

Expondo a hipocrisia dos EUA e da UE nas negociações do Acordo das Pandemias

Duplicidade de critérios na posição dos países ricos sobre propriedade intelectual

O cronograma do Corpo de Negociação Internacional para a adoção do Acordo da OMS sobre Pandemia está chegando à sua etapa final, com apenas mais duas sessões oficiais a serem realizadas antes da Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2024. No entanto, ainda há uma clara disparidade entre as posições dos países do Sul global e do Norte global. Apesar de suas promessas e compromissos declarados com a igualdade na preparação e resposta a pandemias, os países ricos se recusam a apoiar medidas além do status quo. No cerne de sua oposição está a convicção declarada de que a propriedade intelectual (PI) é o pilar da inovação biomédica e que a proteção da PI não pode ser diminuída mesmo em uma pandemia.

No entanto, enquanto mantêm essa posição no nível internacional, tanto os Estados Unidos quanto a União Europeia não hesitam em tomar medidas decisivas para superar as barreiras de propriedade intelectual internamente e propor soluções progressistas que priorizem o acesso rápido e equitativo a medicamentos para suas populações em detrimento dos interesses das empresas privadas. O status quo deles internamente é suprimir as barreiras de PI para proteger as populações nacionais e regionais. No entanto, o status quo deles internacionalmente – especialmente para os países em desenvolvimento – é proteger as empresas farmacêuticas e sua PI.

Durante a pandemia de COVID-19, por exemplo, os Estados Unidos aproveitaram as flexibilidades do Acordo TRIPS para proteger empresas privadas que usam patentes de outras empresas de responsabilidade por produzir produtos médicos necessários pelos EUA. Os Estados Unidos têm as licenças de "uso do governo" mais fáceis de usar do mundo, de acordo com o 28 U.S.C. sec. 1498. Os Estados Unidos introduzem linguagem contratual simples para imunizar fabricantes de biofarmacêuticos de responsabilidade por infração de patente. O governo dos EUA usou essa autoridade dezenas de vezes durante a pandemia de COVID-19 para proteger seus fornecedores contratados de COVID-19 de reclamações de violação de PI¹. A remoção das barreiras de proteção da PI estimulou a pesquisa e o desenvolvimento que levaram a uma série de inovações pandêmicas, incluindo a vacina de mRNA da Moderna-NIH.

Em segundo lugar, os Estados Unidos utilizaram seus poderes sob a Lei da Produção para a Defesa (Defense Production Act) para apoiar os produtores americanos na fabricação de produtos médicos relacionados ao COVID e acabaram de anunciar outra iniciativa da Lei da Produção para a Defesa "para permitir investimentos na fabricação doméstica de

¹ <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/KEI-bn-2022-1.pdf>

medicamentos essenciais, contramedidas médicas e insumos críticos que foram considerados pelo Presidente como essenciais para a defesa nacional." Em terceiro lugar, o Presidente Biden acabou de anunciar um novo esforço para usar os direitos federais de "marcha adiante" decorrentes de invenções financiadas pelos contribuintes para permitir que produtores alternativos fabriquem e vendam produtos médicos quando as necessidades dos pacientes americanos não forem atendidas devido a suprimentos inadequados ou preços irrazoavelmente altos². Finalmente, os EUA recentemente começaram a impor termos de precificação mais justos, incluindo "cláusulas de nação mais favorecida", em alguns de seus acordos de financiamento de P&D farmacêutico, incluindo com a Regeneron³; e a Administração para Preparação e Resposta Estratégica (Administration for Strategic Preparedness and Response)⁴ estava tornando a precificação justa uma parte padrão de suas negociações contratuais.

Ao mesmo tempo, a UE concentra-se na universalização de sua legislação proposta, criando um novo sistema regional de licenciamento compulsório para permitir que produtores genéricos fabriquem e vendam produtos médicos relacionados a emergências em todos os países da UE sem precisar passar por processos onerosos país por país. A legislação não apenas concederia aos produtores genéricos a liberdade de usar as patentes de outra empresa, mas também lhes daria acesso a segredos comerciais e know-how necessários para produzir medicamentos biológicos e vacinas mais complexos⁵. A indústria teria que disponibilizá-los sob ameaça de penalidade. O mercado agregado da UE será desejável para novos produtores e o acesso será acelerado em vez de atrasado para os Estados membros da UE menores e mais pobres.

Em segundo lugar, a revisão legislativa em andamento da UE também prevê isenções de exclusividade de dados e de mercado para garantir que não existam barreiras regulatórias para o fornecimento dos produtos produzidos sob uma licença compulsória. Em terceiro lugar, além de promover um mecanismo regional de licenciamento compulsório, a UE tem propostas que recomendam licenciamento não exclusivo de medidas de emergência financiadas publicamente e maior transparência em relação ao financiamento público de P&D. O apoio a arranjos semelhantes disponíveis além das fronteiras da UE permitiria que produtos necessários chegassem aos países em desenvolvimento e possibilitaria que esses países aumentassem a produção por conta própria.

Por fim, é importante observar que as medidas legislativas da UE para aumentar o acesso equitativo a medicamentos dentro de suas fronteiras não se limitam a emergências, com a Comissão Europeia buscando restaurar o equilíbrio entre o interesse público e os lucros da indústria farmacêutica, disse a Comissária de Saúde da UE, Kyriakides: "Onde você mora não deve determinar se você vive ou morre". Nesse sentido, a UE está propondo um pacote de mudanças em sua legislação farmacêutica que tornaria os incentivos regulatórios dependentes da disponibilidade equitativa de medicamentos, exigindo que as empresas divulguem os

² <https://www.science.org/content/article/biden-wants-nih-have-march-power-override-patent-rights-high-priced-drugs>

³ <https://www.science.org/content/article/biden-wants-nih-have-march-power-override-patent-rights-high-priced-drugs>

⁴ <https://www.hhs.gov/about/news/2023/12/14/new-hhs-actions-and-research-highlight-how-president-bidens-administration-lowering-prescription-drug-costs.html>

⁵ <https://medicineslawandpolicy.org/2023/09/the-european-commissions-proposal-on-a-new-eu-wide-compulsory-licensing-regime/>

financiamentos públicos de P&D que recebem e suspendendo as exclusividades de dados e de mercado para que não impeçam o uso efetivo de licenças compulsórias.

Essas mudanças fazem parte da Estratégia Farmacêutica do bloco, guiada pelos princípios de acessibilidade, disponibilidade e acessibilidade de medicamentos.

Recomendações para os Negociadores de Países de Baixa e Média Renda do Acordo Pandêmico com base nas Práticas, Políticas e Propostas Reais dos EUA e da UE:

- Investir recursos públicos adequados em ciência básica e tecnologias de saúde, mas com condicionalidades de acesso anexadas (*Lei Bayh-Dole dos EUA*).
- Impor requisitos adequados de oferta, preços razoáveis e distribuição equitativa em acordos de pesquisa e desenvolvimento financiados publicamente e contratos de compra, e permitir o uso licenciado por outros produtores quando tais condições não forem cumpridas (*Lei Bayh-Dole dos EUA e Diretiva de Precificação Justa*).
- Adotar licenças governamentais de uso de fácil utilização pelo governo ou para o governo (*28 U.S.C. sec. 1498*).
- Licenciatar patentes financiadas publicamente, ferramentas de pesquisa e plataformas tecnológicas para o Pool de Acesso à Tecnologia de Saúde (licenças dos EUA para o Pool de Acesso à Tecnologia COVID-19) ou para licenciados autorizados em casos de emergências de saúde (*Quadros de P&D Horizon 2020 da Comissão Europeia e Manifesto para pesquisa da UE sobre COVID-19*).
- Emitir rotineiramente disposições de uso governamental/imunidade de patentes em contratos de compras públicas para tecnologias de saúde pandêmicas para permitir que entidades que produzem pelo governo ou para o governo o façam sem medo de responsabilidade por infração (*dezenas de contratos de aquisições dos EUA*).
- Permitir o uso de poderes de segurança nacional e de emergência para apoiar a expansão doméstica e regional da capacidade de fabricação biofarmacêutica e para garantir o fornecimento de componentes necessários (*Lei de Produção para a Defesa dos EUA*).
- Estabelecer e usar procedimentos de licenciamento compulsório e de uso governamental nacionais e regionais para pandemias e outras emergências de saúde que permitam a exportação de quantidades ilimitadas de produtos médicos necessários para todos os membros de um agrupamento regional ou colaborativo (*proposta de licenciamento compulsório regional da UE*).
- Se segredos comerciais que protegem o *know-how* e outras informações ou materiais confidenciais forem necessárias para produzir produtos de saúde de acordo com uma licença compulsória ou de uso governamental (ou mesmo se tais licenças não forem necessárias), exigir que o detentor dos direitos compartilhe essas informações e transfira a tecnologia com os produtores licenciados (*proposta de licenciamento compulsório regional da UE*).

- Compartilhar e permitir a utilização de dados regulatórios que estabelecem segurança, eficácia e qualidade para registrar ou permitir autorização/listagem de uso emergencial para produtos equivalentes dos licenciados ou produtores permitidos (*proposta de licenciamento compulsório regional da UE*).
- Aumentar a transparência de acordos de financiamento público de P&D, acordos de aquisição e acordos de licenciamento (*proposta de legislação farmacêutica da UE*).