resolução de litígios transparente capaz de conferir legitimidade à retaliação em forma de sanções comerciais entre os seus membros²⁵. Deste modo, em 1996 o Acordo TRIPS²⁶ veio fortalecer e fazer proliferar o potencial de encorajamento da inovação farmacêutica e médica comportado pelo direito de propriedade intelectual (essencialmente o direito de patente) e, sobretudo, delimitar o acesso – aos medicamentos e outras tecnologias médicas – ao impor aos Estados membros a proteção da patente de produto²⁷. Por consequência, a

²³ O Acordo TRIPS é o Anexo 1C ao Acordo que criou a OMC, um acordo multilateral, e vinculativo para todos os membros da OMC (Sundaram, 2018: 2). O *Uruguay Round* teve início em Punta del Este, Uruguai, em setembro de 1986, tendo a assinatura do Ato Final de conclusão das negociações tido lugar em 15 de abril de 1994, em Marraquexe, Marrocos. Criou-se assim a Organização Mundial do Comércio, entrando em vigor, no dia 1 de janeiro de 1995, o Acordo OMC. Elsmore, 2012: 414, define o TRIPS como “um barómetro internacional de standards de propriedade intelectual”, que serve a classificação de certos regimes de propriedade intelectual como *TRIPS-plus* e *TRIPS-minus*. O Acordo veio consagrar um nível mínimo de proteção da propriedade intelectual, a partir do qual os seus (atuais) 164 membros (*vide* https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm para consulta da lista atualizada dos membros da OMC) devem cumprir a implementação no seu direito nacional, conservando a liberdade de consagração de uma proteção superior à consagrada pelo Acordo (cf. o Artigo 1 (1) do TRIPS), à luz do Princípio da Nação Mais Favorecida e do Princípio do Tratamento Nacional, *vide* Guzman e Pauwelyn, 2012: 598; Almeida, 2004: 46-47, 63-65.

²⁴ Até ao *Uruguay Round* a propriedade intelectual assentava, no plano internacional, fundamentalmente em convenções administradas pela OMPI (veja-se Almeida, 2004: 33-35 e 44-49). Em consequência, “A proteção da propriedade intelectual realizava-se essencialmente pela aplicação de sanções unilaterais, o que se traduzia por uma tutela insuficiente dos direitos de propriedade intelectual (...)”, Ferreira, 2011: 420-422. Ao abrigo da proteção da propriedade intelectual oferecida pela OMPI, aos Estados era concedida a liberdade de desenvolver e aplicar as suas próprias leis (Elsmore, 2012: 419) permitindo-lhes o respeito das suas tradições, da sua cultura e do seu sistema jurídico (Almeida, 2004: 98). Em contraste, a elevação da propriedade intelectual como um dos novos pilares do sistema multilateral de comércio coloca-nos “(...) perante um proteccionismo muito mais eficaz que o proteccionismo tradicional”, Almeida, 2004: 103-104.

²⁵ Correa, 2013: 169-170; Guzman e Pauwelyn, 2012: 116-135, em especial 122-124, e 146-147, 151. “Um dos aspetos mais notáveis e bem sucedidos da OMC é sem dúvida o seu sistema de resolução de litígios automático e obrigatório”, atento ao facto de que ao abrigo do Direito Internacional os Estados só podem ser trazidos perante uma corte ou tribunal internacional caso tenham consentido a sua jurisdição, repare-se, em contraste, “Na OMC, a situação é dramaticamente diferente e bastante única (...)”, uma vez que qualquer membro da OMC que tenha uma queixa contra qualquer outro membro da OMC, resultante de qualquer matéria abrangida por um dos Acordos abrangidos pela OMC, poderá invocar o sistema de resolução de litígios da OMC; mesmo quando a questão levantada não envolva apenas o comércio, mas também questões mais sensíveis, como a saúde ou a proteção ambiental, a moral pública ou a segurança nacional, *idem* 115.

²⁶ Não obstante a entrada em vigor do Acordo OMC a 1 de janeiro de 1995 (Almeida, 2004: 24-25), os membros gozariam de um período, de pelo menos um ano, para a sua implementação.

²⁷ Dreyfuss, 2010: 35-46; Halliburton, 2017: 34; Correa, 2019: 1-2. À luz do Artigo 27 (1) do TRIPS, em princípio todas as invenções são patenteáveis (Herdegen, 2016: 274). Consagra-se a proteção da patente de produto e de processo em todos os campos da tecnologia. Em contraste, ao abrigo da Convenção de Paris os Estados conservavam a liberdade de exclusão da proteção da patente em determinados setores, sendo de

*engenharia reversa*²⁸, outrora livre em vários territórios²⁹, encontra uma barreira à escala global³⁰. Provocando, deste modo, uma afetação significativa da concorrência da indústria de versões genéricas³¹, uma vez que a (re)produção do produto só terá lugar através do consentimento do detentor do direito (via licença voluntária ou, sem o consentimento, via licença obrigatória, ou, por fim, quando a patente passe a pertencer ao domínio público)³². Revolução essa a consolidar-se mais cedo em alguns territórios do que noutros³³, uma vez que os países menos desenvolvidos não terão de proteger patentes

destacar como exemplo o setor farmacêutico, e em particular a liberdade de exclusão da patente de produto (Correa, 2013: 170-171; Roffe, Spennemann e Von Braun, 2006: 9, 11-12, como resultado, a medicina era uma área na qual muitos países excluía a patenteabilidade). Destacamos a este respeito não ser pacífica a questão de saber se a exploração da invenção patenteada no mercado local deixa de poder ser exigida ao abrigo do TRIPS com base no princípio geral de não discriminação, ou se, por outro lado, continua a ser um dos fundamentos para o licenciamento obrigatório, ao abrigo da incorporação expressa da Convenção de Paris no TRIPS (Ho, 2011: 130-132; *vide* o entendimento de Carvalho, 2014: 209-210, 397 e 437).

²⁸ Assim tipicamente intitulada, uma das formas da *transferência informal de tecnologia* (Correa, 2013: 191). Através desta prática vários produtores podem produzir o mesmo produto à medida que encontrem diferentes métodos ou processos de fabrico. Deste modo, num território no qual não fosse consagrada a proteção da patente de produto, os concorrentes podiam produzir o mesmo produto (que, por exemplo, se encontrasse protegido por uma patente de processo naquele país, ou por uma patente de produto em outros países) através da engenharia reversa (*reverse engineering*), Siew-Kuan Ng, 2010: 106; Muzaka, 2011: 24, 34-35; Halliburton, 2017: 33.

²⁹ Não podemos deixar de reparar que aquando do início do *Uruguay Round*, cerca de 50 países não reconheciam a proteção da patente dos produtos farmacêuticos (Roffe, Spennemann e Von Braun, 2006: 10; Correa, 2013: 171). *Vide* Joseph, 2011: 174, referindo que “A engenharia reversa é ilegal sob o TRIPS (...)”; a não ser que o produtor original não procure a proteção da patente, ou que o seu registo não tenha sido concedido, nos territórios onde se encontrem os produtores concorrentes, e, ainda, naqueles territórios para os quais os últimos pretendam exportar, Muzaka, 2011: 35-36.

³⁰ Em contraste, referimos Carvalho, 2014: 201-202, afirmando que, no contexto da OMC, a falta de proteção da patente nos países em desenvolvimento poderá esta sim constituir uma barreira não tarifária e discriminatória contra as importações.

³¹ Repare-se que o detentor da patente poderá afetar as exportações para países com mercado reduzido ou capacidade tecnológica limitada ou ausente, mesmo que decida não fazer uso da proteção da patente no território destes países, através do uso da proteção nos territórios onde encontre potenciais fornecedores das versões genéricas dos produtos. Assim, os produtos da inovação podem permanecer indisponíveis ou inacessíveis (Guzman e Pauwelyn, 2012: 605-607; Zapatero Miguel, 2014: 100). Os custos de I&D dos produtores de versões genéricas – definidas como substitutos terapêuticos do produto original, capazes de oferecer uma alternativa segura, e não se confundindo com produtos contrafeitos ou de qualidade inferior – serão significativamente inferiores aos do produtor original, traduzindo-se numa atividade de menor risco acompanhada de um menor investimento, quer em termos de tempo, quer em termos de capital, pelo que os produtos chegarão ao mercado a um preço significativamente inferior, Ho, 2011: 4-5, 12-13. *Vide*, em especial, Correa, 2013: 190-193, sobre os “países em desenvolvimento inovadores” e o impacto dos regimes de direitos de PI (suscetíveis de atrasar a inovação doméstica), nos três diferentes níveis de desenvolvimento económico e tecnológico. Por outro lado, Carvalho, 2014: 395, em especial referindo exemplos de que tal afetação leva à transformação gradual das empresas farmacêuticas genéricas em empresas de investigação.

³² Note-se: o Acordo TRIPS consagra um período mínimo de vinte anos para a proteção da patente, cf. Artigo 33.

³³ Do Artigo 65(1) do TRIPS resulta como a sua primeira data de implementação o dia 1 de janeiro de 1996. Esta previsão reflete um período de implementação de um ano para os países desenvolvidos, Elsmore, 2012: 432. A segunda data limite para a implementação do Acordo, teve lugar a 1 de janeiro de 2000, destinada aos países em desenvolvimento, cf. Artigo 65(2), e economias em transição em qualquer membro, cf. Artigo 65(3). E, ainda, 1 de janeiro de 2005 como a terceira data para a implementação, concedida aos países em desenvolvimento aos quais Acordo TRIPS veio obrigar à proteção da patente de produto em certas áreas da

sobre os produtos farmacêuticos até 1 de janeiro de 2033, ou até a data em que cesse a condição de país menos desenvolvido, qualquer que seja a data que se verifique em primeiro lugar³⁴.

Não obstante, o impacto do TRIPS no acesso aos produtos farmacêuticos teve o seu início já em 1996 (o ano da implementação nacional para os países desenvolvidos), para todos os membros sem capacidade ou com capacidade insuficiente de produção doméstica da inovação, que confiassem no licenciamento obrigatório para o suprimento do seu mercado doméstico através de versões genéricas pelos países desenvolvidos. A agravar-se em 2005, com a implementação do TRIPS pelos países em desenvolvimento, que passaram a estar sujeitos às condições do licenciamento obrigatório consagradas pelo Acordo³⁵.

O licenciamento obrigatório, previsto no Artigo 31 do TRIPS, permite, a qualquer membro ou a um terceiro autorizado por esse membro, o fabrico de uma invenção patenteada no seu território sem a autorização do titular da patente, havendo lugar ao pagamento de *royalties*, geralmente de valor inferior ao obtido em contexto de livre mercado³⁶, incluindo-se as questões de saúde pública nos seus motivos de concessão³⁷. Importa termos presente que através do Artigo 31 qualquer tecnologia, *e.g.* médica, patenteada, e, sublinhe-se, independentemente da verificação de uma situação de emergência nacional ou circunstância de extrema urgência³⁸, pode ser objeto de uma licença obrigatória³⁹.

tecnologia, sobre as quais estes membros não concedessem a proteção no seu território, *e.g.* a área farmacêutica, cf. Artigo 65(4). Não obstante, a partir de 1 de janeiro de 1996 todos os membros seriam obrigados ao respeito pelos princípios do Tratamento Nacional e da Nação Mais Favorecida (*idem*, 432).

³⁴ Decisão adotada pelo Conselho para o TRIPS em 6 de novembro de 2015 (IP/C/73), sobre a extensão do período de transição relativo aos produtos farmacêuticos.

³⁵ Merecendo especial menção a Índia, conhecida como o fornecedor de versões genéricas ao mundo em desenvolvimento, *vide* Bourgeois e Burns, 2002: 837-838; Saxlin-Hautamäki, 2010: 24-25; Joseph, 2011: 226, 233-234; Muzaka, 2011: 87-88. Com o alcance global da proteção da patente, especialmente após o termo dos períodos de transição, a disponibilidade de versões não patenteadas dos produtos procurados diminuirá progressivamente, Law, 2009: 159-160.

³⁶ Ho, 2011: 127-128.

³⁷ Quanto aos motivos de concessão *vide* Law, 2009: 102-104; Carvalho, 2014: 396-399 e 210.

³⁸ Estas, e também a situação de “uso público não comercial”, só derogam a exigência do prévio esforço para obtenção de uma licença voluntária junto do titular da patente, antes do recurso ao mecanismo, de acordo com o 31 (b) (*vide* Ho, 2011: 134). Note-se que cada membro da OMC goza da liberdade de determinação das circunstâncias que se qualifiquem como emergência nacional e como outras circunstâncias de extrema urgência, Law, 2009: 112-117; Saxlin-Hautamäki, 2010: 23-24.

³⁹ Sobre o elenco de requisitos do Artigo 31 *vide* Ho, 2011: 133-141. Contrariamente à anterior prática de alguns países, que concediam tais licenças de forma automática em relação a determinadas “classes de tecnologias”, *e.g.* em relação a área farmacêutica e da alimentação, o Acordo veio impor o cumprimento dos vários requisitos do Artigo 31, caso a caso (*idem*, 128-130; Carvalho, 2014: 399).

O recurso a esse mecanismo, de exceção aos direitos exclusivos, encontrou uma barreira relevante consagrada pelo TRIPS entre as condições mínimas estabelecidas no Artigo 31 (de epígrafe *Outro Uso sem Autorização do Titular*⁴⁰). O parágrafo (f) do Artigo 31 veio consagrar que aquele fabrico seria destinado *predominantemente para o suprimento do mercado doméstico* do membro que autorize aquele uso, criando uma dupla limitação – os potenciais membros importadores estão limitados quanto às fontes dos produtos; os potenciais membros exportadores são limitados na sua capacidade de estabelecer economias de escala⁴¹. Deste modo, o parágrafo (f) do Artigo 31 do TRIPS veio assumir o papel central da controvérsia sobre o acesso (ou acesso a preços suportáveis) às versões genéricas de medicamentos, pela restrição quantitativa à exportação que impõe⁴².

⁴⁰ A ausência do termo *licença obrigatória* é explicada pelo facto de não ser usado nos Direitos de várias Partes do GATT, Carvalho, 2014: 387-388. Adotamos o termo *licença obrigatória* por ser usado amplamente pela literatura que versa sobre a matéria do nosso trabalho de investigação. Apesar de o Artigo 31 abranger também o “uso pelo governo” (Carvalho, 2014: 387-389), aqui a nossa atenção dirige-se ao uso da invenção por terceiro, *i.e.*, por um produtor privado de versões genéricas.

⁴¹ Abbott, 2002: 24-26. Apesar de, cf. Carvalho, 2014: 415-418, não impedir a importação da produção pelos membros; pelo menos em teoria, Law, 2009: 160.

⁴² Ou escopo geográfico circunscrito, Ong, 2015: 236-240, deste modo, a produção ao abrigo da licença obrigatória deve ser limitada principalmente ao suprimento das necessidades do mercado doméstico, *i.e.*, não podem ser exportados predominantemente a doentes no estrangeiro. Sublinhe-se Saxlin-Hautamäki, 2010: 25, a apontar que o parágrafo (f) é discriminatório em relação aos membros da OMC com mercados domésticos menores. E, também, “(...) não era adequado às realidades sociais e económicas do mundo em desenvolvimento (...)”, Zapatero Miguel, 2014: 85-86. Assim, apenas alguns países seriam capazes de utilizar o licenciamento obrigatório – “uma verdadeira ironia tendo em conta o argumento da vantagem comparativa que está subjacente ao comércio de mercadorias na OMC”, Guzman e Pauwelyn, 2012: 608. *Vide* Carvalho, 2014: 394-395, e 415-418 discordando da sugestão do *African Group* ao tempo da discussão (de que 49.9% da produção poderia ser exportada), e vindo afirmar que, além da exportação só poder ter lugar em caso de excedentes eventuais e não voluntários, não poderá haver lugar a um aumento da produção acima dos níveis da procura com a intenção de exportar excedentes, uma vez que entraria em conflito com as alíneas (f) e (c) do 31. *Vide* ainda Law, 2009: 127-131, reconhecendo a limitação posta pelo parágrafo (f), mas sugerindo, pelo menos em teoria, uma interpretação flexível quando aplicado a casos nos quais o mercado interno se remonte à uma União ou Zonas de livre comércio (*idem*, 130-131; e Abbott, 2002: 29-30). Por fim, sublinhe-se a interpretação de Abbott, 2002: 25-27 (com a limitação que o próprio admite), a fim de superar a linguagem do parágrafo (f), segundo a qual apenas exigir-se-ia que o uso doméstico superasse o uso no país importador, significando isso reter 40% e exportar 60% da produção, *e.g.* repartindo-se entre três membros, destinar-se-ia 20% a cada membro importador. Ora, seria pouco provável que a exportação de uma parte não predominante da produção fosse capaz de responder às necessidades locais (aqui seguimos Yu, 2013: 1573-1574).

A controvérsia, que ao tempo da escrita permanece presente na agenda internacional⁴³, atingiu o foro multilateral da OMC no início do século XXI⁴⁴, tendo culminado numa emenda formal ao Acordo TRIPS, a qual entrou em vigor em janeiro de 2017⁴⁵.

Capítulo 2 – O contributo do Direito da OMC

A Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, de 14 de novembro de 2001⁴⁶, representando um reconhecimento geral de uma melhor integração das preocupações comerciais e não comerciais⁴⁷ e uma afirmação de *direitos antigos*⁴⁸, veio confirmar em geral as flexibilidades contidas no TRIPS relacionadas com a proteção da saúde pública e, em especial, determinar a procura de uma solução expedita para os obstáculos enfrentados pelos membros, com capacidade insuficiente ou sem capacidade de produção no setor farmacêutico⁴⁹, para o uso efetivo do licenciamento obrigatório⁵⁰.

⁴³ E.g. veja-se Abbas e Riaz, 2018: 33-34; Correa e Velásquez, 2019: 5-6.

⁴⁴ Motivado originariamente pela crise do HIV/AIDS que se arrastou ao longo dos anos 90, o debate sobre o conflito entre o TRIPS e o acesso à inovação ganhou força, ligado ao conceito de medicamentos essenciais, salvadores da vida humana, foi elevado ao foro multilateral da OMC, *vide* Joseph, 2011: 223-225; Saxlin-Hautamäki, 2010: 3-4. Sobre os contornos da conjuntura externa da época *vide* Roffe, Spennemann e Von Braun, 2006: 16-17, de papel fundamental nas negociações, colocando as nações em desenvolvimento em uma posição mais favorável, Roh, 2012: 103-128, em especial 115-117.

⁴⁵ *WTO News – WTO IP rules amended to ease poor countries' access to affordable medicines*, 23 January 2017 (acessível em: https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm).

⁴⁶ Na Quarta Conferência Ministerial da OMC, foi adotada a Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, em 14 de novembro de 2001, em Doha, Qatar (WT/MIN(01)/DEC/2), doravante Declaração de Doha. Cujo valor interpretativo e o papel ocupado no Direito da OMC dividem a literatura (*vide* Ho, 2011: 129); questiona-se, sobretudo, sobre se esta consiste na adoção de uma interpretação (ao abrigo do Artigo IX (2) do Acordo OMC) ou se apenas se resume a um documento de *soft law*, ou ainda, mas aqui à luz do Direito dos Tratados, se se traduz num acordo subsequente entre os membros, *vide* Haugen, 2007: 76-78; Law, 2009: 156-163. Pese embora tenha sido aclamada por muitos, tendo também o seu valor político realçado (*vide* Roffe, Spennemann e Von Braun, 2006: 10, referindo-a como um marco histórico; e Muzaka, 2011: 85-87, descrevendo a vitória dos países em desenvolvimento), e sendo entendida como facilitadora de “leituras pró-saúde do Acordo TRIPS” (Zapatero Miguel, 2014: 83-85), havendo até quem a denomine por “*bill for rights for the public health regulation of medicines*” (Drahos e Henry, 2004: 1271-1272); não se constata que a Declaração em si mesma represente qualquer mudança no sentido de um reconhecimento mais explícito do Direito dos direitos humanos (Haugen, 2007: 322-326), havendo quem a descreva em tom ainda menos animador (*vide* Carvalho, 2014: 205-210, 422).

⁴⁷ Haugen, 2007: 326.

⁴⁸ Law, 2009: 168.

⁴⁹ Embora possa haver capacidade de produção, há fatores que impedem que tal ocorra. Não é exigida uma falta de capacidade geral, aceitando-se uma falta de capacidade específica (Law, 2009: 187-188; Ho, 2011: 202; Saxlin-Hautamäki, 2010: 31).

⁵⁰ Cf. o parágrafo 6 da Declaração de Doha. O parágrafo 6 restringe a solução ao setor farmacêutico, em lugar dos problemas de saúde pública (Law, 2009: 186-189). Repare-se, atentando a Carvalho, 2014: 203-204, e 418, em especial, que o parágrafo 6, ao identificar o problema sem revelar quais os obstáculos presentes no TRIPS lhe dão causa, acaba por dar origem a uma maior e mais eficaz proteção dos direitos de patente, na medida em que torna mais difícil, aos membros da OMC, o recurso às exceções de segurança do Artigo 73. Veja-se, mesmo perante a referida barreira colocada pelo 31 (f), qualquer membro poderia conceder uma licença obrigatória com vista a exportação perante uma emergência nas relações internacionais, ao abrigo do Artigo 73 (b) (iii), *idem*, 425-426, no entanto, merece especial realce o mais amplo escopo de Doha, que não se limitou a situações de emergência.

A solução encontrada no foro multilateral da OMC concretizou-se, em 2003, num *waiver* que permitiria o uso do licenciamento obrigatório para exportação⁵¹, e destinarse-ia a vigorar provisoriamente até entrar em vigor como emenda formal ao TRIPS, sob o Artigo 31bis⁵². O *waiver* construído com o exclusivo propósito de exportação⁵³, que sob o seu elenco de condições⁵⁴ derroga o parágrafo (f) e, de certa forma, o parágrafo (h)⁵⁵, do Artigo 31, determina que o membro importador deve notificar o Conselho para o TRIPS do específico *produto farmacêutico* do qual necessita, bem como da quantidade esperada e, não sendo um país menos desenvolvido, deve identificar a sua capacidade insuficiente ou inexistente. Ainda, quando o produto esteja protegido por patente no seu território, deve ter concedido ou informar de que irá também conceder, em simultâneo, uma licença obrigatória no seu território. Em sequência, o membro exportador (uma vez implementada a solução de Doha no seu direito nacional) por ter uma entidade doméstica disposta ao fabrico do produto, notifica o Conselho para o TRIPS da concessão da licença

⁵¹ Consagrado pela Decisão do Conselho Geral de Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, em 30 de agosto de 2003 (WT/L/540), doravante Decisão de 2003. Pela literatura intitulada *Medical Decision* (Herdegen, 2016: 74) ou *Medicines Decision* (Saxlin-Hautamäki, 2010: 4). Entendida por alguns, com entusiasmo, como uma verdadeira humanização das regras do comércio (vejam-se as menções feitas por Carvalho, 2014: 422-423, que, em contraste, descreve-a como um “símbolo político do descontentamento dos países em desenvolvimento”, *idem* 420).

⁵² Cf. Decisão do Conselho Geral de Emenda ao Acordo TRIPS, 6 de dezembro de 2005 (WT/L/641), doravante usar-se-á a expressão *solução de Doha*, no sentido de encerrar a Decisão de 2003 (*i.e.*, o *waiver*) e o Artigo 31bis. A solução final é uma transformação direta da Decisão de 2003 apenas na sua forma (Law, 2009: 217-220); o Artigo 31bis reflete-a, *vide* Carvalho, 2014: 447-448, 451-453. Notamos ainda que, apesar de já ter sido alcançada a aceitação do Protocolo que altera o Acordo TRIPS, em 2017, por parte de dois terços dos membros da OMC, permanece aberto o período para aceitação pelos membros que ainda não o tenham feito, até 31 de dezembro de 2021 (cf. Decisão do Conselho Geral, adotada em 10 de dezembro de 2019 (WT/L/1081)), para os quais o *waiver* permanece em vigor. Não obstante ter sido o único *waiver* a culminar numa emenda, este não foi o primeiro *waiver* aprovado com vista a proteção de direitos humanos no foro da OMC (Joseph, 2011: 129-130, referindo o *waiver*, de maio de 2003, que veio permitir aos membros a restrição do comércio de diamantes). Apesar de a Declaração de Doha não fazer referência a “direitos humanos” (Haugen, 2007: 323-324; Law, 2009: 167-168), refere no seu parágrafo 4 o “acesso a medicamentos para todos”.

⁵³ Apesar de considerar que apenas os países menos desenvolvidos terão insuficiente ou inexistente capacidade de produção no setor farmacêutico, sendo estes automaticamente membros importadores, não se limita só ao benefício destes membros, ficando em aberto o uso da solução, enquanto importador, pelos outros membros da OMC (Carvalho, 2014: 432-434, 453-454, afastando a hipótese da inclusão de não membros da OMC no benefício da solução de Doha, *idem* 433-434, em sentido oposto Saxlin-Hautamäki, 2010: 31-34). Neste domínio, apontam-se as declarações, *e.g.* no corpo da Decisão de 2003, de alguns membros no sentido de que não irão fazer uso da solução de Doha ou que apenas o farão em circunstâncias limitadas, *e.g.*, em caso de emergência nacional, Law, 2009: 207-210. Já o papel de membro exportador poderá ser assumido por qualquer membro da OMC, *idem*, 201-203.

⁵⁴ Cf. parágrafos 2 e ss. da Decisão de 2003, incorporadas posteriormente no 31bis. Note-se, acrescidas as restantes condições do Artigo 31 às quais os membros permanecem obrigados (*e.g.*, já foram movidos esforços prévios, junto do titular da patente, no sentido da obtenção de uma licença voluntária, *vide* Law, 2009: 203, Mitchell e Voon, 2009: 582-583).

⁵⁵ Não haverá uma repetição do pagamento. Significa ainda isto dizer que, ao aferir-se o montante de remuneração do titular, apenas poderá ser considerado o impacto no mercado do membro importador, Carvalho, 2014: 439-442.

no seu território, devendo ainda cumprir todos os requisitos consagrados no parágrafo 2 (b) e (c) da Decisão de 2003⁵⁶.

A solução de Doha foi alvo de duras críticas que se transpuseram e se mantêm após o seu acolhimento como solução permanente. Como pensamento primeiro entendemos merecer referência o facto de, apesar de não ter vindo limitar o âmbito das doenças abrangidas, bem como não se ter restringido a produtos finais, a solução de Doha não ter incluído os instrumentos e dispositivos médicos no âmbito dos *produtos farmacêuticos*, refletindo os medicamentos como preocupação central, em contraste com a terminologia (mais ampla) da *saúde pública* refletida na Declaração de Doha⁵⁷.

Do vasto elenco de críticas, consideramos ser a barreira ao comércio consagrada pela solução de Doha merecedora da crítica principal sobre a sua falta de efetividade⁵⁸, traduzindo-se esta no fator desencorajador do seu uso. E assim é porque a solução veio confinar a totalidade da produção ao mercado do membro importador⁵⁹, não permitindo

⁵⁶ Vide Saxlin-Hautamäki, 2010: 26-28; Ho, 2011: 133-138 e 198-209; Ong, 2015: 242-243.

⁵⁷ Law, 2009: 198-201 (referindo ainda a exclusão dos setores da nutrição e da agricultura; e, em especial, quanto as máquinas ou instrumentos médicos, sugerindo o auxílio de outro Acordo multilateral do Direito da OMC, sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, Artigo 2 (2), que, apesar de não exigir o "melhor" meio, exige que os membros possam justificar cientificamente a adoção de medidas deste tipo). Ao tempo das negociações, alguns membros pretenderam limitar o escopo dos *produtos farmacêuticos* relacionando-os com o tratamento das doenças mencionadas expressamente no parágrafo 1 da Declaração de Doha ("HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias"); naufragaram todas as tentativas de implementação de listas de doenças (*idem* 200). Apesar de o conceito de *produtos farmacêuticos*, da solução de Doha, comportar um amplo escopo, que permite a inclusão de *kits* de teste de diagnóstico, *active ingredients* e vacinas (Ho, 2011: 204; Carvalho, 2014: 430-431), cumpre-nos aderir ao alerta para a relevância do alargamento do escopo aos dispositivos médicos (*medical devices*), por terem natureza igualmente indispensável. Repare-se na preocupação sobre o aumento do custo dos dispositivos médicos, provocado pelo direito de patente, e conseqüente restrição do acesso ao mercado dos dispositivos médicos modernos, Oguanobi, 2018, em especial 70-74, 79-80 (de sublinhar a referência de que o acesso aos dispositivos tecnológicos avançados é ainda mais problemático para o mundo em desenvolvimento do que o acesso aos medicamentos e vacinas, *idem* 73-74). Não obstante a flexibilidade consagrada pelo artigo 27 (3) do TRIPS (que coloca aos membros a possibilidade da não concessão de patentes sobre métodos de diagnóstico, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou animais), os membros da OMC são livres para conceder patentes sobre dispositivos médicos, havendo membros da OMC que, não fazendo uso desta exceção, concedem patentes neste domínio (*idem* 71-72). Os dispositivos médicos são um subgrupo das tecnologias médicas, que inclui, *e.g.*, qualquer instrumento, aparelhos, máquinas, implantes, *software*, material ou outro artigo semelhante ou afim que não alcança a sua ação primária pretendida no, ou sobre o, corpo humano exclusivamente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos (WHO, WIPO, WTO, 2013: 34).

⁵⁸ Que, consideramos nós, sobrepõe-se à barreira política e à barreira procedimental ou administrativa, das quais também se fala entre a literatura jurídica e não jurídica (sobretudo ligada à área da medicina e da saúde) que se debruça sobre as críticas negativas à solução de Doha.

⁵⁹ Repare-se que enquanto o parágrafo (f), ora derogado, permitia que mais do que um mercado fosse destino da produção, a solução veio ditar o destino exclusivo, transformando a anterior limitação em exclusividade. O confinamento da produção a um pequeno mercado doméstico poderá não permitir o alcance de preços suscetíveis de serem suportados pelos consumidores, o que leva a perda do interesse comercial pelo produtor do membro exportador. Note-se: operar em economia de escala beneficia o produtor (que ao aumentar a produção reduz os custos globais por unidade) e o consumidor (através da

uma significativa expectativa de economias de escala, sendo certo que “[o] Artigo 31bis requer preços baixos, mas não permite a venda de grandes quantidades, uma vez que as licenças devem ser concedidas país a país.”⁶⁰. Repare-se, será difícil a tarefa de encorajar uma empresa estrangeira a produzir para exportar exclusivamente a um país no qual a falta de capacidade de produção seja o resultado de um problema de economias de escala⁶¹, *i.e.*, a reduzida dimensão do mercado doméstico do membro importador não permita a produção de quantidade suficiente a atingir um menor custo de produção e, em sequência, a receção de um menor preço do produto pelos consumidores domésticos⁶². Deste modo, a solução de Doha consagra uma procedimental segmentação do mercado mais forte do que a que se verifica ao abrigo do Artigo 31⁶³.

O principal requisito da eficiência económica da solução parece ser, de facto, o de a quantidade dos produtos encomendados e fabricados ao abrigo da licença ser suficientemente elevada. Esta questão não se basta com a suficiente duração da licença que permita a recuperação dos custos de produção, pois que “(…)[mesmo] uma licença válida durante o período de vigência da patente falha no encorajamento da produção genérica se a quantidade fabricada permanecer limitada.”⁶⁴. E, ao reunirmos literatura que partilha apontamentos sobre a falta da perspectiva de ganhos ou oportunidades comerciais da qual padece a solução de Doha, justo será dizer que esta “sofre uma abordagem paradoxal anti mercado e anti comércio”⁶⁵ e potencia resultados “*contra naturam*, contra a razão de ser do comércio”⁶⁶.

Assume especial relevância o *General Council Chairperson’s Statement* – cuja leitura teve lugar ao tempo, quer da aprovação Decisão de 2003, quer da aprovação da Decisão

redução do preço do produto), *vide* Gumbel, 2008: 168 e 172. Assim, “(…) a quantidade de medicamentos produzidos sob a licença obrigatória deve ser a maior possível para que a ação seja lucrativa (…)”, Saxlin-Hautamäki, 2010: 45. Reparámos, seguindo Carvalho, 2014: 423, que o preço dependerá dos custos suportados pelo produtor do membro exportador, que, não obstante não incorra em custos de investigação, poderá incorrer em custos que não sejam necessariamente baixos, “Afinal, se o lucro for insignificante, nem mesmo as empresas genéricas estarão interessadas em vender aos países pobres.”

⁶⁰ Aqui servimo-nos das palavras de Ho, 2011: 217-220, em especial 219.

⁶¹ Carvalho, 2014: 424.

⁶² *Vide* também Joseph, 2011: 228-229; e Correa, 2019: 6.

⁶³ Zapatero Miguel, 2014: 89-90, em especial referindo que “Assim, a realização das economias de escala necessárias a estimular a produção e a concorrência dos genéricos é inibida e, por extensão, também o são as virtudes intrínsecas ao comércio internacional.”

⁶⁴ Saxlin-Hautamäki, 2010: 44-45.

⁶⁵ Zapatero Miguel, 2014: 89.

⁶⁶ Expressão de Carvalho, 2014: 456; em manifesta sintonia com as palavras de Saxlin-Hautamäki, 2010: 47, “*It is somewhat ironic that in a world where millions of people lack access to medicines, one obstacle for efficient use of the Medicines Decision could be the small size of relevant markets.*”

de Emenda ao Acordo TRIPS de 2005 – no qual se afirma que o uso da solução de Doha deve ser feito segundo a boa fé, a fim de proteger a saúde pública e, sublinhe-se, “não ser um instrumento para prosseguir objetivos de política industrial ou comercial”⁶⁷. Apontado pela literatura como a fórmula de equilíbrio, feita de salvaguardas adicionais, em resposta ao impasse ao tempo das negociações da solução de Doha⁶⁸, vem denunciar o espírito subjacente ao uso da solução. Deste modo, verifica-se a concorrência entre dois instrumentos, sobre a tarefa de interpretação, a pairar sobre a solução de Doha – a Declaração de Doha e o *Statement*⁶⁹.

É fundamental olharmos para a única exceção expressa consagrada pela solução de Doha que, a nosso ver, concede ao produtor a expectativa de atingir economias de escala⁷⁰. A ter lugar (apenas) quando o importador, ou o exportador, (i) seja um membro em desenvolvimento ou menos desenvolvido, (ii) parte de um acordo de livre comércio (seja regional, multilateral ou bilateral) qualificado nos termos consagrados pela solução, e (iii) pelo menos metade dos membros desse acordo, à data, faça parte da lista das Nações Unidas de países menos desenvolvidos⁷¹. Nesta (única) situação, será o membro importador responsável pela distribuição, *i.e.*, reexportação do produto⁷², sendo vedada ao produtor (terceiro em relação àquele acordo de livre comércio e beneficiário da licença obrigatória) que o tenha exportado (para esse membro importador) uma exportação direta dirigida aos outros membros que partilhem do problema de saúde em causa. Ou, paralelamente, sendo o produtor (beneficiário da licença obrigatória) membro daquele acordo de livre comércio, poderá exportar diretamente aos outros membros desse acordo⁷³. Elegemos também este “*waiver* adicional e limitado”⁷⁴ contido na solução como merecedor de especial crítica, pelo seu âmbito extremamente limitado. Começamos pelo apontamento de que o escopo dos requisitos expostos, na prática, se resume a um

⁶⁷ *General Council Chairperson's Statement*, 13 de novembro de 2003 (WT/GC/M/82), parágrafo 29, doravante *Statement*. Cujo efeito não é claro nem pacífico (*vide* Law, 2009: 193-197; Ho, 2011: 205-206), havendo quem lhe atribua maior (Carvalho, 2014: 432 e 452) ou menor (Mitchell e Voon, 2009: 581-582) força interpretativa. Zapatero Miguel, 2014: 103-104, identifica-o como “(...) a única regra expressa de formação anti-mercado nesta área (...) [e] especificamente concebida e circunscrita para inspirar o funcionamento do mecanismo do parágrafo 6, e não a aplicação das regras do TRIPS em geral.”

⁶⁸ Abbott e Reichman, 2007: 945-946; Muzaka, 2011: 97-108.

⁶⁹ Podendo a repetição deste último assumir especial relevo, Law, 2009: 193-196, 220-221.

⁷⁰ Para Carvalho, 2014: 445, será em certa medida uma exceção ao princípio de que a solução não deve ser aplicada para prosseguir objetivos de política industrial.

⁷¹ De acordo com o parágrafo 6 (i) da Decisão de 2003, incorporado no artigo 31bis (3).

⁷² Ho, 2011: 203-204.

⁷³ *Vide* Carvalho, 2014: 446.

⁷⁴ Mitchell e Voon, 2009: 588.

benefício dirigido sobretudo às nações do continente africano, excluindo vários outros países menos desenvolvidos, bem como países em desenvolvimento⁷⁵. Entende Gumbel que, mesmo quando os requisitos sejam preenchidos, merecem ainda críticas os excessivos obstáculos colocados pela norma, propondo o autor a sua alteração no sentido de afastar a exigência de que pelo menos metade dos membros sejam países menos desenvolvidos. Bem como melhor solução seria a da exportação do produto diretamente pelo membro exportador (terceiro em relação ao acordo de livre comércio) – através da compra em bloco, *i.e.*, multilateral – a cada membro, em lugar da distribuição/reexportação por um membro importador, de forma a reduzir o risco de desvio do comércio. A este respeito, seguindo Gumbel, Mitchell e Voon, mostra-se essencial a sua modificação, a fim de garantir um impacto positivo alargado e prático da solução, sobretudo no sentido do afastamento da exigência relativa à proporção de países menos desenvolvidos⁷⁶.

Nesta esteira, não podemos deixar de referir o paradoxo encontrado na solução de Doha (parágrafo 7 da Decisão de 2003, posteriormente incorporado na Emenda de 2005) quando encoraja o seu uso com o propósito da promoção da transferência de tecnologia e da construção da capacidade no setor farmacêutico⁷⁷. Ora, um produtor que invista na produção para exclusiva exportação não quererá capacitar o membro importador de forma a que este deixe de depender da importação. Pelo contrário, será um interesse comercial legítimo promover essa dependência⁷⁸.

Merecem ainda destaque as condições impostas pela solução de Doha, no sentido da adoção de medidas em resposta ao risco de desvio do comércio⁷⁹, as quais podem traduzir-

⁷⁵ Seguindo Gumbel, 2008: 177-190. No mesmo sentido Saxlin-Hautamäki, 2010: 46.

⁷⁶ Aderimos a, ainda, Gumbel, 2008; e a Mitchell e Voon, 2009: 588-591: de sublinhar, segundo os últimos, que o requisito que remete aos países menos desenvolvidos também significa que um determinado acordo de livre comércio poderá ora ser acolhido, ora ser excluído, do abrigo desta solução, de acordo com as alterações das regras relativas à lista de países menos desenvolvidos das Nações Unidas, ameaçando a interrupção de um esquema de produção e distribuição de produtos farmacêuticos uma vez estabelecido. Na esteira da crítica ao extremamente restrito tipo de acordos de livre comércio acolhidos por esta solução, apelam ainda à necessidade de clarificação sobre se o conceito de acordo de livre comércio permite a inclusão de não membros da OMC, *e.g.* países menos desenvolvidos, países em desenvolvimento, envolvidos no processo de adesão à OMC, ou observadores da OMC, e apelam ainda ao afrouxamento dos requisitos de qualificação dos acordos de livre comércio ao abrigo desta solução.

⁷⁷ Referido por Carvalho, 2014: 448.

⁷⁸ *Idem* 448-449.

⁷⁹ Parágrafos 4 e 5 da Decisão de 2003 (posteriormente incorporados na Emenda). Além da obrigação de distinção do produto através da rotulagem ou outra marcação específica por parte do exportador, cf. parágrafo 2 (b) (ii) e (iii) e (c) da Decisão de 2003 (também posteriormente incorporado na Emenda).

se em notórias *medidas TRIPS-plus*⁸⁰. Na verdade, a solução faz recair sobre o membro importador obrigações a fim de impedir a reexportação, independentemente de este já acolher ou não a proteção da propriedade intelectual no seu território. E, ainda, sobre todos os outros membros da OMC recai também um alargamento das obrigações com vista à prevenção da importação destes produtos, que poderão consubstanciar-se na ampliação de medidas de fronteira⁸¹. Essas medidas, que até àquele momento não eram consagradas pelo TRIPS, revelam-se como um significativo contraste em relação à posição neutra plasmada pelo Acordo no já referido Artigo 6⁸², o que nos remete à questão de saber se estaremos perante a intrusão na matéria do reconhecimento do esgotamento internacional deixada, pelo próprio Acordo, à competência doméstica⁸³.

Assim sendo, concordamos com Guan quando afirma que, a solução terá vindo prejudicar o equilíbrio, entre o plano internacional e o plano doméstico, do tratamento das preocupações de saúde pública, já frágil desde a entrada em vigor do TRIPS, mas fortalecido pela Declaração de Doha⁸⁴. Embora seja certa a necessidade do estabelecimento de salvaguardas, a solução de Doha dirigiu-lhes uma excessiva atenção em sacrifício da sua eficiência – que seria o objetivo inicial do parágrafo 6 da Declaração de Doha⁸⁵.

⁸⁰ Refere-se a normas que restringem a flexibilidade deixada ao abrigo do TRIPS ou que proporcionem uma maior proteção do que a exigida pelo TRIPS, Ho, 2011: 225.

⁸¹ *Vide* Carvalho, 2014: 444-445.

⁸² *Vide supra* nota de rodapé 4.

⁸³ Atik e Lidgard, 2006: 1043-1047; Mitchell e Voon, 2009: 580. Trata-se, portanto, da elevação do protecionismo em relação aos níveis mínimos de proteção que o TRIPS se comprometeu a consagrar. Deste modo, é tomada posição sobre a matéria do esgotamento internacional, que tinha sido deixada à liberdade dos membros pelo TRIPS e que também tinha sido reafirmada pela própria Declaração de Doha, no seu parágrafo 5 (d) (aqui veja-se Law, 2009: 169-170; e Haugen, 2007: 324-325). De sublinhar Zapatero Miguel, 2014: 105, apontando o Artigo 6 do TRIPS como uma das disposições que permitem o desenvolvimento de políticas pro-concorrenciais. Ainda, consideram-se as *importações paralelas* um dos pilares do grupo de flexibilidades - relativamente aos direitos exclusivos - ao serviço das políticas destinadas à saúde pública (*vide, e.g.* Siew-Kuan Ng, 2010: 118-119; Ho, 2011: 45-52; Guan, 2016: 414-415).

⁸⁴ Guan, 2016. Não podemos deixar de referir a posição de Guan, aparentemente remota entre a literatura: a solução representa uma intrusão na esfera do tratamento dos direitos privados, que tradicionalmente não se verifica no plano do Direito Internacional Público, através de uma limitação doméstica aos direitos dos inventores, e acaba por resultar em novas obrigações para os nacionais dos membros. O autor vai ainda mais longe apontando um “défice de legitimidade” subjacente à solução de Doha. O fracasso da solução terá sido o reflexo, segundo Guan, do paradoxo da gestão soberana de direitos privados no foro do comércio internacional – ao que o autor designa por “defeito à nascença do TRIPS”. Deste modo, a saúde pública terá sido capturada por esse defeito. Parece-nos considerar o autor que o contributo ou a intervenção da OMC em matéria de saúde tem como limite a medida semelhante à estabelecida pelo Acordo sobre as Medidas Sanitárias e Fitossanitárias. Para o autor, a OMC em geral, ou o TRIPS em particular, pode preocupar-se com a saúde pública, mas pode não oferecer garantias suficientes para promover a saúde pública.

⁸⁵ Law, 2009: 210-216, 222.

A caminho de completarem-se duas décadas desde a construção da solução pelos membros da OMC, continuamos apenas a poder apontar a existência de um único caso de recurso a esse mecanismo. Abunda entre a literatura a referência ao célebre – por ser o único – caso do uso da solução através do Canadá (pela empresa *Apotex, Inc.*) para a exportação da versão genérica de um medicamento, destinado ao tratamento do HIV/AIDS, para o Ruanda, em 2007⁸⁶. Descrito como um ensaio conseguido pela organização não governamental *Médecins Sans Frontières* (MSF), o uso efetivo da solução de Doha terá culminado na produção para exportação da quantidade de 15.600.000 de comprimidos, cuja autorização destinou-se a vigorar durante um período de dois anos⁸⁷.

À luz do único caso prático de uso da solução, grande parte da literatura alia o não uso da solução ao fracasso na construção da mesma⁸⁸, havendo até quem entenda que, em bom rigor, a solução nunca terá sido posta em prática, uma vez que neste caso a licença, tratada como obrigatória, ter-se-á traduzido numa licença voluntária, e ainda, sublinhe-se, terá sido um caso de beneficência⁸⁹. A acrescer, daquela implementação da solução de Doha no direito interno do Canadá resulta a inclusão de considerações beneficentes no

⁸⁶ Cf. Notificação do Ruanda ao Conselho para o TRIPS, 19 de julho de 2007 (IP/N/9/RWA/1); e Notificação do Canadá ao Conselho para o TRIPS, 8 de outubro de 2007 (IP/N/10/CAN/1). A autorização concedida pelo Canadá a favor da *Apotex, Inc.*, produtora de genéricos, abrangia nove patentes protegidas no território do Canadá.

⁸⁷ Ho, 2011: 214-217; Harris, 2011: 389-393; Zapatero Miguel, 2014: 91-92.

⁸⁸ *Vide, e.g.*, Mitchell e Voon, 2009: 585-587; Ho, 2011: 217-219; Zapatero Miguel, 2014: 88-89; Guan, 2016: 420; Abbas e Riaz, 2018. Por outro lado, Harris, 2011: 389-400, que, apesar de conceber que “O uso insignificante de um mecanismo inicialmente aclamado como um potencial meio de salvar muitas vidas no mundo em desenvolvimento é desconcertante”, partilha a posição otimista, que justifica o raro uso da solução, segundo a qual a sua consagração serve enquanto instrumento de ameaça ou negociação aos países em desenvolvimento; em contraste, Zapatero Miguel, 2014: 95-98 vai de encontro a este entendimento, retirando o mérito – de promoção do poder de negociação de licenças voluntárias ou redução de preços – à solução de Doha, atribuindo-o, sobretudo, à Declaração de Doha, embora não seja bastante ao fim procurado pela solução de Doha. Refira-se, ainda, Saxlin-Hautamäki, 2010: 49-51, que, assumindo a coerência normativa da solução pela margem deixada aos membros, atribui a passividade do seu uso à uma incoerência de natureza política (a eficiência da solução de Doha fica dependente da vontade política dos membros, através do modo da sua implementação nacional e do respeito pela mesma quando recorra ao unilateralismo, bilateralismo ou regionalismo – para exemplos neste campo *vide* Harris, 2011: 393-394). Segundo a autora, a ausência do uso da solução deve-se ao receio, por parte dos potenciais beneficiários, de retaliações comerciais ou de um impacto negativo sobre o investimento estrangeiro, e também aos acordos de livre comércio que se desviam do fim traçado pela solução de Doha. É de frequente referência na literatura a hostilidade e a pressão políticas inerentes à figura do licenciamento obrigatório, descrito como parasitismo e destruidor da inovação ou, pelos seus defensores, como um instrumento facilitador do acesso, e até mesmo pro-concorrencial (para uma consideração geral do tema das hostilidades *vide* Bagley, 2018).

⁸⁹ Nesse sentido Carvalho, 2014: 454-456, explicando o sentido de beneficência subjacente àquela exportação.

valor de *royalties*⁹⁰. E, ainda, por outro lado, a imposição de uma lista que restringe os produtos que possam ser abrangidos⁹¹.

Legítimo será que o produtor de versões genéricas só tenha interesse em participar na solução de Doha quando o mercado do membro importador assegure o seu lucro. Não importa quão altruísta seja uma empresa de versões genéricas, ou quão severa seja uma pandemia⁹². Importa ter-se presente que ao direito de patente subjaz, naturalmente, uma lógica não altruísta⁹³. Em simultâneo, também a transação destes direitos pela atividade de produção de versões genéricas encontra a sua razão de ser no lucro, não podendo ser descurado o contributo dessa atividade para o mercado e os povos⁹⁴ – sob pena de a solução de Doha se traduzir numa transferência para os particulares, pelos membros da OMC, de parte das suas obrigações relacionadas com a matéria do direito humano à saúde.

Capítulo 3 – O potencial contributo do Direito da OMC

À medida que se cumpre a gradual consagração da proteção da patente dos produtos farmacêuticos nas jurisdições dos membros, amplia-se a salvaguarda da proteção das novas gerações de medicamentos e outras tecnologias médicas, bem como a possibilidade da afetação da disponibilidade de versões genéricas para exportação ou importação. E, nessa medida, também a necessidade de efetividade da solução de Doha poderá assumir gradualmente maior urgência⁹⁵. A este pensamento importa aliarmos o facto de o principal problema sobre o qual se debruça a solução de Doha não ser o da falta de capacidade de produção, mas o da indisponibilidade do produto, que pode afetar tanto os países em desenvolvimento como os desenvolvidos⁹⁶. Veja-se, pequenos países desenvolvidos podem vir a enfrentar a mesma situação, *e.g.*, quando a indisponibilidade

⁹⁰ Para Carvalho, 2014: 424 será inconsistente em relação ao TRIPS, designadamente ao Artigo 31 (h), por refletir uma remuneração inadequada ao titular da patente.

⁹¹ Ho, 2011: 214.

⁹² Lazo, 2007: 241.

⁹³ *Vide* Joseph, 2011: 220; Carvalho, 2014: 442.

⁹⁴ Nesta esteira apontamos, *e.g.*, Carvalho, 2014: 423 referindo que “(...) as empresas farmacêuticas genéricas, como as empresas farmacêuticas baseadas em investigação, não são organizações de caridade.”.

⁹⁵ Nesse sentido Harris, 2011: 398; Zapatero Miguel, 2014: 99-100. Em resposta a uma pandemia ou a algum outro evento de segurança sanitária o mecanismo consagrado pela solução de Doha poderia assumir uma maior relevância e ser utilizado de forma mais alargada (WHO, WIPO, WTO, 2013: 179).

⁹⁶ Carvalho, 2014: 428 e, em especial, 432. A título de exemplo apontamos a Roménia e a questão dos preços elevados dos medicamentos para o tratamento da Hepatite C (t Hoen, 2016: 71); *vide* ainda Law, 2009: 186; Correa e Velásquez, 2019: 7-8. Ou até o antigo e polémico exemplo da crise do *anthrax* (Roh, 2012: 115-116).

do produto resulte de um problema de economias de escala⁹⁷. É (apenas) a disponibilidade, ou a disponibilidade a preço suportável, para as nações, que importa ser acolhida.

A este respeito importa ainda referir a reiterada invocação entre a literatura do Artigo 12 do PIDESC⁹⁸, ratificado pela maioria dos membros da OMC⁹⁹, que reconhece o direito de todos a usufruir do mais alto padrão possível de saúde física e mental¹⁰⁰, sendo o acesso a medicamentos um elemento fundamental do direito à saúde¹⁰¹. Merecedora de especial atenção é a associação do (direito ao) acesso a medicamentos *essenciais* à lista de medicamentos essenciais estabelecida e atualizada pela OMS, pelo menos enquanto ponto de partida¹⁰². Nesta esteira mostra-se relevante a atenção ao evoluir da lista modelo da OMS (que tem enquanto um dos critérios de inclusão a relação custo-benefício¹⁰³) no sentido da possível introdução de medicamentos patenteados de elevado custo¹⁰⁴. Além do mais, o cumprimento pelos Estados da obrigação fundamental de prevenção, tratamento e controlo das doenças epidémicas, endémicas, entre outras, também remete para a necessidade de facilitar o acesso a medicamentos e outras tecnologias médicas que combatem essas doenças, quer constem ou não das listas da OMS¹⁰⁵. Repare-se, a própria Declaração de Doha não se restringe a medicamentos *essenciais*¹⁰⁶.

⁹⁷ Seguimos Carvalho, 2014: 432. Igualmente Bourgeois e Burns, 2002: 858, mais referindo “(...) *size matters rather than the level of development* (...)”.

⁹⁸ E.g. Saxlin-Hautamäki, 2010: 1-12; Joseph, 2011: 226-227; Herdegen, 2016: 76.

⁹⁹ Saxlin-Hautamäki, 2010: 1-2 e 16; Forman, Abdillahi e Samuel, 2016: 2. A este respeito merece especial nota a invocação pela Índia, na fase de consultas na sede de um litígio levado ao foro da OMC, da consideração da Declaração de Doha e do Artigo 12 (1) do PIDESC na interpretação e implementação do Acordo TRIPS, com vista a afastar as medidas estabelecidas pela União Europeia e pelos Países Baixos em matéria de apreensão de medicamentos (neste caso, em trânsito, exportados pela Índia e direcionados a outros territórios), veja-se *WTO – European Union and a Member State – Seizure of Generic Drugs In Transit: Request for Consultations by India, 19 May 2010* (G/L/921; WT/DS408/1). Ao tempo da escrita não é ainda conhecido o desfecho do litígio.

¹⁰⁰ Veja-se em especial o Artigo 12 (2) (c) e (d) do PIDESC.

¹⁰¹ *Vide* Joseph, 2011: 217-220. “Além disso, o acesso a medicamentos pode ser invocado a favor de vários outros direitos humanos (...)”, Saxlin-Hautamäki, 2010: 2.

¹⁰² Assim observa Joseph, 2011: 218.

¹⁰³ *Idem*, 218.

¹⁰⁴ *Vide* Oguanobi, 2018: 79. Para revisitar o tempo da elevação da questão, que ocupa o nosso estudo, ao foro da OMC, veja-se Bourgeois e Burns, 2002: 838-839; e Laing *et al.*, 2003: 1727-1728: não podemos deixar de referir a proposta, feita por vários países em desenvolvimento, de acrescentar os medicamentos constantes da lista da OMS às exceções deixadas à liberdade dos membros em relação a matéria patenteável, ao abrigo do artigo 27 (b) (3) do TRIPS. E que mereceu enquanto contraproposta o uso do licenciamento obrigatório sobre estes medicamentos – note-se que, devido ao número reduzido de medicamentos patenteados contidos na lista naquele tempo, a consagração desta via teria limitado de forma considerável o âmbito do licenciamento obrigatório.

¹⁰⁵ Nesse sentido Joseph, 2011: 218-219, remontando-nos, além, para a conexão com o campo de medidas destinadas à redução da mortalidade infantil e ao aumento da esperança de vida, *idem* 220.

¹⁰⁶ Saxlin-Hautamäki, 2010: 35.

Quanto à medida do (potencial) contributo pelo Direito da OMC, merece uma especial consideração a previsão do agravamento do problema do acesso a medicamentos (e outras tecnologias médicas) nos anos que estão por vir, ligado ao surgimento de novas exigências humanitárias, sendo um exemplo atual a crise dos refugiados, e, por outro lado, ligado à evolução da própria ciência (*e.g. biologicals e biosimilars*)¹⁰⁷. E é nesta esteira que também a necessidade de efetividade da solução de Doha assume gradualmente maior urgência.

Na tarefa de equilíbrio, agravada pela fragmentação do Direito Internacional, importa ainda observar a consideração, segundo Joseph, dos direitos humanos no seio da jurisprudência da OMC e, paralelamente, a consideração das regras da OMC através da jurisprudência em matéria de direitos humanos no plano supranacional. Enquanto é possível encontrar no plano internacional jurisprudência que venha consagrar que as normas de direitos humanos são suscetíveis de serem hierarquicamente superiores ao Direito da OMC, a jurisprudência da OMC, apesar de não ter afirmado qualquer superioridade normativa do Direito da OMC, certamente também não reconheceu qualquer inferioridade do mesmo¹⁰⁸. Surge neste plano a ameaça, pelo ORL, da *hierarquia de facto* das normas da OMC¹⁰⁹.

Note-se que apesar de o ORL da OMC já ter entendido não poder impor obrigações ou determinar direitos que resultem de outros tratados internacionais¹¹⁰, já acolheu a relevância de tratados externos à OMC na interpretação dos Acordos da OMC (*US – Shrimp*)¹¹¹. Todavia, entendeu também que, apesar de o ORL poder fazê-lo na tarefa de interpretação do Direito da OMC, não terá de o fazer, a menos que todos os membros da OMC sejam parte do respetivo tratado (*EC – Biotech*)¹¹². Assim, as regras não comerciais acabam por assumir um papel menor, independentemente do impacto não comercial do litígio¹¹³.

¹⁰⁷ Veja-se Correa, 2019: 6-7.

¹⁰⁸ Joseph, 2011: 55.

¹⁰⁹ Joseph, 2011: 49-50 (apoiando-se em Margot Salomon, *Global Responsibility for Human Rights* (Oxford University Press, Oxford, 2007) 155), e 81-84.

¹¹⁰ Cf. já afirmado pelo Órgão de Recurso no caso *Mexico—Tax Measures on Soft Drinks and other Beverages*, referido por Joseph, 2011: 52.

¹¹¹ Joseph, 2011: 50-52.

¹¹² *Idem*, 52-53. Esta exigência conduziria a um resultado paradoxal: à medida que o número dos seus membros aumentasse, a OMC ficaria, a um certo nível, cada vez mais isolada do sistema de Direito Internacional, Saxlin-Hautamäki, 2010: 15-16.

¹¹³ *Vide* Joseph, 2011: 49-55, para uma crítica ao entendimento restritivo que resulta do caso *EC – Biotech*. Para a autora, uma interpretação das normas da OMC à luz e em conformidade com as normas dos relevantes tratados sobre direitos humanos no plano internacional será a abordagem preferível também do ponto de vista do comércio, uma vez que, ao minimizar os conflitos com outros regimes de Direito

A este respeito, não obstante a tradicional expectativa da *hierarquia de facto*, assinalamos o recente e notável marco no foro do ORL da OMC, em 2018, no caso *Australia – Tobacco Plain Packaging* (que resultou da composição de quatro painéis distintos no seio do ORL), consagrando o entendimento de que a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública traduz-se num acordo entre os membros da OMC sobre a abordagem a ser seguida na interpretação das disposições do TRIPS¹¹⁴. O litígio teve origem nas queixas, trazidas pelas Honduras, República Dominicana, Cuba e Indonésia, sobre disposições da lei australiana que vinham impor restrições sobre marcas, indicações geográficas e outros requisitos de embalagem sobre os produtos de tabaco, tendo sido entendidas como justificadas as barreiras ao comércio colocadas pela Austrália. Este entendimento significa também uma ampla aplicação da Declaração de Doha à matéria da saúde, incluindo, neste caso, ao controlo do consumo de tabaco¹¹⁵.

Ao recuarmos ao tempo das negociações da solução ao parágrafo 6 da Declaração de Doha, a forma de *waiver* sobre o Artigo 31 parece ter sido a mais adequada ao seu acolhimento (com os devidos reparos que aqui defendemos) em comparação com o Artigo 30 do TRIPS que consagra exceções limitadas aos direitos exclusivos¹¹⁶, enquanto principal alternativa concorrente¹¹⁷ – apesar de encontrarmos na literatura expectativas, fundadas na Declaração de Doha¹¹⁸, de mudança do sentido da interpretação restrita adotada pelo ORL da OMC sobre o Artigo 30¹¹⁹. À essas expectativas apontaríamos um excessivo otimismo, até 2018. No presente, encontramos um novo otimismo em relação

Internacional, reforça a legitimidade do regime do comércio, bem como a sua reputação e a capacidade de desenvolvimento das suas regras.

¹¹⁴ Vide KEI, 2018. Ao tempo da escrita o litígio encontra-se em fase de recurso, submetido pelas Honduras e pela República Dominicana ao Órgão de Recurso do ORL (veja-se WT/DS435/R, WT/DS441/R, WT/DS458/R, WT/DS467/R, para consulta dos relatórios dos quatro painéis do ORL).

¹¹⁵ *Idem*, 2018.

¹¹⁶ Seguimos Bourgeois e Burns, 2002, e Carvalho, 2014: 418-420, 428-429. Além destas respostas ao parágrafo 6 da Declaração de Doha, destaque-se ter sido também sugerida a eliminação do parágrafo (f) do Artigo 31 (o que afetaria todos os campos da tecnologia, uma vez que o Artigo 31 não se dirige apenas aos produtos farmacêuticos), e até ter sido defendida a não existência de um direito de exportação no leque de direitos contido no Artigo 28 do TRIPS, que incluiria apenas o direito de importação (cf. nota Carvalho, 2014: 415-416).

¹¹⁷ Saxlin-Hautamäki, 2010: 26. E a qual já naufragou, naquele tempo, não tendo encontrado o consenso entre os membros.

¹¹⁸ Abbott e Reichman, 2007: 957-958, 986; e Zapatero Miguel, 2014: 92.

¹¹⁹ Vide Ho, 2011: 70-74; Correa, 2013: 201: a respeito da produção de versões genéricas de produtos farmacêuticos é notório o caso *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, que veio estabelecer os requisitos cumulativos a serem preenchidos para a verificação da exceção limitada ao abrigo do Artigo 30 do TRIPS, consagrando uma interpretação restritiva sobre o mesmo (apesar de ter acolhido a possibilidade da produção de versões genéricas antes do termo do prazo de proteção da patente com o propósito de busca da obtenção de aprovação regulatória, o que permite a chegada mais célere do produto ao mercado após a queda da patente no domínio público – comumente designada por *bolar exception* ou *regulatory review exception* – notável no sentido do acesso e promoção da saúde pública).

ao âmbito de aplicação do TRIPS sobre a matéria da saúde pública em geral. Fica, pois, em aberto a questão de saber se, em especial, esse fortalecimento do papel ocupado pela Declaração de Doha no Direito da OMC, gerado pelo caso *Australia – Tobacco Plain Packaging*, terá efeito sobre o Artigo 31bis. Questão essa acompanhada, a nosso ver, sobretudo de duas reservas. Primeiramente, devemos ter presente que o Artigo 31bis constitui já uma resposta, negociada e desenvolvida a partir de um dos parágrafos da Declaração de Doha, concretizada e acolhida pelos membros enquanto emenda formal ao TRIPS. Alia-se a este facto a consagração de uma “diminuição de poderes” de recurso ao ORL na solução de Doha (cf. Artigo 31bis (4))¹²⁰, pelo que, deste modo, os membros não esperam outros benefícios da solução de Doha para além dos explicitamente referidos no texto adotado¹²¹.

Consideramos relevante, por fim, notar que o tema do nosso estudo encontra uma especial atenção concedida a outras rotas que possam contornar a necessidade do recurso à solução de Doha, entre as quais destacamos, nos tempos mais recentes, a outra exceção contida no parágrafo (k) do Artigo 31¹²². Pese embora seja uma abordagem de considerável acolhimento pela literatura, e que não encontra a limitação do parágrafo (f) nem o requisito da negociação prévia do parágrafo (b) do 31¹²³, não consideramos ser esta rota substituível, ou preferível, à rota oferecida pela solução de Doha – que não exige a prova da violação de normas do Direito da Concorrência¹²⁴, consagrando ela própria a existência de uma afetação do mercado de natureza diversa e *sui generis*. Carvalho bem reflete o nosso pensamento sobretudo quando afirma que as licenças obrigatórias ao

¹²⁰ Mas, que pode também trazer vantagens, segundo Carvalho, 2014: 432-433.

¹²¹ *Idem*, 449-451 e 453. Em geral veja-se Guzman e Pauwelyn, 2012: 125-126.

¹²² *Vide* Ong, 2015: 244-264, para uma exposição sobre as principais abordagens sugeridas pelos académicos.

¹²³ Mas que, no entanto, também não garante a celeridade. Mais, essa alternativa liberta o requisito do pagamento de adequada remuneração ao titular da patente (Ong, 2015: 246; Abbott e Reichman, 2007: 940-941), não sendo desejável ser esta a abordagem prevalecente (Carvalho, 2014: 429-430).

¹²⁴ Em sentido semelhante Law, 2009: 130; Saxlin-Hautamäki, 2010: 24. Primeiramente, em contraste com a matéria da propriedade intelectual, não há uma harmonização internacional dos Direitos da concorrência domésticos, encontrando-se uma profunda divergência e diversidade de princípios e políticas de concorrência entre os membros, sendo de destacar, a título de exemplo, que tal solução à luz de considerações humanitárias dificilmente seria uma rota possível ao abrigo dos “princípios do direito da concorrência Euro-Americanos”. Mais difícil ainda seria o consenso no foro internacional sobre o domínio da concorrência, *vide* Ong, 2015: 246-252. Por outro lado, apontam-se Índia e Singapura como exemplos de direitos domésticos que permitiriam a viabilidade desta rota – aqui sobretudo duvida-se da jurisdição sobre a determinação, por um membro, de uma conduta anti concorrencial no estrangeiro ligada a direitos de propriedade intelectual protegidos também nessa outra jurisdição, *vide* Ong, 2015: 252-255, 258-259.

abrigo do parágrafo (k) terão a natureza de sanção, em lugar de um mecanismo destinado a atenuar uma situação de extrema pressão sobre a saúde pública¹²⁵.

Assistimos ao oferecimento de um instrumento, próprio ou interno ao Direito da OMC, que acolhe preocupações humanitárias e considerações de saúde pública, sem atender diretamente a fontes externas¹²⁶ – será a Declaração de Doha, por ora, o principal contributo do Direito da OMC. De todo o modo, reside no Artigo 31bis o potencial contributo do Direito da OMC, uma vez que, não obstante comprovar uma notável consideração humanitária no foro da OMC, necessita ser repensado e modificado a fim de tornar-se efetivo. Por fim, também reside no ORL o potencial contributo pelo Direito da OMC, que veio plantar um novo otimismo sobre o (futuro) alcance do Direito da OMC em matéria de proteção da saúde humana.

¹²⁵ Carvalho, 2014: 429, apesar de, por outro lado, posicionar-se contra a solução de Doha, partindo em defesa de uma resposta a ser desenvolvida noutros domínios, *e.g.* do Direito da Concorrência (neste domínio também apontamos a visão de Zapatero Miguel, 2014: 104-110), dos subsídios, das medidas sanitárias e fitossanitárias, e sobretudo fora do domínio da propriedade intelectual, sendo o domínio principal o do “comércio justo”, *vide* Carvalho, 2014: 203, 212-213, 395, e 424-425.

¹²⁶ *Vide* Fischer-Lescano e Teubner, 2004: 1030, em especial referindo que “(...) [o] regime da OMC criou uma limitação interna à sua própria lógica através da reformulação de um princípio de proteção da saúde.”.

Conclusão

O Artigo 31bis teve o seu propósito prejudicado pelas excessivas considerações humanitárias ou excessiva bondade, esquecendo-se de que os principais veículos da solução de Doha seriam as empresas privadas. A predominância da bilateralização forçada ou do confinamento da produção a um território importador desencoraja a participação dos produtores de versões genéricas na solução de Doha.

E, mesmo a derrogação especial consagrada pelo Artigo 31bis (3), enquanto única exceção expressa de expectativa de economias de escala, revela um âmbito de aplicação excessivamente restrito, uma vez que acaba por centrar o seu efeito nas nações do continente africano e ignora vários membros da OMC que possam vir a precisar do seu auxílio.

Quanto à medida do contributo do Direito da OMC, assistimos a um novo otimismo, gerado pelo Órgão de Resolução de Litígios da OMC, relativo ao âmbito de aplicação do TRIPS sobre a matéria da saúde pública em geral. Verifica-se o fortalecimento do papel ocupado pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública no Direito da OMC. E, por isso, fica em aberto a questão de saber se haverá espaço para uma interpretação inovadora do Artigo 31bis, ou, por outro lado, legitimadora de outras rotas de acesso alternativas, internas ao TRIPS, com igual fim tutelado pelo Artigo 31bis – o da disponibilidade, ou disponibilidade a preço suportável, do produto da inovação do campo farmacêutico e médico.

O Artigo 31bis é uma rota, de acesso a medicamentos e a outras tecnologias médicas, necessária. E que pode ser valiosa se for efetiva. Deste modo, sendo o foro da OMC também um meio de diplomacia¹²⁷, no qual não bastam as boas intenções jurídicas, entendemos pela defesa do aproveitamento de uma solução já construída, e que mereceu o consenso entre os membros da OMC. Solução a qual urge revisitar, por carecer de coerência para com o sentido pro-comércio e o desfavor do protecionismo.

Talvez, estejamos a assistir, ao tempo da escrita, que é tempo de pandemia, a um momento histórico – do qual não há memória desde a criação da OMC – para esta revisita. Um tempo ainda mais fértil do que o ambiente histórico que permitiu o acolher da

¹²⁷ Servimo-nos aqui da expressão de Bourgeois e Burns, 2002: 863.

Declaração e da solução de Doha, que desperta¹²⁸ para a simbiose entre o comércio e a saúde pública e, por sua vez, para o (potencial) contributo pelo Direito da OMC.

A saúde, assim como o comércio, nunca foi tão global.

¹²⁸ Assinaláveis dois escritos que, no tempo da escrita, tão bem ilustram a necessidade do despertar desta matéria, do nosso estudo, para o futuro: *vide* Love, 2020; e Garrison, 2020.

Anexos

Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, 14 de novembro de 2001

WORLD TRADE ORGANIZATION

MINISTERIAL CONFERENCE

Fourth Session

Doha, 9 - 14 November 2001

WT/MIN(01)/DEC/2

20 November 2001

(01-5860)

DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

Adopted on 14 November 2001

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.
2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.
3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.
4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:
 - (a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

- (b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
- (c) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
- (d) The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

Decisão de Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre
o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, 30 de agosto de 2003

WORLD TRADE

ORGANIZATION

WT/L/540

2 September 2003

(03-4582)

**IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON
THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH**

Decision of 30 August 2003*

The General Council,

Having regard to paragraphs 1, 3 and 4 of Article IX of the Marrakesh Agreement
Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings
pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) (the
"Declaration") and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS
contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the
difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical
sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement and to
report to the General Council before the end of 2002;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set
out in this Decision, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of
this Decision;

Noting that, in the light of the foregoing, exceptional circumstances exist justifying waivers
from the obligations set out in paragraphs (f) and (h) of Article 31 of the TRIPS Agreement with respect
to pharmaceutical products;

Decides as follows:

1. For the purposes of this Decision:

- (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 included¹;

* This Decision was adopted by the General Council in the light of a statement read out by the
Chairman, which can be found in JOB(03)/177. This statement will be reproduced in the minutes of the General
Council to be issued as WT/GC/M/82.

¹This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

- (b) "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification² to the Council for TRIPS of its intention to use the system as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system set out in this Decision as importing Members³ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;
- (c) "exporting Member" means a Member using the system set out in this Decision to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.

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:

- (a) the eligible importing Member(s)⁴ has made a notification² to the Council for TRIPS, that:
 - (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed⁵;
 - (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
 - (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 Decision⁶;
- (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;

² It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

³ Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, the Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

⁴ Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 6 of this Decision on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

⁵ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

⁶ This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

- (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
- (iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website⁷ 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;
- (c) the exporting Member shall notify⁸ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.⁹ 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.

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.

4. In order to ensure that the products imported under the system set out in this Decision are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

5. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system set out in this Decision and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under the TRIPS Agreement. If any Member considers that such measures are proving

⁷ The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to this Decision.

⁸ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

⁹ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

6. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products:

- (i) where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question;
- (ii) it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the above Members should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of the TRIPS Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

7. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem identified in paragraph 6 of the Declaration. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system set out in this Decision in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of the TRIPS Agreement, paragraph 7 of the Declaration and any other relevant work of the Council for TRIPS.

8. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system set out in this Decision with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council. This review shall be deemed to fulfil the review requirements of Article IX:4 of the WTO Agreement.

9. This Decision is without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of the TRIPS Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration, and to their interpretation. It is also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the present provisions of Article 31(f) of the TRIPS Agreement.

10. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of the waivers contained in this Decision under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

11. This Decision, including the waivers granted in it, shall terminate for each Member on the date on which an amendment to the TRIPS Agreement replacing its provisions takes effect for that Member. The TRIPS Council shall initiate by the end of 2003 work on the preparation of such an amendment with a view to its adoption within six months, on the understanding that the amendment will be based, where appropriate, on this Decision and on the further understanding that it will not be

part of the negotiations referred to in paragraph 45 of the Doha Ministerial Declaration (WT/MIN(01)/DEC/1).

ANNEX

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

- (i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

OR

- (ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

Decisão de Emenda ao Acordo TRIPS, 6 de dezembro de 2005

WORLD TRADE

WT/L/641

ORGANIZATION

8 December 2005
(05-5842)

AMENDMENT OF THE TRIPS AGREEMENT

Decision of 6 December 2005

The General Council;

Having regard to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in the proposed amendment of the TRIPS Agreement, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of the proposed amendment of the TRIPS Agreement;

Recalling paragraph 11 of the General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health;

Having considered the proposal to amend the TRIPS Agreement submitted by the Council for TRIPS (IP/C/41);

Noting the consensus to submit this proposed amendment to the Members for acceptance;

Decides as follows:

1. The Protocol amending the TRIPS Agreement attached to this Decision is hereby adopted and submitted to the Members for acceptance.
 2. The Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
 3. The Protocol shall take effect in accordance with the provisions of paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
-

ATTACHMENT
PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Members of the World Trade Organization;

Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Hereby agree as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "TRIPS Agreement") shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31 *bis* after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.
6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Article 31bis

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply 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 in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.
2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) 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 not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.
3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.
4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.
5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

1. For the purposes of Article 31*bis* and this Annex:
 - (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 on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included¹;
 - (b) "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification² to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31*bis* and this Annex ("system") as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members³ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;
 - (c) "exporting Member" means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.
2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31*bis* are that:
 - (a) the eligible importing Member(s)⁴ has made a notification² to the Council for TRIPS, that:
 - (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed⁵;
 - (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 Appendix to this Annex; and
 - (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 Articles 31 and 31*bis* of this Agreement and the provisions of this Annex⁶;

¹ This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

² It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

³ Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31*bis* and this Annex, its member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and the United States.

⁴ Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 3 of Article 31*bis* on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

⁵ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

⁶ This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.

- (b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system 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;
 - (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system 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
 - (iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website⁷ 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;
- (c) the exporting Member shall notify⁸ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.⁹ 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.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

⁷ The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to the system.

⁸ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

⁹ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31*bis* should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

- (i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

or

 - (ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.
-

Bibliografia

- Abbas, Muhammad Z. e Shamreeza Riaz** (2018) “WTO “Paragraph 6” system for affordable access to medicines: Relief or regulatory ritualism?”, *The Journal of World Intellectual Property*, Volume 21, John Wiley & Sons Ltd, pp. 32–51.
- Abbott, Frederick M.** (2002) “Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health”, Quaker United Nations Office, Occasional Paper 9, Geneva.
- Abbott, Frederick M. e Jerome H. Reichman** (2007) “The Doha Round’s Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions”, *Journal of International Economic Law*, Vol. 10, No. 4, Oxford University Press, pp. 921–987.
- Almeida, Alberto Francisco Ribeiro de** (2004) “Os princípios estruturantes do acordo TRIP’s: um contributo para a liberalização do comércio mundial”, *Boletim de Ciências Económicas*, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Volume XLVII, Coimbra University Press, Coimbra, pp. 1–106.
- Atik, Jeffery e Hans Henrik Lidgard** (2006) “Embracing Price Discrimination: TRIPS and the Suppression of Parallel Trade in Pharmaceuticals”, *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Vol. 27 (4), pp. 1043–1076.
- Bagley, Margo A.** (2018) “The Morality of Compulsory Licensing as an Access to Medicines Tool”, *Minnesota Law Review*, Vol. 102, pp. 2463–2495.
- Bhagwati, Jagdish** (2002) “Afterword: The Question of Linkage”, *American Journal of International Law*, Vol. 96, No. 1, pp. 126–134.
- Bourgeois, Jacques H. J. e Thaddeus J. Burns** (2002) “Implementing Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPs and Public Health: The Waiver Solution”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 5, No. 6, pp. 835–864.
- Cameron, Edwin e Jonathan Berger** (2005) “Patents and Public Health: Principle, Politics and Paradox”, *Proceedings of the British Academy*, Vol. 131, 2004 Lectures, Oxford University Press/The British Academy, pp. 331–369.

- Carvalho, Nuno Pires de** (2014) *The TRIPS Regime of Patents and Test Data*, 4th Edition, Wolters Kluwer Law & Business – Kluwer Law International, Alphen aan den Rijn.
- Cooter Jr., Robert B. e Thomas Ulen** (2014) *Law and Economics*, Sixth Edition, Pearson, Harlow.
- Correa, Carlos M.** (2013) “Intellectual property rights and international economic governance”, in *Research Handbook on Global Justice and International Economic Law* (Edited by John Linarelli), Edward Elgar, Cheltenham, pp. 168–221.
- (2019) “Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?”, South Centre Policy Brief No. 57, South Centre, Geneva.
- Correa, Carlos M. e Germán Velásquez** (2019) “Access to Medicines: Experiences With Compulsory Licenses and Government Use – The Case of Hepatitis C”, South Centre Research Paper No. 85, South Centre, Geneva.
- Drahos, Peter e David Henry** (2004) “The free trade agreement between Australia and the United States: Undermines Australian public health and protects US interests in pharmaceuticals”, *British Medical Journal*, 328 (7451), pp. 1271–1272.
- Dreyfuss, Rochelle C.** (2010) “TRIPS and essential medicines: must one size fit all? Making the WTO responsive to the global health crisis”, in *Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines* (Edited by Thomas Pogge, Matthew Rimmer and Kim Rubenstein), Connecting International Law with Public Law, Cambridge University Press, Cambridge, pp. 35–55.
- Elsmore, Matthew J.** (2012) “Comparing regulatory treatment of intellectual property at WTO and EU level”, in *Liberalising Trade in the EU and the WTO: a legal comparison* (Edited by Sanford E. Gaines, Birgitte Egelund Olsen and Karsten Engsig Sorensen), Cambridge University Press, Cambridge, pp. 412–439.
- Ferreira, João Pateira** (2011) “Acordo os direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio”, in *O Novo Direito Internacional Económico: Uma Introdução* (Org. e Dir. Luís D. S. Morais), Volume 2, Direito da Economia – Direito Internacional Económico, AAFDL, Lisboa, pp. 420–435.

Fischer-Lescano, Andreas e Gunther Teubner (2004) “Regime-Collisions: The Vain Search for Legal Unity in the Fragmentation of Global Law”, *Michigan Journal of International Law*, Volume 25 (4), pp. 999–1046.

Forman, Lisa, Ifrah Abdillahi e Jeannie Samuel (2016) “Assessing the UN High-Level Panel on Access to Medicines Report in Light of the Right to Health” (Academic Editor: Rhonda Powell), *Laws* 5, 43, MDPI, pp. 1–11.

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 – Research and resources on intellectual property and health*, April 8, 2020.

Acessível 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/> .

(Consult. em 24 de maio de 2020)

Guan, Wenwei (2016) “IPRs, Public Health, and International Trade: An International Law Perspective on the TRIPS Amendment”, *Leiden Journal of International Law*, Vol. 29, pp. 411–440.

Gumbel, Mike (2008) “Is Article 31BIS Enough? The Need to Promote Economies of Scale in the International Compulsory Licensing System”, *Temple International & Comparative Law Journal*, Vol. 22, No. 1, pp. 161–190.

Guzman, Andrew T. e Joost H. B. Pauwelyn (2012) *International Trade Law*, 2nd Ed., Wolters Kluwer Law & Business – Kluwer Law International, Austin.

Halliburton, Murphy (2017) *India and the Patent Wars: Pharmaceuticals in the New Intellectual Property Regime*, The Culture and Politics of Health Care Work Series, Cornell University Press, Ithaca and London.

Harris, Donald (2011) “TRIPS After Fifteen Years: Success or Failure, as Measured by Compulsory Licensing”, *Journal of Intellectual Property Law*, Volume 18 (2), pp. 367–400.

Haugen, Hans Morten (2007) *The Right to Food and the TRIPS Agreement: With a Particular Emphasis on Developing Countries’ Measures for Food Production and*

Distribution, The Raoul Wallenberg Institute Human Rights Library Volume 30, Martinus Nijhoff Publishers, Leiden/Boston.

Herdegen, Matthias (2016) *Principles of International Economic Law*, Second Edition, Oxford University Press, Oxford.

Ho, Cynthia M. (2011) *Access to Medicine in the Global Economy: International Agreements on Patents and Related Rights*, Oxford University Press, Oxford.

Joseph, Sarah (2011) *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*, Oxford University Press, New York.

KEI – “WTO panel finds 2001 Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health is an agreement between members”, Knowledge Ecology International (KEI), September 19, 2018.

Acessível em <https://www.keionline.org/28950> .

(Consult. em 13 de abril de 2020)

Laing, Richard, Brenda Waning, Andy Gray, Nathan Ford e Ellen ‘t Hoen (2003) “25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges”, *The Lancet*, Vol. 361, pp. 1723–1729.

Landes, William M. e Richard A. Posner (2003) *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, The Belknap Press of Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts and London.

Law, Andrew (2009) *Patents and Public Health: Legalising the Policy Thoughts in the Doha TRIPS Declaration of 14 November 2001*, Munich Intellectual Property Law Center – MIPLC Studies Volume 3, Nomos, Baden-Baden.

Lazo, Jennifer A. (2007) “The Life Saving Medicines Export Act: Why the Proposed U.S. Compulsory Licensing Scheme Will Fail to Export Any Medicines or Save Any Lives”, *Brooklyn Journal of International Law*, Volume 33, pp. 237–276.

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, April 7, 2020.

Acessível em <https://www.keionline.org/32707> .

(Consult. em 29 de maio de 2020)

- Mitchell, Andrew D. e Tania Voon** (2009) “Patents and Public Health in the WTO, FTAs and Beyond: Tension and Conflict in International Law”, *Journal of World Trade*, Vol. 43, No 3, Wolters Kluwer Law & Business – Kluwer Law International, pp. 571–601.
- Muzaka, Valbona** (2011) *The Politics of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, International Political Economy Series, Palgrave Macmillan, London.
- Oguanobi, Hembadoon Iyortyer** (2018) “Broadening the conversation on the TRIPS agreement: Access to medicines includes addressing access to medical devices”, *The Journal of World Intellectual Property*, Volume 21, John Wiley & Sons Ltd, pp. 70–87.
- Ong, Burton** (2015) “Compulsory Licences of Pharmaceutical Patents to Remedy Anti-Competitive Practices Under Article 31(k) of the TRIPS Agreement: Can Competition Law Facilitate Access to Essential Medicines?”, in *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward* (Editors Reto M. Hilty and Kung-Chung Liu), MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law Volume 22, Springer, Berlin, pp. 235–265.
- Pais, Sofia Oliveira** (2011) *Entre Inovação e Concorrência: Em defesa de um modelo Europeu*, Universidade Católica Editora, Lisboa.
- Palmer, Tom G.** (1990) “Are patents and copyrights morally justified? The philosophy of property rights and ideal objects”, *Harvard Journal of Law & Public Policy*, Vol. 13, No. 3, pp. 817–865.
- Petersmann, Ernst-Ulrich** (2013) “Human Rights and international economic law in the 21st century”, in *Research Handbook on Global Justice and International Economic Law* (Edited by John Linarelli), Edward Elgar, Cheltenham, pp. 26–53.
- Roffe, Pedro, Christoph Spennemann e Johanna Von Braun** (2006) “From Paris to Doha: The WTO Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, in *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines* (Edited by Pedro Roffe, Geoff Tansey, David Vivas-Eugui), Earthscan, Oxon, pp. 9–26.

- Roh, C. Michel** (2012) “Case I – Analyzing a Complex Multilateral Negotiation: The TRIPS Public Health Declaration”, in *Negotiating Public Health in a Globalized World: Global Health Diplomacy in Action*, Springer Briefs in Public Health, Springer, Dordrecht, pp. 103–128.
- Saxlin-Hautamäki, Elina** (2010) “Establishing Coherence: The Right to Access to Medicines, Pharmaceutical Patents and the WTO Medicines Decision”, *Nordic Journal of Commercial Law*, No. 1, pp. 1–53.
- Siew-Kuan Ng, Elizabeth** (2010) “Global health and development: patents and public interest”, in *Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines* (Edited by Thomas Pogge, Matthew Rimmer and Kim Rubenstein), Connecting International Law with Public Law, Cambridge University Press, Cambridge, pp. 101–132.
- Sundaram, Jae** (2018) *Pharmaceutical Patent Protection and World Trade Law: The Unsolved Problem of Access to Medicines*, Series Routledge Research in Intellectual Property, Routledge, London.
- t' Hoen, Ellen** (2016) *Private Patents And Public Health: Changing Intellectual Property Rules For Access To Medicines*, HAI (Health Action International), Amsterdam.
- Trebilcock, Michael J. e Robert Howse** (2005) *The Regulation of International Trade*, Third Edition, Routledge, London and New York.
- WHO, WIPO, WTO** (2013) *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*, World Health Organization, World Intellectual Property Organization & World Trade Organization. Acessível em www.wto.org/trilateralstudy2013 .
- (Consult. em outubro de 2019)
- Yu, Peter K.** (2013) “Virotech Patents, Viropiracy, And Viral Sovereignty”, *Arizona State Law Journal*, Vol. 45, pp. 1563–1662.
- Zapatero Miguel, Pablo** (2014) “Trade in Generics v. World-Scale Market Segmentation: Market-Driven Solutions to the ‘Paragraph 6’ Issue”, *Journal of World Trade*, Volume 48, No. 1, Wolters Kluwer Law & Business – Kluwer Law International, pp. 81–110.