

PATENTES FARMACÊUTICAS: O PARADOXO ENTRE O DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL E O DIREITO À SAÚDE EM TEMPOS DE PANDEMIA¹

PHARMACEUTICAL PATENTS: THE PARADOX BETWEEN THE RIGHTS ON INTELLECTUAL PROPERTY AND THE RIGHT OF HEALTH DURING PANDEMIC TIMES

Igor Martinez SILVA²

Maria Rafaela Junqueira Bruno RODRIGUES³

RESUMO

O presente artigo tem por objetivo relacionar os direitos sobre a propriedade intelectual, no que tange às patentes farmacêuticas e o direito à saúde. Inevitavelmente a capacidade inventiva humana se tornou objeto de mercado, culminando em diversos tratados internacionais para regulá-lo. No entanto, o olhar mercadológico das patentes pode ser nocivo quando se trata de fármacos, uma vez que se contrapõe à saúde coletiva, sobretudo em tempos de crise. Outrossim, o presente trabalho analisará os diversos

1 O presente artigo sintetiza a monografia de conclusão da pesquisa, realizada para o Programa Interno de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC 2021-2022) da Faculdade de Direito de Franca (FDF), Franca/SP.

2 Graduando em direito pela Faculdade de Direito de Franca, aluno pesquisador PIBIC 2019-2020/2021-2022, trabalhou como sub-tesoureiro no ano de 2019 pelo Diretório Acadêmico "28 de Março", foi tesoureiro e criador de conteúdo do primeiro jornal universitário de Franca, "O Brejeiro" e estagiário no escritório CM Advogados, em Ribeirão Preto. Estudou como aluno bolsista em curso de mobilidade ERASMUS na Faculdade de Direito de Lisboa e foi professor voluntário de História do Brasil no Cursinho Popular Dra. Jurema Gomes Xavier, da Faculdade de Direito de Franca durante o ano de 2021. Atualmente é estagiário no escritório de advocacia Silveira Advogados Associados, atuando, especialmente com Direito do Consumidor, e-mail: igor.msilva99@gmail.com, lattes: <http://lattes.cnpq.br/0825513387360199>.

tratados sobre este tema, e como essas normas podem coexistir com o direito à saúde tendo em vista as necessidades do mercado.

Palavras-chave: Patentes Farmacêuticas. Saúde. Propriedade Intelectual. Direito Empresarial.

ABSTRACT

The objective of this article is to relate the rights on intellectual property, especially about pharmaceutical patents, and the right of health. The intellectual capability and technological development, unavoidably became a marketable object, culminating in many international treaties. Otherwise, the patent marketable view could be dangerous when speaking about medicines, once counter the collective health, mainly in crisis. Otherwise, the present article has the objective to analyze the role of treaties about that theme and how those rules could coexist with the right of health and still respect the market need.

Keywords: Pharmaceutical Patent. Health. Intellectual Property. Commercial Law.

1 INTRODUÇÃO

A capacidade inventiva do ser humano sempre ocupou um imensurável destaque em nossa história. A inteligência e a criatividade inerentes à nossa espécie, fez com que o frágil Homo sapiens se sobressaísse aos desafios da natureza. Destarte, nossa evolução foi, e ainda é medida conforme nosso desenvolvimento técnico-científico. O avanço da ciência livrou a humanidade de diversas pandemias ao longo da história, e fez com que doenças outrora mortais, hoje não passem de meras complicações de saúde.

Dessa forma, com o advento do sistema capitalista, principalmente após a Revolução Industrial (1760-1840), viu-se necessário a proteção jurídica da capacidade inventiva humana, nascendo assim o conceito de Propriedade Intelectual. Em seguida, com a Convenção de Paris sobre os Direitos à Propriedade Intelectual, o mercado das patentes se tornou um negócio lucrativo, e conseqüentemente, um incentivo à pesquisa científica, principalmente na indústria farmacêutica.

No entanto, a exclusividade fornecida pelas patentes muitas vezes pode resultar em abusos econômicos, já que a natural ausência de competição neste mercado afeta o controle de preços dos medicamentos que nele circulam, trazendo complicações àqueles que possuem menor poder aquisitivo para adquiri-los.

Em tempos de crises como a que se desenrolou durante os anos de 2020 e 2021, no caso a pandemia do COVID-19, a corrida pela busca da vacina para combater o coronavírus se tornou extremamente acirrada. Tal busca implacável pela cura se dá, além de seu caráter humanitário, pelo incentivo dado pela exclusividade das patentes farmacêuticas.

Por mais que a proteção e exclusividade garantida àquele que primeiro desenvolver a tão estimada cura sirva como combustível para as pesquisas, tal monopólio legal levanta questões sérias, que vêm sendo discutidas há tempos antes desta pandemia: a acessibilidade dos países subdesenvolvidos e emergentes aos medicamentos frutos dessa grande indústria. Em 2001, durante a IV Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio, em Doha, visando atender às demandas dos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento liderados pelo Brasil, a maioria das nações reconheceram o paradoxo existente entre o acesso popular a medicamentos essenciais e a proteção dos direitos de propriedade intelectual. Assim, origina-se a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, determinando que o acordo seja interpretado da forma mais favorável possível segundo as necessidades básicas desses países.

A metodologia utilizada para a realização do presente estudo é a qualitativa, tendo como base a compreensão dos fatos acerca do tema em tese, visando analisar e interpretar os diversos tratados internacionais a respeito das patentes, em especial o TRIPS e o PCT, e entender seus reflexos na acessibilidade aos medicamentos, em especial na situação da pandemia da COVID-19, e como estes podem ser otimizados para que o direito à saúde não seja marginalizado em relação ao poder do capital. Para tanto, foi realizado um levantamento referencial teórico que consiste na análise dos diversos entendimentos doutrinários existentes, artigos científicos, teses de doutorado, publicações em periódicos jurídicos eletrônicos e, sobretudo, uma análise das leis nacionais e internacionais a respeito das regras de patenteamento e licenciamento compulsório.

Em seguida, abordar-se-á a função social da propriedade em relação à Constituição Brasileira e seus reflexos na temática da presente pesquisa, uma vez que se faz mister compreender a complexidade constitucional do debate aqui proposto.

Por fim, há de ser feita uma breve análise a respeito das medidas tomadas pela comunidade internacional para o combate à pandemia da COVID-19, levando em consideração todos os aspectos, tratados e preocupações analisados no decorrer desta pesquisa, passando pelo estabelecimento de um consenso de partilha global das cadeias de informação, bem como de produção.

Destarte, poder-se-á concluir que a importância do direito às patentes não poderá ser descartada de forma extrema em favor de uma política de garantia à saúde, uma vez que, sem o incentivo da exclusividade, não seria possível o desenvolvimento das técnicas e da

inovação, vez que se trata de procedimentos extremamente onerosos, possíveis apenas com a visualização do retorno. No entanto, tal máxima não deve ser interpretada a todo tempo, uma vez que em situações de crises globais de saúde, em que há uma alta demanda pela cura, vacina ou meios novos de tratamento, não comportam a burocracia dos processos de patenteamento, bem como o alto custo dos produtos relacionados à exclusividade, sendo necessário, por fim, a devida flexibilização desses direitos conforme o TRIPS outrora já previa.

2 O CONCEITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Para a continuidade do presente trabalho, faz-se mister delimitar o conceito de propriedade intelectual. Trata-se, portanto, de um dos diversos ramos do regime jurídico-empresarial, dentro do qual se encontra duas espécies: propriedade industrial (mais ligado ao regime jurídico-empresarial), o direito autoral (ligado ao direito civil) e outros direitos que visam proteger bens imateriais³

Embora ambos sejam agrupados de forma genérica no direito de propriedade intelectual, há diferenças substanciais no seu âmbito de proteção que definem seu tratamento em distintos regimes jurídicos. O direito autoral protege a obra em si, oriunda da personalidade do autor, enquanto o direito de propriedade industrial protege a técnica, que é uma solução para um problema técnico que não depende da personalidade do autor⁴.

Tendo em vista os objetivos do presente trabalho, que visa analisar as implicações das patentes, trabalhar-se-á apenas entorno da espécie do direito de propriedade industrial, já que o processo e desenvolvimento de pesquisa corresponde à criação de uma técnica.

Destaca-se, portanto, que a função da propriedade intelectual nesse sentido, em tese, faz com que seja assegurado o progresso tecnológico, bem como proteger seu autor ou inventor⁵, sendo seu principal papel agir como um mecanismo a serviço do Estado para a regulação da

3 RAMOS, André Luiz Santa Cruz, *Direito empresarial: volume único* / André Luiz Santa Cruz Ramos. – 10. ed. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2020, p. 295

4 Loc. cit

5 BARROS, Bruno Mello Correa; PEREIRA, Marília do Nascimento; OLIVEIRA, Rafael Santos. O sistema de patentes e a política de acesso aos medicamentos: um olhar acerca da biotecnologia e propriedade intelectual. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 9, n. 1, p. 187-217, jan./abr. 2018. doi:10.7213/rev.dir.econ.soc.v9i1.15512 . p 196

articulação entre desenvolvimento de tecnologias e, conseqüentemente, de mercado, obtendo assim o melhor proveito possível para a sociedade.

O sistema, ainda, agiria, por outro lado, como uma forma de recompensar o autor ou inventor e permitir o acesso público à informação, que, atualmente, trata de um bem valioso economicamente dizendo.

3 O PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

Em razão das exigências feitas durante a Convenção da União de Paris (CUP), movimento iniciado por inventores que tinham receio de terem suas ideias copiadas, surge em Washington o Tratado de Cooperação de Patentes, no ano de 1970. Subsidiário à CUP, o tratado cria assim a possibilidade de se fazer um só pedido internacional de patente com validade para todo os países, excluindo desta maneira a necessidade de que fosse realizado diversos depósitos nacionais.

Assim, o estado de técnica em relação ao pedido passa a ser analisado mundialmente a partir de seu depósito, gerando, por fim, uma Publicação Internacional a respeito desse estado⁶. Destarte, o tratado acaba por garantir maior celeridade aos processos de concessão de patentes, reduzindo substancialmente seus custos⁷, bem como maior proteção jurídica nos 156 países signatários⁸.

Seguindo o depósito internacional e seu procedimento genérico, inicia-se o reconhecimento nacional, estando assim a garantia dos direitos de patentes atrelados às normas internas, podendo estar sujeitos à processos burocráticos, divergindo, porém, dos objetivos do tratado. No caso brasileiro, o PCT foi promulgado em 1978, pelo Decreto n° 81.742⁹.

Até então, a legislação brasileira apenas protegia os processos de fabricação de medicamentos, não aceitando como patenteáveis os produtos em si. Tal posicionamento, relacionado fortemente ao nacional

6 BARBOSA, Denis Borges. Uma Introdução à Propriedade Intelectual. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 171.

7 SÖHNGEN Gustavo da Costa. A FUNÇÃO MODERADORA DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO. 2018. 93 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2018.

8 WIPO. Lista de países signatários do PCT. Disponível em https://www.wipo.int/pct/pt/pct_contracting_states.html. Acesso em 20 jul. 2022

9 BRASIL. Decreto n. 81.742 / 1978. Promulga o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT). Disponível em <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-81742-31-maio-1978-430903-norma-pe.html>>. Acesso em 28 jul. 2022

desenvolvimentismo de Vargas, durante o Estado Novo, que visava criar uma indústria farmacêutica nacional forte.

Com a relevância que as patentes de produtos farmacêuticos foram ganhando com os tratados de comércio subsequentes, a pressão dos países produtores foram aumentando contra o Brasil para que alterasse sua legislação¹⁰.

Importante é notar que a globalização dos mercados permitiu uma maior difusão de produtos por todo o globo, ou seja, o amplo acesso dos consumidores às novas tecnologias facilitou exponencialmente as trocas comerciais relacionadas à P.I, que logo se estendeu aos produtos de base biológica. Dessa forma, é notório que a propriedade intelectual apenas assume a relevância que lhe é atualmente imputada no mundo contemporâneo sobretudo, a partir do momento em que a própria ciência passa a ser incorporada diretamente aos processos produtivos¹¹.

4 A RODADA DO URUGUAI E O ACORDO TRIPS

A Rodada do Uruguai (1986-1994) representa um marco muito importante no desenvolvimento dos mecanismos de proteção da propriedade intelectual, pois é a partir dela que esse tema é introduzido no âmbito de proteção do *General Agreement on Trade and Tariffs* (GATT), que é incorporado pelo acordo que cria a Organização Mundial do Comércio (OMC) ao fim dessa rodada. Assim, se estabelece alguns pontos como (i) padrões substanciais de proteção à propriedade intelectual; (ii) procedimentos a serem incluídos nas leis nacionais para aplicabilidade de tal proteção; (iii) procedimento de resolução de conflitos entre os estados-membros do eventual acordo; e (iv) o relacionamento entre o GATT e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) e, por fim, instituir as negociações do Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (mais conhecido pela sua sigla em inglês TRIPS).

10 DEL NERO, Patrícia Aurélio. Propriedade Intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia. 2. ed. São Paulo: Revista dos tribunais, 2004, p. 62-63

11 Ibid, p. 29

O TRIPS¹² se apresenta como o acordo mais amplo e detalhado sobre o tema até então já firmado, e acabou por elevar de forma significativa o padrão mínimo de proteção que é exigido aos Estados contratantes para todas as espécies da propriedade intelectual.

Dessa forma, o TRIPS acaba por reconhecer de fato a relação entre os direitos da propriedade intelectual e o comércio internacional, sendo necessário assim o estabelecimento de padrões mínimos de harmonização global sobre o tema.

a insuficiência ou ausência de regras, ou ainda negligência em sua aplicação encorajam a prática da cópia ilegal, prejudicando os interesses dos inventores capitalistas. Tornando-se imprescindível a proposição de padrões mínimos de proteção, de procedimentos e remédios para os casos de inobservância, desrespeito e descumprimento desses direitos 13.

Alguns temas sensíveis que até então nunca tinham sido colocados à margem da regulamentação foram acrescentados, tais como o patenteamento de organismos vivos e produtos farmacêuticos. Vale ressaltar que muitos desses temas sequer eram objeto de regulação em grande parte dos países desenvolvidos¹⁴.

4.1 A DECLARAÇÃO DE DOHA SOBRE O ACORDO TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA

Conforme exposto, o excesso de normas protetivas de propriedade intelectual levou ao estabelecimento de certos monopólios devido à inflexibilidade a respeito das transposições do TRIPS para os

12 Importante ressaltar que o acordo TRIPS é composto por: A) normas substantivas: são os padrões mínimos de proteção para a proteção do direito às patentes farmacêuticas; B) normas de procedimento: correspondem às normas nacionais referentes à proteção do direito patentário; C) normas de resultado: são as que determinam a compensação ao titular da patente farmacêutica. CARVALHO, Patrícia Luciane de. O Direito Internacional da Propriedade Intelectual: A relação da patente farmacêutica com acesso a medicamentos. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, v. 103, p. 843-874, jan./dez. 2008.

13 BASSO, Maristela. Direito Internacional da Propriedade Intelectual. Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2000.

14 RAMOS, André Luiz Santa Cruz, Direito empresarial: volume único / André Luiz Santa Cruz Ramos. – 10. ed. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2020, p. 303

ordenamentos jurídicos nacionais¹⁵. Assim, em 19 de junho de 2001, o Conselho do TRIPS da Organização Mundial do Comércio se reuniu para tratar dos impactos do acordo ao acesso de medicamentos. Após essa reunião, em 25 de julho do mesmo ano, os países membros apresentaram um relatório relatando diversos problemas sobre o caso, e em novembro daquele ano, há a Declaração Ministerial de Doha sobre o TRIPS e Saúde Pública¹⁶.

Embora reconheça a importância das patentes para o desenvolvimento de novos medicamentos e tecnologias, a Declaração também se preocupa com os possíveis efeitos sobre os preços a gravidade dos problemas de saúde pública.

Um outro ponto de suma importância tratado no documento supracitado, é o entendimento de que o acordo não deve prevenir os países membros de pedidas para a proteção da saúde pública, e que a interpretação do acordo deve ser sempre na ótica do suporte e apoio ao acesso de medicamentos àqueles que necessitem. Dessa forma, as normas do TRIPS relacionadas ao assunto acabam por ser flexibilizada, além de declarar que os países desenvolvidos devem promover incentivos às empresas nacionais a transferir sua tecnologia aos países menos desenvolvidos. A Declaração esclarece ainda que as "crises de saúde pública" podem representar "uma emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência"¹⁷.

O Artigo 31 (f) do TRIPS afirma que o licenciamento compulsório em um país membro só pode ocorrer com o objetivo de abastecer primordialmente o mercado doméstico desse país (OMC, 1994). Isso significa, por exemplo, que países como o Brasil e a Tailândia, que emitiram licenças compulsórias para antirretrovirais, não poderiam exportar tais antirretrovirais para países incapazes de produzi-los em quantidade maior que a venda domesticamente.

No entanto, no dia 23 de janeiro de 2017, com a adição do art. 31 bis ao TRIPS, bem como as disposições do § 2º do Anexo 2, possibilitou que aqueles que possuíssem concessões de uso de patentes por licenciamento compulsório poderiam exportar o excedente à países

15 ABBOTT, Frederick M., The Trips Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference (October 2001). FSU College of Law, Public Law Working Paper No. 36 and QUNO Occasional Paper No. 7, p.3

16 World Trade Organization, Declaration on the TRIPS agreement and public health, Ministerial Conference, Fourth Session Doha, 9 - 14 November 2001

17 CORREA, Carlos M., O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Revista Internacional de Direitos Humanos, 2005

membros desde comprovada a necessidade e mediante notificação prévia ao conselho do TRIPS¹⁸

5 A EVOLUÇÃO DAS REGRAS DE P.I

Nos termos da lei e de convenções internacionais, os direitos de propriedade intelectual tratam de monopólios, ou seja, são direitos absolutos e exclusivos que giram em torno da figura do criador ou do inventor. Embora atualmente esses conceitos acabam por ser ultrapassados, ainda constituem uma forte linha de partida para a criação de novas leis de propriedade intelectual¹⁹.

Ocorre que, diante da necessidade de flexibilização desses direitos absolutos, algumas matérias gozam de uma espécie de inversão das regras da propriedade intelectual, verificando-se assim que por vezes, a regra, na realidade, é a exceção da exclusividade. Nesses casos, a interpretação da lei deve ser restritiva, não permitindo ao intérprete utilizar-se de interpretações *ad hoc*²⁰.

Mas até que os legisladores fossem motivados a oferecer tais brechas legais, a revolução nos conceitos de propriedade intelectual iniciou-se nos tribunais, configurando dessa forma uma primeira fase das mudanças, chamada das exceções heterólogas.

Assim, os princípios e valores começam a se sobrepor ao império das leis. Destarte, o confronto entre os princípios e valores entre direitos começam a ganhar repercussão, e, como no presente caso, tem-se os princípios e valores da saúde pública questionando o uso exclusivo das patentes farmacêuticas, sobretudo em casos de uma grande crise global, como a da COVID-19.

Obviamente, tal entendimento não pode e nem deve ser aplicado a todos os setores da indústria, uma vez que não são todas as patentes existentes que gozam de grande sensibilidade social como as farmacêuticas, uma vez que fornecem armas para a efetiva defesa da saúde pública.

18 FIDALGO, Vítor Palmela, As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial, Tomo I, APDI, Coimbra, Almedina, 2016, p. 59 e s

19 Lopes Rocha M. 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. 2021 jul./set.;10(3): p. 146

20 Ibid p. 147

No caso específico dos direitos de propriedade intelectual, pode-se dizer que existe uma função social dos direitos da propriedade intelectual, sendo uma exceção à regra dos monopólios vez que não há a possibilidade de aplicação deste princípio às demais formas de propriedade intelectual. Dessa forma, é necessária a observância da sensibilidade social diante de cada caso, no qual a flexibilização do direito à propriedade intelectual na área farmacêutica faz-se necessária diante da defesa da saúde pública²¹.

5.1 CORRENTES DE PENSAMENTO SOBRE AS PATENTES FARMACÊUTICAS

Como resta claro, há um grande conflito de interesses no tocante à temática nesta pesquisa discutida. Por um lado, o interesse das indústrias farmacêuticas, e por outro, o interesse social, aqui representado sobretudo, pelos Estados em desenvolvimento que não possuem uma forte indústria desse ramo.

Importante é entender, a indústria farmacêutica possui uma posição *suis-generis* em relação à produção industrial, uma vez que é essencial a todos os países pois se influi na saúde e qualidade de vida da população²², que, embora necessários, acabou por gerar um fenômeno de consumo abusivo de medicamentos supérfluos e por vezes danosos²³. Nessa lógica, as patentes acabam por exercer um papel importante de controle do mercado, uma vez que o aumento do preço, nesses casos, diminuiria o consumo, bem como o risco do mal uso de seus produtos, segundo dados do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Sustentável (BNDS), o reconhecimento das patentes levou à uma queda de cerca de 5% na quantidade de vendas inicialmente (entre 1997 e 2004).²⁴

A atividade da indústria farmacêutica, é, sem dúvidas, uma das que recebem maiores destaques em termos de inovação e lucratividade. No entanto, tamanho lucro faz jus apenas a alguns pequenos grupos, uma vez

21 *Ibid*, p. 148

22 FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro. Fundação Alexandre de Gusmão, Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais, 1993, p. 67

23 BARROS, J. A. C. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. *Rev. Saúde públ.*, S. Paulo, 17, p. 377, 1983.

24 GOMES, Renata de Pinho et al. O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro: BNDES Setorial, n. 39, 2014. p. 100.

que há diversas barreiras de entrada neste mercado, sobretudo a econômica, que se traduzem em altos custos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I), não sendo relevante a concorrência por meio do melhor preço, como em outros setores do mercado.

Destarte, verifica-se com frequência o fenômeno de fusões e aquisições de empresas líderes de mercado como uma estratégia para suportar os altos custos exigidos por este tipo de atividade²⁵, igualmente não sendo incomum a formação de oligopólios para o domínio de determinadas classes de medicamentos²⁶.

Dessa forma, a ausência de concorrência provocada por sua dificuldade de acesso, bem como o estabelecimento dentro das normas do livre mercado, é praticamente impossível para este tipo de investimento. Na ótica de Thomas Posse:

Devido a esse desequilíbrio do custo fixo, a inovação farmacêutica não é sustentável em um sistema de livre mercado: a competição entre fabricantes logo baixaria o preço de um novo remédio a um ponto próximo do custo marginal de produção de longo prazo e o inovador nem chegaria perto de recuperar seu investimento em P&D. O modo convencional de corrigir essa falha de sub-oferta do mercado é conceder aos inovadores os direitos de propriedade intelectual que lhes permitem barrar os concorrentes, ou cobrar deles taxas de licenciamento. Em ambos os casos, o resultado desses monopólios é um preço de venda artificialmente aumentado que possibilita que os inovadores recuperem seus gastos de P&D mediante a venda de produtos que, mesmo com preços bem acima do custo marginal, estão em alta demanda. Os monopólios são geralmente

25 TORRES, Rogério Pinto; SOUZA, Marco Antonio Ferreira de. A dinâmica do mercado farmacêutico brasileiro segundo o modelo das estratégias genéricas de Porter. Sociedade, Contabilidade e Gestão, Rio de Janeiro, v. 5, n. Especial, 2010, p. 1.

26 Em 2005, por exemplo, apesar da indústria farmacêutica mundial ser composta por mais de 10 mil empresas, apenas as oito maiores contribuíram com cerca de 40% do faturamento mundial, em um processo de concentração crescente. Pode-se observar, dessa forma, um crescimento no número de fusões e aquisições que visam uma série de benefícios, tais como manter participação de mercado, ampliar o portfólio de P&D e reduzir riscos. SÖHNGEN Gustavo da Costa. A FUNÇÃO MODERADORA DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO. 2018. 93 f.. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2018, p 37

denunciados por economistas como ineficazes e pelos estudiosos da ética como uma interferência imoral na liberdade das pessoas de produzir e trocar. Porém, no caso das patentes, muitos acreditam que a redução da liberdade individual pode ser justificada pelo benefício, desde que as patentes sejam concedidas com cautela. Uma importante característica do modelo é que as patentes só conferem um monopólio temporário. Depois que ela expira, os concorrentes podem entrar livremente no mercado com cópias da inovação original e os consumidores não precisam mais pagar um mark-up muito acima do preço de mercado competitivo²⁷

No entanto, ao contrário do entendimento acima exposto e da maioria da doutrina, contudo, cumpre ressaltar o entendimento de Marcos Levy, o qual compreende não haver como se falar em monopólio quando se tratar de período de exclusividade de patentes, vez que a patente é concedida a determinado produto, e não à cura em si de determinada moléstia, logo, o novo medicamento concorre com os já existentes no mercado²⁸.

6 A FUNÇÃO SOCIAL E A CONSTITUIÇÃO FEDERAL

Notavelmente, a constituição brasileira de 1988 adotou o modelo capitalista de produção, igualmente conhecido como economia de mercado, cujo espírito repousa nos ideais de livre iniciativa e afastamento da intervenção estatal da economia. (vide art. 170 e 219 da CF). Todavia, nos dizeres de Celso Bastos, o sistema capitalista brasileiro encontra-se, “temperado por graus diversos de intervenção do Estado, o que tem levado alguns autores a falarem na existência de uma forma de economia mista”²⁹.

27 POSSE, Thomas. Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre. *Rev. Int. Direitos Human.*, v. 5, n. 8, 2008. p. 125.

28 LEVY, Marcos Lobo de Freitas. Patentes na indústria farmacêutica: mitos e verdades. Migalhas, 2007. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI38044,81042-Patentes+na+industria+farmaceutica+Mitos+e+verdades>. Acesso em: 28 jun. 2022.

29 BASTOS, Celso Ribeiro, MARTINS, Ives Gandra da Silva. *Comentários à Constituição do Brasil*, v. 7. São Paulo: Saraiva. 1990

Todavia, para que a livre iniciativa exista em conformidade com os interesses sociais implementados na carta magna, há de respeitar quatro princípios da ordem econômica. Sendo eles: valorização do trabalho humano, livre iniciativa, existência digna, e a conformidade com os ditames da justiça social. Dessa forma, abre-se diversas oportunidades para a intervenção do estado na economia, e não somente em situações absolutamente excepcionais³⁰. A exemplo disso, Alexandre de Moraes entende que a Constituição de 1988 consagra, assim, uma economia descentralizada de mercado e sujeita à interferência do Estado, permitindo que ele explore de forma direta a atividade econômica quando necessária para a segurança nacional ou para cumprir o interesse coletivo.³¹

A possibilidade de intervenção do Estado na economia também é preceituada no art. 5º, incisos XXII e XXIII combinados no tocante à garantia dos direitos fundamentais. Notável é, ao analisar o presente artigo e incisos, a contradição basilar desta pesquisa. Ora, diversas vezes o interesse do capital em relação à propriedade pode ser prejudicado, ao se tratar de sua eficiência total, pelas demandas sociais inerentes à sua atividade. Dessa maneira, a Constituição visa a exigência de cumprimento da função social, visto que ao gozar de forma ilimitada dos direitos da propriedade, possível é que outros direitos fundamentais, dentre eles a saúde, sejam prejudicados.

Notório é, ao analisar o inciso XXIX do referido artigo, a preocupação do Legislador em garantir que nenhum direito individual sobrepor-se-á a um direito coletivo quando se envolver questões de interesse social³²

Diante disso, Raul Machado Horta afirma que, ao tratar de ordem econômica, a Carta Magna está “impregnada de princípios e soluções contraditórias. Ora reflete no rumo do capitalismo neoliberal, consagrando os valores fundamentais desse sistema, ora avança no sentido do intervencionismo sistemático e do dirigismo planejador, com elementos socializadores”³³.

Dessa forma, para qualquer situação, faz-se mister a ponderação desses princípios sociais e econômicos quando se tratar de privilégios

30 MORAES, Alexandre de. Direito constitucional / Alexandre de Moraes. – 33. ed. rev. e atual. até a EC nº 95, de 15 de dezembro de 2016 – São Paulo: Atlas, 2017., p. 599

31 In loco

32 AMARAL, Luciene Ferreira Gaspar; MALVEIRA, Sandra. ACESSO ÀS PATENTES DE MEDICAMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA EM TEMPO DE PANDEMIA. Revista de direito. UnB. Maio- Agosto, 2020, V.04, N. 02 (Tomo II). ISSN 2357-8009. pp. 17-42, p. 24

33 HORTA, Raul Machado. A Constituição brasileira de 1988 – Interpretações apud Op. cit

dados aos detentores das patentes, principalmente quando o produto da capacidade inventiva, quando restrito a tais normas, ultrapassar os limites do bom senso. Em razão da natureza do direito de patentear, é possível verificar uma linha tênue entre o exercício legal desse direito e seu abuso, daí, a necessidade de ser submetido ao crivo do princípio da proporcionalidade, estabelecendo a razoabilidade na comparação de ambos os direitos

7 A PROBLEMÁTICA NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19

No final do ano de 2019, os rumores de que um vírus altamente contagioso que surgiu na cidade de Wuhan, na China, começou a se espalhar. No entanto, apesar da descrença que uma pandemia seria possível nos dias presentes, outras crises globais eram iminentes, como as consequências do ataque estadunidense ao Irã, o Brexit, a intensificação de uma guerra comercial entre Estados Unidos e China e o processo de impeachment de Donald Trump, que dominavam as manchetes dos jornais³⁴, e a questão não recebeu muito destaque nas mídias internacionais. Logo nos primeiros meses de 2020, o SARS-COV-2 começou a se espalhar em escala global, levando a OMS a declarar, pela primeira vez, uma pandemia³⁵.

Diante da capacidade contagiosa do vírus e da falta de conhecimento sobre métodos de tratamentos, bem como do seu modus operandi, práticas como o lockdown, restrição de circulação e o isolamento foram adotadas para frear o avanço da doença pelo mundo. Tais medidas provocaram demasiadamente os operadores do direito, uma vez que se tratava de contrapontos entre o direito de ir e vir e o direito à saúde, ofendendo os princípios fundamentais do Estado de Direito que rege a maioria dos países³⁶.

34 CHACRA, Guga, Confinado no Front: Notas sobre a nova geopolítica mundial: Guga Chacra, São Paulo: Todavia, 1º ed., 2020

35 WHO. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Acesso em: 15 mar. 2022

36 FIDALGO, Vitor Palmela, O SISTEMA DE PATENTES E O ACESSO A PRODUTOS MÉDICO-FARMACÊUTICOS NO CONTEXTO DA ATUAL PANDEMIA: O PONTO DE SITUAÇÃO ATUAL E OS PRINCIPAIS DESAFIOS. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa,

Para que o combate à pandemia fosse bem-sucedida, exigiu-se a inovações técnicas em diferentes áreas, como o desenvolvimento de medicamentos retrovirais, máscaras, testes de diagnósticos e dispositivos médico, mas sobretudo, a busca de uma vacina, a qual mais marcou toda a corrida dos laboratórios. Em menos de um ano de pandemia foi-se possível chegar ao grande objetivo, sendo seu sucesso e celeridade motivados não apenas pela periculosidade e mortalidade do vírus, mas sim pela catástrofe econômica inevitável³⁷.

Notavelmente, a particular urgência na busca de novos medicamentos, bem como outros dispositivos e meios de tratamento, se apresenta em desacordo com o atual sistema comercial no qual se assenta toda a fundação da indústria farmacêutica: a exclusividade dos processos ou produtos desenvolvidos por elas.³⁸

Dessa maneira, durante o período de exclusividade, o titular da patente tenta de forma racional a extrair o maior lucro possível arcando com o menor custo possível, visando maximizar os seus ganhos. Translúcida é a dificuldade de aplicação deste sistema na emergência de saúde pública global da qual o mundo foi submetido, sendo questionável, assim, como o sistema de patentes poderia se adequar ao cenário.

Recai o excerto ao que já fora tratado na presente pesquisa. Como visto, o conflito de interesses entre as grandes farmacêuticas e o acesso à saúde não é recente, sendo objeto de análise durante a Conferência de Doha, onde a regra do art. 31, f do TRIPS foi flexibilizada, possibilitando a exportação por aqueles países membros com licença provisória em situações específicas.

7.1 A DISCUSSÃO POLÍTICO-JURÍDICA GLOBAL

Obviamente, as discussões a respeito dos aspectos político-jurídicos sobre o combate à pandemia da Covid-19 tiveram como ponto fundamental o paradoxo objeto desta pesquisa. Por um lado, encontrou-se grupos militando contrariamente ao sistema de patentes existente; por

ISSN-e 0870-3116, Vol. 61, Nº. 1, 2020 (Ejemplar dedicado a: COVID-19 e o Direito), págs. 829-851, p. 824

37 FRANCIS GURRY, Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19, WIPO News, publicado a 24 de abril de 2020. Ponto 4. Disponível em: https://www.wipo.int/about-wipo/en/dg_gurry/news/2020/news_0025.html

38 Op. cit, p. 825

outro, aqueles que defendiam que houvesse, ao menos, uma flexibilização das regras de P.I

A limitação dos direitos de patentes foi proposta das mais diversas formas durante a pandemia, seja pela limitação em si; seja pelo pedido de intervenções públicas. O principal objetivo desta corrente era garantir uma posterior e equitativa distribuição global dos recursos destinados ao combate ao SARS-COV-2, sendo ela seguida sobretudo por ONG's e manifestada por algumas entidades políticas, como o Parlamento Europeu e o próprio presidente dos Estados Unidos da América: o maior beneficiado pelo sistema das patentes.

Por outro lado, no campo da flexibilidade, tem-se como maior exemplo a Resolução da 73^o Assembleia da OMS39, ocorrendo pela primeira vez de forma virtual. Dentre muitos temas abordados, destaca-se, sobretudo, o parágrafo 4^o da Resolução.

4. CALLS FOR the universal, timely and equitable access to, and fair distribution of, all quality, safe, efficacious and affordable essential health technologies and products, including their components and precursors, that are required in the response to the COVID-19 pandemic as a global priority, and the urgent removal of unjustified obstacles thereto, consistent with the provisions of relevant international treaties, including the provisions of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) and the flexibilities within the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health ;⁴⁰

Nota-se que a Assembleia visa fazer um apelo para que, a nível mundial, os Estados deem prioridade ao acesso universal, equitativo e oportuno a todas e quaisquer tecnologias, componentes ou produtos sanitários essenciais ao combate à doença. Prega, assim, que a distribuição do que for patenteável seja justa, desde que de acordo com o TRIPS no tocante às disposições da Declaração de Doha.

39 OMS. Resolução OMS, WHA73.1, 73.^a Assembleia de 19 de maio de 2020, Agenda item 3. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf . Acesso em: 04 ago.2022

40 In Loco

Ainda, o posicionamento da própria Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) por meio de seu diretor à época, Francis Gurry, vem relembrar a importância da propriedade intelectual

ressaltando a importância do incentivo fornecido pelo direito de patentes, embora igualmente reconheça que o seu exercício por vezes pode representar barreiras à distribuição dos medicamentos⁴¹.

Dessa forma, as flexibilizações se fizeram importantes diante do cenário pandêmico, o que levou a comunidade global a trabalhar com um sentido de ética de partilha, tendo como exemplo a já mencionada Resolução da OMS, incentivando o licenciamento voluntário com a finalidade de facilitar o acesso a tais produtos; o COVID-19 Technology Acces Pool (C-TAP), com a finalidade de acelerar as descobertas para a cura bem como facilitar o compartilhamento de informações importantes, como por exemplo as sequências genéticas do vírus, dados e testes clínicos.

Além das plataformas relacionadas à OMS, há de se destacar algumas outras iniciativas que surgiram por meio desta ética de partilha que acabou por surgir. Destaca-se, para tanto, as ações da Open Covid Pledge, iniciativa originada por meio de titulares de propriedade intelectual que possuíam o objetivo de promover o licenciamento voluntário e sem fins lucrativos no tocante a esses direitos⁴²; e, também, a Tech Access Partnership (TAP), lançada pela Organização das Nações Unidas (ONU) que ganhou grande importância em relação aos países em desenvolvimento, apoiando a incrementação dos processos de fabricação de equipamentos de proteção individual (EPI), diagnósticos e dispositivos médicos⁴³.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Arelado ao objetivo do presente trabalho e diante todo o exposto, possibilita-se, portanto, compreender todo o contexto e a evolução do

41 Op.cit

42 OPEN COVID PLEDGE. The Pledge. Disponível em: <https://opencovidpledge.org/the-pledge/>. Acesso em: 15 ago.2022

43 UNDP. UN agencies launch Tech Access Partnership in joint effort to scale up local production of life-saving health technologies for COVID-19. May 12, 2020. Disponível em: https://www.undp.org/press-releases/un-agencies-launch-tech-access-partnership-joint-effort-scale-local-production-life-saving-health-technologies-covid-19?utm_source=EN&utm_medium=GSR&utm_content=US_UNDP_PaidSearch_Brand_English&utm_campaign=CENTRAL&c_src=CENTRAL&c_src2=GSR. Acesso em: 15 ago.2022

surgimento dos Direito à Propriedade Intelectual, assim como a otimização das medidas de proteção aos usufrutuários desse direito. Imperioso é compreender que, se não fosse o incentivo da exclusividade, não haveria o tamanho desenvolvimento da ciência e das tecnologias perceptível atualmente. Ainda, há de se ressaltar sua importância para o desenvolvimento de um novo mercado, representando suma importância para o desenvolvimento do comércio globalizado. No entanto, há certos setores que um simples olhar mercadológico não colaboraria para o desenvolvimento de forma sustentável da humanidade.

Setores esses como o farmacêutico, que, em razão de sua peculiaridade e interesse social, não poderia respeitar de forma fundamentalista as regras clássicas da P.I. Muito embora as regras clássicas do mercado não se apliquem a este tipo de indústria em razão de sua natureza extremamente onerosa, entende-se, portanto, que bens relacionados a saúde não devem ser submetidos às regras inflexíveis de patenteamento, pois a criação de “monopólios legais” daqueles que detém a tecnologia é inevitável.

Dessa forma, a Declaração Ministerial de Doha representa um grande avanço na conciliação do direito à propriedade intelectual e o direito a saúde, tendo apenas adicionado ao TRIPS um caráter mais humano e sensível às necessidades daqueles países que se veem em uma encruzilhada quando se tratando de endemias e pandemias.

Ainda, no contexto nacional, há de se ressaltar a importância da legislação constitucional a respeito do tema. Ora, para que serve o direito à propriedade se este em nada adiciona, se não atrapalha, ao interesse social? Mais uma vez, embora direito fundamental, a propriedade deve respeitar o interesse público, e para tal, a flexibilização das regras de P.I, principalmente àquelas já realizadas a partir da Declaração de Doha, são necessárias para o desenvolvimento nacional.

Por fim, tendo em vista as recentes negociações a respeito da quebra de patentes das vacinas contra a COVID-19, a mudança de postura dos Estados Unidos e o caso supracitado relativo aos remédios de combate à AIDS, o artigo 31º do Acordo TRIPS, juntamente com o que foi disposto na Declaração Ministerial de Doha em 2001 contribuem, assim, para a colaboração global de tecnologias diante situações de crise em que todos os esforços devem ser mantidos em prol da vida, pois enquanto alguns continuarem a pensar no lucro, a capacidade inventiva do ser humano que nos trouxe até aqui de nada valerá.

9 REFERÊNCIAS

- ABBOTT, Frederick M.. **The Trips Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference (October 2001)**. FSU College of Law, Public Law Working Paper No. 36 and QUNO Occasional Paper No. 7. 2001
- AMARAL, Luciene Ferreira Gaspar; MALVEIRA, Sandra. **ACESSO ÀS PATENTES DE MEDICAMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE PÚBLICA EM TEMPO DE PANDEMIA**. Revista de direito. UnB. Maio-Agosto, 2020, V.04, N. 02 (Tomo II). ISSN 2357-8009. pp. 17-42
- BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.
- BARROS, Bruno Mello Correa; PEREIRA, Marília do Nascimento; OLIVEIRA, Rafael Santos. **O sistema de patentes e a política de acesso aos medicamentos: um olhar acerca da biotecnologia e propriedade intelectual**. Revista de Direito Econômico e Socioambiental, Curitiba, v. 9, n. 1, p. 187-217, jan./abr. 2018. doi:10.7213/rev.dir.econ.soc.v9i1.15512
- BARROS, J. A. C. **Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos**. Rev. Saúde públ., S. Paulo, 17, p. 377, 1983.
- BASTOS, Celso Ribeiro, MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Comentários à Constituição do Brasil**, v. 7. São Paulo: Saraiva. 1990
- BRASIL. **Decreto n. 81.742 / 1978**. Promulga o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT). Disponível em <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-81742-31-maio-1978-430903-norma-pe.html>>. Acesso em 28 jul. 2022
- CARVALHO, Patrícia Luciane de. **O Direito Internacional da Propriedade Intelectual: A relação da patente farmacêutica com acesso a medicamentos**. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, v. 103, p. 843-874, jan./dez. 2008.
- CHACRA, Guga. **Confinado no Front: Notas sobre a nova geopolítica mundial**: Guga Chacra, São Paulo: Todavia, 1º ed., 2020.
- DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade Intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**. 2. ed. São Paulo: Revista dos tribunais, 2004, p. 62-63

FIDALGO, Vitor Palmela, **O SISTEMA DE PATENTES E O ACESSO A PRODUTOS MÉDICO-FARMACÊUTICOS NO CONTEXTO DA ATUAL PANDEMIA: O PONTO DE SITUAÇÃO ATUAL E OS PRINCIPAIS DESAFIOS**. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, ISSN- e 0870-3116, Vol. 61, Nº. 1, 2020 (Ejemplar dedicado a: COVID-19 e o Direito), págs. 829-851.

FIDALGO, Vítor Palmela, **As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial**, Tomo I, APDI, Coimbra, Almedina, 2016, p. 59 e s

FRANCIS GURRY. **Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19**. WIPO News, publicado a 24 de abril de 2020. Disponível em: https://www.wipo.int/about-wipo/en/dg_gurry/news/2020/news_0025.html. Acesso em: 15 mar. 2022

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. **Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro**. Fundação Alexandre de Gusmão, Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais, 1993.

GOMES, Renata de Pinho et al. **O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira**. Rio de Janeiro: BNDES Setorial, n. 39, 2014.

LEVY, Marcos Lobo de Freitas. **Patentes na indústria farmacêutica: mitos e verdades**. Migalhas, 2007. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI38044,81042-Patentes+na+industria+farmaceutica+Mitos+e+verdades>. Acesso em: 28 jun. 2022.

LOPES Rocha M. **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. 2021 jul./set.;10(3)

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional** / Alexandre de Moraes. – 33. ed. rev. e atual. até a EC nº 95, de 15 de dezembro de 2016 – São Paulo: Atlas. 2017.

OMS. **Resolução OMS, WHA73.1, 73.ª Assembleia de 19 de maio de 2020**. Agenda item 3. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf . Acesso em: 04 ago.2022

OPEN COVID PLEDGE. **The Pledge**. Disponível em:
<https://opencovidpledge.org/the-pledge/>. Acesso em: 15 ago.2022

POSSE, Thomas. **Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre**. Rev. Int. Direitos Human., v. 5, n. 8, 2008.

RAMOS, André Luiz Santa Cruz. **Direito empresarial: volume único** / André Luiz Santa Cruz Ramos. – 10. ed. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2020.

SÖHNGEN Gustavo da Costa. **A FUNÇÃO MODERADORA DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO**. 2018. 93 f.. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2018.

UNDP. **UN agencies launch Tech Access Partnership in joint effort to scale up local production of life-saving health technologies for COVID-19**. May 12, 2020. Disponível em: https://www.undp.org/press-releases/un-agencies-launch-tech-access-partnership-joint-effort-scale-local-production-life-saving-health-technologies-covid-19?utm_source=EN&utm_medium=GSR&utm_content=US_UNDP_PaidSearch_Brand_English&utm_campaign=CENTRAL&c_src=CENTRAL&c_src2=GSR. Acesso em: 15 ago.2022

WIPO. **Lista de países signatários do PCT**. Disponível em
https://www.wipo.int/pct/pt/pct_contracting_states.html . Acesso em 20 jul. 2022

WIPO. **Sistema Internacional de Patentes**. Disponível em
<https://www.wipo.int/pct/pt/index.html>. Acesso em: 20 jul.2022.

World Trade Organization, **Declaration on the TRIPS agreement and public health**, Ministerial Conference. Fourth Session Doha, 9 - 14 November 2001.