PATENTES DE MEDICAMENTOS: ASPECTOS DA PROTEÇÃO LEGAL E DO ACESSO UNIVERSAL À SAÚDE NO CONTEXTO PANDÊMICO ATUAL

Natália Siqueira Alves¹

RESUMO

Esse trabalho busca analisar a relação entre a propriedade intelectual e a saúde pública dentro do contexto da pandemia do COVID-19, de maneira a entender como o sistema de proteção dos direitos de propriedade intelectual pode impor obstáculos ao acesso universal à saúde. Para tanto, inicialmente busca-se apresentar considerações basilares a respeito do direito à propriedade intelectual e das patentes, trazendo os seus conceitos e como ambos são tratados pelos ordenamentos jurídicos internacional e nacional. Feito isso, passa-se ao estudo de como o referido sistema está intrinsecamente relacionado ao desenvolvimento econômico e, principalmente, tecnológico dos países, demonstrando como este contribui para a continuidade da dependência de transferência tecnológica dos países em desenvolvimento para com os países desenvolvidos. A partir disso, procura-se levantar as hipóteses admitidas pelo ordenamento jurídico internacional de flexibilização da proteção à propriedade intelectual que, por sua vez, podem ser utilizadas pelos Estados como instrumentos para suprir a sua demanda interna por acesso à tecnologia, especialmente aquela de alto nível de complexidade, tal como, a tecnologia usada na indústria farmacêutica - fato que revela-se de suma importância no enfrentamento de situações de emergência de saúde pública. Por fim, partindo do contexto da decretação de emergência nacional e internacional de saúde pública em decorrência da pandemia de COVID-19, analisa-se como essas medidas de flexibilização estão sendo utilizadas pelos países, inclusive o Brasil, para garantir o acesso de suas populações a tecnologias de tratamento e prevenção contra essa doença, procurando demonstrar se há de fato um acesso universal e equitário a medicamentos e vacinas contra a COVID-19 por meio do levantamento de dados empíricos sobre a vacinação mundial. O método de pesquisa utilizado foi o dedutivo, na tentativa de se fazer das regras gerais a solução para casos específicos, com destaque para o uso de pesquisa histórica, especialmente sobre a evolução da legislação internacional e nacional ao longo do tempo.

Palavras-chaves: patente; propriedade intelectual; desenvolvimento; saúde pública; TRIPS; flexibilização; COVID-19.

_

¹ Discente do curso de graduação em Direito da Faculdade de Direito "Professor Jacy de Assis" da Universidade Federal de Uberlândia

ABSTRACT

This work seeks to analyze the relationship between intellectual property and public health within the context of the COVID-19 pandemic, in order to understand how the intellectual property rights protection system can impose obstacles to universal access to health. Therefore, initially we seek to present basic considerations regarding the right to intellectual property and patents, bringing their concepts and how both are treated by international and national legal systems. Once this is done, we move on to the study of how the referred system is intrinsically related to the economic and, mainly, technological development of the countries, demonstrating how it contributes to the continued dependence on technology transfer from developing countries to developed countries. From this, it seeks to raise the hypotheses admitted by the international legal system of flexibilization of the protection of intellectual property which, in turn, can be used by the States as instruments to meet their internal demand for access to technology, especially that of high level of complexity, such as the technology used in the pharmaceutical industry - a fact that proves to be of paramount importance in dealing with public health emergency situations. Finally, based on the context of the declaration of a national and international public health emergency as a result of the COVID-19 pandemic, we analyze how these easing measures are being used by the countries, including Brazil, to guarantee access for their populations to treatment and prevention technologies used against this disease, seeking to demonstrate whether there is indeed universal and equitable access to medicines and vaccines against COVID-19 through the collection of empirical data on global vaccination. The research method used was deductive, in an attempt to make the general rules the solution for specific cases, with emphasis on the use of historical research, especially on the evolution of international and national legislation over time.

Keywords: patent; intellectual property; development; public health; TRIPS; flexibilization; COVID-19

1. INTRODUÇÃO

Este trabalho versará sobre a relação entre a propriedade intelectual e a saúde pública dentro do contexto da pandemia do COVID-19, a fim de demonstrar se atualmente há de fato um acesso universal a medicamentos, vacinas e outras tecnologias necessárias no tratamento ou prevenção da doença entre os países. Para tanto, primeiro procura-se contextualizar como

o instituto das patentes de invenção inserem-se dentro do ramo do Direito da propriedade intelectual, trazendo um breve histórico da evolução do sistema de proteção a esses direitos a nível internacional e nacional de modo a explicar como as patentes tornaram-se o principal instrumento jurídico de proteção à própria invenção e aos direitos do inventor.

Nesse sentido, importa-se destacar como a assinatura do acordo multilateral TRIPS (*The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* ou Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) estabeleceu regras mínimas de proteção aos direitos de propriedade intelectual ao obrigar todos os países signatários da Organização Mundial do Comércio (OMC) a adotar em suas legislações nacionais o instituto das patentes. A partir disso, objetiva-se demonstrar como o nível de desenvolvimento de um determinado país está relacionado ao grau de proteção atribuído por ele aos direitos de propriedade intelectual, explorando como estes podem representar um obstáculo quanto ao acesso a tecnologias por países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos, principalmente em casos que envolvem situações de interesse público.

A desigualdade tecnológica existente entre os países é reconhecida pelo próprio texto do Acordo TRIPS, na medida em que possui diversas medidas de flexibilização dos direitos de propriedade intelectual, tidas como essenciais para o aumento da capacidade inovativa e produtiva do país, especialmente durante o enfrentamento de uma situação de emergência ou urgência de saúde pública, como é o caso da pandemia de COVID-19 assim declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em março de 2020. Dessa forma, procura-se detalhar quais seriam tais flexibilizações e como elas foram incorporadas pelo ordenamento jurídico brasileiro, de maneira a entender como elas podem ajudar a satisfazer as demandas de interesse público.

Por fim, busca-se analisar como essas medidas de flexibilização vêm sendo utilizadas a nível internacional e nacional no combate à pandemia de COVID-19 como forma de impulsionar um acesso universal às tecnologias farmacêuticas usadas no tratamento ou na prevenção da doença. Por meio dos dados coletados acerca da vacinação da população mundial, percebe-se uma falta de equidade quanto ao acesso e distribuição de vacinas entre os países de alta renda e os de baixa renda, motivo pelo qual sustenta-se a insuficiência e ineficiência das medidas adotadas até então para o controle e a regressão da pandemia no globo, principalmente no que tange àquelas que podem e devem ser implementadas pelos países em desenvolvimento, tal como o Brasil.

A relevância do tema abordado justifica-se pela sua própria atualidade e impacto socioeconômico, dado que por mais que hoje estejamos vivendo um cenário de flexibilização

e/ou retirada das restrições anteriormente impostas pela deflagração da crise de calamidade pública ocasionada pela pandemia de COVID-19, isso não é a realidade para a maioria dos países subdesenvolvidos devido à desigualdade no acesso às vacinas e outros medicamentos. Dessa forma, faz-se necessário entender como anda a utilização das diversas alternativas internacionais e nacionais de flexibilização da proteção patentária conferida às grandes indústrias farmacêuticas, titulares das tecnologias dos medicamentos usados no combate e proteção contra a COVID-19, a fim de proteger o interesse público em garantir à população o direito à saúde e, acima de tudo, o direito à vida.

2. DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E INSTITUTO DAS PATENTES: CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Antes de introduzir o conceito de patentes, tema do qual trata-se o presente trabalho, importa-se começar definindo o que vem a ser propriedade intelectual, dado que esta é gênero da qual aquela é espécie, conforme será demonstrado. Nas palavras de Denis Borges Barbosa (2017, p. 7):

A Convenção da OMPI² define como Propriedade Intelectual, a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e os modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico.

O conceito de propriedade intelectual está amplamente relacionado a toda e qualquer criação inteligível do ser humano, advinda da nossa própria capacidade de inventividade enquanto espécie. Sendo assim, o direito de propriedade intelectual surge com o propósito de proteger juridicamente tanto o inventor quanto a sua invenção³, de modo a reconhecer o vínculo de originação existente entre ambos a partir do estabelecimento de uma relação de exclusividade de exploração sobre a criação, incentivando, dessa forma, a atividade inventiva da sociedade.

-

² OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual).

³ Toma-se no presente trabalho o conceito de invenção enquanto criação intelectual exequível e útil, ou seja, criação de algo até antes inexistente que apresenta uma solução de um problema técnico, de modo a satisfazer uma necessidade de ordem prática e/ou econômica (LABRUNIE, 2006).

Tal direito de exclusividade sobre a criação incorpórea por parte de seu autor reconhecido legalmente pelos ordenamentos jurídicos nacionais e internacionais configura-se como a base do instituto das patentes. Este, por sua vez, pode ser definido como "um título expedido pelo Estado, após o cumprimento de certas formalidades, que confere ao seu titular direito de propriedade temporária sobre a invenção, permitindo-lhe a exclusividade de explorá-la" (LABRUNIE, 2006, p. 8). Por meio do instituto jurídico da patente de invenção, reconhece-se o direito de propriedade do inventor sobre seu invento por um tempo determinado, de maneira a recompensá-lo justamente pelo seu esforço e investimento, dando-lhe tempo hábil para angariar os recursos necessários para exploração da invenção, permitindo, por fim, que a própria sociedade se beneficie indireta ou diretamente desse processo por meio do acesso aos frutos da invenção revelada.

A criação de um sistema de proteção da propriedade intelectual, no qual insere-se as patentes, foi fruto de uma série de marcos históricos dentro da linha evolutiva da humanidade, especialmente aqueles de aspecto econômico, tais como o surgimento da sociedade de mercado e a revolução industrial. A intensificação da produção industrial e, por conseguinte, do comércio internacional de produtos manufaturados levou os países a encontrarem meios de se adaptar às necessidades jurídicas do mercado, tornando-se tal adaptação intrinsecamente relacionada ao desenvolvimento econômico e tecnológico evidenciado por uma nação.

3. BREVE HISTÓRICO DA PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL E DO INSTITUTO DE PATENTES

Para compreender como deu-se tal relação, faz-se necessário compreender como a questão da propriedade sobre criações intelectuais foi tratada ao longo do tempo. A noção de propriedade, isto é, de direito de exclusividade sobre determinado bem incorpóreo - tal qual as ideias e, dentro disso, as invenções - surge em decorrência do estabelecimento de uma economia de mercado, sendo antes a vinculação entre criação e criador apenas de ordem social e, não, jurídica. Observa-se, então, que nas sociedades pré-capitalistas havia uma noção de reprovabilidade social da conduta de um indivíduo que recusava-se a atribuir a devida identificação a determinada obra (BARBOSA, 2017).

Em um número determinado de casos, a sociedade pré-capitalista reconhecia e imputava a produção intelectual ao seu originador. Tal se dava como medida de autoridade de fonte, ou eventual reconhecimento social, mas não se atribuía ao

originador do resultado intelectual um poder jurídico de excluir o uso da produção pela sociedade em geral (BARBOSA, 2017, p. 41)

Ademais, o tema da criação intelectual não era um objeto comum de estudo e deliberação pelos direitos romanos e medieval dado que o trabalho, em sua compreensão *in lato sensu*, era visto como algo degradante e relegado à figura dos escravos e dos servos (LABRUNIE, 2006). Somente com a queda do sistema feudal e a ascensão do mercantilismo, e a consequente consolidação de uma classe burguesa nas cidades europeias, que a visão sobre o trabalho começou a mudar, dada a riqueza gerada aos Estados advinda do fomento da atividade mercantil. Segundo Labrunie (2006, p.13):

Somente com o desenvolvimento das células da burguesia e do capitalismo, sobretudo nas cidades italianas, surgem as corporações de oficio, nas quais o trabalho é valorizado e as invenções estimuladas, pois geram beneficios para toda cooperação. Na verdade, o inventor era, em geral, premiado, mas a invenção passava imediatamente à propriedade da corporação, em vista ao rígido sistema hierárquico vigente.

Até meados do século XVII, os reis e governantes passaram a conceder aos seus súditos alguns privilégios de monopolização da exploração de certas atividades econômicas, isto é, de determinado comércio. Esse direito de exclusividade de exploração econômica, oponível *erga omnes*, oriundo da figura do monopólio começa a introduzir a questão da propriedade e a sua respectiva relação com o desenvolvimento econômico do Estado, mas até então sem referir-se às chamadas invenções industriais. Os primeiros marcos legais relevantes que substituíram a concessão de monopólios comerciais à de monopólios das invenções foram o Estatuto de Veneza de 1474 e o Estatuto dos Monopólios emitido pela Coroa Britânica em 1623 (LABRUNIE, 2006).

A partir do século XVIII com o advento da Revolução Industrial e o conseguinte aumento da atividade manufatureira, vários países começaram a legislar internamente sobre a proteção jurídica a ser atribuída ao inventor e ao seu engenho, com destaque para os Estados Unidos e França - os primeiros a promulgarem leis que garantiam uma recompensa financeira ao autor das invenções industriais, próximas do formato atual do instituto das patentes (LABRUNIE, 2006). Ao olhar-se para o Brasil, nota-se que nossa nação foi uma das primeiras a legislar sobre o tema por meio da decretação do Alvará Real de 28 de abril de 1809 pelo rei D. João VI, no contexto da instalação da família real portuguesa na colônia e a subsequente abertura do mercado brasileiro ao comércio estrangeiro pela Carta Régia de 1808.

Segundo Gama Cerqueira (1946), citado por Barbosa (2017, p. 12):

O Brasil foi o quarto país do mundo a estabelecer a proteção dos direitos do inventor. O primeiro que os reconheceu foi a Inglaterra, pelo Statute of Monapolies, de 1623. Nos Estados Unidos, a Constituição de 1787 atribuiu competência ao Congresso para legislar sobre a proteção das invenções, sendo a primeira lei em 1790. Na França, a Assembleia Nacional, em 7 de janeiro de 1791, votou a primeira lei sobre privilégios de invenção. A esses países seguiu-se o nosso.

O Direito Brasileiro foi, portanto, pioneiro no mundo todo quanto à previsão normativa sobre o tema da proteção à propriedade intelectual, assumindo papel de destaque nas negociações internacionais a esse respeito que surgiram a partir do século XIX. Conforme se demonstrará nos capítulos seguintes do presente trabalho, o sistema de proteção nacional sempre procurou estar alinhado às tendências internacionais do direito da propriedade intelectual, principalmente no tocante à consolidação e regulamentação do instituto das patentes de invenção.

3.1. SISTEMA DE PROTEÇÃO INTERNACIONAL

A intensificação da industrialização das nações no século XIX, liderada pela Europa e pelos Estados Unidos, levou ao florescimento do comércio internacional de produtos manufaturados, fato que levou à multiplicação das legislações nacionais sobre os privilégios concedidos aos inventores (LABRUNIE, 2006). A autonomia dos países em legislar sobre regras de tratamento da propriedade intelectual dentro de suas fronteiras nacionais e, assim, a ausência de um sistema internacional de proteção constituíam "um obstáculo à expansão das relações comerciais internacionais" (LABRUNIE, 2006. p. 18). Nesse sentido, a necessidade latente à época de criar-se padrões mínimos internacionais de proteção à propriedade intelectual culminou na criação do Sistema Internacional de Patentes por meio da adoção da Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, ou simplesmente, Convenção da União de Paris (CUP) em 1883, da qual o Brasil é um dos 14 signatários originários.

A CUP insere em seu texto dois princípios básicos que permitem de fato na prática a existência de um sistema internacional de proteção da propriedade intelectual, quais sejam, o princípio do tratamento nacional (art. 2°) e o princípio do direito de prioridade (art. 4°). As legislações nacionais dos países unionistas deveriam garantir o mesmo tratamento legal a nacionais e a estrangeiros sobre o tema, bem como priorizar o depósito de uma carta patente já concedida anteriormente por um país membro pelo seu titular. Assim, nota-se que a CUP

foi a primeira grande tentativa a nível internacional de harmonização dos ordenamentos jurídicos quanto à regulamentação da proteção à propriedade intelectual.

De acordo com Anderfelt (1971) citado por Labrunie (2006, p. 21), a consolidação do instituto de patentes enquanto o principal instrumento legal de proteção à propriedade intelectual deu-se por conta de quatro fatores primordiais:

Quatro considerações independentes são geralmente mencionadas como os motivos originais formadores do instituto de patentes: a utilidade da revelação à sociedade; o incentivo à atividade inventiva; a justa compensação ao inventor; e o direito do inventor sobre sua criação.

Sucedaneamente à CUP, seguem-se a Convenção de Berna (CUB) de 1886, que tratava-se sobre a proteção das obras literárias e artísticas, e do estabelecimento do BIRPI (*Bureaux Internationaux Reunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle*), a conjunção das secretarias da CUP e CUB que em 1967 viria a se tornar a OMPI, criada com função de promover a proteção da propriedade intelectual e o desenvolvimento por meio do estímulo à transferência de tecnologia aos países menos desenvolvidos (PALUMA, 2017).

Já no século XX, especialmente após a Segunda Guerra Mundial, o processo de internacionalização da economia mundial trouxe a questão da propriedade intelectual para dentro do fomento da agenda comercial entre os países. O primeiro marco legal nesse sentido foi a assinatura do GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade* ou Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio) em 1947, marcado pela promoção de várias rodadas de negociação, sendo a Rodada do Uruguai (1986-1994) a mais relevante para o presente trabalho dado que a partir dela resultou-se a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) e a assinatura do acordo multilateral TRIPS (*The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* ou Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio):

Nessa ocasião, atendendo aos interesses das indústrias norte-americanas de computadores, softwares, microeletrônica, produtos químicos, produtos farmacêuticos e biotecnologia, os Estados Unidos pleitearam a inclusão do tema de propriedade intelectual, serviços e investimentos na Rodada Uruguai 16. Com início em 1986, em Punta del Este, e encerramento em Marrakesh, Marrocos, em abril de 1994, essa Rodada culminou com a criação da OMC e a assinatura de diversos acordos multilaterais, dentre eles o Acordo TRIPS. (CHAVES; OLIVEIRA; HASENCLEVER; MELO, 2007, p. 259).

O referido acordo serviu para estabelecer parâmetros mais severos de proteção à propriedade intelectual entre os membros da OMC, em nítido atendimento aos interesses

econômicos dos países desenvolvidos (PALUMA, 2007). Além disso, o TRIPS também representa uma tentativa de promover uma harmonização internacional das legislações nacionais a respeito do tema, ao estabelecer regras mínimas de proteção e, ao contrário da CUP, de sanções para o seu descumprimento, dando um prazo de adequação às nações signatárias dos seus ordenamentos jurídicos internos.

No contexto de globalização atual, a proteção dos direitos do inventor assume um papel determinante dentro das políticas de mercado dos países e de suas respectivas empresas, sendo o instituto das patentes utilizado como um meio de assegurar a exploração de determinados mercados pelo afastamento da concorrência. Assim, o fortalecimento do sistema de proteção da propriedade intelectual acaba por se tornar condição mister para integração de todo e qualquer país na economia mundial (LABRUNIE, 2006), inclusive do nosso país.

3.2. SISTEMA DE PROTEÇÃO NACIONAL

Conforme supramencionado, o Brasil foi um dos primeiros países a legislar sobre propriedade intelectual, sendo o Alvará de 28 de abril de 1809 responsável por criar o primeiro sistema de patentes no país. Com o estabelecimento da família real portuguesa na colônia, deu-se início a um projeto de reforma patrimonial e de incentivo ao desenvolvimento econômico e industrial nacional, de maneira a atrair investimentos estrangeiros e estimular o fluxo internacional de comércio no país (BARBOSA, 2017).

Assim, na esteira do que já havia acontecido no sistema inglês de patentes a partir o sec. XVI, e do sistema francês dois séculos depois, a nossa primeira forma de propriedade intelectual tinha um cunho de ato inaugural de fonte estatal, de cunho nacional e desenvolvimentista. (BARBOSA, 2017, p. 13 e 14)

Pós contexto brasil-colônia, observa-se que a Constituição de 1824 em seu art. 179, nº 26, reconhecia o direito de propriedade temporária ao inventor sobre seu invento, promulgando-se, em 28 de agosto de 1830, a lei que regulamentava a concessão desses privilégios no país, atualizada e melhorada pela Lei nº 3.129 de 14 de outubro de 1882 já na época do Segundo Império. Com a República, há uma ampla atividade legiferante sobre o tema no Brasil, dando continuidade ao reconhecimento constitucional de proteção dos direitos do inventor pela Constituição de 1889 (art. 75, §25 e art. 72, §27), seguindo-se uma série de decretos dos quais importa-se pontuar o Decreto nº 16.624/1923, criador da Diretoria

Geral da Propriedade Industrial; o Decreto nº 24.507/1934, tido como o nosso primeiro Código de Propriedade Industrial, substituído pelo Decreto-lei nº 7.903/1945 e este, por sua vez, pelo Decreto-lei nº 254/1967. Este também não teve vigência longa, pois logo foi substituído pelo Decreto nº 1.005/1969, o mesmo se sucedendo a partir da promulgação do antigo Código de Propriedade Industrial pela Lei nª 5.772/71, o qual, por fim, foi revogado pela entrada em vigência da Lei nº 9.279/96 - a atual Lei de Propriedade Industrial (LABRUNIE, 2006).

Tal dispositivo legal juntamente com a Lei nº 5648/1970, que dá origem ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), representam os principais marcos legais à nível infraconstitucional sobre o direito de propriedade intelectual no país. Nota-se ainda que a nível constitucional, por meio da leitura do art. 5°, inciso XXIX, da Constituição Federal de 1988 "foram elevados à categoria de direito constitucional os bens protegidos pela propriedade industrial, inclusive as patentes de invenção" (LABRUNIE, 2006, p. 16). Por fim, conforme anteriormente mencionado, a nível convencional o Brasil é signatário da CUP, do PCT (*Patent Cooperation Treaty* ou Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes) e, dentro do âmbito da OMC, do acordo TRIPS.

A atividade normativa brasileira sobre a proteção do direito do inventor evoluiu concomitantemente com o desenvolvimento industrial e econômico do nosso país, a partir de esforços estatais conscientes, desde a época da colonização, para inserção e consolidação do mercado brasileiro na dinâmica do comércio internacional. Essa estreita relação entre o fortalecimento do sistema de proteção da propriedade intelectual e o desenvolvimento nacional afeta não somente o Brasil, mas toda a economia mundial, sendo inclusive fator determinante quanto ao grau de desenvolvimento econômico, industrial e, principalmente, tecnológico vivenciado por uma nação.

4. RELAÇÃO ENTRE DESENVOLVIMENTO E O SISTEMA DE PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

Um dos argumentos legitimadores do estabelecimento de um forte sistema de proteção da propriedade intelectual, seja a nível internacional ou nacional, seria que este é essencial para a disseminação de novas informações e tecnologias, a medida em que garante a existência de um arcabouço institucional e jurídico necessário para a atração de investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D). Estes, por sua vez, relacionam-se diretamente com a capacidade de crescimento econômico e de desenvolvimento social do país, dado que o lucro

gerado pela exploração das consequentes inovações tecnológicas "permitem a realização de investimentos em áreas sociais, como educação, saúde e melhores condições de trabalho" (PALUMA, 2017, p. 106).

Segundo Carlos M. Correa (2007, p. 21):

A partir da concepção predominante na atualidade, supõe-se que ao colocar à disposição produtos (o que não teria lugar, hipoteticamente, se não existisse a proteção) e ao estimular os investimentos em pesquisa, compensa-se plenamente a sociedade pelos sacrifícios de eficiência estática que implica a concessão de patentes.

Contudo, conforme aponta o mencionado autor, há uma clara assimetria na distribuição da atividade inventiva e no uso do sistema de patentes pelos países, já que nem todos desfrutam do mesmo nível de desenvolvimento e capacidade de inovação tecnológica. Nota-se, em verdade, que há uma dependência da transferência de tecnologia dos países desenvolvidos para os países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos, havendo, inclusive, evidências contrárias à afirmação de que a promoção de um forte sistema de patentes leva ao desenvolvimento e evolução tecnológica das nações (CORREA, 2007). Tal dependência tecnológica gera automaticamente uma dependência econômica, cuja manutenção é interessante para os países desenvolvidos ao passo que lhes garante uma reserva de mercado enquanto únicos fornecedores de tecnologia de ponta (PALUMA, 2017).

Nesse sentido, a construção de um sistema de proteção da propriedade intelectual deve considerar o grau de desenvolvimento econômico e a capacidade inovativa de cada país, cabendo, assim, aos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos fazer as devidas adaptações em suas legislações nacionais a fim de estimular a própria evolução tecnológica. A esses países é imprescindível o aproveitamento de toda e qualquer medida de flexibilização da proteção aos direitos de propriedade intelectual permitida pelo ordenamento jurídico internacional, especialmente no Acordo TRIPS, o qual permite uma considerável margem de manobra aos Membros da OMC quanto à adoção de medidas protetivas aos interesses nacionais.

Thiago Paluma (2017, p.117), quanto à flexibilização à proteção conferida aos direitos de propriedade intelectual no acordo TRIPS, leciona que:

O artigo 8, nomeado de "Princípios", possui importante consideração. Tal dispositivo possibilita que os Estados, quando da adequação de suas legislações internas aos padrões mínimos do TRIPS, adotem medidas protetivas justificadas, dentre outras possibilidades, na promoção do "desenvolvimento socioeconômico e tecnológico" do país. [...] Não se trata somente do desenvolvimento econômico ou

tecnológico (matéria objeto do Acordo), mas também do social, que em uma interpretação ampla abrange a educação, **saúde**, saneamento básico, inclusão social, dentre outros. (grifo nosso)

Além disso, o artigo 7 do TRIPS, que disciplina os objetivos do acordo, estabelece claramente que a proteção dos direitos da propriedade intelectual possui como objetivo " promover a inovação tecnológica; contribuir para a transferência de tecnologia; gerar bem-estar social e econômico; e, criar um equilíbrio entre direitos e obrigações (PALUMA, 2017, p. 116). A partir da leitura conjunta dos mencionados dispositivos legais, percebe-se então que o Acordo legitima a liberdade dos países signatários em agir em prol da concretização de seus interesses públicos, dentre os quais se incluem justamente a questão da transferência de tecnologia e do estímulo à concorrência, dois pontos fundamentais para a elaboração de uma política pública efetiva de fomento ao desenvolvimento nacional .

5. IMPACTO DO SISTEMA DE PROTEÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NA SAÚDE PÚBLICA

Afirmar que os países devem adotar medidas públicas e adaptar o seu ordenamento jurídico nacional a fim de impulsionar o próprio desenvolvimento, implica também considerar o direito de combater o enfraquecimento estrutural de ordem social, econômica ou política, o qual pode ser oriundo tanto de interferências internas quanto internacionais, tais como, "a imposição da continuidade da dependência dos países em desenvolvimento ou com menor desenvolvimento relativo em relação aos países desenvolvidos" (PALUMA, 2017, p. 107). Esse direito de autopreservação conflita com a proteção dos direitos de propriedade intelectual na medida em que esta impõe limitações ao acesso da sociedade à inovação tecnológica, a fim de salvaguardar o direito de exclusividade de exploração do inventor e os proveitos econômicos advindos disso.

Esse conflito evidenciado entre os direitos de propriedade intelectual, dentre os quais inclui-se o instituto das patentes de invenção, e o interesse social dos países no acesso à inovação torna-se especialmente preponderante quanto trata-se da saúde pública e do acesso a medicamentos e outras tecnologias farmacêuticas. Por ser uma indústria de alta tecnologia e depender de grandes investimentos em P&D, a indústria farmacêutica exige uma maturidade de capacidade inovativa muito distante da realidade dos países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos, fato que gera uma forte dependência dos países desenvolvidos

(CORREA, 2007) que se colocam, mais uma vez, como os únicos provedores de tecnologia de elevada complexidade.

Tal situação de dependência tecnológica agrava-se, obviamente, diante de uma situação de emergência pública como a deflagração de uma epidemia ou pandemia, como foi o caso da crise da AIDS/HIV⁴ a partir da década de 1980, a qual afetou gravemente os países da África subsariana. A dificuldade encontrada pelos países de baixa e média renda em acessar os medicamentos e outros produtos farmacêuticos necessários ao controle dessa crise de saúde pública, intermediada pela própria indústria farmacêutica e por alguns países desenvolvidos, fortaleceu o debate sobre a intervenção do sistema internacional de proteção à propriedade intelectual no acesso a medicamentos por parte dos referidos Estados. A partir dele, reconheceu-se de fato a importância da adequação dos ordenamentos jurídicos internos às flexibilizações anteriormente mencionadas como a melhor alternativa para contornar esse problema.

Importante destacar que o Acordo TRIPS representou um marco legal na instituição das bases do sistema de proteção à propriedade atual a nível internacional, sem ter, no entanto, o intuito de padronizar as legislações nacionais sobre o tema, contribuindo, assim, para uma harmonização nesse sentido e, não, para uma uniformização. Segundo Carlos M. Correa (2007, p. 75), o próprio parágrafo 1 do artigo 1 do TRIPS estabelece que as disposições do acordo devem ser aplicadas seguindo o ordenamento e prática jurídicos do Membro, a fim de se respeitar as diferenças históricas e sistemáticas de constituição do Direito entre os países signatários, reforçando, novamente, a margem de manobra disponível no Acordo.

Assim, conclui-se que o Acordo TRIPS em tese não deveria impedir que os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos tomassem as devidas medidas para garantir o acesso da sua população a medicamentos ou suprir qualquer outra necessidade de saúde pública, desde que estas estivessem dentro dos limites internacionais acordados. Esse posicionamento foi reafirmado, inclusive, pela chamada Declaração de Doha, uma declaração ministerial especial fruto da rodada de negociações da OMC sediada na cidade de mesmo nome entre os dias 09 a 14 de novembro de 2001, firmada com o objetivo de sedimentar a opinião dos Membros sobre controvérsias concernentes à relação entre o TRIPS e saúde pública.

_

⁴ HIV é a sigla em inglês do vírus da imunodeficiência humana, causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (*Acquired Immunodeficiency Syndrome - AIDS*).

Isso pode ser observado claramente na leitura do parágrafo 4 do supracitado documento especial:

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

Nesse sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim.

Ao interpretar-se o dispositivo anterior juntamente com o dever de cooperação técnica entre os países disposto nos artigos 66 e 67 da "Parte IV" do TRIPS, surge para os Membros a obrigação de se abster de ações que impeçam o uso dessa flexibilidade por parte dos países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos (CORREA, 2007). Dentro disso está, portanto, o dever de não restringir a aplicação das exceções à proteção da propriedade intelectual que encontram-se espalhadas ao longo do texto do Acordo, tais como, a importação paralelas de tecnologias patenteadas, as exceções aos direitos das patentes (como por exemplo, a exceção de experimentação e a Bolar) e as licenças compulsórias - mecanismos estes englobados pela supracitada flexibilidade implícita do TRIPS.

6. MECANISMOS DE FLEXIBILIZAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

O Acordo TRIPS estabelece uma série de princípios que devem ser observados em sua interpretação e aplicação pelos Membros da OMC, dentre os quais cita-se o princípio do esgotamento de direitos disposto no artigo 6 do tratado, aplicado a todos os títulos de propriedade intelectual e a do direito do autor em geral. Segundo esse princípio, o direito de compensação financeira e de exclusividade de exploração sobre a invenção esgota-se na primeira venda, isto é, quando a invenção patenteada é inserida em um mercado pela primeira vez de maneira legal (CORREA, 2007). Assim, não cabe ao titular do direito de propriedade intelectual controlar a disposição de sua invenção no país, de modo que este pode usá-la e vendê-la bem como preferir de acordo com seus interesses nacionais ou internacionais.

Sendo assim, é permitido aos países valer-se de importações paralelas para suprir a demanda interna por produtos essenciais, como é o caso dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos, por mais que estes não foram ou não possam ser objetos de patentes de

invenção em seu território. Tal medida demonstra-se fundamental para o estímulo da concorrência e diminuição de preços a nível local, aumentando, assim, o acesso da população a produtos e tecnologias que necessitam. Sobre o tema, faz-se mister destacar o ensinamento de Correa (2007, p. 63):

O reconhecimento, no Acordo TRIPS, do princípio do esgotamento internacional pode ser considerado como um resultado lógico do processo de globalização econômica. Devido ao progresso no setor de transportes e de comunicações e à constante redução de obstáculos tarifários e não tarifários de escala mundial, as fronteiras dos mercados "nacionais" se dissiparam.

Portanto, a aplicação dessa medida como consequência direta do princípio do esgotamento de direitos está alinhada com os parâmetros atuais de cooperação econômica entre os países, contribuindo ainda para o dever de cooperação técnica pontuado anteriormente, uma vez que facilita a transferência de tecnologia entre os Membros. Além das importações paralelas, os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos podem utilizar de outras flexibilizações sobre instituto das patentes de invenção permitidas pelos termos gerais do artigo 30 do TRIPS, o qual reforça a liberdade dos países em definir os critérios para se estabelecer determinada exceção quanto à aplicação do instituto das patentes de invenção.

Assim, o direito de exclusividade do inventor pode ser flexibilizado para diversos fins, tais como, educacionais, experimentais e de pesquisa, os quais são fundamentais dentro da perspectiva da saúde pública e do acesso da sociedade a tecnologias farmacêuticas. Nesse sentido, pode-se mencionar duas exceções aos direitos de patentes infelizmente não muito utilizadas pelos ordenamentos jurídicos dos países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos: a exceção de experimentação e a exceção Bolar. Ambas são extremamente necessárias para a criação de um ambiente propício à inovação tecnológica dentro da indústria farmacêutica.

A exceção de uso experimental, como o próprio nome já sugere, está relacionada à utilização de invenções já patenteadas no processo de pesquisa e de criação de novas invenções ou de aperfeiçoamentos feitos com base em uma invenção protegida (CORREA, 2007). Já a exceção Bolar, também chamada de trabalho antecipado, consiste na permissão do uso de invenção protegida para conseguir a autorização das autoridades públicas quanto à comercialização de determinado medicamento genérico antes da expiração da proteção patentária do produto original, de modo a garantir a entrada imediata de medicamentos genéricos mais baratos no mercado interno (CHAVES, VIEIRA, REIS, 2008).

Ao contrário das citadas medidas, a licença compulsória costuma ser mais comumente empregada pelos países, até mesmo antes do estabelecimento do Acordo TRIPS. Disciplinada pelo artigo 31 do tratado, ela pode ser definida como uma autorização dada pelo poder público para a utilização de uma determinada invenção patenteada sem a prévia autorização do seu titular. Interessante notar que o Acordo não traz em seu texto a menção expressa do termo licença compulsória e muito menos delimita, ou seja, estabelece um rol taxativo dos motivos pelos quais os países poderiam adotar tal medida, cabendo à Declaração de Doha dirimir algumas controvérsias existentes sobre a questão gerada pela interpretação dessa parte do TRIPS. Em seu parágrafo 5, além de mencionar explicitamente o termo, o referido documento reconhece a liberdade dos países em definir os motivos de concessão pertinentes (subparágrafo 5b), bem como determina a autonomia dos governos nacionais em estabelecer o que deve ser considerado emergência nacional, extrema urgência ou crise de saúde pública (subparágrafo 5c).

Por fim, pode-se citar a flexibilização quanto à proteção de dados de registro como outra uma medida abarcada pelo TRIPS, disciplina pelo parágrafo 3 do seu artigo 39 que trata sobre a proteção de informação confidencial. De acordo com Correa (2007), o Acordo dá a liberdade aos Membros para legislar sobre a disposição das informações não divulgadas de produtos protegidos, de forma a permitir o tratamento desses dados para registros posteriores de novos medicamentos e evitar o uso desleal para fins comerciais.

Todas essas medidas contribuem em algum grau, seja mais direto e imediatista ou a longo e médio prazo, para o desenvolvimento científico do país e, acima de tudo, para o estímulo à concorrência a nível local, fatores estes determinantes para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e, consequentemente, para o suprimento das necessidades advindas da saúde pública. Contudo, para que a flexibilização à proteção dos direitos da propriedade intelectual permitida pelo Acordo TRIPS seja de fato aproveitada pelos países, é necessário que estes a inclua em seus respectivos ordenamentos jurídicos, de preferência fazendo menções expressas as medidas supracitadas em suas legislações nacionais para garantir um nível maior de proteção ao interesse público.

6.1. APLICAÇÃO DAS MEDIDAS DE FLEXIBILIZAÇÃO DO TRIPS NO BRASIL

Ao Brasil, por ser considerado um país em desenvolvimento, foi concedido um prazo de quatro anos para adaptar-se ao grau de proteção mínimo estabelecido pelo TRIPS, de

acordo com o artigo 65.2, sendo que no que se refere às patentes de medicamentos tal prazo passaria para dez anos, conforme o artigo 66.1 do Acordo. Contudo, atendendo a pressões externas, especialmente dos Estados Unidos e própria da indústria farmacêutica, o legislador brasileiro antecipou em demasia a adaptação da legislação interna ao promulgar a Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 - conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI). Esta, por sua vez, admitiu em seu corpo algumas das flexibilidades à proteção da propriedade intelectual permitidas pelo TRIPS, estabelecendo inclusive padrões maiores de proteção daqueles previstos no Acordo, indo contra aos interesses nacionais de desenvolvimento científico, industrial e tecnológico.

Dentre as flexibilidades admitidas, pelo nosso ordenamento jurídico encontram-se a possibilidade de importação paralela, a licença compulsória, as exceções de experimentação e a Bolar e a participação do setor de saúde nos processos de emissão de patentes farmacêuticas (vigente até setembro de 2021, sendo até então uma novidade do sistema brasileiro). A primeira medida encontra-se disciplinada de forma bastante limitada pela LPI "uma vez que sua utilização está condicionada às situações de concessão de licença compulsória por razão de abuso do poder econômico (art.68, §§ 3º e 4º, LPI)" (CHAVES, VIEIRA, REIS, 2008, p. 177). O instituto da licença compulsória está, portanto, disposto no artigo 68 da legislação brasileira de patentes e admite uma série de motivos para sua concessão, tais como, atos de abuso de poder econômico, a não exploração da invenção no território nacional e, mais relevantemente ao tratar-se da saúde pública, em casos de emergência nacional ou de interesse público declarados pela administração pública (art. 71 da LPI).

Já sobre as exceções aos direitos das patentes, a exceção de uso experimental é admitida pelo inciso II do art. 43 da LPI, enquanto a exceção Bolar está disposta no inciso VII do mesmo dispositivo legal. Esse inciso foi inserido pela Lei nº 10.196/2001, a qual também foi responsável por determinar a participação do setor de saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas através da figura da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), pois o entendimento do legislador brasileiro à época foi de dar uma atenção minuciosa aos produtos farmacêuticos dada a importância do tema para o interesse público. Entretanto, o art. 229 C da LPI que anteriormente regia tal determinação foi recentemente revogado pelo artigo 57, inciso XXVI da Lei nº 14.195/2021, também chamada de Lei do Ambiente de Negócios, tornando, assim, o processo de concessão de patentes farmacêuticas mais célere no país.

Dessa forma, pode-se concluir que o legislador brasileiro, apesar de agir muitas vezes de maneira contrária aos interesses nacionais quanto trata-se da proteção aos direitos de

propriedade intelectual, muniu o nosso ordenamento jurídico das medidas de flexibilização implícita do Acordo TRIPS, essenciais para o enfrentamento de emergências ou situações de extrema urgência concernentes à saúde pública no país. Em passado recente, na busca de soluções para suprir a demanda interna do tratamento médico dos pacientes portadores do vírus HIV, causador da AIDS, o governo brasileiro chegou a emitir uma licença compulsória do medicamento Efavirenz em maio de 2007, como "uma forma de superar ameaças à sustentabilidade do acesso universal a tratamento impostas pelos altos custos dos medicamentos" (CHAVES, VIEIRA, REIS, 2008, p. 179). Sendo assim, diante de uma semelhante situação de emergência ou de extrema urgência dentro da saúde pública brasileira, a administração pública e, a depender do caso, a iniciativa privada devem se valer do uso de tais medidas de flexibilização em prol da supremacia do interesse público.

7. O ACESSO UNIVERSAL À SAÚDE NO CONTEXTO ATUAL DA PANDEMIA DE COVID - 19

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) emitiu uma Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da doença causada pelo vírus SARS-CoV2⁵, identificada pela primeira vez em dezembro de 2019 na província de Wuhan na China, motivo pelo qual tal enfermidade posteriormente ficou conhecida como COVID-19. Até então a doença era considerada apenas uma epidemia, contudo com o rápido avanço da doença pelo globo e o consequente escalonamento do número de casos, internações e mortes, a OMS elevou, no dia 11 de março de 2020, o status da COVID-19 para pandemia⁶, dado que a doença já estava presente em vários continentes.

O primeiro caso de COVID-19 foi confirmado no Brasil no dia 26 fevereiro de 2020 pelo Ministério da Saúde, o qual nessa altura já havia declarado Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) por meio da Portaria nº 188 de 03 de fevereiro de 2020. Conforme apontado por Junior, Cabral e Ferreira (2020, p. 02), à época já era esperado que a pandemia traria consequências nefastas para o país, tendo em vista a dificuldade de

https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-brie fing-on-covid-19---11-march-2020. Acesso em: 10 jul. 2022.

_

⁵Disponível em:

https://www.who.int/news/item/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regula tions-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov). Acesso em: 10 iul. 2022.

⁶Disponível em:

controlar a disseminação da doença em território nacional devido à alta taxa de transmissibilidade do vírus e a falta de medicamentos e vacinas eficazes para o combate e prevenção da COVID-19, fatores que poderiam sobrecarregar o já fragilizado sistema público de saúde brasileiro.

Não obstante os esforços do Ministério da Saúde, as características da Covid-19 tornam difícil seu controle. Sua elevada transmissibilidade, inclusive a partir de casos assintomáticos, e a tendência a gerar complicações graves, internações e mortes, aliadas à ausência de imunidade prévia (por tratar-se de um vírus desconhecido para a espécie humana), à inexistência de vacinas ou tratamentos reconhecidamente eficazes e à vulnerabilidade da população brasileira (condições de vida e saúde), possibilitam supor que a incidência da infecção seja elevada e que o número de casos graves, que necessitem de internação e/ou cuidados intensivos, possa superar a capacidade dos serviços de saúde.

Assim, dada a urgência em suprir a demanda nacional por medicamentos e outros produtos farmacêuticos necessários ao enfrentamento da pandemia, vários países, inclusive o Brasil, começaram a atualizar seus sistemas legislativos internos de forma a dar celeridade a esse processo ao eliminar ou facilitar possíveis entraves logísticos ou legais, dentre os quais incluíam-se aqueles relacionados à proteção do direito de propriedade intelectual. Segundo Luciano Póvoa (2021), somente em nosso país mais de dez projetos de lei tramitavam na Câmara de Deputados e no Senado Federal até abril de 2021 sobre o tema, sendo os mais relevantes o PL nº 1.462/2020 e o PL nº 12/2021, os quais dispunham sobre o aprimoramento da concessão do instituto da licença compulsória no Brasil de modo a responder de maneira efetiva à atual e futuras emergências de saúde pública.

A tramitação do PL nº 12/2021 avançou mais rapidamente, sendo aprovado em ambas as Casas Legislativas e sancionado pela Lei nº 14.200/2021 no dia 02 de setembro de 2021, tendo, contudo, seu texto original vetado em cinco partes pelo atual Presidente da República Jair Messias Bolsonaro. A referida lei altera a Lei de Propriedade Intelectual e estabelece a concessão de licença compulsória em casos de emergência ou de interesse público, dando nova redação ao art. 71 que dispõe sobre o tema. Infelizmente, tal mudança legislativa não oferece perspectiva de grandes impactos quanto ao aumento do acesso a medicamentos e vacinas fundamentais ao combate à pandemia de COVID-19, ou de qualquer outra emergência de saúde pública a ser vivenciada pelo país, uma vez que os vetos presidenciais desobrigam os detentores das patentes farmacêuticas licenciadas compulsoriamente a fornecer o *know-how* e os insumos necessários para a fabricação dos produtos, sob a justificativa de que isso causaria uma insegurança jurídica que minaria futuros investimentos em pesquisa e desenvolvimento no Brasil.

Apesar do nosso país possuir todo o arcabouço legal preciso para a efetivação da licença compulsória de patentes, até o presente momento somente uma única concessão quanto a patentes farmacêuticas foi feita no país - o caso do medicamento Efavirenz, conforme mencionado anteriormente. Ao observar o Rastreador de Políticas de Propriedade Intelectual sobre COVID-19 da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)⁷, percebe-se que a maioria dos países procurou adaptar seus sistemas legislativos internos para contemplar tal medida de flexibilidade dos direitos de propriedade intelectual permitida pelo art. 31 do Acordo TRIPS, entretanto atualmente somente o Estado de Israel chegou a conceder uma licença compulsória a um medicamento destinada unicamente ao tratamento da COVID-19 no país, no caso, o fármaco antiviral Kaletra. Esse fato evidencia que a concessão de licenças compulsórias, visto como um instrumento fundamental à satisfação da demanda interna em casos de abusos ou de insuficiência na produção ou no fornecimento de produtos por parte dos detentores de patentes, está sendo tratada como medida excepcional pelos governos no combate ao avanço da pandemia de COVID-19.

Essa excepcionalidade é motivada não somente pelo receio dos governos em desestimular o recebimento de investimentos externos em pesquisa e desenvolvimento, mas também pelas próprias características dos setores farmacêutico e farmoquímico. Póvoa (2021) leciona que o verdadeiro problema quanto à concessão de licença compulsória a medicamentos encontra-se no complexo emaranhado de patentes que circunda o sistema de produção industrial de tecnologias farmacêuticas, no qual um único produto pode acumular inúmeras patentes de diversos titulares, devendo o governo licenciar compulsoriamente cada uma delas, um processo longo e burocrático que não atenderia a urgência do interesse público. Segundo o autor (2021, p. 02), esse processo torna-se ainda mais complicado ao tratar-se sobre as vacinas:

Quebrar patentes no caso das vacinas é ainda mais complexo. Apenas algumas etapas ou componentes da produção são patenteadas. O restante é protegido por segredo industrial, know-how e uso de ativos específicos — máquinas e equipamentos altamente especializados, materiais biológicos proprietários, design da linha de produção, recursos humanos altamente capacitados. A manufatura de vacinas está inserida em uma cadeia global de produção. Tentar reproduzir uma vacina sem uma estreita colaboração com a "dona" da tecnologia equivale a entrar em um labirinto. E quando se tem pressa, é preciso um guia.

-

⁷ Disponível em: https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/access. Acesso em: 17 jul. 2022.

Dessa forma, a produção industrial em larga escala de vacinas fica restrita aos países com melhor capacidade tecnológica e infraestrutura produtiva, acabando por se concentrar nas regiões da Europa e dos Estados Unidos, evidenciando-se novamente, assim, a discrepância tecnológica e inovativa entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos. Estes, além de possuírem uma capacidade produtiva e tecnológica insuficiente para lidar com a complexidade das patentes farmacêuticas, dependem grandemente da importação de insumos farmoquímicos externos, dificultando ainda mais a possibilidade de produção interna desses produtos mesmo se estes forem objeto de concessão de licença compulsória. A conjunção desses fatores acabaria, conforme aponta Póvoa (2021), por tornar a concessão de licenças compulsórias a medicamentos ou vacinas um processo sem benefícios de curto prazo para os países, reforçando, portanto, o caráter de excepcionalidade que tal medida vem sendo tratada atualmente durante a pandemia de COVID-19.

Nesse sentido, importante destacar a fala de Jorge Bermudez, Chefe do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (NAF/ENSP) e membro do Painel de Alto Nível em Acesso a Medicamentos do Secretário-geral das Nações Unidas, em entrevista concedida à Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca em julho de 2021⁸:

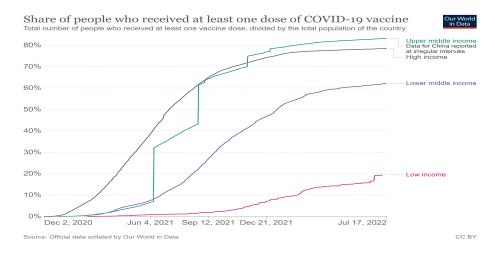
Qualquer tecnologia especificamente direcionada a uma situação pandêmica ou de emergência de saúde pública, em caráter nacional e internacional, tem sempre que ser encarada de maneira excepcional, pois devemos assegurar que todos tenham acesso. Em relação às vacinas, especificamente, o que estamos vendo agora é um apartheid no mundo. Países ricos comprando de 3 a 5 vezes a mais que a sua necessidade, enquanto países pobres, principalmente na África, só se vacinarão em 2022 ou 2023. É uma desigualdade gritante que tem que ser combatida.

Essa desigualdade quanto a distribuição de vacinas no mundo pode ser observada no gráfico abaixo que mede o percentual da população que recebeu pelo menos uma dose da vacina contra a COVID-19, agrupando os países de acordo com o seu nível de desenvolvimento econômico:

Figura 1: Gráfico sobre a porcentagem de pessoas que receberam pelo menos uma dose de vacina contra COVID-19 de acordo com a classificação do Banco Mundial dos países em grupos de renda

_

⁸ Disponível em: https://informe.ensp.fiocruz.br/secoes/noticia/427/51748. Acesso em: 18 jul. 2022.



Fonte: GLOBAL CHANGE DATA LAB. Our World in Data, 2022. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations. Disponível em: https://ourworldindata.org/covid-vaccinations#what-share-of-the-population-has-received-at-least-one-dose-of-vaccine. Acesso em: 17 de julho de 2022.

Segundo dados providos pelo projeto *Our World in Data*⁹ (Nosso Mundo em Dados, em tradução livre para o português) da organização britânica sem fins lucrativos *Global Change Data Lab*, até o dia 18 de julho de 2022 foram aplicadas cerca de 12,22 bilhões de doses de vacina contra a COVID-19 em todo o mundo, sendo que apenas 19.4% delas foram destinadas às populações dos países de baixa renda. Esse triste fato se coaduna com a tendência demonstrada pelo gráfico acima de uma relação diretamente proporcional entre o nível de poder econômico de um determinado país e a sua capacidade de prover acesso à população a medicamentos e vacinas utilizados no combate à pandemia. A partir disso, pode-se concluir claramente pela inexistência de um acesso universal às tecnologias necessárias ao controle e regressão da pandemia de COVID-19.

Tamanha desigualdade quanto ao acesso a tecnologias entre os países de alta e de baixa renda originou-se principalmente dentro dos acordos bilaterais feitos entre os Estados e as companhias farmacêuticas, os quais passaram a investir desde as etapas iniciais de desenvolvimento e pesquisa de novas tecnologias para o combate à COVID-19. Assim, vários governos realizaram grandes contratos de aquisição de doses de vacinas com diferentes empresas fornecedoras, as quais foram distribuídas na medida em que suas patentes eram aprovadas e na proporção dos investimentos realizados pelos países. Portanto, aqueles que investiram pesadamente e desde o começo da pandemia - notoriamente os países de alta renda - foram priorizados durante essa distribuição, dificultando o acesso dos países de baixa e

⁹ Disponível em: https://ourworldindata.org/covid-vaccinations#citation. Acesso em: 18 jul. 2022.

média renda a medicamentos e vacinas, colocando muitos deles em uma completa situação de dependência de iniciativas internacionais de doação de tais recursos farmacêuticos.

Além de não possuírem capacidade tecnológica e produtiva para iniciar sua própria produção interna de medicamentos ou vacinas, e de não terem poder aquisitivo suficiente para suprir a demanda interna por esses produtos por meio de acordos bilaterais com as empresas fabricantes, os países subdesenvolvidos ainda sofrem com a precarização da infraestrutura do seus sistemas de saúde pública. Sendo assim, por mais que recebam os recursos que necessitam para atender sua demanda, esses Estados não possuem bons sistemas de distribuição e armazenamento internos, prejudicando a qualidade com que esses produtos são ofertados à população ou até mesmo levando ao seu completo desperdício. Recentemente, em janeiro de 2022, o Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef) noticiou que mais de 100 milhões de doses de vacinas haviam sido descartadas em países subdesenvolvidos¹⁰, justamente por não conseguirem abastecer corretamente o seu mercado interno.

Desde o início da pandemia, a OMS reitera a importância da cooperação internacional no enfrentamento da pandemia de COVID-19, reconhecendo inclusive a desigualdade quanto ao acesso a medicamentos, vacinas e outras tecnologias usadas no tratamento e na prevenção da doença. Segundo Lopes Rocha (2021), "a emergência da pandemia trouxe, em sede de resposta organizada, a promoção de uma ética de partilha global, com iniciativas de partilha de resultados de investigação", sendo a mais relevante a nível internacional o *Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator* (Acelerador de Acesso a Ferramentas contra COVID-19, em tradução livre ao português), implementado por uma iniciativa da OMS em parceria com o setor público, a iniciativa privada e instituições acadêmicas em todo o mundo.

Criada em abril de 2020, essa iniciativa visa promover uma colaboração global a fim de acelerar o desenvolvimento, produção e o acesso equitativo a testes, tratamento e vacinas entre os países, possuindo quatro pilares de trabalho: diagnóstico, tratamento, fortalecimento dos sistemas de saúde pública e vacinas. Para atender a necessidade latente dessa última frente, foi criado um programa chamado COVAX que objetiva, consequentemente, acelerar a produção global de vacinas e garantir uma distribuição mais equitativa entre os países, principalmente para os de baixa ou média-baixa, já que o programa permitiria a compra de vacinas por preços mais baixos para entregá-las gratuitamente a esses países. No seu lançamento, a OMS tinha como objetivo distribuir dois bilhões de doses de vacina até o final

subdesenvolvidos/. Acesso em: 17 jul. 2022.

_

ODORISSI, Denise. Mais de 100 mi de doses de vacinas foram descartadas em países subdesenvolvidos. CNN Brasil, Londres, 13 de jan. de 2022. Disponível em: https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/mais-de-100-mi-de-doses-de-vacinas-foram-descartadas-em-paises-

do ano de 2021, porém até janeiro deste ano haviam sido distribuídas apenas a metade desse valor¹¹, fato que aconteceu principalmente devido ao acúmulo de doses nos países desenvolvidos, à insuficiência de fundos e às proibições de exportação.

Para 2022, a OMS queria alcançar a marca de 70% de cobertura global de vacinação, contudo até junho deste ano apenas 58 dos 194 países Membros tinham alcançado esse objetivo¹², reforçando mais uma vez a inexistência de um acesso universal às tecnologias necessárias ao controle da pandemia de COVID-19. Demonstra-se nem um pouco eficaz e inteligente a perpetuação dessa situação de desigualdade, dado que enquanto a maioria da população mundial não for imunizada contra a doença, cria-se um ambiente propício ao aparecimento contínuo de novas variantes do vírus SARS-CoV2, as quais certamente afetarão os países desenvolvidos que tanto se preocuparam em ser os primeiros a ter acesso a testes, tratamentos, vacinas e demais tecnologias de tratamento e prevenção contra a enfermidade.

Tal situação coloca em xeque a afirmação de Póvoa (2021) de que a quebra de patentes não produziria efeitos de curto prazo, pois esta se apresenta como o instrumento mais viável ao atendimento da atual urgência de saúde pública vivenciada pelos países de média e baixa renda que, por sua vez, mal conseguiram vacinar a sua população mesmo diante de esforços de cooperação internacional. Nesse sentido, pode-se aprender bastante com a concessão de licença compulsória ao medicamento Efavirenz durante o combate à pandemia de HIV/AIDS no Brasil, a qual mesmo apresentando um tempo de demora relativo entre sua decretação e o início da produção interna do medicamento no país, foi fundamental para fortalecer o poder de negociação do governo brasileiro durante rodadas posteriores de acordos com outras empresas detentoras de patentes farmacêuticas, conseguindo, assim, medicamentos a preços bem mais acessíveis para o sistema público de saúde brasileiro. Dessa forma, por mais que a indústria nacional não possa absorver de imediato uma determinada biotecnologia de elevada complexidade necessária para a produção de certo medicamento ou vacina, o instrumento da licença compulsória de patentes pode sim trazer beneficios promissores a curto prazo para o combate à pandemia de COVID-19, uma vez que facilita a aquisição de medicamentos e vacinas a preços muito mais competitivos no mercado, os quais tornam-se, consequentemente, mais acessíveis às populações dos países de média e baixa renda que possuem pouco ou nenhum orçamento disponível para a compra desses produtos.

Dessa forma, a quebra de patentes encontra-se alinhada com o posicionamento internacional adotados pelos países em desenvolvimento recentemente, o qual na verdade

¹¹ Disponível em: https://news.un.org/pt/story/2022/01/1776632. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹² Disponível em: https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax. Acesso em: 18 jul. 2022.

encaminha-se para uma defesa de uma política mais ampla e genérica do que a própria concessão de licenças compulsórias em si, ao defender a suspensão os direitos de propriedade intelectual sobre medicamentos e vacinas utilizados no combate à pandemia. Essa é justamente a proposta apresentada pela Índia e África do Sul à OMC em outubro de 2020, a qual pleiteia pela renúncia a esses direitos até que seja alcançado um estado de imunização global. Após meses de debate, a controvérsia foi resolvida durante a 12ª Conferência Ministerial (MC12) da Organização Mundial do Comércio (OMC) sediada em Genebra na Suíça, por meio da adoção de uma Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS no dia 17 de junho de 2022.

Esse documento concede uma suspensão temporária dos direitos de exclusividade dos titulares de patentes que protegem vacinas de COVID-19 no âmbito dos países em desenvolvimento membros da OMC, os quais passam a poder autorizar o uso de matéria protegida por patente sem o consentimento de seu titular por meio de qualquer instrumento legal permitido por seu ordenamento jurídico. Além disso, a Declaração Ministerial ainda flexibiliza os requisitos à concessão de licença compulsória dispostos nos subparágrafos 31(b) e 31(f) do art. 31 do TRIPS que dispõe sobre o tema, retirando, assim, a obrigação do beneficiário da licença de ter tentado conseguir uma autorização prévia de uso da patente com o seu respectivo titular, bem como os limites geográficos quanto ao uso dessa medida, a qual poderá ser utilizada, portanto, para abastecer tanto o mercado interno quanto externo. Mesmo sendo bastante recente, essa suspensão de direitos encontra-se à disposição do Brasil por tratar-se de um país em desenvolvimento, cabendo ao poder público brasileiro promover as devidas alterações legislativas.

Ainda sobre o pacote de medidas aprovadas durante a Convenção de Genebra, a OMC emitiu uma outra Declaração Ministerial sobre a Resposta à Pandemia de COVID-19 e Preparação para Futuras Pandemias datada de 22 de junho de 2022. Nela reconhece-se justamente a supramencionada falta de equidade no acesso a testes, medicamentos, vacinas e outras tecnologias usadas no combate à pandemia de COVID-19 entre os próprios países signatários da OMC, devido aos seus diferentes níveis de desenvolvimento e de capacidade financeira. Interessante notar que os parágrafos 12 e 13 do documento procuram ressaltar, mais uma vez, a mesma afirmação disposta na Declaração Doha de que o Acordo TRIPS não pode e não deve ser interpretado ou usado como um empecilho contra a tomada de medidas fundamentais à satisfação das necessidades de saúde pública por partes dos países Membros, dentre as quais estão as flexibilidades à proteção aos direitos de propriedade intelectual permitidas pelo Acordo.

Dessa forma, percebe-se que a mobilização internacional atual aponta que a flexibilização da proteção dos direitos de propriedade intelectual, especialmente sobre a concessão de patentes, demonstra ser o caminho mais rápido para garantir uma distribuição de recursos médicos e estruturais mais equitativa pelo globo, independente do nível de desenvolvimento econômico de determinada nação. Caso os países, principalmente aqueles de média e baixa renda, como o Brasil, tivessem utilizado dessas flexibilidades dispostas tanto no TRIPS quanto em seus próprios ordenamentos jurídicos nacionais, desde o momento da declaração do estado de emergência internacional e nacional de saúde pública em decorrência do COVID-19, certamente o mundo hoje viveria uma situação mais próxima do acesso universal a medicamentos e vacinas contra tal enfermidade.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Entende-se por direito de propriedade intelectual como visto antes que é aquele que possui o escopo de proteger as criações inteligíveis próprias da capacidade inventiva humana, de maneira a salvaguardar tanto a invenção quanto seu inventor por meio do reconhecimento do vínculo de originalidade entre eles, a partir do qual estabelece-se uma relação de exclusividade de exploração que, quando reconhecida legalmente pelo ordenamento jurídico, torna-se a base para a implementação do instituto das patentes. Por meio dele, confere-se o direito de propriedade temporária do autor sobre sua invenção, dando-l29he liberdade de disposição sobre sua criação para que a partir disso possa ser justamente recompensado pelo seu esforço e investimento, garantindo a revelação de novas tecnologias à sociedade. Pelo presente trabalho, conclui-se que a criação desse sistema de proteção à propriedade intelectual foi resultado da própria evolução tecnológica e industrial da humanidade, tendo sido a melhor maneira encontrada pelos países para entender as necessidades jurídicas de uma economia de mercado em expansão.

Nesse sentido, com o advento da industrialização e o consequente fomento do comércio internacional a partir do século XIX, o instituto das patentes de invenção consolidou-se de fato como o principal instrumento legal de proteção à propriedade intelectual, passando a ser adotado por diversos ordenamentos jurídicos nacionais, sendo o Brasil o quarto país no mundo a legislar sobre o tema. Dada a necessidade de se estabelecer regras mínimas de proteção a nível internacional, foi-se instalada a Convenção da União de Paris (CUP) em 1883, considerada como o estopim do sistema internacional de patentes, sendo, portanto, o primeiro grande marco legal sobre o tema. Já durante o século XX, ao

trazer-se a questão da propriedade intelectual para dentro da agenda comercial da comunidade internacional, foi assinado no âmbito da OMC e o Acordo TRIPS em 1994, o qual estabeleceu parâmetros mais severos de proteção à propriedade intelectual a todos os países signatários.

Revelou-se que o fortalecimento do sistema de proteção à propriedade intelectual, apesar daquilo que é defendido pelos países desenvolvidos, não incentiva diretamente o desenvolvimento tecnológico e, por consequência, econômico dos Estados, dada a desigualdade na distribuição de capacidade inovativa e produtiva pelo mundo. Observa-se que, na verdade, os países em desenvolvimento dependem grandemente da transferência tecnológica dos países ricos para conseguirem o acesso a tecnologias de diferentes áreas de atuação, especialmente aquelas de elevada complexidade como é o caso da indústria farmacêutica. Considerando isso, o próprio Acordo TRIPS estabeleceu em seu texto diversas medidas de flexibilização que facilitam essa transferência de tecnologia, as quais demonstram-se imprescindíveis para aumentar o acesso à tecnologia e à inovação em países de média e baixa renda.

Assim, medidas como as exceções aos direitos de patentes, tais como a exceção de experimentação e a Bolar, importações paralelas de produtos patenteados e licenças compulsórias de patentes podem e devem ser utilizadas pelos países como instrumentos de satisfação da demanda interna por tecnologia, de forma a garantir a supremacia do interesse público. Conforme exposto, isso revela-se de suma importância em situações de emergência ou urgência de saúde pública, nas quais os governos devem assegurar o abastecimento do mercado interno com testes, medicamentos, vacinas e outras tecnologias farmacêuticas a fim de preservar a vida da sua população, evitando o completo colapso dos seus sistemas públicos de saúde. O uso de tais medidas não representa qualquer tipo de novidade para os ordenamentos jurídicos internacional e nacional, uma vez que no início da década de 2000, durante o combate contra a pandemia de HIV/AIDS, a comunidade internacional mobilizou-se no sentido de suspender os direitos de propriedade intelectual de medicamentos e outras tecnologias voltados ao tratamento e prevenção da doença. Dentro disso, destaca-se o papel do governo brasileiro ao promover a produção de medicamentos genéricos e a licença compulsória do fármaco antiviral Efavirenz em 2007.

Tal mobilização também vêm acontecendo recentemente tendo em vista a situação de emergência internacional e nacional de saúde pública decorrente da pandemia de COVID-19, a qual requer um senso de urgência muito maior por parte dos países na medida em que o vírus causador da doença espalha-se com maior facilidade e rapidez, fato que levou a um

crescimento exponencial do número de casos, internações e mortes, sobrecarregando sistemas públicos de saúde no mundo inteiro em um curto espaço de tempo. Pelos dados levantados no presente trabalho, nota-se que após mais de dois anos desde o início da pandemia ainda não há um acesso universal às tecnologias necessárias ao tratamento e prevenção da doença, as quais encontram-se concentradas nas mãos dos países com maior poder aquisitivo e capacidade tecnológica e produtiva. Portanto, percebe-se que as medidas adotadas até então pelos governos e agentes internacionais não são suficiente ou eficazes para suprir a demanda global por medicamentos e vacinas contra a COVID-19, motivo pelo qual justifica-se a adoção de medidas mais urgentes e severas, tais como, concessão de licenças compulsórias e suspensão temporária de direitos, tanto a nível internacional e nacional a fim de alcançar uma verdadeira equidade no acesso à saúde entre os países.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Lei nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm. Acesso em: 11 jul. 2022;

BRASIL. **Decreto nº 1.355**, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf. Acesso em: 10 jul. 2022;

BRASIL. Lei nº 14.200, de 02 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), para dispor sobre a licença compulsória de patentes ou de pedidos de patente nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm. Acesso em: 18 jul. 2022.

BARBOSA, Denis B. **Tratado da Propriedade Intelectual: Tomo I**, Rio de Janeiro: Ed. LumenJuris, 2017;

CHAVES, Gabriela C. *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23(2), p. 257-267, fevereiro, 2007. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/7NYKhnv9K9WKsncYPB4bkXL/?lang=pt. Acesso em: 30 mai. 2022;

CHAVES, Gabriela C; VIEIRA, Marcela F.; REIS, Renata. Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil, **Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, ano 5, número 8, p.170-198, junho, 2008.

Disponível em: https://www.scielo.br/j/sur/a/S6MhpvVZrPgzG38XgxMnHVC/?lang=pt. Acesso em: 11 jul. 2022;

CORREA, Carlos M. **Propriedade Intelectual e Saúde Pública**, Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007;

JÚNIOR, Dorival F. C; CABRAL, Lucas M. S; FERREIRA, Aldo P. A propriedade intelectual diante da demanda da pandemia de COVID-19: definindo o interesse público à luz do marco jurídico. **Revista dos Tribunais** [Recurso Eletrônico]. São Paulo, n.1022, dez. 2020. Disponível em: http://www.tjrj.jus.br/documents/5736540/7186707/15.01.21+-A+propriedade+intelectual+di ante+da+demanda+da+pandemia+de+Covid-19+definindo+o+interesse+p%C3%BAblico+%C3%A0+luz+do+marco+jur%C3%ADdico.pdf/94f192fa-6469-c5ef-df7a-4f3e63961c5a?vers ion=1.0&t=1611787122016. Acesso em: 11 jul. 2022;

LABRUNIE, Jacques; **Direito de Patentes:** Condições Legais de Obtenção e Nulidades. Barueri: Manole, 2006;

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública** (doravante denominada de "Declaração de Doha"), WT/MIN(01)/DEC/1, de 20 de novembro de 2001. Versão em portugûes disponível em: https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf. Acesso em: 10 jul. 2022;

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS**, WT/MIN(22)/30 WT/L/1141, de 17 de junho de 2022. Disponível em: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True. Acesso em: 19 jul. 2022;

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Declaração Ministerial sobre a Resposta à Pandemia de COVID-19 e Preparação para Futuras Pandemias**, WT/MIN(22)/31 WT/L/1142, de 22 de junho de 2022. Disponível em: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/31.pdf&Open=True. Acesso em: 19 jul. 2022;

PALUMA, Thiago. **Propriedade Intelectual e Direito de ao Desenvolvimento**, São Paulo: Ed. Pillares, 2017;

PÓVOA, Luciano. Licença Compulsória de Patentes para o Combate à COVID-19: limitações, cenários e janela de oportunidade, Brasília: **Núcleo de Estudos e Pesquisas/CONLEG/Senado**, Abril 2021 (Texto para Discussão nº 297). Disponível em: https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-di scussao/td297/view. Acesso em: 11 jul. 2022;

ROCHA, Manuel L. O princípio da partilha de saberes científicos vs. propriedade intelectual: a propósito das patentes farmacêuticas no contexto da pandemia de COVID-19. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 10(3), p. 144-171, jul./set, 2021. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/801/840. Acesso em: 11 jul. 2022;