

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE DE DIREITO**

**DIREITO UNIVERSAL À SAÚDE E AS PATENTES DE
MEDICAMENTOS: UMA ANÁLISE DO CONFLITO ENTRE DIREITOS
FUNDAMENTAIS SOB A ÓTICA DA PANDEMIA DA COVID-19.**

GIULIA ALVES MAIA

Rio de Janeiro
2022

GIULIA ALVES MAIA

**DIREITO UNIVERSAL À SAÚDE E AS PATENTES DE
MEDICAMENTOS: UMA ANÁLISE DO CONFLITO ENTRE DIREITOS
FUNDAMENTAIS SOB A ÓTICA DA PANDEMIA DA COVID-19.**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação da **Professora Carolina Cyrillo** com a coorientação do Professor **Dr. Siddharta Legale Ferreira**.

Rio de Janeiro
2022

FICHA CATALOGRÁFICA BIBLIOTECA DA FND/UFRJ

INSERIR

GIULIA ALVES MAIA

**DIREITO UNIVERSAL À SAÚDE E AS PATENTES DE
MEDICAMENTOS: UMA ANÁLISE DO CONFLITO ENTRE DIREITOS
FUNDAMENTAIS SOB A ÓTICA DA PANDEMIA DA COVID-19.**

Monografia de final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação da **Professora Carolina Cyrillo** com a coorientação do Professor **Dr. Siddharta Legale Ferreira**.

Data da Aprovação: __/__/____.

Banca Examinadora:

Orientador

Membro da Banca

Membro da Banca

Membro da Banca

**Rio de Janeiro
2022**

DEDICATÓRIA

Dedico, com muita saudade e amor, este trabalho à minha avó Nicélia Maia (*in memorian*), que sempre sonhou com este momento, e ao meu tio Paulo Ney (*in memorian*), por ter sido meu guia espiritual em vida e também agora, em outro plano.

AGRADECIMENTOS

Ao meu pai, Vitor André, pelas incansáveis demonstrações de cuidado e afeto nas pequenas coisas. Por todas as incontáveis idas ao metrô, à faculdade ou ao estágio para me buscar, mesmo exausto da sua própria rotina. Obrigada pelas inúmeras ligações ao longo do dia apenas para me lembrar de beber água, por todo o apoio incondicional e crença inabalável no meu sucesso, por todos os conselhos, por todas as frutinhas cortadinhas, pelo vinho às sextas-feiras e, principalmente, por ser meu melhor amigo e minha fortaleza, esta vitória é sua também.

À minha mãe, Rosana, por me ensinar a ser forte todos os dias, por toda relação de parceria, pelo exemplo diário de perseverança e por todo o incentivo. Obrigada por insistir que a educação é libertadora e por acreditar tanto no meu potencial, sem você eu não seria quem eu sou e não chegaria até aqui. Obrigada por se doar além do razoável para garantir o melhor para a nossa família, a sua generosidade me faz querer ser uma pessoa melhor e te proporcionar o sentimento de orgulho me faz ter impulso para continuar. Obrigada por aceitar receber a minha versão mais difícil, cansada e estressada e retribuir com amor.

Ao meu irmão, Guilherme, por todo o suporte e pelas gargalhadas nos momentos mais complicados, pelos memes enviados diariamente para aliviar a minha rotina conturbada, pelos abraços, beijinhos, apelidos e por ser meu melhor amigo e parceiro mais leal. A sua existência me faz querer ser uma pessoa melhor. Faço tudo por você, hoje e sempre.

Ao meu avô, Romário, por ser o meu maior apoiador, por me incentivar a correr atrás dos meus sonhos e mover o mundo para que eu os realize, pela linguagem do amor mais única que já conheci. Você é a pessoa mais especial da minha vida.

À minha tia, Renata, por todo o carinho, apoio, suporte e por toda a crença em mim. À minha prima, Bernarda, por todo o amor mesmo estando do outro lado do oceano. Às minhas tias, Ângela, Ana, Rita, Norma, Drica e Tina, pela demonstração diária do que é o verdadeiro poder feminino e por todo o carinho nas pequenas coisas. À minha prima, Louise, por ser uma verdadeira inspiração. À minha tia, Joana, pela representação de superação e por todas as demonstrações de amor. Aos meus primos, Breno, Leo Lopes, Leo Lima e Gianluca, pela companhia e amizade durante todos os anos da minha vida.

Às minhas melhores amigas, Giulia e Inara, minhas irmãs de alma, por todas as conversas no dia a dia, por sempre estarem presentes, nos momentos bons e nos momentos ruins, vibrando por cada conquista e sempre dispostas a me dar os melhores conselhos. Obrigada por me ensinarem a ser uma pessoa mais paciente e tolerante, vocês são a família que

eu escolhi e foram parte fundamental nesta graduação e na minha vida, crescemos e cresceremos juntas.

À Ariel, Vivian e Milena, por toda a doçura, amizade e suporte ao longo destes anos, por nunca desistirem da nossa amizade e serem as melhores que eu poderia pedir.

À Letícia, Fernanda, Gabriela e Paloma, por serem as minhas *Golden girls* e estarem comigo nos momentos mais caóticos me trazendo paz, conversa boa e os melhores conselhos, pela demonstração de amor diária nos muitos dias em que foram parte da minha rotina.

Aos meus amigos da Faculdade Nacional de Direito, especialmente, os amigos do *Clube do Vinho*, Mariana, Gustavo, David, Polyana, Luiza, Isabella, Juliana, Julia, Carol, Vinicius, Thiago, Marina e Nicole, por serem essenciais durante essa graduação, pela parceria mútua durante os períodos de avaliação, OAB e inscrição nas disciplinas, pela força e coragem em cada mensagem enviada no grupo e, principalmente, pela amizade que levarei para a vida. Ao “noturno”, por ser essa turma incrível e unida que fez tudo parecer mais leve.

À Fernanda, Gustavo, João, Lara e Ayviah, por todo o carinho durante os dias de trabalho, e pelo apoio incondicional nos momentos mais difíceis.

Aos meus amigos, Douglas, Roger e Miguel pelo carinho e confiança durante este último ano de faculdade.

Aos meus amigos do Colégio Santa Mônica, Felipe, Thiago, Vinicius, Breno, Sergio, Caio, Victor e Marcio pelos anos de amizade, pelo carinho e confiança na minha trajetória e por serem os amigos mais incríveis que eu poderia ter.

Ao Professor Dr. Siddharta Legale, por ter acreditado em mim desde o primeiro período e por ter me envolvido nos melhores projetos. Obrigada pelo exemplo de profissionalismo, ética e empatia. Com você eu não aprendi apenas Direito Constitucional, mas aprendi a ser uma pessoa melhor. Obrigada pela chance, pelo carinho, pela mentoria e orientação e também por toda a amizade desenvolvida ao longo destes cinco anos.

Aos Professores da Faculdade Nacional de Direito, em especial, Prof^a Carolina Cyrillo, Carolina Pizoeiro, Fábio Schecaira, Diogo Malan, Kone Cesário e Maria Francisca, pelas aulas brilhantes e inspiradoras, pelo amor ao magistério, e pelo exemplo de profissionalismo e didática. Ao Núcleo Interamericano de Direitos Humanos, por fazer de mim pesquisadora e despertar o sentimento de estar fazendo o bem. Aos amigos do grupo de pesquisa, Danilo, Luiza e Tayara, por todos os anos de parceria.

À Faculdade Nacional de Direito, que de forma tão gloriosa, me proporcionou o contato com as melhores pessoas, a conquista dos melhores estágios e a realização de todos os meus sonhos. Este é um sentimento que para a vida vou levar.

Finalmente, à Deus e ao meu São Jorge, por iluminarem meu caminho até aqui. Serei eternamente grata.

RESUMO

O presente trabalho monográfico visa analisar a afetação do direito à saúde pela concessão do título de patentes aos medicamentos e vacinas no contexto da pandemia da COVID-19. Para isso, serão conceituados os direitos à saúde e à propriedade industrial, em âmbitos nacional e internacional, por meio da observação da Constituição Federal e de tratados e convenções nas quais o Brasil é signatário. Será também analisada a problemática à luz das teorias positivista e pós-positivista. Será abordada antinomia no judiciário e no legislativo brasileiro. Serão observadas, ainda, as consequências do conflito entre estes direitos, incluindo a judicialização da saúde e demandas por medicamentos e equipamentos médicos no contexto da pandemia, além da necessidade de atendimento às resoluções internacionais sobre o tema. Por fim, serão trazidas alternativas ao conflito entre o direito à saúde e o direito à propriedade industrial. Para tanto, serão apresentadas as PDPs, o licenciamento voluntário e o investimento nas universidades.

Palavras-chave: Direito universal à saúde; Direito de propriedade industrial; Patentes de medicamentos; Conflito entre Direitos Fundamentais; Direitos Humanos; Pandemia da Covid-19.

ABSTRACT

This monographic paper aims to analyze the affectation of the right to health by the granting of patent rights to medicines and vaccines in the context of the COVID-19 pandemic. To this end, the rights to health and industrial property will be conceptualized, nationally and internationally, through the observation of the Federal Constitution, treaties and conventions in which Brazil is a signatory. The problem will also be analyzed in the light of the positivist and post-positivist theory. The antinomy in the Brazilian judiciary and legislative will be observed. The consequences of the conflict between these rights will also be analyzed, including the judicialization of health and the demand for medicines and medical equipment in the context of the pandemic, as well as the need to comply with international resolutions on the subject. Finally, alternatives to the conflict between the right to health and the right to industrial property will be brought. To this end, PDPs, voluntary licensing, and investment in public universities will be presented.

Keywords: Universal right to health; Industrial Property Rights; Drug Patents; Conflict between Fundamental Rights; Human Rights; Covid-19 Pandemic.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|-----------|--|
| CADH | Convenção Americana de Direitos Humanos |
| Corte IDH | Corte Interamericana de Direitos Humanos |
| CIDH | Comissão Interamericana de Direitos Humanos |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| INPI | Instituto Nacional da Propriedade Industrial |
| OMPI | Organização Mundial da Propriedade Intelectual |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| OMC | Organização Mundial do Comércio |
| TRIPs | The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights |
| DUDH | Declaração Universal dos Direitos Humanos |
| PIDCP | Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos |
| LPI | Lei de Propriedade Intelectual |
| OEA | Organização dos Estados Americanos |

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| INTRODUÇÃO | 14 |
| CAPÍTULO 1. OS DIREITOS FUNDAMENTAIS À SAÚDE E À PROPRIEDADE INDUSTRIAL: CONTEXTO HISTÓRICO, CONCEITUAÇÃO E PREVISÃO INTERNACIONAL..... | 21 |
| 1.1 ASPECTOS GERAIS | 21 |
| 1.2 CONTEXTO HISTÓRICO..... | 22 |
| 1.3 CONCEITUAÇÃO DOS DIREITOS À SAÚDE E A PROPRIEDADE INDUSTRIAL: OS DEVERES DO SUS E A RELAÇÃO COM AS PATENTES DE MEDICAMENTOS | 28 |
| 1.3.1 O Direito à saúde | 28 |
| 1.3.2 O Direito à Propriedade Industrial: As características e especificidades das patentes de fármacos | 33 |
| 1.4 OS TRATADOS E ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS: A RELEVÂNCIA DO DIREITO INTERNACIONAL PARA A PROTEÇÃO AO DIREITO À SAÚDE E AO DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL | 39 |
| 1.4.1 Os tratados e organizações internacionais da saúde | 39 |
| 1.4.2 Os tratados e organizações de direitos humanos | 41 |
| 1.4.3 Os tratados e organizações relativos à propriedade industrial | 43 |
| CAPÍTULO 2 O CONFLITO ENTRE DIREITOS FUNDAMENTAIS: O COMPARATIVO ENTRE AS PERSPECTIVAS POSITIVISTA E PÓS POSITIVISTAS E APLICAÇÃO NO DIREITO BRASILEIRO NA ÓPTICA DA PANDEMIA DA COVID-19..... | 47 |
| 2.1 ASPECTOS GERAIS | 47 |
| 2.2 O CONFLITO ENTRE OS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOB A ÓTICA DAS TEORIAS POSITIVISTAS E PÓS-POSITIVISTAS | 48 |
| 2.2.1 O conflito entre direitos fundamentais para os positivistas..... | 48 |
| 2.2.2 O conflito entre direitos fundamentais para os pós-positivistas..... | 53 |
| 2.3 A APLICAÇÃO PRÁTICA DA RESOLUÇÃO DAS ANTINOMIAS: A AMBIENTALIZAÇÃO DA PANDEMIA E OS CONFLITOS DE DIREITOS NO BRASIL | 55 |
| 2.3.1 A antinomia no judiciário e no legislativo brasileiro: análise das decisões proferidas na pandemia | 57 |
| 2.3.2 Licenciamento compulsório e o conflito entre normas nos projetos de lei..... | 66 |
| CAPÍTULO 3 AS CONSEQUÊNCIAS DO CONFLITO ENTRE DIREITOS FUNDAMENTAIS E AS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS PARA A MITIGAÇÃO DOS EFEITOS DA SUPRESSÃO DE UM DIREITO EM DETRIMENTO DA GARANTIA DE OUTRO..... | 72 |
| 3.1 ASPECTOS GERAIS | 72 |
| 3.2 A CONSEQUENTE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: OS INÚMEROS PEDIDOS CAUTELARES REFERENTES À CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS..... | 72 |
| 3.3 AS ORGANIZAÇÕES E TRATADOS INTERNACIONAIS DIANTE DO CONFLITO ENTRE O DIREITO À SAÚDE E O DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL..... | 78 |

| | |
|--|-----------|
| 3.4 POSSÍVEIS ALTERNATIVAS, AS PDPS, O LICENCIAMENTO VOLUNTÁRIO E O INVESTIMENTO NAS UNIVERSIDADES..... | 81 |
| 3.4.1 O licenciamento voluntário de Patentes | 81 |
| 3.4.2 As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) | 83 |
| 3.4.3 O investimento nas universidades públicas e no consequente desenvolvimento de tecnologias pelos estudantes..... | 84 |
| CONCLUSÃO..... | 87 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 88 |

INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 (CRFB/88) foi a primeira a dispor expressamente sobre a universalidade do direito à saúde, de modo a ampliá-lo, viabilizando mais efetivamente a sua garantia. Sabe-se que o direito à saúde é parte integrante dos direitos fundamentais, possuindo, portanto, hierarquia constitucional. Sua previsão consta nos artigos 196 a 200 do referido dispositivo, possuindo suma importância para a garantia da vida, da dignidade e do bem-estar social.

A garantia da Saúde é considerada universal, uma vez que está prevista no Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (PIDCP), em seus artigos 12, 18, 19, 21 e 22, bem como, na Convenção Americana de Direitos Humanos (CADH), através da proteção ao direito à vida e à dignidade em seus artigos 4º, 11.1¹ e 26, bem como, na Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), em seu artigo 25.

Observa-se que, por ser um direito de grande extensão, faz-se necessário a criação de diversas organizações internacionais e nacionais que têm por objetivo a sua garantia e proteção. Por isso, a presente pesquisa pretende limitar a abrangência do direito à saúde ao acesso a medicamentos, vacinas e equipamentos médicos patenteáveis, uma vez que estes são primordiais para a salvaguarda deste direito universal.

Assim, tem-se que os medicamentos estão protegidos por títulos denominados “patentes”, que concedem ao seu detentor o direito de excluir terceiros que, sem a sua autorização, venham a praticar atos em face da matéria protegida, estes atos envolvem a fabricação e a produção (PAESANI, 2015). As patentes também fazem parte dos direitos fundamentais e estão previstas na Constituição, em seu art. 5º, inciso XXIX:

Art. 5º

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; (BRASIL, 1988)

¹ A relação entre o Direito à Saúde e os artigos relacionados à dignidade da pessoa humana era mais comum na chamada Corte Cançado Trindade. (LEGALE, 2017)

Os direitos de propriedade industrial são convencionais, protegidos por tratados internacionais² e regulados internamente pela Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, Lei de Propriedade Industrial (LPI).

A grande problemática envolvendo as patentes de medicamentos e a garantia ao direito à saúde está no fato de que, em muitos casos, a proteção ao direito de propriedade industrial gera o monopólio sobre a produção e a precificação (BARBOSA, 2010), dificultando o acesso governamental e populacional dos fármacos. Neste diapasão, o que se pretende analisar é afetação da garantia ao direito à saúde pela proteção ao direito de propriedade industrial, sobretudo, em tempos de crise enfrentados desde 2020, em decorrência da pandemia gerada pelo vírus da COVID-19.

A situação mundial vivida na contemporaneidade expôs a fragilidade do sistema de proteção ao direito à saúde, pois suas principais consequências envolveram a sobrecarga dos sistemas de saúde e a dificuldade do acesso aos medicamentos e vacinas para a cura da COVID-19. Além disso, o momento estabeleceu como prioridade a proteção ao direito à saúde em detrimento à proteção ao direito de propriedade industrial. Sendo assim, indaga-se, como exatamente o direito de propriedade industrial afeta a garantia ao direito a saúde e qual o limite da sobreposição de um direito fundamental em detrimento da garantia de outro. Questiona-se, ainda, a existência de um direito fundamental que sempre irá prevalecer se em conflito com outro.

O presente estudo, portanto, abordará tema extremamente relevante jurídica e socialmente, uma vez que possui o intuito de propor a discussão através do método de análise casuística, documental e pesquisa bibliográfica, bem como, de apresentar maneiras de evitar o acontecimento de graves crises no sistema de saúde no que concerne à concessão de medicamentos, vacinas e equipamentos médicos, como a ocorrida em decorrência da pandemia da COVID-19.

² *PCT – Patent Cooperation Treaty* e o *TRIPS – Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* são exemplos de tratados internacionais que dispõem sobre o direito de patentes.

O trabalho será feito através do entrelaçamento de duas áreas do direito pouco antes discutidas em conjunto. Sendo assim, o tema irá colaborar para a determinação de meios que visem proporcionar o acesso aos medicamentos e, conseqüentemente, a expansão da garantia ao direito à saúde, sem que haja o suprimento completo do direito de proteção à propriedade industrial.

É válido mencionar que a precificação dos medicamentos está diretamente atrelada à sua produção, margem de lucro das indústrias, valor gasto em desenvolvimento de pesquisa, etc. Ocorre que, um medicamento de valor extremamente oneroso acaba por gerar um custo mais alto para o Estado, bem como, para o paciente. A ausência do medicamento tem como consequência a afetação do direito à saúde, à vida, à dignidade e ao bem-estar social. Por outro lado, faz-se necessário o investimento em pesquisa para o desenvolvimento e produção dos medicamentos. Sendo necessária a ponderação entre o custo fundamental para o desenvolvimento da ciência e a margem de lucro da indústria.

Diante disso, e conforme mencionado acima, o cerne da discussão é o conflito entre dois direitos fundamentais e, principalmente, a afetação dos cidadãos diante da supressão de um direito em detrimento da garantia de outro. Analisar-se-á a efetiva necessidade de se suprimir um direito para garantir outro, uma vez que a própria LPI prevê mecanismos de proteção contra o uso abusivo do direito. Sendo possível, também, a apresentação de alternativas, como, por exemplo, as PDPs³ e o licenciamento voluntário de patentes e investimento na pesquisa universitária independente e descomprometida.

Cabe destacar, ainda, que diversos autores já escreveram sobre o conflito entre normas de hierarquia constitucional⁴, ocorre que poucos são os autores que puderam prever as consequências práticas da eventual supressão do direito à saúde ou do direito de propriedade industrial, por exemplo.

Adiante, é imperioso ressaltar que a pandemia da COVID-19 deixou milhões de mortos e afetados, sendo a solução indiscutível a harmonia entre políticas públicas e investimento

³ Parcerias de Desenvolvimento Produtivo consistem em projetos do governo federal para ampliar o acesso da população a produtos estratégicos e de alto custo, reduzir a vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e a dependência de tecnologias e conhecimentos estrangeiros.

⁴ Robert Alexy em seu livro Teoria dos Direitos Fundamentais e diversos Ministros do STJ e do STF escrevem constantemente sobre o assunto.

atrelado à pesquisa científica⁵. O colapso do sistema de saúde provocou uma enorme busca por medicamentos e um elevado gasto estatal com estes (WATANABE, 2021).

Com o passar dos meses, foram desenvolvidas diversas vacinas e medicamentos capazes de diminuir os efeitos da doença e a repercussão causada por essa. Discute-se, então, as hipóteses de maior garantia ao direito à saúde e possível diminuição dos impactos da pandemia através da afetação do direito de propriedade industrial.

Tamanha é a importância do assunto, que diversos doutrinadores já escreveram sobre. Gilmar Mendes, por exemplo, dedicou um capítulo inteiro do seu livro, “Curso de Direito Constitucional”, publicado em 2014, ao Direito Fundamental à Saúde. Não somente isto, o Ministro também convocou uma série de audiências públicas que versam sobre a saúde, sendo a mais recente, sobre a criação de novos cursos de medicina, e a mais antiga, sobre a judicialização da saúde. Esta última se mostrou fundamental foi fundamental, pois mudou o entendimento acerca do papel do participante da audiência pública, de modo que o modo conforme foram convocados os experts de acordo com os editais foi alterado para torna-lo aberto à quem quiser participar (LACOMBE; LEGALE; JOHANN, 2014).

Esta discussão também é abordada em diversas resoluções emitidas em conjunto pela Organização dos Estados Americanos (OEA), pela CIDH⁶, pela Organização Mundial do Comércio (OMC) e pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI). Além de estar presente em artigos publicados em páginas da própria OMPI e da Organização Mundial da Saúde (OMS).

O presente Trabalho de Conclusão de Curso irá apresentar o contexto histórico dos dois direitos fundamentais debatidos, conceituar as patentes, as especificações das patentes de medicamento, bem como, definir a abrangência do direito à saúde, enfrentando cada artigo que

⁵ De acordo com a OMS “Existem doses suficientes de vacinas globalmente para reduzir a transmissão e salvar muitas vidas, se forem para as pessoas que mais precisam delas em todo o mundo. O acesso mundial às vacinas COVID-19 oferece a melhor esperança para retardar a pandemia de coronavírus, salvar vidas e garantir uma recuperação econômica global”. *In verbis*; “*There are enough doses of vaccines globally to drive down transmission and save many lives, if they go to the people who need them most around the world. Worldwide access to COVID-19 vaccines offers the best hope for slowing the coronavirus pandemic, saving lives, and securing a global economic recovery.*” Disponível em: <https://www.who.int/campaigns/vaccine-equity>. Acesso em: 28 jan. 2022.

⁶ Resoluções n. 1/2020 e n. 1/2021 Disponível em: <https://www.oas.org/pt/cidh/decisiones/pdf/Resolucao-1-20-pt.pdf> e <https://www.oas.org/pt/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-pt.pdf> Acesso em: 1.dez.2022

o positiva, além das recomendações advindas das organizações e entidades internacionais relacionadas ao tema. Na sequência, o mesmo será feito com os dispositivos relacionados ao direito de propriedade industrial, de modo a aprofundar a legislação e as prescrições elaboradas pelas entidades reguladoras do assunto.

Serão debatidos, ainda, os direitos e deveres do Estado inerentes à proteção ao direito à saúde e à propriedade industrial. Neste cenário, serão analisados o acordo TRIPs, a Constituição da OMS, o Código Sanitário Pan-Americano, a CADH e a DUDH. No âmbito interno, a Constituição Federal, a LPI, a Lei 8.080/90 e a Lei 10.858/04.

A problemática envolvendo o conflito entre o direito à saúde e o direito à propriedade industrial pode ser resumido pela seguinte pergunta: O monopólio sobre a precificação e produção dos medicamentos gerado pelo direito patentário afeta a garantia ao direito à saúde? Este cenário é agravado durante a pandemia da COVID-19? Assim, será apresentada a ótica positivista de Kelsen, Hart, Bobbio e Ferrajoli e, também, sob a ótica pós-positivista de Alexy, Dworkin e Santiago Nino. Faz-se necessário apresentar as duas correntes do direito, pois existe um debate envolvendo a moralidade do direito de patentes de medicamentos e, a separação rígida entre o direito e a moral propagada pelas escolas positivistas não se mostrou suficiente para solucionar as situações problemas do novo século, sobretudo, no que concerne à pandemia da COVID-19 (LEGALE, 2021, p. 304).

Neste contexto, será ambientalizada a pandemia da COVID-19, e apresentada a antinomia no judiciário, através da análise da decisão proferida na ADI 5.529⁷ que julgou os prazos de validade das patentes e modulou as patentes de medicamentos. Também será observada a antinomia no legislativo, através da conceituação do licenciamento compulsório e dos projetos de lei relacionados ao tema.

Outrossim, será investigada a conseqüente judicialização do direito à saúde, através do aumento das demandas judiciais para o acesso aos medicamentos extremamente onerosos, sobretudo, durante a pandemia. Ademais, será examinado o que versam as organizações e tratados internacionais face ao conflito entre direitos fundamentais no contexto da pandemia. Assim, será abordado o que a OMC, a OMPI, a OMS, a Corte IDH, e a CIDH resolveram sobre

⁷ Relator: Exmo. Min. Dias Toffoli

o tema. Por fim, outro a ser debatido são as alternativas ao conflito entre direitos fundamentais, como o licenciamento voluntário, as PDPs e os investimentos na pesquisa universitária.

Pelo exposto, observa-se que a CFRB/88 foi a dispôs expressamente sobre a universalidade e amplitude do direito à saúde. A Carta de 1988 manteve, também, a garantia ao direito de propriedade industrial. Desse modo, tem-se que diversos doutrinadores discorrem sobre o assunto. Serão analisadas obras que abordem temas que fundamentam a discussão do presente trabalho, a partir do marco temporal da promulgação da atual Constituição.

Neste cenário, é válido delimitar o referencial teórico do presente trabalho. O Min. Alexandre de Moraes (2017) dedica um capítulo de seu livro aos direitos sociais e ao direito à saúde. Já o livro de autoria do Min. Luís Roberto Barroso (2020) destina um capítulo aos direitos fundamentais e um subcapítulo aos direitos sociais. Ainda sobre os direitos fundamentais, outros autores possuem livros sobre o assunto, como, por exemplo, o ilustre doutrinador Ingo Sarlet (2012).

Especificamente sobre o tema do direito à saúde, nota-se o autor Vitor Bazan que possui o livro intitulado “*Derecho a la salud y Justicia Constitucional*” (2015). O artigo da autora Michelle Emanuella de Assis Silva intitulado “Direito à saúde: evolução histórica, atuação estatal e aplicação da teoria de Karl Popper” (2016). Observa-se também o livro “Direito à saúde x Pandemia: a judicialização em tempos de coronavírus: quando o direito encontra a realidade” de autoria de Eduardo Perez Oliveira e William Douglas (2020).

No que concerne ao debate entre o acesso aos medicamentos, direitos humanos e o direito de patentes, destaca-se o artigo da Flavia Piovesan e Holger Hestermeyer publicado na Folha de São Paulo (2007). A autora ainda escreveu um artigo intitulado “Direitos Humanos e Propriedade Industrial” (2007). Nota-se, ainda, o artigo intitulado “O direito internacional da propriedade intelectual: a relação da patente farmacêutica com o acesso a medicamentos” de autoria da Patrícia Luciane de Carvalho (2008). O livro da Prof. Carolina Proner intitulado “Propriedade intelectual e direitos humanos” (2007).

Ainda sobre o assunto, o livro da doutrinadora Maristela Basso “Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil” (2007) e o livro “Propriedade Intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais”

(2005), da mesma autora. Destaca-se o artigo do autor Ulisses da Silveira Job intitulado “A proteção da propriedade intelectual e da saúde pública pela Organização Mundial do Comércio (OMC) e pelo Brasil” (2012).

No que diz respeito ao direito à propriedade industrial, observa-se o livro da doutrinadora Lílíana Minardi Paesani intitulado “Manual de propriedade intelectual: direito de autor, direito da propriedade industrial, direitos intelectuais sui generis” (2015) e o livro do doutrinador Denis Borges Barbosa intitulado “Introdução à propriedade intelectual” (2010), além do artigo “Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual” (2008), de autoria conjunta de Anna Haydée Lanzillotti Jannuzzi, Alexandre Guimarães Vasconcellos e Cristina Gomes de Souza.

As metodologias utilizadas para a realização das pesquisas e obtenção dos resultados serão o estudo casuístico e documental, de modo a fundamentar um ponto de vista conjunto de dois temas já amplamente debatidos por diversos autores de forma separada – direito à saúde e direito de propriedade industrial –, bem como, para a apresentação de dados dispostos em documentos governamentais e jornalísticos.

Por fim, serão analisados artigos, livros e matérias de jornais através de uma pesquisa seletiva, além de observada a documentação referente aos dispositivos legais nacionais e internacionais referentes ao tema. A internet será amplamente visitada para a descoberta dos meios de pesquisa, bem como, as bibliotecas física e virtual da Faculdade Nacional de Direito.

CAPÍTULO 1. OS DIREITOS FUNDAMENTAIS À SAÚDE E À PROPRIEDADE INDUSTRIAL: CONTEXTO HISTÓRICO, CONCEITUAÇÃO E PREVISÃO INTERNACIONAL

1.1 ASPECTOS GERAIS

No que concerne aos estudos relacionados aos direitos fundamentais, muito se discute acerca do contexto histórico que gerou a sua garantia, além da análise seccionada de cada um dos direitos previstos da CRFB/88. Contudo, há uma certa escassez no que diz respeito ao exame dos direitos fundamentais em conjunto, ou seja, interligados para que seja possível a sua efetivação. Vê-se como cerne central da presente pesquisa monográfica a readaptação dos estudos relativos aos direitos fundamentais, de modo a proporcionar uma percepção de interdependência entre os direitos e a discussão provocada pelo eventual conflito entre estes.

Em razão disso, o presente capítulo se propõe a conceituar cada um dos direitos fundamentais analisados, além de utilizar teorias como ferramentas para a melhor construção, compreensão e organização da análise do conflito entre direitos fundamentais e da eventual sobreposição de um direito em detrimento da garantia de outro. Neste cenário, alguns autores foram utilizados para atingir este objetivo.

O Ministro Gilmar Mendes que, em seu livro, conceitua os direitos fundamentais e o direito à saúde, é referência indispensável ao presente trabalho (MENDES; BRANCO, 2019). Nesta mesma toada, o Ministro Luís Roberto Barroso (2020), definindo a dignidade da pessoa humana, e o professor Siddharta Legale, cuja definição sobre o *neoconstitucionalismo* foi trazida no subcapítulo sobre o contexto histórico (2021).

Destaca-se também, o professor Paulo Bonavides, trazendo a discussão acerca da fundamentalidade dos direitos de propriedade intelectual (2008). Ainda na esfera da propriedade intelectual, tem-se professor Denis Borges Barbosa, conceituando cada detalhe destes direitos (2010), e, ainda, a professora Liliana Minardi Paesani e suas explicações lúcidas sobre os direitos decorrentes do direito de propriedade industrial (2015).

A professora Patrícia Luciane de Carvalho, pioneira nas discussões envolvendo o tema deste trabalho, também foi referenciada no presente capítulo (2008). Ressalta-se, do mesmo

modo, o professor Pedro Marcos Nunes Barbosa, sobre os aspectos do direito civil no direito de propriedade intelectual (2018).

Por fim, a Professora Faculdade Nacional de Direito, Carol Proner, que trouxe, em seu livro intitulado “Propriedade Intelectual e Direitos Humanos” uma contextualização histórica muito utilizada no presente trabalho (2007).

1.2 CONTEXTO HISTÓRICO

Inicialmente, é importante perceber que o constitucionalismo moderno modificou a qualidade da relação entre o indivíduo e o poder. Isso ocorreu por meio do reconhecimento de direitos fundamentais, que seriam direitos inerentes à condição humana, cuja existência e validade independem de outorga por parte do Estado (BARROSO, 2018). Neste cenário, é válido ressaltar que os direitos fundamentais sofreram mutações ao longo da história, pois o que é considerado essencial à garantia da dignidade da pessoa humana sofre alterações conforme a evolução da sociedade (MENDES; BRANCO, 2019).

The Virginia Declaration of Rights, de 1776 foi a carta de direitos que precedeu a independência dos Estados Unidos da América. A declaração, que possui forte influência iluminista e contratualista, foi o primeiro documento importante a proclamar os direitos naturais inerentes ao ser humano (MENDES; BRANCO, 2019). Nesse contexto, é válido observar que, logo na sequência, foi elaborada a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão na França, em 1789, que, em igual modo, positivou direitos inerentes à existência humana. Apesar de o cenário da época trazer a ideia dos direitos fundamentais como reivindicações mais políticas e filosóficas do que normas de eficácia comprovada (MENDES; BRANCO, 2019), a existência de tais declarações é basilar para o que mais a frente se tornou o constitucionalismo moderno inspirador na Constituição Brasileira de 1988.

No que concerne à evolução dos direitos fundamentais nas constituições brasileiras, nota-se que a Constituição de 1824 tinha a manutenção da monarquia como principal propósito, de modo que a garantia dos direitos fundamentais possuía importância mínima e se direcionava estritamente à proteção dos direitos civis e políticos (GROFF, 2008). A referida constituição destinava o seu último artigo, o art. 179, ao rol de direitos civis e políticos dos cidadãos

brasileiros. Ressalta-se, neste artigo, a previsão acerca do direito aos socorros públicos no inciso XXXI e ao direito dos inventores, no inciso XXVI.

Art. 179. A inviolabilidade dos direitos civis e políticos dos cidadãos brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual e a propriedade, é garantida pela Constituição do Império, pela maneira seguinte: (...)
 XXXI. A Constituição também garante os socorros públicos.
 XXVI. Os inventores terão a propriedade das suas descobertas, ou das suas produções. A Lei lhes assegurará um privilegio exclusivo temporario, ou lhes remunerará em resarcimento da perda, que hajam de soffrer pela vulgarisação. (BRASIL, 1824)

Outro aspecto relevante à época é o fato de que desde 28 de abril de 1809 temos uma espécie de proteção ao direito patentário, um Alvará de D. João VI aplicável somente ao Estado do Brasil⁸. Pouco depois da primeira Constituição de 1824, foi publicada a Lei de 28 de agosto de 1830⁹, que protegia os inventores brasileiros e seus inventos, ou seja, na hipótese de provado que o inventor obteve seu invento no exterior, a patente era considerada nula:

Art. 10. Toda a patente cessa, e é nenhuma:
 (...) 4º Se o descobridor, ou inventor, obteve pela mesma descoberta, ou invenção, patente em paiz estrangeiro. Neste caso, porém terá, como introductor, direito ao premio estabelecido no art. 3º (BRASIL, 1930)

Em 1889, foi proclamada a República e, por conseguinte, a Constituição de 1891 tinha como principal objetivo a instituição do federalismo. Desse modo, apesar de garantidos, os direitos fundamentais possuíam pouca eficácia (GROFF, 2008). A Constituição que seguia o modelo norte-americano trouxe a positivação dos direitos fundamentais de modo mais amplo e, no que diz respeito especificamente ao direito fundamental à saúde, suprimiu o que antes era trazido como “socorros públicos” protegendo de modo mais aberto a “segurança individual” em seu artigo 72, *in verbis*, “A Constituição assegura a brasileiros e a estrangeiros residentes no paiz a inviolabilidade dos direitos concernentes á liberdade, á **segurança individual** e á propriedade nos termos seguinte” (BRASIL, 1891, grifou-se). Já quanto ao direito da propriedade intelectual e industrial, a Constituição de 1891, trouxe a proteção ao direito do autor e também ao direito das marcas, nos parágrafos 25 a 27 do mesmo artigo:

Art. 72:

⁸ ALVARÁ DE 28 DE ABRIL DE 1809.

⁹ Concede privilégio ao que descobrir, inventar ou melhorar uma indústria útil e um prêmio que introduzir uma indústria estrangeira, e regula sua concessão.

§ 25. Os inventos industriaes pertencerão aos seus autores, aos quaes ficará garantido por lei um privilegio temporario ou será concedido pelo Congresso um premio razoavel, quando haja conveniencia de vulgarizar o invento.

§ 26. Aos autores de obras litterarias e artisticas é garantido o direito exclusivo de reproduzil-as pela imprensa ou por qualquer outro processo mecanico. Os herdeiros dos autores gosarão desse direito pelo tempo que a lei determinar.

§ 27. A lei assegurará a propriedade das marcas de fabrica. (BRASIL, 1891)

A Constituição de 1934 foi inspirada na Constituição de Weimar e apresentou fortes mudanças acerca da garantia dos direitos sociais. A Constituição trouxe direitos relacionados à família, à educação, à cultura e especificamente quanto ao direito à saúde, atribuiu competência concorrente à União e aos Estados, art. 10, II, garantindo, ainda, em seu artigo 121, assistência médica e sanitária aos trabalhadores e gestantes. A referida Constituição seguiu linha oposta à anterior e, até a promulgação da CRFB/88, foi o documento que mais protegeu os direitos relacionados à saúde. Ademais, no que concerne ao direito à propriedade industrial, a Constituição de 1934, inovou ao garantir a exclusividade do nome comercial, além da proteção ao direito do autor e direito das marcas, já vista nas Constituições anteriores.

Art 10. Compete concorrentemente á União e aos Estados:
(...)II - cuidar da saúde e assistência públicas;

Art 121. A lei promoverá o amparo da produção e estabelecerá as condições do trabalho, na cidade e nos campos, tendo em vista a protecção social do trabalhador e os interesses economicos do paiz. § 1.º A legislação do trabalho observará os seguintes preceitos, além de outros que collimem melhorar as condições do trabalhador:(...)h) assistencia medica e sanitaria ao trabalhador e á gestante, assegurado a esta descanso antes e depois do parto, sem prejuizo do salário e do emprego, e instituição de previdencia, mediante contribuição igual da União, do empregador e do empregado, a favor da velhice, da invalidez, da maternidade e nos casos de accidentes de trabalho ou de morte;

Art 113 - A Constituição assegura a brasileiros e a estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à liberdade, à subsistência, à segurança individual e à propriedade, nos termos seguintes: (...)

18) Os inventos industriais pertencerão aos seus autores, aos quais a lei garantirá privilégio temporário ou concederá justo prêmio, quando a sua vulgarização convenha à coletividade.

19) É assegurada a propriedade das marcas de indústria e comércio e a exclusividade do uso do nome comercial. (BRASIL, 1934)

No contexto do Estado Novo, a Carta de 1937, marcou um retrocesso na garantia dos direitos fundamentais (GROFF, 2008), preservou os direitos fundamentais clássicos e priorizou a positivação de alguns poucos direitos individuais, em seu artigo 122. O direito à saúde e à saúde dos trabalhadores foram dois dos direitos mantidos no Carta, em seus artigos 137 e 16, XXVII. A referida constituição não previu a garantia dos direitos ao autor, somente positivou

a competência privativa da União para legislar acerca de invenções, direito autoral e marcas, em seu artigo 16, inciso XX e XXI:

Art. 137. A legislação do trabalho observará, além de outros, os seguintes preceitos:
(...)

l) (...) assistência médica e higiênica ao trabalhador e à gestante, assegurado a esta, sem prejuízo do salário, um período de repouso antes e depois do parto;

(...) Art. 16. Compete privativamente à União o poder de legislar sobre as seguintes matérias:

XXVII - normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança

XX - direito de autor; imprensa; direito de associação, de reunião, de ir e vir; as questões de estado civil, inclusive o registro civil e as mudanças de nome;

XXI - os privilégios de invento, assim como a proteção dos modelos, marcas e outras designações de mercadorias; (BRASIL, 1937)

Em 1945, foi publicado o primeiro Código de Propriedade Industrial, o Decreto-Lei 7.903/45 que, apesar de não seguir os padrões internacionais de proteção, mostrava-se tecnicamente mais sofisticado e desenvolvido que as leis anteriores (BARBOSA, 2010).

A Constituição responsável pela primeira redemocratização ocorrida em 1946 teve como referência as Constituições de 1889 e 1934. Desse modo, a Constituição de 1946, preocupou-se em reestabelecer os direitos fundamentais suprimidos na Constituição de 1937. Sobre o direito à saúde, a Constituição manteve a competência privativa da União para legislar sobre a saúde, em seu artigo 5º, XV, e, pela primeira vez, garantiu o direito à vida, em seu artigo 141. Já no que concerne ao direito de propriedade intelectual, não houve grandes mudanças, e o que foi estabelecido em 1937, se manteve no artigo 141, parágrafos 17 a 19:

Art. 5º - Compete à União: (...)

XV - legislar sobre:

(...) b) normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; e de regime penitenciário; ”

Art. 141. - A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, à segurança individual e à propriedade, nos termos seguintes (...)

§ 17 - Os inventos industriais pertencem aos seus autores, aos quais a lei garantirá privilégio temporário ou, se a vulgarização convier à coletividade, concederá justo prêmio.

§ 18 - É assegurada a propriedade das marcas de indústria e comércio, bem como a exclusividade do uso do nome comercial.

§ 19 - Aos autores de obras literárias artísticas ou científicas pertence o direito exclusivo de reproduzi-las. Os herdeiros dos autores gozarão desse direito pelo tempo que a lei fixar. (BRASIL, 1946)

Com o início da ditadura militar, em 1964, toda a conquista de direitos fundamentais já adquirida foi a baixo. A Constituição de 1946 foi substituída pelos “Atos Institucionais” que restringiram os direitos políticos, individuais e sociais. Em 1967, a “Constituição” contava com apenas um artigo sobre direitos e garantias individuais, o art. 153, além do art. 165 que dispunha sobre o rol de direitos sociais dos trabalhadores. Já quanto ao direito à saúde, foi mantida a competência privativa da União para legislar sobre e foi assegurado aos trabalhadores e às suas famílias, assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva. No que diz respeito ao direito de propriedade intelectual, o artigo 150 em seus parágrafos 24 e 25 mantinha o que já era disposto nas constituições democráticas:

Art. 8º - Compete à União: (...) XIV - estabelecer planos nacionais de educação e de saúde; c) Normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; de regime penitenciário;

Art. 150 - A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: § 24 - A lei garantirá aos autores de inventos Industriais privilégio temporário para sua utilização e assegurará a propriedade das marcas de indústria e comércio, bem como a exclusividade do nome comercial.

§ 25 - Aos autores de obras literárias, artísticas e científicas pertence o direito exclusivo de utilizá-las. Esse direito é transmissível por herança, pelo tempo que a lei fixar. (BRASIL, 1967)

Ainda no cenário ditatorial, o Ato Institucional n.º 5, manteve a Constituição de 1967, mas alterou profundamente os direitos individuais. Em 1969, foi outorgada a Emenda Constitucional n.º 1, que introduziu uma nova Constituição. Nesta Emenda ainda eram protegidos os direitos do autor, no artigo 153, parágrafos 24 e 25 e manteve, em seu artigo 8º, XIV e XVII, c), a competência privativa da União para legislar, estabelecer e executar planos nacionais de educação e de saúde, bem como planos regionais de desenvolvimento. Além disso, a garantia da inviolabilidade dos direitos concernentes à vida foi mantida.

Art. 153. A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

§ 24. À lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como a propriedade das marcas de indústria e comércio e a exclusividade do nome comercial.

§ 25. Aos autores de obras literárias, artísticas e científicas pertence o direito exclusivo de utilizá-las. Esse direito é transmissível por herança, pelo tempo que a lei fixar.

Art. 8º. Compete à União: (...)

XIV - estabelecer e executar planos nacionais de educação e de saúde, bem como planos regionais de desenvolvimento;

XVII - legislar sobre: c) normas gerais sobre orçamento, despesa e gestão patrimonial e financeira de natureza pública; de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; de regime penitenciário; (BRASIL, 1969)

A mudança do paradigma constitucional ocorreu após as Guerras Mundiais, sobretudo, após a Segunda Grande Guerra (MENDES; BRANCO, 2019) e, também, com a necessidade de realizar a redemocratização, após longos anos de Ditadura. Assim, surgiu o *neoconstitucionalismo*, cujo marco teórico é a força normativa da constituição. O professor Siddharta Legale resalta a importância das constituições alemã e italiana que, à época, passaram a ser retratadas como o centro do ordenamento jurídico. Nesse cenário, é válido perceber que desde o século XIX já era difundida a ideia de que a Constituição é um documento superior à ordem jurídica (LEGALE, 2022).

Sob o aspecto filosófico do *neoconstitucionalismo*, tem-se o pós-positivismo, que traz a reaproximação do direito com a ética, a justiça e a moral, intrinsecamente ligadas aos direitos fundamentais (BARROSO, 2020). O pós-positivismo propõe uma leitura moral do Direito e seu conjunto de ideias permite admitir tanto os princípios quanto as regras nas constituições (LEGALE, 2022). Foi neste cenário que em 1988, foi proclamada a Constituição da República, vigente até os dias de hoje. A ideia principal passou a ser a busca a eficácia da constituição, e, portanto, a concretização dos direitos fundamentais passa a ser o cerne da Carta Magna (BARROSO, 2020). Assim, a dignidade da pessoa humana passou a ser considerada um princípio jurídico de status constitucional, e, portanto, o núcleo axiológico da constituição (BODIN DE MORAES, 2010).

O Ministro Luís Roberto Barroso (2020), entende a dignidade da pessoa humana como justificção moral e também como fundamento normativo para os direitos fundamentais. Neste cenário, o direito à saúde ganhou mais espaço na Constituição, tornando-se cláusula pétrea. Nesse cenário, a Constituição de 1988 apresentou ações e serviços de saúde, políticas públicas sociais e de bem-estar social e dela surgiu o aclamado Sistema Único de Saúde.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: § 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (BRASIL, 1988)

A Carta de 1988 também trouxe mudanças relevantes no direito à propriedade intelectual e uma das principais discussões trazidas com a sua promulgação foi acerca da fundamentalidade dos direitos à propriedade industrial. Logo após, em 1996, através da Lei nº 9.279, foi publicada a Lei de Propriedade Industrial para sanar as discussões e regulamentar tal direito.

1.3 CONCEITUAÇÃO DOS DIREITOS À SAÚDE E A PROPRIEDADE INDUSTRIAL: OS DEVERES DO SUS E A RELAÇÃO COM AS PATENTES DE MEDICAMENTOS

1.3.1 O Direito à saúde

O direito à saúde está diretamente relacionado ao princípio da dignidade da pessoa humana, previsto no artigo 1º, III, da Constituição de 1988: Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) III - a dignidade da pessoa humana;” (BRASIL, 1988). O Min. Luís Roberto Barroso entende como duas as funções deste princípio, em primeiro lugar, como sendo fonte direta de direitos e deveres e em segundo lugar como sendo fonte para interpretação das demais normas (BARROSO, 2020).

Além disso, o direito à saúde é um direito qualificado como de segunda geração, que, de acordo com o Min. Gilmar Mendes, consiste na classificação dada aos direitos que, para a sua garantia, obrigam o Estado à prestações positivas, ou seja, não correspondem mais a uma pretensão de abstenção Estatal (MENDES, 2019). Sendo assim, o direito social à saúde é extraído diretamente do artigo 6º, caput, da Carta Constitucional. Além do artigo 196 da Constituição de 1988, que trata especificamente do direito à saúde, e dispõe que:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988)

Desse modo, vale mencionar que nunca antes uma constituição brasileira destinou tanto espaço ao direito à saúde, qualificado no artigo como um direito garantido por meio das políticas públicas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. Sobre este ponto, pode-se influir do objetivo das políticas públicas relacionadas ao

direito à saúde, o acesso à procedimentos, medicamentos e vacinas destinadas à redução do risco de doenças e outros agravos.

Cabe observar, ainda, que é possível inferir da leitura do artigo a direta relação do direito à saúde e suas políticas públicas com os princípios da igualdade, solidariedade e universalidade. Esse último também está positivado no art. 194, I da CRFB/88, que dispõe sobre a universalidade da cobertura e do atendimento:

Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social. (...) I - universalidade da cobertura e do atendimento; (BRASIL, 1988)

Neste mesmo sentido, tem-se o artigo 2º da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe que o direito à saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Em seu §1º, o artigo menciona a necessidade da implementação das políticas públicas:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.
§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1990)

Ademais, vale ressaltar que, em seu artigo 197, a Carta de 1988 qualifica as ações e serviços de saúde como sendo de relevância pública. Assim, cabe ao Estado regulamentar, fiscalizar e controlar a garantia ao direito à saúde. Este artigo se torna fundamental para estabelecer o link que conecta o direito em referência aos outros direitos fundamentais previstos na Constituição Federal. Portanto, é possível extrair dos artigos 196 e 197, a relação de interdependência entre a garantia ao direito à saúde e a implementação das políticas públicas.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. (BRASIL, 1988)

Os artigos seguintes tratam do Sistema Único de Saúde, bem como, do sistema privado de saúde. Estes artigos se mostram relevantes, uma vez que reforçam os princípios já

mencionados e concedem caráter constitucional ao sistema público de saúde. Além disso, dispõem sobre as fontes de custeio do sistema público, que são diversas e reiteram o princípio da reserva do possível.

Neste cenário, cabe observar que a teoria da reserva do possível, advinda do Direito alemão, serve para reconhecermos que o Direito tem limites que lhe são próprios e que, por isso, não deve ter a pretensão de normatizar o inalcançável (BARROSO, 2020). Destarte, considerando as inúmeras disposições constitucionais, as prestações positivas do Estado seriam infinitas, de modo que, por serem impossíveis de serem cumpridas no todo, acabariam por reduzir a força normativa da constituição. À vista disso, apesar de o Estado dever sempre buscar cumprir o máximo das disposições constitucionais, a concretização das prestações está intrinsecamente relacionada à capacidade orçamentária estatal.

Este princípio se mostra fundamental para justificar a possibilidade da negativa estatal da prestação de serviço relacionado à saúde, nos quais, comprovadamente, não haja recurso para tal (OLIVEIRA; DOUGLAS, 2020). Assim, em um caso no qual seja necessária a compra de um medicamento oneroso, só poderá a demanda ser judicializada caso o autor comprove que o Estado possui capacidade orçamentária para suportar os custos decorrentes daquela prestação, ou seja, caso prove o autor que não houve, na negativa do Estado, motivo justo para o não fornecimento do medicamento (MEIRELLES, 2015). Esta teoria da reserva do possível também é chamada de teoria das escolhas trágicas, tendo em vista que sempre existirão recursos finitos e demandas infinitas.

É justamente por conta desta limitação da capacidade estatal que a Constituição Federal de 1988 dispõe sobre o papel complementar das instituições privadas de saúde. Essas têm o papel de atuar em cooperação com o poder público, por meio de contratos firmados e convênios estando sempre submetidas às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). É válido perceber que se faz necessária a existência de interesse público para que seja firmada a parceria entre o público e o privado.

Nesse contexto, cabe mencionar que, na hipótese de um determinado local possuir leitos ou medicamentos urgentes, deve a entidade privada atuar como se fosse pública, em plena extensão do SUS, nos termos do previsto no art. 199, §1 da CRFB/88 e do art. 4º, §2º da Lei 8.080/90.

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar. (BRASIL, 1990)

Hoje, devido à livre iniciativa prevista na Constituição, em seu art. 199, *caput*, o sistema de saúde privado mostra-se indispensável ao pleno funcionamento da sociedade brasileira. Cabe destacar que a existência do setor privado colabora para que a prestação de serviços pelo sistema de saúde pública seja reduzida em cerca de 25%¹⁰, sendo substancial a atuação deste setor durante a pandemia da COVID-19.

Sobre este ponto, é importante notar o §2º do art. 2º da Lei nº 8.080/90, que atribui responsabilidade sobre o direito à saúde também às pessoas, às empresas, à família e à sociedade, pois “§ 2º o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade” (BRASIL, 1990), limitando, de certo modo, o seu campo de atuação.

Uma das disposições mais relevantes para a presente discussão é a do art. 200, I, que determina que é responsabilidade do SUS a produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

¹⁰ “As estimativas atuais são de que o setor da saúde suplementar, seja por planos de saúde ou de seguro, cobrem mais de 41 milhões de brasileiros, o que corresponde a 25,6% da população do país.” FILHO, Luiz Tavares Pereira. *Iniciativa privada e saúde*. Scielo 25 Brasil, [s. l.], Abr 1999. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/PmGgV86VmPMDnkzjMjBh3Dd/?lang=pt#>. Acesso em: 25 out. 2022.

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
 VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.
 (BRASIL, 1990, grifou-se)

O dispositivo se mostra relevantíssimo, pois define cada uma das atribuições do poder público de saúde e inclui nestas atribuições a produção dos medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. A referida responsabilidade é reforçada no §1º do art. 4º da Lei 8.080/90. Além da produção, o Estado está obrigado de prestar assistência farmacêutica, leia-se, fornecer medicamentos, conforme disposto no artigo 6º, d) da Lei que regulamenta o SUS:

Art. 4º:

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):
 (...)

d) de assistência terapêutica integral, **inclusive farmacêutica**; (BRASIL, 1990, grifou-se)

O ato de distribuir medicamentos também está positivado no artigo 19-M da referida Lei:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6o consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (BRASIL, 1990)

Neste diapasão, cabe destacar uma das políticas públicas implementadas pelo Estado para cumprimento do dispositivo, a Farmácia Popular, instituída durante o Governo Lula, pela Lei n.º 10.858, de 13 de abril de 2004¹¹ e pelo Decreto n.º 5.090/04. Trata-se de uma política de fornecimento de medicamentos à população gratuitamente ou por valor irrisório, em um programa de cooperação entre o Ministério da Saúde, a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), laboratórios, drogarias e farmácias. Assim, o Ministério da Saúde subsidia em até 90% o valor de referência definido para os medicamentos fornecidos e o cidadão paga a diferença, sendo gratuitos os remédios para doenças como diabetes, hipertensão e asma.

¹¹ Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências.

Por fim, vale mencionar que a competência para legislar sobre o direito à saúde é concorrente à União, aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos do artigo 24, XII da CRFB/88, e a competência para implementar ações que visem a sua proteção é comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, como dispõe o artigo 23, II da Constituição.

1.3.2 O Direito à Propriedade Industrial: As características e especificidades das patentes de fármacos

A Revolução Francesa, ocorrida em 1789, trouxe como inovação a proteção à duas espécies de criação. Em primeiro lugar, a criação do autor no campo das artes (direito do autor) e, em segundo lugar, a criação do autor no campo da indústria (direito do inventor). É válido perceber, inicialmente, as diferenças entre cada uma delas, tendo em vista que a criação no campo da arte se destaca pela originalidade, enquanto a criação no campo da indústria produz efeitos no mundo material e se destaca pela novidade, utilidade e pela possibilidade de reprodução (PAESANI, 2015).

Historicamente, a diferenciação supra mencionada nem sempre esteve tão clara. No período clássico¹², eram confundidos os direitos do autor e os direitos do inventor e foi somente com a especialização da indústria, a partir do final do século XIX que a invenção passa a representar um fator de produção de primeira ordem (PRONER, 2007). Com as necessidades advindas do fim das Grandes Guerras ocorridas no século XX, a necessidade de padronização e industrialização dos países teve seu pico e o direito internacional ganhou caráter universal (PRONER, 2007).

Neste cenário, faz-se necessário conceituar a Propriedade Intelectual, que é definida como sendo um gênero, um capítulo do direito, extremamente internacionalizado, que compreende algumas espécies de direitos, sendo o Direito de Propriedade Industrial, a ser abordado no presente capítulo, uma dessas espécies (BARBOSA, 2010). Assim, é válido perceber que a Propriedade Industrial compreende um conjunto de direitos que englobam as patentes de

¹² Para a Prof. Dr. Carolina Proner, o período clássico compreende desde a etapa conhecida como as “origens da propriedade intelectual” até o período que antecede os consensos do pós-guerra.

invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de fábrica ou de comércio, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal. À luz do que dispõe a ilustre doutrinadora Liliana Minardi (2015), o direito de propriedade intelectual demanda proteção em dois níveis, o primeiro em âmbito nacional e o segundo nível pelas convenções internacionais.

Essa dupla necessidade de proteção se deve à imaterialidade do direito de propriedade intelectual, e, por consequência, aos direitos de propriedade industrial (BARBOSA, 2010). A proteção não pode, portanto, restringir-se à um território, se um invento pode ser divulgado e usufruído por todo o planeta. No âmbito nacional, a Propriedade Industrial está disposta no art. 5º, XXIX da Constituição Federal:

Art. 5º:

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País; (BRASIL, 1988)

Além disso, após o período ditatorial vivido no Brasil, e o constante desenvolvimento da indústria, sobretudo, a indústria farmacêutica, foi observada forte pressão internacional para que países como o nosso se adequassem à legislação estrangeira protecionista ao direito de propriedade industrial, foi assim que, tardiamente e após diversas sanções unilaterais (PRONER, 2007).

No ano de 1996, foi publicada a Lei de Propriedade Industrial, que tinha como título inicial o “Novo Código de Propriedade Industrial”. O título inicial decorria da existência de um código anterior, o “Antigo Código da Propriedade Industrial”, Lei nº. 5.772/71, que vedava o patenteamento de produtos químico-farmacêuticos e medicamentos, bem como, seus processos de obtenção e modificação, o intuito era proteger a indústria nacional (JANNUZZI; VASCONCELOS; SOUZA, 2008).

Cabe ressaltar, ainda, a discussão acerca da fundamentalidade do direito de propriedade industrial. Desde a primeira constituição, em 1824, existe uma corrente que prega que os direitos relacionados à propriedade intelectual não deveriam estar inseridos no rol de direitos fundamentais, tendo em vista que se tratavam de direitos de ordem econômica. Os direitos de

Propriedade Industrial, sobretudo, eram alvo dessas críticas (BONAVIDES, 2009). Contudo, tendo em vista que se trata de uma “propriedade” e, nas palavras do ilustre prof. Pedro Marcus Nunes Barbosa, a propriedade intelectual importa as estruturas e valores existentes no Direito Civil (BARBOSA, 2012). Além disso, considerando o fato de o artigo 5º, *caput*, da CRFB/88, mencionar especificamente o direito à propriedade, seguir-se-á a corrente doutrinária majoritária que engloba os direitos de propriedade industrial no campo dos direitos fundamentais.

Outrossim, é válido mencionar que da leitura do inciso XXIX do art. 5º da constituição infere-se que a proteção só receberá o caráter constitucional se o elemento protegido atender ao interesse social do país, favorecer o desenvolvimento tecnológico e o desenvolvimento econômico do Brasil. Sobre este ponto, é importante voltar atrás para entender o escopo da proteção do direito de propriedade industrial a ser abordado no presente trabalho, ou seja, o direito das patentes.

Nesse cenário, tem-se que uma patente é um título de propriedade temporário outorgado pelo Estado por força de lei para conceder ao titular o direito de excluir terceiros que, sem a sua autorização, venham a praticar atos contra a matéria protegida como, por exemplo, a fabricação e a comercialização do invento ou modelo de utilidade (PAESANI, 2015). Em outras palavras, o Estado fornece ao titular da patente uma certa exclusividade em troca da divulgação do seu invento, nos termos do artigo 6º da Lei de Propriedade Industrial: “Art. 6º Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.” (BRASIL, 1996)

Como observado no artigo, existem dois tipos de patentes: as patentes de invenção e as de modelo de utilidade. As patentes de invenção são aquelas que protegem a criação de uma coisa nova e industrializável, enquanto as patentes de modelo de utilidade são aquelas que protegem toda forma nova introduzida em objetos conhecidos e tem por objetivo o aumento ou desenvolvimento da sua eficiência ou utilidade (PAESANI, 2015). As patentes de medicamentos costumam ser patentes de invenção.

Cabe destacar, ainda, os requisitos de patenteabilidade, ou seja, é necessário que o invento preencha as condições validade de mérito previstas nos arts. 8º e 9º da LPI, sendo estes a novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 8º É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Art. 9º É patenteável como modelo de utilidade o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. (BRASIL, 1996)

O requisito da novidade consiste em tudo aquilo que não está compreendido no estado da técnica, em outras palavras, não deve ser conhecido ou divulgado, nem exista ou decorra da natureza (PAESANI, 2015). Além disso, é necessário que haja atividade inventiva, ou seja, o invento não pode decorrer de forma óbvia do estado da técnica. Por fim, faz-se necessário conceituar a aplicação industrial, que consiste na possibilidade de se replicar aquele invento na indústria.

Outro ponto relevante é que uma patente de invenção tem vigência de 20 anos contados a partir do depósito. Recentemente, o Supremo Tribunal Federal julgou inconstitucional o parágrafo único do art. 40 da LPI que determinava que o prazo de vigência não será inferior a 10 anos para a patente de invenção e a 7 anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

Os ministros do STF entenderam que, na prática, o dispositivo acabava por postergar muito a vigência da proteção concedida pelo estado, gerando um certo monopólio sobre a produção e precificação. Vale sublinhar que houve modulação no sentido de tornar os efeitos da decisão retroativos para as patentes que tratam de produtos e processos farmacêuticos, equipamentos e/ou materiais em uso de saúde, bem como, àquelas discutidas em ações judiciais, propostas até 07 de abril 2021, cujo objeto é a inconstitucionalidade do art. 40, parágrafo único.

A referida decisão se mostra relevantíssima para o presente trabalho, pois durante o julgamento da modulação foi suscitado o embate entre o direito à saúde e o direito de propriedade industrial, de modo que foram apresentados diversos pareceres de especialistas defendendo ambos os lados.¹³ Neste cenário, tem-se a necessidade de se estabelecer um prazo

¹³ Pareceres apresentados pelas partes que figuravam como *amicus curiae*: Associação Interamericana de Propriedade Intelectual; Assoc, Brasileira da Indústria Elétrica E Eletrônica; Instituto Brasileiro de Propriedade Intelectual – Ibpi; Associação Nacional de Pesquisa E Desenvolvimento das Empresas Inovadoras – Anpei; Pro

para a vigência das patentes, pois é com o decurso deste prazo que são inseridos os medicamentos genéricos no mercado e, conseqüentemente, observa-se a maior queda nos preços, aumentando assim, o acesso aos fármacos pela população¹⁴.

É indispensável perceber, ainda, que nos termos do art. 10 da LPI, técnicas operatórias, cirúrgicas ou métodos terapêuticos não podem ser patenteáveis. Além disso, em seu art. 18, I, a LPI explicita que o que for contrário à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde pública não é patenteável.

Ademais, é conveniente expor as peculiaridades das patentes farmacêuticas, estudos já demonstraram que as patentes de medicamentos já são mais importantes para a indústria farmacêutica na apropriação dos benefícios da inovação se comparado com as indústrias da alta tecnologia¹⁵. Neste cenário, a primeira característica relevante dos pedidos de patentes farmacêuticas é a necessidade de verificação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão do SUS, se a concessão da patente atenta à saúde pública¹⁶. O papel da ANVISA na concessão das patentes foi amplamente discutido, tendo em vista que diversos especialistas afirmaram que o órgão estaria usurpando as competências do INPI.

A ANVISA além de verificar os requisitos de patenteabilidade, analisava se a concessão daquela patente implicará na limitação do acesso aos medicamentos (HAYDEE, 2008). Após anos de discussão, foi publicada a Lei nº 14.195, de 26/8/2021 que revogou o papel da ANVISA nos pedidos de patentes de fármacos.

Neste cenário, é válido ressaltar que apesar de revogada a necessidade de apresentação de parecer pela ANVISA, nada mudou no que concerne a necessidade de respeitar a saúde pública na concessão das patentes de medicamento. O que ocorre, neste momento, é que o

Genericos - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos; Ab2I - Associação Brasileira De Lawtechs E Legaltechs; Grupo Farmabrazil

¹⁴ <https://www2.ufjf.br/noticias/2019/12/05/genericos-da-eficacia-a-democratizacao-do-acesso-a-saude/>

¹⁵ Binns R, Driscoll B. Intellectual property issues in R&D contracts. Pharm Sci Technol Today 1998; 1:95-9.; Buainain AM, Carvalho SMP. Propriedade intelectual em um mundo globalizado. Parcerias Estratégicas 2000; 9:145-53.; Albuquerque EM. Empresas transnacionais e suas patentes no Brasil: resultados iniciais de uma investigação sobre a internacionalização de atividades tecnológicas. Revista de Economia Contemporânea 2000; 4:85-111.

¹⁶ Resolução no. 16/2001 da ABPI.

próprio INPI ao verificar a existência dos requisitos de patenteabilidade, analisa também, mesmo que *en passant* se a eventual concessão daquele título irá afrontar a saúde pública.

Outra especificidade das patentes de medicamento é o fato de que muitas patentes são depositadas pela indústria farmacêutica sem que seu detentor tenha o pleno conhecimento do comercial da invenção, isso ocorre muito por conta das patentes do “grupo Markush” que consiste numa expressão genérica para uma classe de substâncias químicas. Essa classe muito ajuda aos depositantes pois trata de um esqueleto molecular que é substituído por uma ou mais estruturas variáveis que são acompanhadas da lista de definições destas porções variáveis da molécula (SIMMONS, 1991). Assim, com apenas uma substância, pode-se dar origem à diversas inventos substituindo apenas o “radical”, ampliando assim o escopo da proteção para possibilidades que, mesmo não tendo sido executadas, são viáveis e visualizáveis a partir das possibilidades realizadas e descritas no relatório descritivo da patente (MAGALHÃES, *online*).

Deve-se notar, também, as patentes de invenção biotecnológica, que compreendem os inventos que aplicam ciência e tecnologia aos organismos vivos, bem como suas partes, produtos e modelos, para alterar materiais vivos e não-vivos para a produção de conhecimento, bens e serviços (HAYDEE, 2008). Essas são as patentes relacionadas à maioria das vacinas e podem compreender também o “grupo Markush” (HAYDEE, 2008).

Como se verá, as vacinas foram inventos fundamentais para a diminuição dos casos fatais durante a pandemia da COVID-19¹⁷ e o investimento na indústria farmacêutica, muito viabilizado pelo retorno dos títulos de propriedade industrial, foi fundamental para que as vacinas fossem disponibilizadas com tamanha rapidez à população.

Existem, ainda, patentes de invenção com produtos de origem natural, que consistem na proteção de inventos cujos princípios ativos são provenientes do isolamento e identificação de moléculas contidas em plantas, bactérias, fungos e animais (HAYDEE, 2008). Muitos fármacos são protegidos por este tipo de patente, sendo um forte exemplo o medicamento Paclitaxel utilizado no tratamento de diversos tipos de câncer. Por fim, destaca-se as patentes de seleção, também muito utilizadas na proteção de medicamentos, que consistem na proteção de único

¹⁷ Disponível em:

https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2022_48_5_3726_portugues.pdf. Acesso em 25 out. 2022.

elemento ou um pequeno segmento dentro de um grupo mais abrangente conhecido. Desse modo, esse único elemento é “selecionado” e reivindicado independentemente, baseado numa característica particular não mencionada no grupo mais abrangente (HAYDEE, 2008).

1.4 OS TRATADOS E ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS: A RELEVÂNCIA DO DIREITO INTERNACIONAL PARA A PROTEÇÃO AO DIREITO À SAÚDE E AO DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

1.4.1 Os tratados e organizações internacionais da saúde

Os direitos tratados no presente trabalho são extremamente internacionalizados, sendo objeto de diversas convenções, tratados e organizações internacionais. Inicialmente, cabe destacar as primeiras conferências sanitárias internacionais. Ainda no ano de 1892, temos registros da Sétima Conferência Internacional Sanitária, visando o combate à cólera, sendo essa um marco histórico, pois ratificou a primeira Convenção Sanitária Internacional. Logo na sequência, em 1894, ocorreu a conferência de Paris, também visando a erradicação da doença. Em 1897, existem registros de conferência realizada em Veneza cujo objeto de discussão era a peste negra. Já no ano de 1903, ressalta-se a 11ª Conferência Internacional Sanitária, que visava disciplinar medidas internacionais para o combate à cólera e à peste, tendo como um dos países participantes, o Brasil (SOARES, 2000).

Pouco depois, em 1907, representantes de todo o mundo se reuniram para criar o escritório internacional de higiene pública, que ficaria sediado em Paris. Em 1945, após o fim da Segunda Grande Guerra, uma conferência realizada em São Francisco acabou por fundar a Organização das Nações Unidas e nesta conferência, representantes do Brasil foram responsáveis pela proposta de criação de uma instituição internacional direcionada aos cuidados com a saúde. Nesse cenário, no ano seguinte, durante a Conferência Internacional de Saúde, em Nova York foi redigida e aprovada a Constituição da Organização Mundial da Saúde.

A Constituição da OMS traz como seus objetivos o desenvolvimento de normas internacionais relacionadas aos farmacêuticos e estabelece a Assembleia da Saúde como responsável por tal regulamentação, conforme o art. 2: “Para conseguir o seu objetivo, as funções da Organização serão: (...) u) Desenvolver, estabelecer e promover normas internacionais com respeito aos alimentos, aos produtos biológicos, farmacêuticos e

semelhantes;”. No Brasil, a Constituição da OMS foi ratificada por meio do Decreto n.º 26.042 de 17 de dezembro de 1948.

No âmbito americano, temos a primeira Convenção Sanitária Internacional das Repúblicas Americanas, na qual onze ministros da saúde de repúblicas das Américas se reuniram em Washington, nos EUA, para discutir o Escritório Sanitário Internacional, que viria a ser o princípio da Organização Pan-Americana da Saúde. Sobre este ponto, é importante ressaltar o Código Sanitário Pan-Americano, firmado em Havana e aprovado em 1924 pelo Brasil que previa diversas obrigações aos estados que o assinaram.

Dentre as obrigações previstas no Código Sanitário Pan-Americano, destacam-se a (i) necessidade de o Estado evitar a propagação internacional de doenças, (ii) estimular a adoção de medidas cooperativas destinadas a impedir a introdução e propagação de doenças nos países signatários; (iii) se responsabilizar pelas estatísticas relacionadas à pandemia e (iv) estimular o intercâmbio de informações que sirvam para melhorar a saúde pública e combater doenças próprias do homem:

Artigo I - fins deste Código são os seguintes:

- (a) Evitar a propagação internacional de infecções ou de doenças susceptíveis de propagar-se a seres humanos.
- (b) Estimular a adopção ou empregar medidas cooperativas destinadas a impedir a introdução e propagação de doenças nos territórios dos Países signatários ou delles procedentes.
- (c) Uniformisar a reunião de dados estatísticos relativos a morbilidade e mortalidade nos Países signatários.
- (d) Estimular o intercambio de informações que sirvam para melhorar a Saúde Publica e combater as doenças próprias do homem. (PAHO, 1925)

Neste cenário, pode-se inferir das responsabilidades atribuídas aos estados signatários a necessidade de implementação de políticas públicas visando o combate a doenças e, ainda, a obrigação de divulgação da tecnologia relacionada aos fármacos e métodos para tratamento.

A Organização Pan-Americana da Saúde, datada de 1958, é o escritório regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde, e visa coordenar ações e políticas públicas de saúde para todo o continente americano. A instituição proporcionou a erradicação de diversas doenças infecciosas pelas Américas. Em 1947, foi criado no Brasil o Centro Pan-Americano de Febre Aftosa (PANAFTOSA), que serviu para estreitar a relação entre o país e o escritório

regional para as américas, sendo marco relevante para o estreitamento, o desenvolvimento das vacinas para a febre amarela na FIOCRUZ (OPAS, 2019).

Atualmente a OPAS trabalha diretamente com o Ministério da Saúde para colaborar com o desenvolvimento de políticas públicas que visem a garantia ao direito à saúde, determinando objetivos específicos estabelecidos em conjunto com o governo brasileiro e seguindo as demandas regionais. Vale mencionar que, de acordo com a própria cartilha da OPAS, um dos objetivos da sua atuação é a promoção do acesso e do uso racional de medicamentos e outros insumos em saúde (OPAS, 2019).

Após a pandemia da COVID-19, a OMS deu início à negociação de uma convenção, acordo ou outro instrumento internacional sobre a resposta às pandemias, mas até o momento em que foi escrito o presente trabalho, nada foi assinado pelo Brasil.

1.4.2 Os tratados e organizações de direitos humanos

Cabe destacar, inicialmente, que o direito à saúde é direito fundamental previsto na Constituição Federal de 1988 e também um direito humano, positivado pela proteção à vida, à dignidade da pessoa humana e diretamente pela proteção expressa ao direito à saúde. Nesse contexto, não é apenas a legislação nacional que protege tal direito, mas também os tratados e convenções internacionais. Assim, tem-se que não somente as instituições internacionais de direito à saúde são responsáveis por fiscalizar e desenvolver políticas públicas para o acesso à este direito, sendo também responsáveis as organizações internacionais relacionadas aos direitos humanos.

Nesse cenário, é válido mencionar as previsões internacionais que dispõem expressamente sobre o direito à saúde. Em primeiro lugar, o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais promulgado pelo decreto n.º 591, de 6 de julho de 1992 que em seu artigo 12 dispõe que:

ARTIGO 12

"1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental." ("D0591 - Planalto")
(...)

c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;

d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade. (BRASIL, 1992)

Cabe destacar, ainda, o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais “Protocolo de São Salvador”, concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador e promulgado pelo Decreto n.º 3.321, de 30 de dezembro de 1999, que positiva expressamente o direito à saúde em seu artigo 10.

Artigo 10

Direito à Saúde

1. Toda pessoa tem direito à saúde, compreendendo-se como saúde o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados-Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir esse direito:
 - a) assistência primária à saúde, entendendo-se como tal à assistência médica essencial ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
 - b) extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
 - c) total imunização contra as principais doenças infecciosas;
 - d) prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
 - e) educação da população com referência à prevenção e ao tratamento dos problemas da saúde; e
 - f) satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis. (BRASIL, 1999)

Ressalta-se, nesse caso, o comprometimento do estado em possibilitar a imunização contra as principais doenças infecciosas e prevenir e tratar doenças. Mais amplamente, temos a proteção ao direito à vida, em diversos tratados e convenções internacionais sobre os direitos humanos. Na Declaração Universal dos Direitos Humanos estabeleceu em seu artigo III a proteção ao direito à vida: “Art. III. Toda pessoa tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal” (ONU, 1948).

Pouco depois, a Convenção Americana sobre Direitos Humanos dispôs sobre o direito à vida e à dignidade da pessoa humana em seus artigos 4º e 5º, de modo que é possível inferir a garantia ao direito à saúde desses dispositivos:

Art. 4o. Direito à vida.³

1. Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida." (“Convenção Americana sobre Direitos Humanos”) Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado arbitrariamente. (...)

Art. 5o. Direito à integridade pessoal.²

1. Toda pessoa tem direito de que se respeite sua integridade física, psíquica e moral. (...) (CADH, 1969)

Ressalta-se, as diversas resoluções da Comissão Interamericana de Direitos Humanos sobre a garantia ao direito à saúde, disponibilização de vacinas e combate à pandemia¹⁸. Cabe conceituar que a CIDH é um órgão autônomo da Organização dos Estados Americanos (OEA) encarregado da promoção e proteção dos direitos humanos no continente americano. A CIDH atua em conjunto com a Corte Interamericana de Direitos Humanos (Corte IDH) para formar o Sistema Interamericano de Proteção dos Direitos Humanos (SIDH)¹⁹.

Por fim, cabe mencionar o caso *Poblete Vilches vs. Chile* (2018) da Corte Interamericana de Direitos Humanos que admitiu expressamente a possibilidade de judicializar diretamente o direito à saúde perante o SIDH (MAMEDE, 2021). O caso não foi relevante somente por isto, uma vez que também alterou o entendimento da Corte acerca do direito à saúde, que antes era tido como um direito intrínseco ao direito da dignidade da pessoa humana e, após a prolação da sentença, passou a ser tido como um direito autônomo pelo SIDH. Em suma, a Corte IDH concluiu que o Estado Chileno não garantiu ao senhor Poblete Vilches seu direito à saúde sem discriminação, mediante serviços necessários e urgentes em relação a sua situação de vulnerabilidade como pessoa idosa. Além disso, também reconheceu que o Chile violou outros direitos, como o direito à vida e à integridade pessoal (art. 4 e 5 da CADH) (MAMEDE, 2021, n.p.).

1.4.3 Os tratados e organizações relativos à propriedade industrial

Convém mencionar ainda os tratados internacionais que tornam o direito de propriedade intelectual um direito tão internacionalizado. Vale dizer que é necessária a cooperação internacional entre os países que protegem a propriedade intelectual, tendo em vista que se um país concede um título patentário ao detentor de um invento, ele acaba em desvantagem se comparado ao país que não protege patente, pois esse segundo teria o benefício da livre concorrência e não necessitariam de alocar recursos para a pesquisa e desenvolvimento (BARBOSA, 2010).

¹⁸ Como, por exemplo, a resolução 1/20, resolução 4/20 e resolução 1/21.

¹⁹ O QUE é a CIDH?. [S. l.], 2006. Disponível em: <https://www.oas.org/pt/CIDH/jsForm/?File=/pt/cidh/mandato/que.asp>. Acesso em: 25 out. 2022.

Alguns anos antes da primeira Convenção Internacional sobre Temas Sanitários, houve a Convenção da União de Paris sobre para a Proteção da Propriedade Intelectual, em 1883. A Convenção se mostrou muito relevante, pois instituiu o princípio do tratamento nacional:

Artigo 2 – 1) Os Nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que se refere à proteção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem atualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção. Em consequência, terão a mesma proteção que estes e os mesmos recursos legais contra qualquer atentado dos seus direitos, desde que observem as condições e formalidades impostas aos nacionais. (PARIS, 1983)

Além disso, foi instituído também o princípio do tratamento unionista, ambos muito relevantes até hoje para o direito de propriedade intelectual. A Convenção segue em vigor e, até o momento, já foi revisada e emendada algumas vezes, sendo a alteração mais recente a Emenda de 1970.

No âmbito americano, destaca-se a primeira reunião pan-americana sobre propriedade industrial, realizada em Montevideu, em 1889. A reunião se mostra relevante, pois foram assinados dois acordos sobre marcas e patentes. Pouco tempo depois, em 1902, foi assinado o Tratado do México que foi o primeiro a regulamentar a propriedade industrial nas américas. Em 1928, foi assinado o Código de Direito Internacional Privado para as Américas na Convenção de Havana, este código conhecido como Código Bustamante dispõe sobre a Propriedade industrial em seu art. 115.

Atualmente, uma das organizações internacionais mais relevantes para o direito de propriedade industrial é a Organização Mundial da Propriedade Intelectual, criada em 1967 na Convenção de Estocolmo. A OMPI é um organismo especializado da ONU e suas funções são o estabelecimento de acordos bilaterais e multilaterais com os Estados-membros sobre o tema da propriedade industrial, a prestação de assistência técnica aos Estados e a promoção de estudos e publicações sobre a propriedade intelectual.

Além disso, destaca-se a Organização Mundial do Comércio, criada em 1995, como uma agência especializada da ONU e tem por objetivo de supervisionar, regulamentar e liberalizar o comércio internacional. Dentro dos acordos que compõem o acordo geral da OMC, destaca-

se o GATT/47 ou Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio, de 1947, que dispunha em seu artigo XII sobre a proteção das marcas, patentes e indicações geográficas.

O TRIPs, acordo mundial mais importante sobre propriedade intelectual foi instituído no contexto do Acordo Geral da OMC. O TRIPs é um acordo diferente dos demais acordos mencionados, pois. Apresenta novidades no campo da exigibilidade mínima de proteção dos Estados-membros (PRONER, 2007). O TRIPs estabeleceu, ainda, diversos princípios, sendo os mais relevantes, os princípios do tratamento nacional e o da nação mais favorecida nos artigos 3º.1 e 4º, respectivamente, ambos foram herdados do GATT.

Artigo 3 Tratamento Nacional: 1. Cada Membro concederá aos nacionais dos demais Membros tratamento não menos favorável que o outorgado a seus próprios nacionais com relação à proteção da propriedade intelectual, salvo as exceções já previstas, respectivamente, na Convenção de Paris (1967), na Convenção de Berna (1971), na Convenção de Roma e no Tratado sobre Propriedade Intelectual em Matéria de Circuitos Integrados. No que concerne a artistas-intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de radiodifusão, essa obrigação se aplica apenas aos direitos previstos neste Acordo. Todo Membro que faça uso das possibilidades previstas no Artigo 6 da Convenção de Berna e no parágrafo 1 (b) do Artigo 16 da Convenção de Roma fará uma notificação, de acordo com aquelas disposições, ao Conselho para TRIPS.

Artigo 4 - Tratamento de Nação Mais Favorecida:

Com relação à proteção da propriedade intelectual, toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade que um Membro conceda aos nacionais de qualquer outro país será outorgada imediata e incondicionalmente aos nacionais de todos os demais Membros. Está isenta desta obrigação toda vantagem, favorecimento, privilégio ou imunidade concedida por um Membro que:

- (a) resulte de acordos internacionais sobre assistência judicial ou sobre aplicação em geral da lei e não limitados em particular à proteção da propriedade intelectual;
- (b) tenha sido outorgada em conformidade com as disposições da Convenção de Berna (1971) ou da Convenção de Roma que autorizam a concessão tratamento em função do tratamento concedido em outro país e não do tratamento nacional;
- (c) seja relativa aos direitos de artistas- intérpretes, produtores de fonogramas e organizações de radiodifusão não previstos neste Acordo;
- (d) resultem de Acordos internacionais relativos à proteção da propriedade intelectual que tenham entrado em vigor antes da entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC, desde que esses acordos sejam notificados ao Conselho para TRIPS e não constituam discriminação arbitrária ou injustificável contra os nacionais dos demais Membros. (BRASIL, 1994)

Destacam-se, ainda, os princípios da cooperação técnica, princípio da transparência ou da publicidade, princípio da transferência e da difusão de tecnologia entre produtores e usuários e, por fim, o princípio da cooperação tecnológica:

Artigo 67 - Cooperação Técnica: A fim de facilitar a aplicação do presente Acordo, os países desenvolvidos Membros, a pedido, e em termos e condições mutuamente acordadas, prestarão cooperação técnica e financeira aos países em desenvolvimento

Membros e de menor desenvolvimento relativo. Essa cooperação incluirá assistência na elaboração de leis e regulamentos sobre proteção e aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual bem como sobre a prevenção de seu abuso, e incluirá apoio ao estabelecimento e fortalecimento dos escritórios e agências nacionais competentes nesses assuntos, inclusive na formação de pessoal.

Artigo 63 - Transparência: 1. As leis e regulamentos e as decisões judiciais e administrativas finais de aplicação geral, relativas à matéria objeto desse Acordo (existência, abrangência, obtenção, aplicação de normas de proteção e prevenção de abuso de direitos de propriedade intelectual) que forem colocados em vigor por um Membro serão publicadas ou, quando essa publicação não for conveniente, serão tornadas públicas, num idioma nacional, de modo a permitir que Governos e titulares de direitos delas tomem conhecimento. Os Acordos relativos a matéria objeto deste Acordo, que estejam em vigor entre o Governo ou uma Agência Governamental de um Membro e o Governo ou uma Agência Governamental de um outro Membro também serão publicados. (...)

Artigo 7 Objetivos: A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Artigo 69 Cooperação Internacional: Os Membros concordam em cooperar entre si com o objetivo de eliminar o comércio internacional de bens que violem direitos de propriedade intelectual. Para este fim, estabelecerão pontos de contato em suas respectivas administrações nacionais, deles darão notificação e estarão prontos a intercambiar informações sobre o comércio de bens infratores. Promoverão, em particular, o intercâmbio de informações e a cooperação entre as autoridades alfandegárias no que tange ao comércio de bens com marca contrafeita e bens pirateados. (BRASIL, 1994)

Em seu artigo 8º, o TRIPs dispõe ainda sobre a liberdade dos Estados-Membros para legislar sobre a propriedade industrial respeitando os limites impostos pela garantia ao direito à saúde, notificando, mais uma vez, a importância entre o estabelecimento de um diálogo entre os dois direitos:

Artigo 8 - Princípios

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo. (BRASIL, 1994)

Vale mencionar que o TRIPs prevê expressamente o licenciamento compulsório, em seu artigo 31:

Artigo 31:

Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso⁷ do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

- (a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- (b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não- comercial. No caso de uso público não- comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado; (BRASIL, 1994)

Por fim, cumpre esclarecer que o licenciamento compulsório é tema relevante para o presente trabalho e está também previsto no artigo 68 da LPI e, nos termos do dispositivo, ocorre quando o titular da patente exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

CAPÍTULO 2 O CONFLITO ENTRE DIREITOS FUNDAMENTAIS: O COMPARATIVO ENTRE AS PERSPECTIVAS POSITIVISTA E PÓS POSITIVISTAS E APLICAÇÃO NO DIREITO BRASILEIRO NA ÓPTICA DA PANDEMIA DA COVID-19

2.1 ASPECTOS GERAIS

Conceituados os direitos fundamentais a serem abordados no presente trabalho, faz-se necessária a análise da problemática em questão, ou seja, o conflito entre os direitos fundamentais à saúde e à propriedade industrial. Nesse cenário, é válido destacar que o conflito a ser abordado não ocorreu em momento ordinário, mas na pandemia da Covid-19, período extraordinário que colocou em voga a presente discussão e suprimiu diversos outros direitos em detrimento da garantia ao direito à saúde.

Para tanto, torna-se imperioso destacar o conflito entre normas, sob o ponto de vista dos teóricos positivistas, sendo os principais Hans Kelsen, Herbert Hart, Ferrajoli e Norberto Bobbio, bem como, dos pós-positivistas, dentre eles Robert Alexy, Ronald Dworkin e Santiago Nino. O juspositivismo é uma corrente que prega que o direito não deve sofrer influência de outras áreas, sendo a lei uma ciência que assume a condição de único valor. Já a teoria pós-positivista encara a lei e a constituição como sendo um sistema aberto de princípios e regras, permeável a valores jurídicos suprapositivos, tendo como cerne o cumprimento dos direitos fundamentais.

Assim, tem-se após a análise da questão teórica envolvendo o conflito entre normas, faz-se necessário estabelecer o conflito *in casu*, ou seja, o conflito entre o direito fundamental à propriedade industrial e o direito à saúde, ocasionado pela supressão do acesso de medicamentos na hipótese de concessão da sua patente durante a pandemia da Covid-19.

Neste diapasão, faz-se necessário, também, ambientar a pandemia da Covid-19, estabelecer quais os sintomas da doença e suas consequências imediatas ao sistema de saúde e apresentar o cenário de conflito entre direitos fundamentais no contexto brasileiro de pandemia. Para tanto, analisar-se-ão as decisões proferidas no STF e no STJ na ADI 5.529²⁰ e no REsp. 1543826²¹, respectivamente.

Por fim, um tópico do presente capítulo terá por objetivo a análise do conflito entre direitos fundamentais no poder legislativo. Para tanto, o licenciamento compulsório será conceituado e analisado, à luz das teorias positivistas e pós-positivistas. Nesse contexto, o Projeto de Lei n. 12/2021²² será dissecado e as mudanças decorrentes dele serão debatidas.

2.2 O CONFLITO ENTRE OS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOB A ÓTICA DAS TEORIAS POSITIVISTAS E PÓS-POSITIVISTAS

2.2.1 O conflito entre direitos fundamentais para os positivistas

Inicialmente, cabe destacar que nos termos do disposto pelos ilustres doutrinadores Rodrigo Padilha e Uadi Lammego Bulos, quatro correntes nasceram para explicar a natureza dos direitos fundamentais, a natureza juspositivista, a natureza jusnaturalista, a natureza idealista e a natureza realista (PADILHA, 2020). No presente tópico, será analisado o ponto de vista dos principais autores juspositivistas Hans Kelsen e Herbert Hart.

²⁰ STF - ADI: 5529 DF, Relator: DIAS TOFFOLI, Data de Julgamento: 12/05/2021, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 01/09/2021

²¹ STJ - REsp: 1543826 RJ 2015/0173736-6, Relator: Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, Data de Julgamento: 05/08/2021, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 25/08/2021.

²² Projeto de Lei nº 12/2021. Transformado na Lei Ordinária 14200/2021. DOU 03/09/21 PÁG 01 COL 02., de 23 de junho de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. [S. l.], 2021. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2280928>. Acesso em: 1 dez. 2022.

O juspositivismo tem como principal autor Hans Kelsen que, em seu livro, a Teoria Pura do Direito, firmou a tese de que o direito é uma ciência independente que se preocupa em negar o jusnaturalismo. Assim, tem-se que no positivismo, o direito não deveria ser influenciado pela sociologia, filosofia, ética e moral. A norma para o juspositivismo não deve sofrer interpretações axiológicas e nem ser analisada de acordo com os valores do julgador, preocupando-se apenas na existência de normas válidas e inválidas. Neste cenário, os princípios passaram a ser meios de integração do direito, desprovidos de caráter normativo.

Assim, o primeiro ponto a ser observado é a maneira como os positivistas enxergam o direito e a moral. Esta análise se mostra relevante, pois a discussão acerca do conflito entre os direitos fundamentais abordados no presente trabalho tem como ponto de partida a análise moral envolvendo as patentes de medicamento. Nesse contexto, há forte discussão na doutrina quanto à moralidade do monopólio sobre a comercialização da cura ou tratamento de uma doença²³. As patentes Markush, por exemplo, são depositadas antes mesmo da descoberta efetiva da cura, o que pode, em certos casos, demonstrar o interesse maior na proteção do invento e no conseqüente lucro, que no benefício efetivo da população.

Contudo, para Hans Kelsen, o Direito pode ser moral, ou justo, mas não tem necessariamente de o ser (KELSEN, 1998). Portanto, para o juspositivista, faz-se necessária a separação entre direito e moral, significando que a validade de uma ordem jurídica independe do conceito de moral absoluta (KELSEN, 1998). Nesta toada, tem-se que para o teórico, pouco importa o debate envolvendo a moralidade do direito fundamental à propriedade industrial, especificamente no que concerne aos direitos de patentes de medicamentos.

Desse modo, ultrapassada a questão da moralidade, faz-se necessário analisar o que Kelsen dispõe sobre o conflito entre normas. No presente caso, o conflito entre normas ocorre tendo em vista que a proteção ao direito da propriedade industrial pode acarretar a supressão da garantia ao direito à saúde, uma vez que as patentes de medicamento concedem ao seu titular o direito de excluir terceiros da produção e comercialização, gerando, assim, um monopólio sobre a precificação dos medicamentos, de forma que o acesso a esses acaba restrito. Em outras

²³ ARAUJO, Renata Patrícia de *et al.* *Análise bioética de quebra de patentes*. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewFile/223/224 . Acesso em 25 out. 2022.

palavras, quando uma patente perde a validade ou é licenciada compulsoriamente, há a inserção de medicamentos genéricos no mercado, aumentando o acesso da população para aquele fármaco.

Neste cenário, Kelsen entende que há um conflito entre normas quando uma norma determina uma certa conduta como devida e outra norma determina também como devida uma conduta inconciliável com aquela (KELSEN, 1998), ambas sendo hierarquicamente idênticas. Nesta toada, Kelsen admite a via da interpretação como uma solução para o embate, e apresenta como alternativa o *lex posterior derogat priori*²⁴, contudo, este último não se aplica ao tema do presente trabalho, uma vez que tanto o direito à saúde, quanto o direito à propriedade intelectual foram instituídos pela Constituição num mesmo momento.

Ainda no que concerne aos autores positivistas, destaca-se Hart, autor considerado positivista moderado, que propõe um conceito universal para o direito. Nesse contexto, Hart entende que as normas precisam de um reconhecimento social, sendo a moralidade um critério para a validade jurídica. Hart ressalta a função social da lei e seu papel informativo e limitador perante a sociedade (TARDELLI, 2017).

O positivismo Hartiano também é considerado um positivismo institucionalista, pois, para ele, o direito é um fato institucional. Neste cenário, Hart admite que um Juiz deve decidir com discricionariedade quando a norma jurídica não existir no caso concreto ou quando houve uma lacuna. Assim, é possível inferir que no caso concreto abordado no presente trabalho, o positivismo de Hart entende a discricionariedade como solução (TARDELLI, 2017).

Norberto Bobbio, é, talvez, dos autores abordados no presente tópico, o que mais escreveu sobre a antinomia jurídica, ou seja, o conflito entre normas. Em seus livros “Teoria do Ordenamento Jurídico” e “Teoria da Norma Jurídica”, Bobbio apresenta três problemas ao ordenamento jurídico, sendo estes os problemas relacionados à unidade, à existência de um sistema e, por fim, à existência de completude. Assim, Bobbio compreende que um ordenamento jurídico deve ser, essencialmente unitário, tendencialmente sistemático e completo (CARDOSO, 2012).

²⁴ “A validade da norma estabelecida em último lugar sobreleva à da norma fixada em primeiro lugar e que a contradiz” (KELSEN, 1998, p.155).

Seguindo esta linha de raciocínio, para Bobbio, num ordenamento jurídico sistemático há necessariamente de haver coerência entre as normas. Desse modo, o autor se utiliza do ponto de vista Kelseniano e define o sistema ideal como sendo dinâmico, ou seja, sistema no qual as normas que o compõem derivam umas das outras através de sucessivas delegações de poder. Diante disso, Bobbio estabelece uma crítica a definição dinâmica de sistema trazida por Kelsen, pois, para o teórico, Kelsen pecou ao não compreender a possibilidade de duas normas válidas e legítimas estarem em oposição em determinado caso, exatamente como exposto no presente trabalho (CARDOSO, 2012).

Neste cenário, Bobbio se vê na necessidade de definir seu conceito ideal de sistema e para tanto, admite sistema como um ordenamento no qual não coexistem normas incompatíveis. Nota-se que Bobbio compreende a impossibilidade de um sistema 100% coerente, mas preza pela exigência da coerência entre as partes simples do sistema, de modo que o sistema não caia como um todo diante da existência de uma incoerência (CARDOSO, 2012).

Bobbio compreende que a antinomia jurídica nada mais é que o conflito entre duas normas incompatíveis pertencentes ao mesmo ordenamento jurídico e tendo o mesmo âmbito de validade temporal, espacial, pessoal e/ou material (BOBBIO, 1995). Para o autor, a antinomia discutida no presente capítulo seria *total-total*, tendo em vista que as duas normas em conflito possuem o mesmo âmbito de validade. Adiante, cabe destacar os conceitos de antinomia dados por Bobbio de acordo com o tipo de solução, assim, a antinomia solúvel ou aparente é aquela que pode ser resolvida pelos critérios pelo autor estabelecidos, enquanto a antinomia insolúvel ou real seria aquela que não se resolve mediante utilização de tais critérios.

Neste cenário, tem-se que os critérios para a solução de antinomias apresentados por Bobbio são *lex posterior*, ou seja, a lei posterior derroga a lei anterior que a contradiz; *lex superior*, a lei superior derroga a lei inferior e *lex specialis*, a lei mais especializada derroga a lei geral. No presente caso, nenhum dos critérios se aplica a antinomia discutida, inferindo-se, portanto, que se trata de antinomia *total-total* e real. Assim, para o teórico, não existiria critério definido para a resolução deste tipo de antinomia.

Bobbio compreende, no cenário da antinomia real, que a atividade do intérprete ganha liberdade e, desse modo, para solucionar o conflito existem, em princípio, três possibilidades, sendo a primeira a de se eliminar uma das normas conflitantes, a segunda, a de eliminar as duas

normas conflitantes e a terceira a de conservar as duas normas. Ressaltando, por fim, que a coerência dentro do ordenamento jurídico é condição para que neste haja justiça (BOBBIO, 1995).

Ainda no contexto do positivismo jurídico, tem-se Luigi Ferrajoli, que em seus livros, “Principia Iuris” (2011), “Democracy y Garantismo” (2010), “Direito e Razão: Teoria do Garantismo Penal” (2014) e “Garantismo: Uma Discussão sobre Direito e Democracia” (2012), firmou a tese do neopositivismo que pregava que o ordenamento jurídico deve ser estruturado formalmente e também materialmente, de acordo com o conteúdo axiológico expresso na Carta Magna. Neste cenário, como dispôs sobre as obras de Ferrajoli afirmando que os princípios teriam papel fundamental, assim como os Direitos Fundamentais pois orientam toda a materialidade do direito (ZANON JÚNIOR, 2015).

Ferrajoli também propõe a separação entre o Direito e a Moral, de modo que a o Garantismo pressuporia a doutrina laica da separação entre direito e moral, validade e justiça e “ser” e “dever ser” (ZANON JÚNIOR, 2015, p. 18). Neste cenário, a estrutura de Estado proposta pelo autor previa um enfoque em dois pontos de vista, o ponto de vista externo, ético-político que visava a caracterização de direitos fundamentais, fundado, basicamente, em princípios e o ponto de vista interno, normativo, iniciado com a Constituição que limitaria o âmbito da atuação do Jurista. Há, portanto, uma mudança do ponto de vista Kelseniano que previa um controle formal das normas para que, então, seja dada uma maior valorização ao controle material (MATZENBACHER, 2004).

Neste cenário, para o autor, tem-se que os princípios se mostram fundamentais. pois atuariam para solucionar os dois problemas da teoria juspositivista, o problema das antinomias e da incompletude. Como no presente trabalho a antinomia é foco, tem-se que para Ferrajoli, uma alternativa para este problema é a perspectiva externa ao direito, ou seja, a observância de princípios inerentes a todos os sistemas jurídicos. Desse modo, deve-se recorrer às garantias, como técnicas coercitivas que permitam a efetivação dos direitos constitucionais, atuando, portanto, na correção desses vícios do sistema jurídico, admitindo-se a análise pelo juiz nos casos em que as garantias não forem suficientes, ou seja, na problemática trazida por este estudo (MATZENBACHER, 2004).

2.2.2 O conflito entre direitos fundamentais para os pós-positivistas

Demonstrado o conflito entre direitos fundamentais sob a ótica dos positivistas, é válido perceber a antinomia sob a ótica dos pós-positivistas. Desse modo, tem-se que os principais autores desta corrente teórica são Robert Alexy, Dworkin e Santiago Nino. Assim, serão analisados os pontos de vista de cada um deles no que concerne ao embate entre direitos fundamentais e as possíveis soluções extraídas do ordenamento jurídico. Neste cenário tem-se que o pós-positivismo visa reestabelecer a relação entre o direito e a ética, de modo que tenta materializar os valores, princípios e a moral, bem como, a teoria dos direitos fundamentais (BAMBILLA, 2010)

Inicialmente, cabe destacar Robert Alexy, autor que se preocupou em estabelecer métodos específicos para a interpretação e aplicação dos direitos fundamentais, bem como, diferenciar as regras dos princípios, e modo que a referida diferenciação seria ponto chave para a solução dos problemas envolvendo os direitos fundamentais. Neste cenário, tem-se que para Alexy os princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas existentes (AMORIM, 2005). Assim, um princípio pode ser cumprido parcialmente, enquanto as regras são normas que só podem ser cumpridas ou não, sendo necessário cumprir exatamente o que a regra exige (AMORIM, 2005).

Dessa forma, para Alexy, toda norma é um princípio ou uma regra, e, portanto, há colisão entre as normas quando duas ou mais, aplicadas independentemente, conduzam a resultados incompatíveis entre si. Assim, para a solução do conflito entre regras pode ser acrescentada uma cláusula de exceção e, caso esta não for suficiente ou possível de ser introduzida, deve-se utilizar as regras de solução de conflitos já abordadas, ou seja, *lex posterior, derogat legi priori, lex specialis derogat legi generali*. No caso da solução de conflitos entre princípios, Alexy propõe a ponderação dos interesses opostos, ou seja, qual princípio possui maior peso diante das circunstâncias no caso concreto (AMORIM, 2005).

Vale dizer que, o licenciamento compulsório pode ser compreendido como uma cláusula de exceção para o conflito entre os direitos fundamentais abordados no presente trabalho, pois no dispositivo se nota uma tentativa do legislador de proibir abusos e, conseqüentemente, o conflito entre o direito à propriedade industrial e a garantia ao direito à saúde. Contudo, como se verá, o instrumento é delicado e pouco utilizado. Além disso, como já visto, a LPI prevê

como não patenteável aquilo que for contrário a saúde pública: “Art. 18, I - Art. 18. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;” (BRASIL, 1996).

Além disso, a Professora Luciana Melquíades Duarte entende que a luz da teoria de Alexy, o direito à saúde seria caracterizado como uma norma-princípio, pois deve ser implementado na medida das possibilidades fáticas e jurídicas. Havendo, contudo, uma parte do direito à saúde que pode sim ser considerada norma-regra que diz respeito ao dever inafastável do Estado, que só pode ser descumprido nas exceções expressamente disciplinadas (2013, p. 79)

Cabe ressaltar, ainda, Dworkin, outro pós-positivista que em seu livro “Levando os Direitos a Sério” (2002), também se preocupou em diferenciar as normas dos princípios e caracterizou as divergências por meio da aplicação de dois modelos, sendo o primeiro o *all-or-nothing-fashion*, presente nas regras, se assemelhando ao conceito de tudo ou nada de Alexy. Já o segundo, é o modelo do *dimension of weight* contido nos princípios, mas não nas regras. O critério do *tudo-ou-nada* dispõe que ou a regra é válida e, portanto, todos os seus efeitos jurídicos devem ser aceitos, ou a regra não é válida e por isso, seus efeitos jurídicos não podem ser exigidos (DWORKIN, 2002).

Na hipótese de colisão de princípios, Dworkin entende que deve ser aplicada a dimensão de peso, ou sejam ganha aquele princípio que mereça primazia sem que isso acarrete a declaração de invalidade do outro. Já no caso das regras, Dworkin entende que o plano da validade é a solução. Desse modo, no processo de formulação de uma regra, faz-se necessário que esta contenha todas as exceções possíveis de forma que se a enumeração completa das exceções não verificar determinado conflito, não se pode ser conclusivo quanto a validade daquela norma (DWORKIN, 2002).

Neste diapasão, tem-se também o Autor argentino Carlos Santiago Nino, que, em seu livro “Introdução a análise do direito” (2010), separou o discurso moral ideal e o real, de modo que estes justificam os direitos fundamentais e a democracia. Assim, a constituição ideal se fundamentaria nos direitos e na democracia, enquanto a constituição real refletiria a dimensão histórica do constitucionalismo (FORMANN, 2012). Neste cenário, dispôs que diante da

análise das constituições existentes, ou sejam a constituição ideal e a constituição real, tem se a existência do conflito entre direitos.

A referida antinomia seria solucionada por meio do raciocínio prático que justifica a tomada de ações e decisões. Assim, tem-se que este raciocínio é notado no campo da democracia deliberativa e da relação que essa mantém com os direitos fundamentais e com o constitucionalismo histórico. Em outras palavras, Nino entende que os princípios morais estabelecem direitos morais fundamentais e justificam o raciocínio prático que, por sua vez, legitima a constituição histórica. Neste cenário, o reconhecimento dos direitos morais fundamentais estabeleceria, ainda, o alcance do processo democrático e afetaria a forma com a qual o constitucionalismo histórico atuaria como contrapeso para o processo democrático (FORMANN, 2012).

Nino ressalta, ainda, a possibilidade de conflito entre os tratados internacionais e as leis nacionais. No presente caso o debate se mostra relevante, tendo em vista que, como já visto, ambos os direitos à saúde e à propriedade industrial são positivados em âmbito nacional e internacional, por meio de tratados e convenções, além de serem diretamente afetados pelos tratados e convenções que tratam dos direitos humanos, uma vez que o direito à saúde está intrinsecamente relacionado ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana. Neste cenário, o autor dispõe que no momento em que os tratados internacionais incorporam os princípios, acabam por encontrar neles a legitimação e uma base metajurídica para a solução dos conflitos entre o direito interno e o direito internacional (FORMANN, 2012).

2.3 A APLICAÇÃO PRÁTICA DA RESOLUÇÃO DAS ANTINOMIAS: A AMBIENTALIZAÇÃO DA PANDEMIA E OS CONFLITOS DE DIREITOS NO BRASIL

Ultrapassada a questão teórica do conflito entre direitos, faz-se necessário analisar a aplicação prática do que dispuseram os filósofos, ou seja, a análise do conflito no dia a dia dos cidadãos brasileiros e como o poder judiciário lidou com isso. Assim, tem-se que em 31 de dezembro de 2019, a OMS foi comunicada sobre os casos de pneumonia na cidade Wuhan e em 30 de janeiro de 2020, a OMS declarou o surto do novo coronavírus, que constituiria uma Emergência de Saúde Pública De Importância Internacional, seu mais alto nível de alerta.

Adiante, em 11 de março de 2020, a Covid-19 passou a ser caracterizada como uma pandemia pela organização²⁵.

Neste cenário, é válido expor os sintomas da doença e sua consequência para o sistema público de saúde e para o direito. O vírus do coronavírus já era conhecido, tendo sido identificados cerca de sete coronavírus humanos, e estes são os principais responsáveis pelo que conhecemos como o resfriado²⁶. Contudo, o SARS-CoV-2 que deu origem a Covid-19 provocou febre, tosse, cansaço, perda de paladar ou olfato e, nos casos mais graves, dificuldade de respirar, perda da fala, mobilidade ou confusão, além de dores no peito²⁷. Além dos sintomas, o vírus possui um grande índice transmissivo, o que faz com ele se espalhe com muita rapidez pela população mundial.

Neste diapasão, as consequências imediatas da pandemia são o inchaço do sistema de saúde, o aumento da busca pelos medicamentos, o crescimento dos investimentos no desenvolvimento das vacinas e a redução do crescimento da economia. Assim, nota-se que apesar de os medicamentos para a Covid-19 não fazerem parte do programa Farmácia Popular, a crescente busca populacional pelos hospitais gera o aumento do custo do Estado com a compra de medicamentos e equipamentos para o tratamento da doença.

Estima-se que os gastos do governo com a pandemia no ano de 2020 chegaram a R\$ 38 bilhões somente na área da saúde, sendo necessária a utilização de um orçamento extra, o orçamento de guerra, para o combate à situação de crise.²⁸ Neste cenário, faz-se necessário questionar se este valor seria o mesmo se os medicamentos comprados pelo Estado fossem genéricos e aqui enfatiza-se que, a ausência da validade da patente ou o seu licenciamento compulsório, não impede o medicamento original de ser produzido e comercializado, apenas viabiliza a comercialização dos medicamentos genéricos.

Em contrapartida, surge também outro questionamento, que diz respeito a capacidade do setor farmacêutico de desenvolver vacinas e outros medicamentos para o combate à doença na hipótese de inseridos os medicamentos genéricos no mercado, tendo em vista que, estes acabam

²⁵ Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>. Acesso em 25 out. 2022.

²⁶ Idem

²⁷ Disponível em: https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_3. Acesso em 25 out. 2022.

²⁸ Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/701831-gastos-do-governo-com-pandemia-chegam-a-r-382-bi-na-saude-e-r-27-bi-na-cultura/>. Acesso em: 25 out. 2022.

sendo muito mais baratos que os originais, o que prejudica as suas vendas e o retorno do valor investido no seu desenvolvimento. Ou seja, faz-se necessário o lucro da indústria farmacêutica para que esta prossiga produzindo e se desenvolvendo, de modo a combater as doenças, sobretudo, as doenças mais delicadas como a Covid-19.

Destaca-se, ainda, que o sistema de saúde não utiliza apenas medicamentos, mas outros produtos da área médica que podem ser patenteados, tais como equipamentos médicos e hospitalares que auxiliam na realização de procedimentos, cirurgias e na rotina dos hospitais. Um grande exemplo destes equipamentos foram os respiradores pulmonares desenvolvidos pela Universidade de São Paulo (USP) e Universidade Federal da Paraíba (UFPB), que auxiliariam diretamente no tratamento da Covid-19. Vale destacar que, no caso do respirador desenvolvido pela universidade nordestina, houve a iniciativa de licenciar a patente, para que não haja exclusividade²⁹.

Portanto, resta estabelecido o conflito entre o direito fundamental a saúde, garantido por meio do acesso à medicamentos e equipamentos hospitalares, e o direito à propriedade industrial, que proporciona o desenvolvimento dos medicamentos. Neste cenário, é imperioso analisar os projetos de lei e decisões proferidas pelo poder judiciário com relação a este conflito, de modo a pôr em prática as disposições dos teóricos mencionados no subtópico anterior.

2.3.1 A antinomia no judiciário e no legislativo brasileiro: análise das decisões proferidas na pandemia

Ambientalizada a pandemia da Covid-19, faz-se necessário analisar a antinomia prática, ou seja, a ocorrência dos conflitos em casos concretos vistos na rotina dos advogados. Neste cenário, é imperioso destacar as situações nas quais foram observadas decisões envolvendo o conflito abordado no presente trabalho. Sendo estas: o pedido de patente de determinados medicamentos, os projetos de lei envolvendo as patentes de medicamentos, vacinas e equipamentos relacionados ao coronavírus e, mesmo que de modo superficial, as ações cautelares de requerimento de medicamentos ao estado nos últimos anos.

²⁹ Disponível em: <https://www.ufpb.br/inova/contents/noticias/respirador-da-ufpb-37-vezes-mais-barato-ficara-com-licenca-aberta-para-empresas-produzirem>. Acesso em: 25 out. 2022.

Inicialmente, importa mencionar a Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 5.529 que extinguiu diversas patentes de medicamento e, conseqüentemente, proporcionou a inserção de genéricos no mercado. A ação também mudou o contencioso de patentes, uma vez que diversas ações de infração e nulidade de patentes foram extintas. No acórdão, os Ministros debatem o interesse social na modulação dos efeitos e destacam o conflito entre a garantia ao direito de propriedade industrial e ao direito a saúde já na ementa transcrita abaixo:

EMENTA Ação direta de inconstitucionalidade. Parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996. Lei de propriedade industrial. Ampliação do prazo de vigência de patentes na hipótese de demora administrativa para a apreciação do pedido. Indeterminação do prazo de exploração exclusiva do invento. Ofensa à segurança jurídica, à temporalidade da patente, à função social da propriedade intelectual, à duração razoável do processo, à eficiência da administração pública, à livre concorrência, à defesa do consumidor e ao direito à saúde. Procedência do pedido. Modulação dos efeitos da decisão.

1. A proteção à propriedade industrial, prevista como direito fundamental no art. 5º, inciso XXIX, da Constituição de 1988, **se dá de forma temporária e com fundamento no interesse social e no desenvolvimento tecnológico e econômico.** Trata-se, portanto, de instituto com finalidade determinada pela Constituição e que não se circunscreve a um direito individual, pois diz respeito à coletividade e ao desenvolvimento do País. (...)

Nestes primeiros parágrafos da Ementa já é possível observar uma tendência do judiciário a priorizar o interesse social das patentes de modo a evitar que esta impossibilite a garantia dos demais direitos fundamentais. Essa tendência se torna ainda mais forte nos trechos a seguir:

(...) 2. Segundo o caput do art. 40 da Lei nº 9.279/1996, a vigência da patente observará os prazos fixos de 20 (vinte) anos para invenções e de 15 (quinze) anos para modelos de utilidade, contados da data de depósito. A Lei de Propriedade Intelectual (LPI) prevê, ainda, uma regra adicional no parágrafo único do dispositivo: a contar da data de concessão da patente, o prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade. Portanto, extrai-se do art. 40 a relevância de dois marcos temporais para a determinação do prazo de vigência da patente: a data do depósito e a data da concessão do pedido.

3. O parágrafo único do art. 40 estabelece um prazo variável de proteção, pois esse depende do tempo de tramitação do respectivo processo administrativo no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Assim, caso a autarquia leve mais de 10 (dez) anos, no caso da invenção, ou mais de 8 (oito) anos, no caso do modelo de utilidade, para proferir uma decisão final, o período total do privilégio ultrapassará o tempo de vigência previsto no caput do art. 40.

4. O parágrafo único do art. 40 da LPI teria sido instituído com o objetivo de compensar o acúmulo de pedidos de patentes (backlog) no INPI. O fenômeno existe desde a edição da Lei nº 9.279/1996, a qual, para se adequar ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS), tornou patenteáveis determinados produtos antes não sujeitos à exploração exclusiva. Internalizado o acordo e editada a Lei nº 9.279/1996 sem que fosse utilizado o prazo de transição conferido aos países em desenvolvimento, a autarquia federal não estava devidamente equipada para receber a carga adicional de novos produtos registrados, o que gerou um grande passivo de pedidos.

5. O Acordo TRIPS, no art. 33, assegura à patente no mínimo 20 anos de vigência desde o depósito do respectivo pedido. **A lógica do acordo é que o mero depósito**

gera uma presunção em favor do requerente. Portanto, o prazo de vigência adicional a partir da concessão, conferido pelo parágrafo único do art. 40, não deriva do Acordo TRIPS; tampouco encontra paralelo em outras jurisdições, nas quais os direitos adicionais de exclusividade seguem uma lógica essencialmente diversa da adotada pela legislação brasileira, por terem aplicação reduzida, limitada a casos específicos e não serem direitos automáticos. Os instrumentos adotados no exterior para estender o período de exploração exclusiva de invenções - em suas variadas formas, prazos e regras específicas - contêm mecanismos que impedem que o prazo de validade da patente seja estendido por mais tempo do que o necessário.

6. O parágrafo único do art. 40 é desarrazoado sob diversos aspectos, haja vista que ele acaba por tornar o prazo de vigência das patentes indeterminado. **Com efeito, não se sabe o prazo final da vigência de uma patente no Brasil até o momento em que essa é efetivamente concedida, o que pode demorar mais de uma década. A consequência prática disso é a ausência, de fato, de limitação temporal para a proteção patentária no Brasil, redundando no cenário absurdo de haver patentes vigendo no país por prazos extremamente extensos, de cerca de 30 anos, o que desborda dos limites da razoabilidade e faz o país destoar das demais jurisdições em matéria de proteção da propriedade industrial.** (...)

Do uso do termo “cenário absurdo” é possível inferir que o STF preza pela razoabilidade na aplicação de um direito, de modo à reprimir qualquer indício de abuso ou impedimento do cumprimento de outro direito. Nesta mesma linha prossegue:

(...) 7. Estando vigente o parágrafo único do art. 40, o prazo entre o depósito e a concessão de uma patente sempre será indeterminado, com ou sem backlog no INPI, visto que o tempo de processamento pelo escritório de patentes é um elemento indeterminado, dadas a complexidade envolvida na análise desse tipo de pedido - que é variável e depende do produto e do setor tecnológico pertinentes - e as intercorrências que podem ocorrer no trâmite administrativo -, algumas delas ensejadas pelos próprios requerentes no intuito de se beneficiarem da extensão automática prevista na norma questionada. Nesse sentido, mesmo que o INPI venha a superar o atraso crônico na análise dos pedidos de patentes, remanescerá a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40.

8. A prorrogação do prazo de vigência da patente prevista na Lei de Propriedade Industrial, além de não contribuir para a solução do atraso crônico dos processos submetidos ao INPI, acaba por induzir ao descumprimento dos prazos previstos no caput do art. 40, pois ameniza as consequências da mora administrativa e prolonga o período de privilégio usufruído pelos depositantes, em prejuízo dos demais atores do mercado, além da própria Administração Pública e da sociedade como um todo. Há elementos suficientes nos autos que apontam para o fato de que a norma questionada retroalimenta o backlog, contribuindo para gerar o fenômeno que ela busca contornar, em direta afronta aos princípios da razoável duração do processo (art. 5º, LXXVIII, CF) e da eficiência administrativa (art. 37, caput, CF).

9. O IMPACTO DA EXTENSÃO DO PRAZO DE VIGÊNCIA DE PATENTES NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) É DIGNO DE ATENÇÃO, POIS, SENDO ELE UM DOS MAIORES SISTEMAS DE SAÚDE PÚBLICA DO MUNDO E CONTANDO COM UMA REDE DE ATENDIMENTO QUE VISA UNIVERSALIZAR O ACESSO À SAÚDE GRATUITA, DEMANDA RECURSOS PÚBLICOS COMPATÍVEIS COM SUA AMPLITUDE E COMPLEXIDADE, OS QUAIS, TODAVIA, ESBARRAM EM PROBLEMAS FINANCEIROS E ORÇAMENTÁRIOS TÍPICOS DE UM PAÍS EM DESENVOLVIMENTO COMO O BRASIL. O DOMÍNIO COMERCIAL PROPORCIONADO PELA PATENTE POR PERÍODOS MUITO LONGOS TEM IMPACTO NO ACESSO DA POPULAÇÃO A SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE, UMA VEZ QUE ONERA O SISTEMA AO ELIMINAR A CONCORRÊNCIA E IMPOR A AQUISIÇÃO DE ITENS FARMACÊUTICOS POR PREÇO ESTIPULADO UNILATERALMENTE PELO TITULAR DO

DIREITO, ACRESCIDO DO PAGAMENTO DE ROYALTIES SOBRE OS ITENS PATENTEADOS QUE O PODER PÚBLICO ADQUIRE E DISTRIBUI.
10. QUANTO MAIOR O PRAZO DE EXCLUSIVIDADE USUFRUÍDO PELO TITULAR DA PATENTE FARMACÊUTICA, MAIS SERÁ ONERADO O PODER PÚBLICO E A SOCIEDADE, CONSIDERANDO-SE A NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS EM LARGA ESCALA PARA A EXECUÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE. ESSE CONTEXTO SE TORNA AINDA MAIS GRAVOSO E DOTADO DE URGÊNCIA DIANTE DA EMERGÊNCIA INTERNACIONAL DE SAÚDE DECORRENTE DA PANDEMIA DA COVID-19. O ENFRENTAMENTO DE UMA CRISE DE TAMANHA MAGNITUDE ENVOLVE A GESTÃO DE RECURSOS ESCASSOS DE DIVERSAS ORDENS, E NÃO SOMENTE AQUELES ASSOCIADOS À AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS COM POSSÍVEL INDICAÇÃO PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA. A PRESSÃO SOBRE O SISTEMA DE SAÚDE AUMENTOU DE FORMA GLOBAL, ELEVANDO A DEMANDA POR INSUMOS EM TODA A CADEIA DE ATENDIMENTO.

11. O prolongamento indevido dos prazos de vigência de patentes farmacêuticas reveste-se de caráter injusto e inconstitucional, por privilegiar o interesse particular em detrimento da coletividade, impactando de forma extrema a prestação de serviços de saúde pública no país e, conseqüentemente, contrariando o direito constitucional à saúde (art. 196 da Constituição de 1988). A extensão do prazo de vigência das patentes afeta diretamente as políticas públicas de saúde do país e obsta o acesso dos cidadãos a medicamentos, ações e serviços de saúde, causando prejuízos não apenas a concorrentes e consumidores, mas, principalmente, àqueles que dependem do Sistema Único de Saúde para garantir sua integridade física e sua sobrevivência.

12. A indeterminação do prazo contido no parágrafo único do art. 40 da Lei 9.279/1996 gera insegurança jurídica e ofende o próprio Estado Democrático de Direito. A previsibilidade quanto ao prazo de vigência das patentes é essencial para que os agentes de mercado (depositantes, potenciais concorrentes e investidores) possam fazer escolhas racionais. Ademais, a ausência de regras claras dá margem ao arbítrio e à utilização oportunista e anti-isonômica das regras do jogo, tais como as estratégias utilizadas pelos depositantes para prolongar o período de exploração exclusiva dos produtos.

13. A temporalidade prevista no art. 5º, inciso XXIX, da CF/88 deve ser interpretada à luz do escopo da proteção patentária, que não se restringe a tutelar os interesses dos inventores/depositantes das patentes, garantindo, também, o usufruto do invento por toda a sociedade (i) a partir de regras claras e (ii) por prazo razoável. **Portanto, a vantagem concorrencial concedida a autores de invenções ou modelos de utilidade deve ter vigência determinada e previsível, de forma que não apenas seus beneficiários, mas também os demais atores da indústria, possam aferir com exatidão a data do término da vigência da patente.** Nesse sentido, o dispositivo questionado não observa o quesito da temporariedade, pois, ao se vincular a vigência da patente à data de sua concessão, ou seja, indiretamente ao tempo de tramitação do respectivo processo no INPI, se indetermina o prazo de vigência do benefício, o que concorre para a extrapolação dos prazos previstos no caput do art. 40 da LPI e para a falta de objetividade e previsibilidade de todo o processo.

14. A temporariedade da patente permite a harmonização da proteção à inventividade com o cumprimento da função social da propriedade, pois, apesar de resguardar os direitos dos autores de inventos ou modelos de utilidade por um período determinado, incentivando e remunerando os investimentos em inovação, garante ao restante da indústria e, em última análise, à sociedade, a possibilidade de se apropriar dos benefícios proporcionados pelos produtos da criatividade a partir da extinção dos privilégios de sua exploração.

15. O parágrafo único do art. 40 da LPI autoriza o adiamento da entrada da concorrência no mercado e a permanência dos efeitos da exclusividade por prazo indeterminado e excessivo, proporcionando a dominação dos mercados, a eliminação da concorrência e o aumento arbitrário dos lucros, aprofundando a desigualdade entre os agentes econômicos e transformando o que era justificável e razoável em

inconstitucional, estando configurada, portanto, ofensa à função social da propriedade intelectual (art. 5º, inciso XXIX, c/c o art. 170, inciso III), à livre concorrência e à defesa do consumidor (art. 170, incisos IV e V).

16. A demora no tempo de exame das patentes é uma realidade que precisa ser combatida, para se garantir segurança jurídica a todos os agentes do mercado. Nada justifica um período de exame administrativo de cerca de dez anos. Apelo ao administrador público federal (Instituto Nacional da Propriedade Industrial, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde) para que envide efetivos esforços no sentido de superar as deficiências na análise dos pedidos de patentes.

17. Ação direta julgada procedente, declarando-se a inconstitucionalidade do parágrafo único do art. 40 da Lei nº 9.279/1996.

18. Modulação dos efeitos da decisão, conferindo-se efeitos ex nunc, a partir da publicação da ata deste julgamento, de forma a se manterem as extensões de prazo concedidas com base no preceito legal, preservando-se, assim, a validade das patentes já concedidas e ainda vigentes em decorrência da aplicação do aludido preceito. Ficam ressalvadas da modulação (i) as ações judiciais propostas até o dia 7 de abril de 2021 (data da concessão parcial da medida cautelar no presente processo) e (ii) **as patentes que tenham sido concedidas com extensão de prazo relacionadas a produtos e processos farmacêuticos, bem como a equipamentos e/ou materiais de uso em saúde. A ambas as situações se aplica o efeito ex tunc, o que resultará na perda das extensões de prazo concedidas com base no parágrafo único do art. 40 da LPI, devendo ser respeitados os prazos de vigência das patentes estabelecidos no caput do art. 40 da Lei 9.279/1996 e resguardados eventuais efeitos concretos já produzidos em decorrência da extensão de prazo das referidas patentes.**³⁰ (grifou-se)

Assim, como já amplamente discutido na ementa, o embate entre o direito à saúde e o direito à propriedade industrial foi inflado durante o julgamento da ADI 5.529 e o Supremo Tribunal Federal entendeu que as patentes acabam por onerar o gasto do poder público que adquire medicamentos em larga escala e interpretou que o momento no qual estamos vivendo desde 2020 mostra-se relevante para a tomada da decisão, uma vez que o enfrentamento de uma crise de tamanha magnitude envolve a gestão de recursos escassos de diversas ordens, e não somente aqueles associados à aquisição de medicamentos com possível indicação para o tratamento da doença.

Vale dizer que o Min. Gilmar Mendes chegou a propor a modulação dos efeitos da decisão somente para os fármacos relacionados ao tratamento da Covid-19, mas a sugestão não foi acatada pelo Min. Relator Dias Toffoli, tendo em vista que:

Seria extremamente complexo definir, dentro do universo de cerca de 3.435 patentes da área de saúde, quais teriam e quais não teriam indicação de uso no combate à Covid-19, justamente por ser uma doença complexa, com repercussões em inúmeras áreas clínicas (neurológica, cardiológica, pulmonar, renal, etc). Quem iria definir quais invenções são e quais não são destinadas ao combate à pandemia?

³⁰ STF - ADI: 5529 DF, Relator: DIAS TOFFOLI, Data de Julgamento: 12/05/2021, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 01/09/2021

Parece-me que eventual decisão do Tribunal nesses termos conferiria enorme margem de discricionariedade aos responsáveis pela definição dos produtos destinados ao combate à pandemia, trazendo elevado nível de insegurança jurídica e dando margem à judicialização.

Portanto, na situação específica das patentes de produtos de uso em saúde, a segurança jurídica e o interesse social orientam que se ressalvem da modulação não somente as patentes relativas a produtos utilizados no combate à Covid-19, mas todas as patentes de produtos e processos farmacêuticos e equipamentos e/ou materiais de uso em saúde, critério objetivo, determinado e já utilizado pelo INPI³¹.

Neste contexto, existem duas vias interpretativas acerca da decisão do Supremo, a primeira, que este optou por suprimir um direito em detrimento da garantia de outro. E a segunda, que consiste no ponto de vista da não supressão do direito, tendo em vista que o parágrafo único do art. 40 da LPI tendia a aumentar um direito já concedido e, não intencionalmente, alargado. Assim, não houve extinção das patentes de medicamento como um todo, mas apenas daquelas nas quais já havia decorrido mais de 20 anos desde a data do depósito.

É válido mencionar, também, a antinomia ainda no pedido de patentes de medicamento. Como mencionado no tópico anterior, a LPI estabelece algumas cláusulas de exceção, ou seja, limitações dentro da própria lei que visem prevenir a existência de conflitos. Desse modo, tem-se o caso abaixo, no qual a farmacêutica Novartis³² ajuizou ação em face do INPI e da ANVISA visando o prosseguimento dos pedidos de patentes de medicamentos utilizados no tratamento da Herpes Simples e da Hepatite B denominados *FAMCICLOVIR* e *PENCICLOVIR*. No caso, houve parecer técnico do INPI favorável ao deferimento dos pedidos de patentes, mas a ANVISA opinou contrariamente à concessão do título.

Atualmente, sabe-se que é dispensada a outorga da ANVISA na concessão de patentes de medicamentos, vide Lei nº 14.195, de 26 de agosto de 2021. Contudo, à época, o STJ esclareceu a diferença nas atribuições dos dois órgãos e entendeu pela vinculação entre o parecer da ANVISA e a decisão do INPI. Por fim, mas não menos importante, o Tribunal entendeu pela necessidade de se preservar o direito a saúde nas hipóteses em que a concessão da patente irá afetar a sua garantia.

³¹ Página 410 do acórdão. STF - ADI: 5529 DF, Relator: DIAS TOFFOLI, Data de Julgamento: 12/05/2021, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 01/09/2021

³² Novartis é um grupo farmacêutico suíço criado em 1996 pela incorporação de Ciba-Geigy e Sandoz com sede em Basileia, na Suíça.

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO JUDICIAL VOLTADA AO PROSSEGUIMENTO DE PEDIDOS DE PATENTES DE MEDICAMENTOS A DESPEITO DE PARECERES NEGATIVOS DA ANVISA. INTERPRETAÇÃO DO ARTIGO 229-C DA LEI 9.279/1996. 1. Nos termos do artigo 229-C da Lei 9.279/1996, a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos depende da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2. Tal parecer positivo constitui pressuposto de validade da outorga de patentes farmacêuticas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), inferência que decorre da conjugação da citada norma com o disposto no inciso I do artigo 18 do mesmo diploma legal, que privilegia a função econômico-social da propriedade industrial **ao considerar não patenteáveis as invenções ou os modelos de utilidade contrários à saúde pública**, cuja proteção insere-se entre as competências da agência reguladora.

3. A expressão "saúde pública" tem significado mais amplo que "saúde individual": não se resume a tratamento ou a recuperação de doença, mas sim compreende o conjunto de medidas preventivas e de controle de enfermidades destinadas a garantir o bem estar físico, mental e social de todos e de cada um dos membros da coletividade, o que inclui ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica e a formulação de política de medicamentos.

4. **A ampliação do conceito de saúde - para além da saúde individual - decorre de sua consagração como direito de todos a ser garantido pelo Estado, ao qual foi atribuído o dever de formulação e de execução de políticas econômicas e sociais voltadas à redução de riscos de doenças e de outros agravos e que assegurem acesso universal e igualitário aos "serviços públicos de saúde" e às chamadas "ações de saúde" para a promoção, a proteção e a recuperação do bem-estar físico e mental, de modo a garantir a dignidade humana, imperativo da Carta Magna de 1988.**

5. Com o intuito de viabilizar a efetivação desse dever estatal, a Constituição criou o Sistema Único de Saúde (SUS), referência mundial no setor, que abrange as referidas ações e serviços públicos - apenas complementados por serviços privados - organizados em redes regionalizadas e hierarquizadas de modo a garantir o atendimento integral à população, com prioridade para os cuidados preventivos e curativos, sem prejuízo dos serviços assistenciais (artigo 198).

6. Ao definir o campo de atuação do SUS, o artigo 6º da Lei 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) revela que tais ações e serviços de relevância pública não se limitam à realização de consultas, exames e internações, mas também incluem ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (inciso I, alínea d) e a formulação de política de medicamentos (inciso VI).

7. **A chamada assistência terapêutica integral consiste na distribuição de medicamentos - cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo a ser tratado - e na oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS** (artigo 19-M da Lei 8.080/1990, incluído pela Lei 12.401/2011).

8. Nesse cenário, o relevante papel desempenhado pela Anvisa na esfera da regulação econômico-social do setor de medicamentos extrai-se da competência prevista no inciso XXV do artigo 7º da Lei 9.782/1999 - voltada à correção de falhas de mercado, mediante o monitoramento da evolução dos preços de medicamentos - e do fato de a agência reguladora exercer a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial criado pela Lei 10.742/2003, que tem por objetivos a adoção, a implementação e a coordenação de atividades destinadas a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta dos produtos e a competitividade entre os fornecedores.

9. O mister institucional da Anvisa no processo de concessão de patentes farmacêuticas não se confunde com o controle sanitário de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, realizado no âmbito do procedimento de registro. "Outorga de patente" e "autorização sanitária" são coisas distintas. Interpretá-las como sinônimas significa esvaziar a opção legislativa encartada no artigo 229-C da LPI.

10. A diferença das perspectivas de análise da Anvisa e do INPI sobre o pedido de outorga de patente farmacêutica afasta qualquer conflito de atribuições. O INPI - vinculado atualmente ao Ministério da Economia - tem por objetivo garantir a proteção

eficiente da propriedade industrial e, nesse mister, parte de critérios fundamentalmente técnicos, amparados em toda a sua expertise na área, para avaliar os pedidos de patente, cujo ato de concessão consubstancia ato administrativo de discricionariedade vinculada aos parâmetros abstratos e tecnológicos constantes da lei de regência e de seus normativos internos. **Por outro lado, a Anvisa, detentora de conhecimento especializado no setor de saúde, no exercício do "ato de anuência prévia", deve adentrar quaisquer aspectos dos produtos ou processos farmacêuticos - ainda que extraídos dos requisitos de patenteabilidade (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) - que lhe permitam inferir se a outorga do direito de exclusividade representará potencial prejuízo às políticas públicas do SUS voltadas a garantir a assistência farmacêutica à população.**

11. Outrossim, não se constata conflito entre a interpretação ora conferida ao artigo 229-C da LPI e as normas dispostas no Acordo TRIPS, notadamente em razão das mitigações introduzidas em 2001, com a Declaração de Doha, prevendo que a sua implementação se coaduna com o direito de cada Nação de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos.

12. Desse modo, reconhecendo-se a anuência prévia da Anvisa como pressuposto de validade da concessão de patente de produto ou processo farmacêutico, é certo que o respectivo parecer negativo, **em casos nos quais demonstrada a contrariedade às políticas de saúde pública, não pode ser adotado apenas como subsídio à tomada de decisão do INPI. O caráter vinculativo da recusa de anuência é, portanto, indubitável.**

13. Recurso especial da Anvisa provido para julgar improcedente a pretensão da Novartis de prosseguimento do trâmite de pedidos de patente, tendo em vista a validade e o caráter vinculativo da negativa de anuência exarada pela agência reguladora, nos limites de suas funções institucionais.³³ (grifou-se)

Apesar de não tratar especificamente de medicamentos que atuam no tratamento do coronavírus, a decisão foi proferida durante a pandemia e o Min. Relator Luís Felipe Salomão em seu voto destacou que:

Conforme tem sido cotidianamente noticiado, **o SUS, nesse último ano, ganhou notoriedade e elogios de juristas e economistas, por ter representado uma ferramenta crucial para minimizar, em alguma medida, os impactos deletérios da pandemia da COVID-19, moléstia que já ceifou a vida de mais de 175 mil brasileiros.**

Nesse panorama, penso não ser mais possível subestimar a magnitude das políticas de saúde pública na vida de todos, sendo de rigor, portanto, afastar qualquer interpretação que tenha o condão de esvaziar o papel fundamental da Anvisa de salvaguardar as ações estatais voltadas a garantir o acesso universal à assistência farmacêutica integral (especialmente de grupos sociais vulneráveis), potencialmente afetadas pela outorga de patentes farmacêuticas. ³⁴ (grifou-se)

Embora tenha sido revogado o referido dispositivo, a decisão se mostrou extremamente relevante, pois ressaltou ainda eventual conflito entre o artigo 229-C da LPI e o TRIPs, e esclareceu que a interpretação dada ao artigo da LPI não afeta as disposições do TRIPs. Assim, destaca-se o trecho no qual é discutido o conflito entre a norma nacional e a internacional:

³³ STJ - REsp: 1543826 RJ 2015/0173736-6, Relator: Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, Data de Julgamento: 05/08/2021, T4 - QUARTA TURMA, Data de Publicação: DJe 25/08/2021.

³⁴ Idem.

Da mesma maneira, constata-se a ausência de conflito entre a interpretação ora conferida ao artigo 229-C da Lei de Propriedade Industrial e as normas dispostas no Acordo TRIPS, que apontam a pertinência da ponderação entre os interesses públicos e privados envolvidos na concessão de patentes de produtos farmacêuticos. Confira-se:

Artigo 7 – Objetivos

A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

Artigo 8 – Princípios

1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.
2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia. [...]

Artigo 27 Matéria Patenteável

[...]

2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

Ademais, a partir da Declaração de Doha (2001), os membros da OMC introduziram mitigações no Acordo TRIPS, prevendo que a sua implementação se coaduna com o direito de cada Nação de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos. Na ocasião, também se reconheceu o direito de cada país de conceder licenças compulsórias ("quebras de patentes") de medicamentos como medida de combate ao abuso do exercício da propriedade industrial, ante a gravidade dos problemas de saúde pública dos países em desenvolvimento e a legítima preocupação com o impacto da outorga de privilégios patentários sobre os preços dos produtos farmacêuticos. (BRASIL, 1994)

Neste cenário, existem alguns pontos a serem abordados. O primeiro, decorre do fato de que a via da interpretação foi a utilizada para solucionar o possível conflito entre a regra nacional e a internacional. Já o segundo, se refere a revogação da anuência da ANVISA que se tornou imperiosa uma vez que após o julgamento da ADI 5.529 que revogou o parágrafo único

do art. 40³⁵ da LPI e modulou seus efeitos para as patentes de medicamento, fez-se necessário tornar o processo de concessão de patentes ainda mais célere.

Importa dizer que essa mudança na legislação também foi consequência de um conflito entre normas, uma vez que a legislação que previa a necessidade do parecer da ANVISA gerava mora na análise do pedido depositado enquanto o artigo 40, *caput*, dispunha que uma patente vigorará por 20 anos contados do momento em que foi depositado o pedido.

É válido mencionar, por fim, que nesse caso específico da revogação do dispositivo da ANVISA, o legislador fez uso da teoria da validade, exposta no tópico anterior, por meio da qual infere-se que, se existe um conflito entre duas normas, uma destas deve ser considerada inválida e, portanto, revogada, como *in casu*.

2.3.2 Licenciamento compulsório e o conflito entre normas nos projetos de lei

Com o avanço da pandemia, houve também a corrida pelo desenvolvimento das vacinas. Neste cenário, surgiu a preocupação com a proteção ao direito dos inventores, de modo que o parlamento correu para elaborar projetos de lei visando o licenciamento compulsório das patentes relacionadas às vacinas. Isto porque o patenteamento não só afeta a precificação das doses, mas também a produção destas.

Neste contexto, importa relembrar o que é o licenciamento compulsório. O licenciamento compulsório é um mecanismo previsto em lei para o controle do título concedido aos detentores das patentes, bem como, para compensar algumas perdas econômicas causadas pela falta de estrutura econômica e industrial doméstica dos países. O art. 31 do TRIPs regulamenta a licença compulsória:

ARTIGO 31

Outro Uso sem Autorização do Titular

Quando a legislação de um Membro permite outro uso do objeto da patente sem a autorização de seu titular, inclusive o uso pelo Governo ou por terceiros autorizados pelo governo, as seguintes disposições serão respeitadas:

³⁵ O parágrafo único do art. 40 da LPI dispunha que o prazo de vigência não seria inferior a 10 anos para a patente de invenção e a 7 anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. Na prática, o dispositivo estendia a vigência das patentes. Atualmente, a vigência da patente é contada a partir do depósito, logo, com a anuência da ANVISA, o período até a concessão se tornava mais longo, diminuindo o tempo de vigência.

- a) a autorização desse uso será considerada com base no seu mérito individual;
- b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não-comercial. No caso de uso público não-comercial, quando o Governo ou o contratante sabe ou tem base demonstrável para saber, sem proceder a uma busca, que uma patente vigente é ou será usada pelo ou para o Governo, o titular será prontamente informado; (BRASIL, 1994)

Além disso, na LPI também há a previsão para o mecanismo, em seu artigo 68:

Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.
 § 1º Ensjam, igualmente, licença compulsória: (BRASIL, 1996)

O licenciamento compulsório ocorre quando o titular da patente exerce os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela prática abuso de poder econômico. A professora Carol Proner dispõe que o abuso pode ser configurado na falta de uso ou falta de exploração do objeto da patente, desde que decorridos três anos a partir da concessão do direito (PRONER, 2007).

Neste cenário, a lei prevê, em seu artigo 71, a possibilidade de licença compulsória na hipótese de emergência nacional ou de interesse público e é exatamente este o dispositivo alterado durante a pandemia. Como se verá, a redação do artigo foi alargada para comportar as situações de calamidade pública de âmbito nacional. Ao todo, 14 foram os projetos de lei elaborados visando o licenciamento compulsório das patentes relacionadas ao coronavírus.

Neste diapasão, vale lembrar que as vacinas e medicamentos para o tratamento da Covid-19 foram os principais responsáveis pela corrida para a alteração do dispositivo que tratava do licenciamento compulsório. O desafogamento do sistema público de saúde e reestruturação econômica estão diretamente relacionados ao desenvolvimento da cura e do tratamento para a doença que até o momento já tirou a vida de 688 mil pessoas.³⁶

Assim, de acordo com o site da Câmara, o valor mais caro de uma dose de vacina seria 25 dólares enquanto 4 dólares seria o valor mais barato por dose. Ou seja, na melhor das

³⁶ Disponível em: <https://covid.saude.gov.br>. Acesso em: 25 out. 2022

hipóteses, o governo gastaria em torno de 20 reais por dose³⁷. Neste cenário, considerando que o plano de imunização inicial previa 2 doses, e que a população brasileira já soma 214 milhões³⁸ de pessoas, o gasto com a compra das vacinas seria exorbitante, num período em que o orçamento público já estaria estrangulado. Desse modo, fez-se necessária a busca por qualquer redução de gastos possível.

Além disso, a página destacou que a produção da vacina da Covid-19 ocorreu em tempo recorde e até o momento da publicação do artigo, 12 vacinas já haviam sido desenvolvidas e outras 50 já estavam em testes. A nota técnica da consultoria legislativa da Câmara dos Deputados também ressaltou que cerca de 100 países teriam apresentado propostas no sentido de que os direitos de propriedade intelectual não devem criar barreiras para o acesso a vacinas, remédios e produtos médicos essenciais contra Covid-19.

Foi neste contexto que nasceu o Projeto de Lei nº 12/2021, que visava alterar a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (LPI), para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. O projeto de Lei virou a Lei n.º 14.200, de 2 de setembro de 2021 que alterou o dispositivo 71 para fazer constar que:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público declarados em lei ou em ato do Poder Executivo federal, **ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional**, poderá ser concedida **licença compulsória, de ofício, temporária e não exclusiva**, para a exploração da patente ou do pedido de patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade.

§ 2º Nos casos previstos no caput deste artigo, o Poder Executivo federal publicará lista de patentes ou de pedidos de patente, não aplicável o prazo de sigilo previsto no art. 30 desta Lei, potencialmente úteis ao enfrentamento das situações previstas no caput deste artigo, no prazo de até 30 (trinta) dias após a data de publicação da declaração de emergência ou de interesse público, ou do reconhecimento de estado de calamidade pública, excluídos as patentes e os pedidos de patente que forem objetos de acordos de transferência da tecnologia de produção ou de licenciamento voluntário capazes de assegurar o atendimento da demanda interna, nos termos previstos em regulamento.

§ 3º **Entes públicos, instituições de ensino e pesquisa e outras entidades representativas da sociedade e do setor produtivo deverão ser consultados no processo de elaboração da lista de patentes ou de pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória, nos termos previstos em regulamento.**

³⁷ Disponível em: <https://www.camara.leg.br/internet/agencia/infograficos-html5/covid-19-saiba-mais-sobre-as-propostas-de-quebra-de-patentes-de-vacinas/index.html> Acesso em: 25 out. 2022.

³⁸ Disponível em: https://www.census.gov/glossary/#term_Populationestimates Acesso em: 25 out. 2022.

§ 4º Qualquer instituição pública ou privada poderá apresentar pedido para inclusão de patente ou de pedido de patente na lista referida no § 2º deste artigo.

§ 5º A lista referida no § 2º deste artigo conterá informações e dados suficientes para permitir a análise individualizada acerca da utilidade de cada patente e pedido de patente e contemplará, pelo menos:

I – o número individualizado das patentes ou dos pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória;

II – a identificação dos respectivos titulares;

III – a especificação dos objetivos para os quais será autorizado cada licenciamento compulsório.

§ 6º A partir da lista publicada nos termos do § 2º deste artigo, o Poder Executivo realizará, no prazo de 30 (trinta) dias, prorrogável por igual período, a avaliação individualizada das invenções e modelos de utilidade listados e somente concederá a licença compulsória, de forma não exclusiva, para produtores que possuam capacidade técnica e econômica comprovada para a produção do objeto da patente ou do pedido de patente, desde que conclua pela sua utilidade no enfrentamento da situação que a fundamenta.

§ 7º Patentes ou pedidos de patente que ainda não tiverem sido objeto de licença compulsória poderão ser excluídos da lista referida no § 2º deste artigo nos casos em que a autoridade competente definida pelo Poder Executivo considerar que seus titulares assumiram compromissos objetivos capazes de assegurar o atendimento da demanda interna em condições de volume, de preço e de prazo compatíveis com as necessidades de emergência nacional ou internacional, de interesse público ou de estado de calamidade pública de âmbito nacional por meio de uma ou mais das seguintes alternativas:

I – exploração direta da patente ou do pedido de patente no País;

II – licenciamento voluntário da patente ou do pedido de patente; ou

III – contratos transparentes de venda de produto associado à patente ou ao pedido de patente.

§ 8º (VETADO).

§ 9º (VETADO).

§ 10. (VETADO).

§ 11. As instituições públicas que possuem informações, dados e documentos relacionados com o objeto da patente ou do pedido de patente ficam obrigadas a compartilhar todos os elementos úteis à reprodução do objeto licenciado, não aplicáveis, nesse caso, as normas relativas à proteção de dados nem o disposto no inciso XIV do caput do art. 195 desta Lei.

§ 12. No arbitramento da remuneração do titular da patente ou do pedido de patente, serão consideradas as circunstâncias de cada caso, observados, obrigatoriamente, o valor econômico da licença concedida, a duração da licença e as estimativas de investimentos necessários para sua exploração, bem como os custos de produção e o preço de venda no mercado nacional do produto a ela associado.

§ 13. A remuneração do titular da patente ou do pedido de patente objeto de licença compulsória será fixada em 1,5% (um inteiro e cinco décimos por cento) sobre o preço líquido de venda do produto a ela associado até que seu valor venha a ser efetivamente estabelecido.

§ 14. A remuneração do titular do pedido de patente objeto de licença compulsória somente será devida caso a patente venha a ser concedida, e o pagamento, correspondente a todo o período da licença, deverá ser efetivado somente após a concessão da patente.

§ 15. A autoridade competente dará prioridade à análise dos pedidos de patente que forem objeto de licença compulsória.

§ 16. Os produtos que estiverem sujeitos ao regime de vigilância sanitária deverão observar todos os requisitos previstos na legislação sanitária e somente poderão ser comercializados após a concessão de autorização, de forma definitiva ou para uso em caráter emergencial, pela autoridade sanitária federal, nos termos previstos em regulamento.

§ 17. (VETADO).

§ 18. Independentemente da concessão de licença compulsória, o poder público dará prioridade à celebração de acordos de cooperação técnica e de contratos com o titular da patente para a aquisição da tecnologia produtiva e de seu processo de transferência.” (NR)

Art. 3º (VETADO).

Art. 4º A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), passa a vigorar acrescida do seguinte art. 71-A:

Art. 71-A. Poderá ser concedida, por razões humanitárias e nos termos de tratado internacional do qual a República Federativa do Brasil seja parte, licença compulsória de patentes de produtos destinados à exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população. (BRASIL, 2021)

Da alteração no dispositivo é possível extrair algumas mudanças relevantes. A primeira, com relação ao reconhecimento estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional como sendo uma das hipóteses nas quais é tolerado o licenciamento compulsório, pois antes, a hipótese era prevista apenas nos casos de emergência nacional ou interesse público. A segunda mudança relevante diz respeito a inclusão dos termos “temporária e não exclusiva”, o que pode ser interpretado como sendo uma tentativa do legislador de mitigar o possível dano ao detentor da patente licenciada. Vale mencionar, que essa previsão já estava disposta no TRIPS, de modo que a alteração só reforçou o que já estava positivado no tratado.

Adiante, nota-se a relevância concedida pelo legislador às universidades, instituições de ensino e demais instituições do poder público ao considerá-las essenciais à determinação da lista de patentes ou de pedidos de patente que poderão ser objeto de licença compulsória, nos termos previstos em regulamento. Ou seja, mais uma vez, o legislador tenta evitar licenciamentos desnecessários e suprir os direitos dos inventores somente nas situações em que a supressão se mostrar imprescindível.

Outro ponto relevante é a previsão de uma remuneração ao detentor da patente licenciada, de modo a tentar reduzir o dano provocado pelo licenciamento e compensar os gastos decorrentes do desenvolvimento da tecnologia licenciada. Por fim, ressalta-se que antes do pagamento da remuneração, deve ocorrer o depósito do pedido de patente e a sua concessão, de modo que não será remunerado o inventor que não tiver a patente concedida pelo INPI.

Destaca-se, ainda, a preocupação do Brasil em licenciar também as patentes de produtos destinados à exportação a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população. Esse trecho demonstra uma tentativa de

manutenção da boa relação do país com os estados estrangeiros menos favorecidos, visando o combate e a recuperação mundial da crise.

Ademais, importa mencionar que mesmo com a alteração na legislação, a ferramenta do licenciamento compulsório enfrenta diversas barreiras normativas e burocráticas para a sua aplicação. O próprio TRIPs dispõe que antes da licença compulsória, deve o solicitante procurar os meios possíveis para a instituição da licença voluntária com o detentor da patente (PRONER, 2007). Além disso, há a barreira da limitação temporal para o licenciamento compulsório, bem como, do risco de ocorrerem retaliações por parte dos demais países que forem contrários ao licenciamento compulsório³⁹. No Brasil, por exemplo, só há registro de um licenciamento compulsório, o do medicamento Efavirenz, utilizado no tratamento da AIDS⁴⁰.

Por fim, é válido perceber que o legislador fez uso do que dispôs Alexy, ao prever o licenciamento compulsório como sendo uma cláusula de exceção, positivando todas as possíveis hipóteses para a aplicação de tal ferramenta, de modo a tentar mitigar normas incoerentes e conflitantes no ordenamento. O legislador tentou, de todas as formas, preservar ambos os direitos, à saúde e à propriedade industrial, de modo que a hipótese do licenciamento compulsório e, portanto, da supressão de um direito em detrimento da garantia de outro, tornou-se uma excepcionalidade com inúmeras limitações à sua aplicação.

³⁹ CÂMARA DOS DEPUTADOS. Nota Técnica: licença compulsória de vacinas contra a Covid-19, Maio de 2021. Disponível em: www.camara.leg.br. Acesso em 25 out. 2022.

⁴⁰ RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Saúde Pública*. Disponível em: <https://scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt/>. Acesso em 25 out. 2022.

CAPÍTULO 3 AS CONSEQUÊNCIAS DO CONFLITO ENTRE DIREITOS FUNDAMENTAIS E AS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS PARA A MITIGAÇÃO DOS EFEITOS DA SUPRESSÃO DE UM DIREITO EM DETRIMENTO DA GARANTIA DE OUTRO

3.1 ASPECTOS GERAIS

Estabelecido o conflito entre os direitos fundamentais, tanto no Judiciário, quanto no Legislativo, e analisado o conflito à luz das teorias positivistas e pós positivistas, faz-se necessário observar quais são as consequências da antinomia e de suas possíveis soluções. Neste cenário, o presente capítulo visa explorar a consequente judicialização da saúde, ou seja, a análise das ações visando o acesso à medicamentos, respiradores e outros itens patenteáveis durante a pandemia da Covid-19. Assim, serão observadas pesquisas do Instituto de Pesquisas de São Paulo (Insper) e dados trazidos pelo INPI, além de um dossiê preparado pelo STF. Os medicamentos mais solicitados judicialmente e a análise de duas decisões proferidas no contexto da pandemia.

É válido analisar, também, que o presente capítulo se propõe a perceber o que dispõem os tratados internacionais no momento da supressão de um direito em detrimento da garantia de outro, as recomendações internacionais para a solução deste conflito e a atitude dos outros países face à pandemia da Covid-19. Para tanto, será estudada a Declaração de Doha da OMC sobre o TRIPs e a Saúde Pública (2001); o informativo da OMC em cooperação com a OMS e a OMPI e as resoluções 1/2020 e 1/2021, emitidas pela CIDH sobre a pandemia.

Por fim, possíveis alternativas ao conflito entre ambos os direitos serão apresentadas, tais como as PDPs, o licenciamento voluntário e o investimento nas universidades e na pesquisa governamental independente, apresentando suas vantagens e a aplicação prática.

3.2 A CONSEQUENTE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: OS INÚMEROS PEDIDOS CAUTELARES REFERENTES À CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS

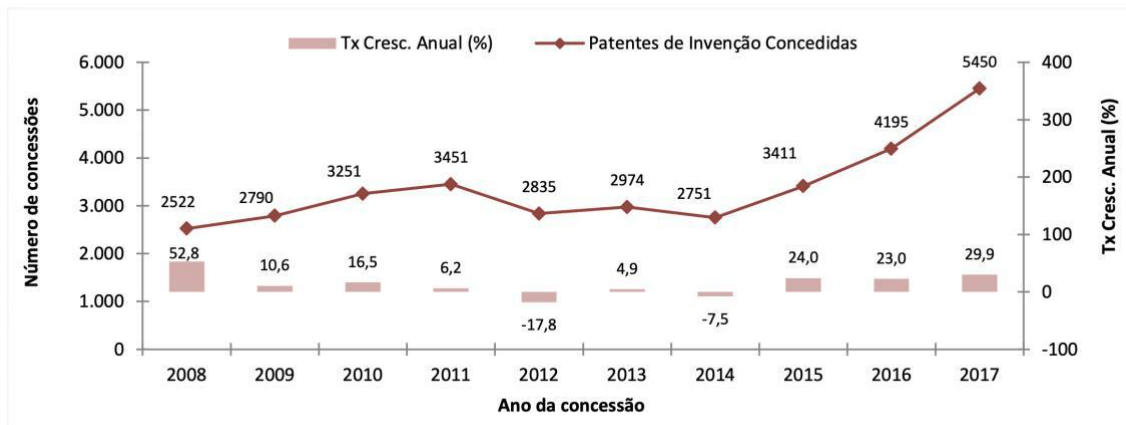
Inicialmente, cabe destacar a consequência natural do conflito entre direitos fundamentais. Como já exaustivamente debatido, as patentes de medicamentos e produtos médicos concede ao seu detentor o monopólio sobre a produção e precificação, de modo que o Estado, apesar de possuir diversas políticas públicas voltadas para a garantia ao direito à saúde,

não consegue suprir toda a demanda de medicamentos e equipamentos da população. Neste cenário, ocorre a judicialização da saúde.

Uma pesquisa realizada pelo Insper constatou o aumento de 130% nas demandas judiciais relacionadas ao direito à saúde entre 2008 e 2017 (JULIANO; SIMÕES; SOUZA, 2021). No mesmo período, constata-se que houve um aumento na concessão pelo INPI das patentes de invenção.

Figura 1

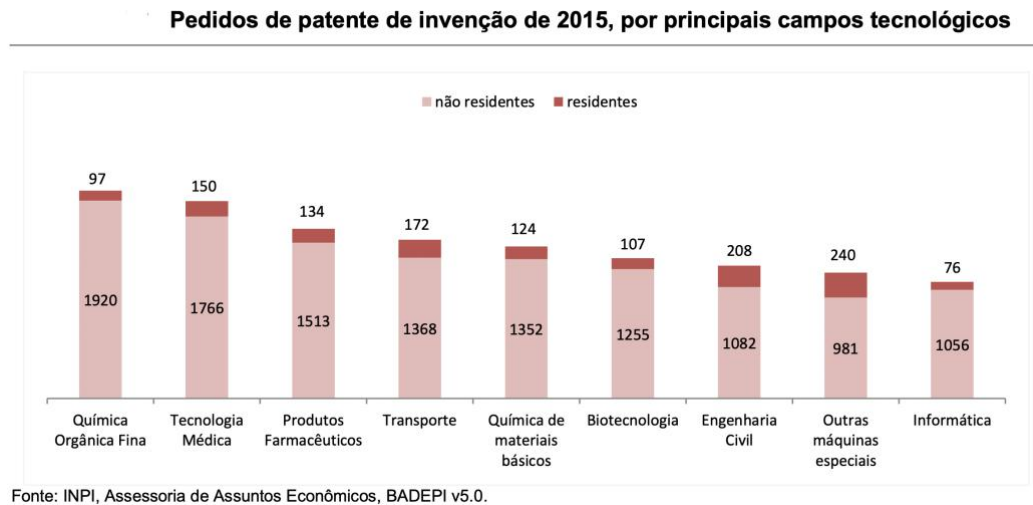
Patentes de invenção concedidas, 2008-2017



Fonte: INPI, Assessoria de Assuntos Econômicos, BADEPI v5.0.

Além disso, levando-se em consideração o ano de 2015, boa parte dos pedidos de patente são relacionados aos fármacos, produtos médicos ou substâncias químicas. Neste cenário, é possível inferir uma relação entre a judicialização da saúde e a concessão das patentes relacionadas a este direito. Nota-se, ainda, que a maioria das ações judiciais ajuizadas sobre o tema tem por objeto o acesso aos medicamentos ou demais itens hospitalares patenteáveis (JULIANO; SIMÕES; SOUZA, 2021).

Figura 2



Especificamente no que concerne à Pandemia da Covid-19, algumas medidas valem o destaque. A primeira delas, tomada pelo STF, que disponibilizou um portal virtual sobre as ações relacionadas à pandemia, além disso, o Supremo também elaborou um dossiê intitulado “STF na pandemia de Covid-19”. Dessas plataformas, destaca-se que 10% dos processos recebidos no período de 12/03/2020 à 11/03/2021 foram marcados com o indicador da Covid-19.⁴¹

Somente no período compreendido entre 12/03/2019 à 11/03/2021, o número de ações recebidas pelo STF com relação ao direito à saúde saltou de zero para 622.⁴² Os processos recebidos pelo Supremo com a marcação Covid-19 relacionados ao direito à saúde foram 44, enquanto as ações de alta complexidade, grande impacto e repercussão também com a marcação foram 4564.⁴³

Dentre as ações ajuizadas, nota-se que o objeto da demanda era, na grande maioria das vezes, leitos de UTI. Contudo, a busca por insumos e medicamentos pela via judicial também foi alta. Em rápida busca na jurisprudência é possível encontrar diversos pedidos por

⁴¹ Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/codi/anexo/Dossie_Covid_Eletronico.pdf. Acesso em 25 out. 2022.

⁴² Idem

⁴³ Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/codi/anexo/Dossie_Covid_Eletronico.pdf. Acesso em 25 out. 2022.

medicamentos, durante a pandemia, sejam eles para o tratamento da Covid-19 ou não⁴⁴. Neste cenário, destaca-se que os medicamentos utilizados no KIT intubação estão entre os mais solicitados.

O referido KIT é composto por três classes de medicamentos, os analgésicos, sedativos e bloqueadores neuromusculares. Os analgésicos mais comuns são o fentanil, morfina, cetamina, remifentanil; e alfentanil e sulfentanil (menos usados), já os sedativos mais comuns são midazolam, propofol, dexmedetomidina e, por fim, os bloqueadores neuromusculares são atracúrio, rocurônio, cisatracúrio; vecurônio e pancurônio (menos usados); e succinilcolina (usada para a entubação). A grande maioria desses compostos ainda é protegido por patentes ainda em vigor.

Neste cenário, nota-se que a intubação é fase essencial no tratamento dos casos mais graves da Covid-19, sendo imprescindível a existência de leito nas UTIs e medicamentos para a realização do procedimento médico. Assim, transcreve-se abaixo duas decisões nas quais há o requerimento de insumos essenciais ao prosseguimento do combate à pandemia.

PROCESSO Nº: 0805163-14.2021.4.05.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO
 AGRAVANTE: UNIÃO FEDERAL AGRAVADO: MINISTÉRIO PÚBLICO
 FEDERAL RELATOR: DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS REBELO
 JUNIOR ÓRGÃO: 1ª TURMA EMENTA: CONSTITUCIONAL.
 ADMINISTRATIVO. COVID-19. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. DIREITO
 À SAÚDE. REGULARIZAÇÃO DO ABASTECIMENTO E FORNECIMENTO DE
 MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS AO MANEJO DE PACIENTES
 ACOMETIDOS PELA COVID-19. AGRAVO IMPROVIDO.

1. Insurgência recursal em face de decisão que, nos autos de Ação Civil Pública, deferiu a tutela de urgência, determinando que a União Federal garanta "o fornecimento de medicamentos sedativos, analgésicos e bloqueadores neuromusculares às Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas do Estado de Sergipe, que atuam no Sistema Único de Saúde (SUS), enquanto durar a pandemia da Covid 19". Na decisão ora recorrida o magistrado determinou ainda que a União garanta transparência, no oficial site do Ministério da Saúde, de forma atualizada, com informações sobre as medidas relacionadas às distribuições dos medicamentos do chamado "Kit intubação", viabilizando aos gestores locais do SUS a organização da assistência, em especial para publicar:

- a) O monitoramento semanal dos estoques nos Estados, os quais vem sendo remetidos ao Ministério da Saúde pelo CONASS e CONASEMS;
- b) A discriminação dos quantitativos de medicamentos obtidos nas requisições administrativas e aquisições realizadas, bem como de cada distribuição dos fármacos

⁴⁴ Vide decisões proferidas nos casos: TJ-CE - AI: 06312823320218060000 Ipu, Relator: MARIA IRANEIDE MOURA SILVA, Data de Julgamento: 02/02/2022, 2ª Câmara Direito Público, Data de Publicação: 02/02/2022; TJ-BA - AI: 80220368420208050000, Relator: JOSE SOARES FERREIRA ARAS NETO, SEGUNDA CAMARA CÍVEL, Data de Publicação: 04/05/2021; TJ-RJ - AI: 00319762520208190000, Relator: Des(a). DENISE LEVY TREDLER, Data de Julgamento: 20/05/2021, VIGÉSIMA PRIMEIRA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 01/06/2021

aos Estados, com indicação dos critérios utilizados para a tomada da decisão sobre quais os Estados contemplados e quantitativos enviados em cada remessa;

c) A divulgação do estoque estratégico nacional.

2. Acerca da possibilidade de fornecimento gratuito de medicamentos pela União, pelo Estado e pelo Município, o Supremo Tribunal Federal reconheceu a legitimidade passiva de todos para integrar a relação jurídica processual (STF RE-AgR 271286; STJ RESP 212.346-RJ).

3. O art. 196 da Constituição Federal impõe a garantia e a efetividade de direito fundamental à saúde, de forma a orientar os gestores públicos na implementação de medidas que facilitem o acesso a quem necessite da tutela estatal à prestação aos serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além de políticas públicas para prevenção de doenças, principalmente quando se verifica ser, o tutelado, pessoa hipossuficiente, que não possui meios financeiros para custear o próprio tratamento.

4. É obrigação da União Federal, através do Ministério da Saúde manter atualizados os dados de ações de enfrentamento à COVID, em respeito à Lei de Acesso a Informacao.

5. Deve a União garantir o fornecimento de medicamentos sedativos, analgésicos e bloqueadores neuromusculares às Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas do Estado de Sergipe, que atuam no Sistema Único de Saúde (SUS), enquanto durar a pandemia da Covid-19, assim como garantir transparência, no site oficial do Ministério da Saúde, de forma atualizada, com as medidas relacionadas às distribuições dos medicamentos do "Kit intubação", conforme determinado na decisão agravada.

6. Agravo de instrumento não provido. Agravo interno prejudicado.⁴⁵ (grifou-se)

É imperioso pontuar que os medicamentos do KIT de intubação são patenteáveis e, naqueles cuja patente foi concedida, há a concessão do monopólio sobre a precificação e produção. O referido monopólio acaba por gerar a maior possibilidade de os medicamentos se esgotarem numa situação de alta demanda como a da pandemia e, por fim, torna a aquisição mais cara, de modo que mesmo que a produção acompanhasse a demanda, o Estado necessitaria de maior disponibilidade financeira para adquirir os medicamentos. E mais, quando o Estado não cumpre com os dispositivos que regulamentam o acesso aos medicamentos e é necessário recorrer ao judiciário para tanto, há também um custo da manutenção da lide.

A judicialização da saúde e seu custo são, portanto, consequência natural do embate entre o direito de propriedade industrial e o direito à saúde. Cabe mencionar, ainda, que a maneira como foi gerida a pandemia no Brasil também contribuiu muito para a escassez de medicamentos e a consequente judicialização de tal direito.

Neste cenário, nota-se que a constante troca no comando dos ministérios, a má gestão das políticas públicas e o negligenciamento da grave crise enfrentada no mundo, foram fundamentais para o ajuizamento de tantas ações demandando o acesso aos medicamentos.

⁴⁵ TRF-5 - AI: 08051631420214050000, Relator: Desembargador Federal Carlos Rebelo Junior, Data de Julgamento: 31/03/2022, 1ª Turma

Assim, destaca-se o julgado abaixo, no qual é deferida medida liminar não somente para a concessão dos medicamentos relacionados ao KIT Intubação, mas também a atuação das políticas públicas.

EMENTA TUTELA DE URGÊNCIA EM AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA. DIREITO SOCIAL À SAÚDE (CF, ARTS. 6º E 196). PANDEMIA DO NOVO CORONAVÍRUS. COVID-19. INSUMOS DESTINADOS A PACIENTES GRAVES (INTUBAÇÃO OROTRAQUEAL): KIT INTUBAÇÃO. RISCO DE DESABASTECIMENTO NA REDE DE SAÚDE PÚBLICA. O PLANEJAMENTO SANITÁRIO COMO VERTENTE DO PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO: O GERENCIAMENTO COLETIVO DE RISCOS. ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO PARA CONCRETIZAR DIREITOS CONSTITUCIONAIS SOCIAIS. LIMITES À DISCRICIONARIEDADE ADMINISTRATIVA NO IMPLEMENTO DE POLÍTICAS DE SAÚDE PÚBLICA. PRESENÇA DOS REQUISITOS DO ART. 300 DO CPC. PROBABILIDADE DE DIREITO EVIDENCIADA. RISCO DE DANO CARACTERIZADO: NÃO HÁ NADA MAIS URGENTE DO QUE O DESEJO DE VIVER. TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA DEFERIDA. REFERENDO.

1. As incertezas sobre a progressão da pandemia e a imprevisibilidade da conjuntura de saúde pública causada pela COVID-19 autorizam a fração genérica do pedido, no que diz ao quantitativo dos insumos do kit intubação, porquanto inviável ‘determinar, desde logo, as consequências do ato ou do fato’. Inépcia da petição inicial não configurada (art. 322, § 2º, c/c art. 324, § 1º, II, do CPC/15).

2. O princípio da precaução orienta as políticas públicas sanitárias a gerenciar de forma imediata os riscos coletivos, com o olhar voltado para o futuro: *in dubio pro salute*. Dever estatal de enfrentamento da emergência sanitária com estratégia multilateral e planejamento estratégico, mediante definição de critérios preventivos de aquisição, disponibilidade e distribuição dos insumos. Precedentes.

3. Comprovado o gerenciamento errático em situação de emergência sanitária, é viável a interferência judicial para a concretização do direito social à saúde, cujas ações e serviços são marcados constitucionalmente pelo acesso igualitário e universal (CF, arts. 6º e 196).

4. Tutela de urgência deferida para determinar que a União Federal apresente um planejamento detalhado das ações em prática, e das que pretende adotar, com vista a garantir o suprimento dos insumos do kit intubação. O plano deverá contemplar, no mínimo:

(i) o nível atual dos estoques de medicamentos, bem como a forma e periodicidade de monitoramento dos estoques;

(ii) a previsão de aquisição de novos medicamentos, esclarecendo os cronogramas de execução;

(iii) os recursos financeiros para fazer frente às necessidades de aquisição e distribuição dos insumos, considerando o prognóstico da pandemia no território nacional;

(iv) os critérios que adotará para distribuir os insumos aos entes subnacionais e às unidades hospitalares; e

(v) a forma pela qual dará ampla publicidade ao planejamento e à execução das ações.

5. Medida liminar referendada⁴⁶. (grifou-se)

Outro ponto mencionado na decisão e que afeta diretamente é o princípio do *in dubio pro salute*. O referido princípio consiste na necessidade de prevalecer o direito à saúde em situações

⁴⁶ STF - ACO: 3490 DF, Relator: ROSA WEBER, Data de Julgamento: 14/06/2021, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 24/06/2021.

de crise⁴⁷. Assim, vale esclarecer que a determinação do acesso a saúde não licencia nenhuma patente e nem afeta diretamente o direito de propriedade industrial, apenas determina o fornecimento dos medicamentos requeridos. O que ocorre, portanto, é a afetação do direito a saúde por conta do monopólio sobre a precificação gerado pelas patentes de medicamento, de modo a provocar a judicialização da saúde.

3.3 AS ORGANIZAÇÕES E TRATADOS INTERNACIONAIS DIANTE DO CONFLITO ENTRE O DIREITO À SAÚDE E O DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL.

Ultrapassada a questão da judicialização da saúde, faz-se necessário compreender que o conflito entre direitos fundamentais acaba gerando a supressão de um direito em detrimento do cumprimento de outro. Essa supressão não afeta somente a previsão deste direito na legislação interna, mas também provoca o eventual descumprimento de tratados internacionais. Assim, faz-se necessário avaliar o que dizem as organizações internacionais sobre o conflito entre estes direitos durante a pandemia da Covid-19.

Inicialmente, é válido destacar o primeiro dos documentos internacionais a abordar diretamente o conflito entre o direito à saúde e o direito de propriedade industrial, a Declaração de Doha da OMC sobre o TRIPS e a Saúde Pública (2001), ainda que não tenha sido elaborado durante a pandemia, o documento foi basilar para a elaboração das recomendações das organizações internacionais durante a pandemia.

Assim, nota-se que a Declaração foi elaborada no contexto de crise da HIV, tuberculose, malária e outras epidemias. O documento reconhece, ainda, que o TRIPs não deve impedir que os membros adotem medidas de proteção à saúde pública, ressalta o direito dos membros de conceder as licenças compulsórias⁴⁸.

Neste cenário, ressalta-se os inúmeros informativos da OMC, que em cooperação com a OMS e com a OMPI desenvolveram um documento intitulado *“Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and*

⁴⁷ Disponível em: <https://portal-justificando.jusbrasil.com.br/noticias/404991342/in-dubio-pro-salute>. Acesso em 25 out. 2022.

⁴⁸ Declaração de Doha da Organização Mundial do Comércio sobre o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) e a Saúde Pública (2001),

trade”. O referido documento conta com diversas informações e recomendações acerca do direito a saúde e o direito de propriedade industrial.

Importa mencionar, neste contexto, que o documento trouxe informações sobre as medidas tomadas pelos escritórios de patentes nacionais e internacionais para priorizar os pedidos de patentes relacionados ao combate ao coronavírus, e as ferramentas mundiais de busca pelas novas tecnologias desenvolvidas e divulgadas.

Sobre este último ponto é válido lembrar os requisitos de patenteabilidade, sendo a novidade, que consiste em tudo aquilo que não está compreendido no estado da técnica, em outras palavras, não deve ser conhecido ou divulgado, nem exista ou decorra da natureza (PAESANI, 2015). Neste cenário, uma ferramenta única de busca das tecnologias descobertas e já divulgadas facilita todo o trabalho dos cientistas e colabora para a celeridade e funcionalidade do sistema mundial das patentes.

Assim, o documento da OMC, OMS e OMPI dispõe sobre a ferramenta de busca do próprio OMPI, bem como, a desenvolvida pela China, Korea e PROSUR/PROSUL (WHO, 2021). No que concerne ao Brasil, destacou o documento que o INPI estaria priorizando a análise dos pedidos de patentes relacionados à Covid-19, tal qual o USPTO(WHO, 2021). O referido documento também conta com um trecho destinado às licenças compulsórias e licenças governamentais como alternativas para facilitar o acesso aos tratamentos para a Covid-19, neste cenário, mencionou a revisão regular do Conselho TRIPS sobre o Sistema Especial de Licenciamento Compulsório para fabricação e exportação de produtos farmacêuticos (WHO, 2021).

Neste cenário, nota-se um certo apoio das organizações internacionais às alternativas possíveis para viabilizar o acesso aos medicamentos e vacinas da Covid-19. Seguindo esta mesma linha, nota-se a Resolução 1/2020 da CIDH, na qual é realizada recomendação específica aos Estados signatários:

Recordando que, no contexto específico da pandemia, os Estados têm o dever de incentivar a pesquisa aplicada, a inovação e a difusão de novas tecnologias científicas diretamente aplicáveis à luta contra a propagação do patógeno e, muito especialmente, ao descobrimento de novas alternativas de tratamento do mesmo, inclusive compatibilizando a proteção integral da vida humana com regras e procedimentos que regulem a propriedade intelectual sobre tais tecnologias e descobertas.

Assegurar o acesso aos medicamentos e tecnologias sanitárias necessários para enfrentar o contexto de pandemia, com atenção particular ao uso de estratégias, **como a aplicação de cláusulas de flexibilidade ou exceção em esquemas de propriedade intelectual**, que evitem restrições a medicamentos genéricos, preços excessivos de medicamentos e vacinas, abuso do uso de patentes ou proteção exclusiva dos dados de testes. (CIDH, 2020, p. 4-5, grifou-se)

O mesmo se repete na Resolução 1/2021, que menciona a Declaração de Doha e reafirma que a propriedade intelectual possui uma função social motivo pelo qual as patentes não podem constituir um impedimento para os direitos humanos, em particular o direito à saúde num contexto de pandemia.

27. Sem prejuízo da compensação razoável que merecemos investimentos e pesquisas geradas por empresas privadas e instituições públicas de pesquisa, face à magnitude da pandemia e seu risco para a saúde global, os regimes de propriedade intelectual nacionais e internacionais devem deixar de ser um obstáculo à produção de vacinas seguras e eficazes para garantir o acesso universal e equitativo às mesmas, conforme estabelecido na presente resolução. Para isso, é urgente que os Estados tomem as medidas necessárias a fim de alcançar a adequação das flexibilidades e exceções previstas em tais regimes quando a saúde pública estiver em risco, bem como outras medidas complementares pertinentes. Em particular, a CIDH se soma ao apelo de mandatos especiais do Conselho de Direitos Humanos e do Comitê DESC da ONU em favor da isenção temporária de algumas das disposições do acordo ADPIC⁷ para vacinas e tratamento da COVID-19 que alguns Estados propuseram à Organização Mundial do Comércio, instando os Estados americanos a favorecer sua pronta adoção.

28. Quanto aos regimes de propriedade intelectual, os Estados devem promover o intercâmbio de informações sobre o desenvolvimento das vacinas, bem como assegurar que o valor econômico e a regulamentação não constituam um obstáculo para a aquisição de insumos, tecnologias e vacinas. Os testes de dano e interesse público indicados no parágrafo 23 desta resolução devem ser aplicados quando houver tensões entre a propriedade intelectual, o segredo empresarial e o direito de acesso à informação.⁴⁹

Na 30^a Conferência Sanitária Pan-Americana, realizada em Washington, D.C., EUA com o apoio da OMS e da OPAS no qual é ressaltado que alguns países membros estão promovendo o debate acerca dos temas de saúde pública e propriedade intelectual em iniciativas e fóruns internacionais, além de participarem de oficinas programadas pela Organização Mundial do Comércio e o Banco Interamericano de Desenvolvimento com o apoio da OPAS/OMS e da Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Além de estarem implementando políticas que fomentem a concorrência, e o uso de medicamentos genéricos.

Por fim, é válido pincelar que no âmbito nacional, a Comissão de Direito Internacional da OAB-RJ em parceria com a Clínica de Direitos Humanos da UFRJ emitiu nota técnica referente à obrigatoriedade de atendimento às recomendações da OMS para COVID em relação

⁴⁹ Disponível em: <https://www.oas.org/pt/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-21-pt.pdf>. Acesso em: 25 out.22.

ao Brasil (2020) na qual se posicionou de forma crítica à gestão da Pandemia no Brasil. Na referida nota, ressalta-se as graves violações aos Direitos Humanos por conta da má gestão do sistema de saúde público do Brasil tornando imperioso o cumprimento de todas as recomendações da OMS relativas ao tratamento da COVID-19.

3.4 POSSÍVEIS ALTERNATIVAS, AS PDPS, O LICENCIAMENTO VOLUNTÁRIO E O INVESTIMENTO NAS UNIVERSIDADES

Diante da análise do que dispõem as organizações internacionais acerca do conflito entre direitos fundamentais, faz-se necessário analisar as possíveis alternativas ao conflito. Dentre elas, destacam-se o licenciamento voluntário, as PDPs e o investimento nas universidades para que estas se tornem a fonte primária de desenvolvimento nas tecnologias.

Neste cenário, analisar-se-á cada uma das alternativas para o conflito entre direitos fundamentais, seus prós e contras. E a sua aplicabilidade no contexto da pandemia da Covid-19, momento no qual a produtividade estava em alta e a necessidade de produção rápida e distribuição eficaz também.

3.4.1 O licenciamento voluntário de Patentes

O licenciamento voluntário de patentes é um tema polêmico, pois há quem alegue que algumas práticas ou condições de licenciamento relativas a direitos de propriedade intelectual – quando vierem a restringir a concorrência- podem afetar adversamente o comércio, trazendo assim à pauta o os acordos da WTO (BARBOSA, 2010). Contudo, o licenciamento voluntário tende a ser uma alternativa para o conflito entre direitos fundamentais, previsto no art. 28, item 2 do TRIPs, o licenciamento voluntário é um contrato temporário realizado pelo detentor da patente visando a licença para a exploração do invento.

No âmbito nacional, o licenciamento voluntário está previsto no art. 61 da LPI que dispõe que:

Art. 61. O titular de patente ou o depositante poderá celebrar contrato de licença para exploração.

Parágrafo único. O licenciado poderá ser investido pelo titular de todos os poderes para agir em defesa da patente. (BRASIL, 1996)

Neste cenário, o titular se compromete com outra parte a não exercer contra ela seus direitos de interdição sob os termos jurídicos do contrato firmado (BARBOSA, 2018). Vale mencionar, desse modo, que o licenciamento voluntário se difere da cessão (transferência da patente) e assim como o licenciamento compulsório, tende a ser um contrato temporário de permissão de exploração.

Especificamente quanto as patentes farmacêuticas, os grandes laboratórios firmam contratos de licenciamento voluntário das suas patentes com outros laboratórios produtores de genéricos. Neste diapasão, ocorre a introdução dos medicamentos genéricos no mercado antes mesmo do fim do período em que vigora uma patente. Assim, há a consequente afetação do monopólio das patentes e redução do valor dos medicamentos, de modo a viabilizar a concretização do direito à saúde de milhões de pessoas (PERES; SANT'ANNA; SILVA, 2020).

No contexto pandêmico, o licenciamento voluntário de patentes de propriedade intelectual foi utilizado pelo setor farmacêutico na tentativa de combinar retorno para os investimentos feitos em ciência e tecnologia com a agilidade demandada para o acesso a vacinas e medicamentos⁵⁰. (“Parcerias e licenciamento de patentes fomentam inovação e ...”) Em matéria concedida ao jornal Jota, a diretora-associada de propriedade intelectual e política comercial da Federação Internacional de Fabricantes Farmacêuticos & Associações (IFPMA), Kohmal Kalha explicou que existem cerca de 391 parcerias ativas para as vacinas no mundo e em 88% delas, houve a concessão voluntária do direito de exploração da tecnologia patenteada⁵¹.

A Pfizer, por exemplo, firmou contratos para estabelecer parcerias com fabricantes de genéricos de modo a possibilitar que o tratamento antiviral oral contra a Covid-19 desenvolvido pela empresa não se restringisse aos países mais abastados. E mais, nos países mais desfavorecidos, a Pfizer concordou em não receber royalties nos contratos de licença voluntária, enquanto perdurasse a pandemia.

É válido mencionar, ainda, que o G20 defendeu o licenciamento voluntário das patentes envolvendo o tratamento da Covid-19, em documento visto pela revista britânica Reuters, há a

⁵⁰ Disponível em: <https://www.jota.info/casa-jota/parcerias-e-licenciamento-de-patentes-fomentam-inovacao-e-desenvolvimento-08112022>. Acesso em 25 out. 2022.

⁵¹ idem

listagem de compromissos firmados por membros do grupo para licenciar temporariamente as vacinas da Covid-19, na esperança de impulsionar a produção e permitir uma distribuição mais justa para as vacinas ao redor do mundo⁵².

Portanto, resta evidente que o licenciamento voluntário temporário é uma alternativa ao conflito entre o direito fundamental à saúde e o direito de propriedade industrial.

3.4.2 As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)

Ultrapassada a análise do licenciamento voluntário, faz-se necessário analisar outra alternativa para o conflito entre o direito fundamental à saúde e as patentes de medicamento. Neste cenário, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo são realizadas entre duas ou mais instituições públicas ou entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional.⁵³

O objetivo da parceria é ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o Sistema Único de Saúde, por meio do fortalecimento do complexo industrial do País⁵⁴. Neste cenário, o intuito das PDPs é fomentar o desenvolvimento nacional de modo a reduzir os custos de aquisição dos medicamentos e produtos para saúde que atualmente são importados ou que representam um alto custo para o SUS.⁵⁵

Segundo o site do governo, atualmente existem três PDPs firmadas entre uma instituição pública e uma entidade privada⁵⁶, sendo estas a parceria para o desenvolvimento do Teste rápido de imunoglobulina G (IgG) e imunoglobulina M (IgM) para dengue, Zika e Chikungunya, a parceria para o desenvolvimento de um monitor multiparamétrico e a parceria para o desenvolvimento de um Desfibrilador/Cardioversor. Neste cenário, laboratórios públicos são responsáveis pela produção de medicamentos, soros e vacinas para atender às necessidades da rede pública do país. Assim, o Ministério da Saúde firma contratos com laboratórios privados

⁵² Disponível em: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/exclusive-g20-subs-covid-patent-waiver-waters-down-pledge-whos-funding-draft-2021-05-18/>. Acesso em: 25 out. 2022.

⁵³ Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp>. Acesso em: 25 out. 2022.

⁵⁴ Idem.

⁵⁵ Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp>. Acesso em: 25 out. 2022.

⁵⁶ Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/cgcis/pdp/producao-objeto-de-pdp/producao-para-saude/parcerias-vigentes> Acesso em: 25 out. 2022.

para que estes cedam aos laboratórios públicos brasileiros a tecnologia para a produção de determinados medicamentos dentro do prazo de cinco anos (SOUZA, *online*).

O laboratório cedente fica responsável pela produção do princípio ativo e transferência da tecnologia ao laboratório público. Neste contexto, o governo garante ao laboratório cedente a exclusividade na compra do princípio ativo, de modo que o laboratório público fica responsável pela produção completa do medicamento (SOUZA, *online*).

A PDP visa reduzir a dependência da importação dos medicamentos e, consequentemente, a redução no custo da aquisição destes. Em artigo da FIOCRUZ, é observado que cerca de R\$ 2,8 bilhões são economizados todos os anos com a diminuição da dependência da importação através das PDPs, beneficiando cerca de 13 milhões de pessoas, aumentando, também o faturamento da Farmanguinhos.

Por fim, ressalta-se que um dos maiores exemplos de PDPs formadas para viabilizar o acesso ao direito à saúde são as vacinas para o vírus da HPV, que antes da realização das parcerias custavam entre R\$300 e R\$400 e, após a implementação das PDPs puderam ser incorporadas ao SUS pelo valor aproximado de R\$ 40.⁵⁷ Torna-se evidente, portanto, que as PDPs são alternativas viáveis para a amenização dos efeitos do conflito entre o direito à saúde e a propriedade industrial.

3.4.3 O investimento nas universidades públicas e no consequente desenvolvimento de tecnologias pelos estudantes

Este trabalho não poderia se encerrar sem a menção à solução mais óbvia para o problema aqui apresentado, o investimento na educação pública e de qualidade. Assim, tem-se que um dos principais argumentos para a necessidade da implementação das patentes é a obrigação de se compensar o investimento no desenvolvimento na tecnologia do medicamento. Desse modo, tem-se que este argumento se esvai na medida em que o desenvolvimento das tecnologias ocorre nas universidades públicas e são vendidos já prontos para os laboratórios privados ou até mesmo, para os laboratórios públicos.

⁵⁷ Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/noticias/arquivos-noticias-2015/pdps-sao-estrategias-para-avanco-tecnologico-e-inovacao-em-saude-no-brasil-avaliam-especialistas>. Acesso em 25 out. 2022.

Neste diapasão, observa-se que atualmente as universidades públicas já registram mais patentes que as empresas privadas no Brasil. Esse cenário não se repete em países como China, Estados Unidos, Dinamarca e Coreia do Sul⁵⁸. Apesar da falta de investimentos e constantes cortes nas verbas,⁵⁹ o Brasil ocupa a 13ª posição no mundo em termos de produção acadêmica e científica⁶⁰ e, no contexto pandêmico, as universidades foram fundamentais para o desenvolvimento de medicamentos, aparelhos respiratórios e, até mesmo vacinas.

É válido observar que Pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) desenvolveram a sua própria vacina contra a Covid-19⁶¹. Alunos e cientistas da Universidade de São Paulo (USP) desenvolveram uma solução salina hipertônica que inibe a replicação do vírus da Covid-19.⁶² Cientistas e pesquisadores da Universidade Federal da Paraíba (UFPB) também identificaram seis fármacos capazes de inativar a Covid-19⁶³. Os respiradores criados pela USP, inclusive, foram capazes de poupar mais de 100 vidas no auge da pandemia⁶⁴.

Inclusive, durante a pandemia, foi apresentado projeto de Lei nº 1545, de 2020 para alterar a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020⁶⁵ para autorizar as instituições de ensino mantidas pela União a produzir equipamentos e materiais para o combate ao surto da Covid-19. Contudo, o projeto ainda está aguardando tramitação na câmara revisora para que, então, seja sancionado pelo Presidente da República⁶⁶.

Vale perceber, portanto, que quando as universidades desenvolvem a tecnologia e realizam o depósito da patente, há, conseqüentemente, o licenciamento do direito de exploração

⁵⁸ Disponível em: <http://apub.org.br/universidades-publicas-brasileiras-registram-mais-patentes-que-empresas-privadas/>. Acesso em 25 out. 2022.

⁵⁹ Disponível em: <https://www.assufrgs.org.br/2022/05/13/investimento-em-educacao-e-o-menor-em-dez-anos-mostra-levantamento/>. Acesso em 25 out. 2022.

⁶⁰ Disponível em: <http://apub.org.br/universidades-publicas-brasileiras-registram-mais-patentes-que-empresas-privadas/>. Acesso em 25 out. 2022.

⁶¹ Disponível em: <https://conexao.ufrj.br/2021/08/ufrj-desenvolve-vacina-contra-a-covid-19-ufrj/>. Acesso em 25 out. 2022.

⁶² Disponível em: <https://veja.abril.com.br/saude/estudo-da-usp-mostra-que-solucao-salina-inibe-replicacao-do-coronavirus/>. Acesso em 25 out. 2022.

⁶³ Disponível em: <https://www.ufpb.br/ufpb/contents/noticias/cientistas-da-ufpb-identificam-seis-farmacos-com-potencial-de-inativar-o-novo-coronavirus>. Acesso em 25 out. 2022.

⁶⁴ Disponível em: <https://jornal.usp.br/universidade/respiradores-criados-pela-usp-salvam-mais-de-100-vidas-em-hospital-de-ribeirao-preto/>. Acesso em 25 out. 2022.

⁶⁵ Lei que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

⁶⁶ Disponível em: <https://www.congressonacional.leg.br/materias/materias-bicamerais/-/ver/pl-1545-2020>. Acesso em 25 out. 2022.

para diversos laboratórios, de modo a ampliar a concorrência e diminuir o valor de medicamentos, facilitando a garantia ao direito à saúde.

CONCLUSÃO

A nobre carta constitucional brasileira de 1988, promulgada num contexto de redemocratização e necessidade de garantir muitos direitos antes suprimidos, foi essencial para a superação da pandemia da Covid-19. Graças ao referido documento, estão positivados o direito à saúde, o SUS e a proteção dos inventores, de modo a possibilitar o desenvolvimento da ciência e das tecnologias.

Neste contexto, a atuação positiva do Estado para prestar o acesso à hospitais, médicos, exames, insumos e medicamentos se mostrou indispensável. O SUS foi aplaudido mundialmente, por ter resistido e poupado a vida de milhões de brasileiros num cenário pandêmico de proporções nunca antes vistas. As universidades públicas se mostraram essenciais ao desenvolvimento de tecnologias capazes de combater o vírus, ultrapassando as empresas e indústrias mesmo na contramão dos investimentos e capacidade orçamentaria. E o incentivo dado por meio do sistema de patentes foi fundamental para que a indústria de desenvolvimento tecnológico fosse fomentada.

Assim, o questionamento sobre como exatamente o direito de propriedade industrial afetou a garantia ao direito a saúde e qual o limite da sobreposição de um direito fundamental em detrimento da garantia de outro no contexto de pandemia foi respondida. De modo que foi apresentado o princípio *in dubio pro salute*, para justificar que o direito de propriedade industrial não pode sobrepor a garantia ao direito a saúde, devendo o legislador e também o julgador buscar uma das alternativas apresentadas para proporcionar o acesso à saúde sem suprimir totalmente o direito de propriedade industrial.

No presente momento, observa-se o crescimento das correntes negacionistas, dos movimentos anti-vacinas e da negligência governamental. Recentemente, foi publicado estudo no qual foi identificada a nova variante Ômicron, BQ1, responsável pelo aumento dos casos que antes estavam estabilizados⁶⁷. O que se percebe é uma tendência cíclica de aumento e

⁶⁷ Disponível em: https://www.em.com.br/app/noticia/saude-e-bemviver/2022/11/14/interna_bem_viver,1421073/bq-1-o-que-se-sabe-sobre-a-nova-variante-da-omicron.shtml. Acesso em 25 out. 2022.

diminuição dos casos, que, graças às vacinas, à ciência e à propriedade industrial, não provocam mais mortes e sequelas graves.

O intuito do presente trabalho, portanto, foi demonstrar a importância da garantia de ambos os direitos à saúde e a propriedade industrial, e propor alternativas para o eventual conflito de um em relação a outro. Reforçando a importância do SUS, do direito à saúde, da garantia ao acesso de medicamentos, da ciência, do ensino público de qualidade e da propriedade industrial como ferramenta para impulsionar todo esse sistema.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMORIM, Letícia Balsamão. *A distinção entre regras e princípios segundo Robert Alexy: esboço e críticas*. Brasília, Senado Federal, a. 42, n. 165, jan/mar, 2005. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/273>. Acesso em 25 out. 2022.

BASSO, Maristela. *Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: O acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. [S. l.]: IDCID, 2007.

BARBOSA, Denis Borges. *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. 2 Ed. São Paulo: Lumen Juris, 2010.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. *O código da propriedade industrial conforme os tribunais: comentado com precedentes judiciais*. v.1 - patentes. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2018.

BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. 2 Rd. São Paulo: Lumen Juris, 2010.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 7 Ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 9 Ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

BARZAN, Vitor. *Derecho a la salud y Justicia Constitucional: Estándares jurisprudenciales de la Corte Suprema*. 1 Ed. Astrea, 2015.

BOBBIO, Norberto. *Teoria do Ordenamento Jurídico*. 6 Ed, Brasília: Editora UNB, 1995.

BODIN DE MARAES, Maria Celina. O conceito de dignidade humana: substrato axiológico e conteúdo normativo. In: WOLFGANG SARLET, Ingo (org.). *Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado*. 3. ed. rev. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

BONAVIDES, Paulo. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. São Paulo: Forense Editora, 2008.

BRAMBILLA, Leandro Vilela. *No que consiste o pós-positivismo?*. 2010. Disponível em <https://lfg.jusbrasil.com.br/noticias/2194899/no-que-consiste-o-pos-positivismo-leandro-vilela-brambilla>. Acesso em 25 out. 2022.

BRASIL. *Constituição (1988)*. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Constituição (1934). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (De 16 De Julho De 1934)*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em 25 out. 2022.

BRASIL. *Constituição dos Estados Unidos do Brasil (De 18 De Setembro De 1946)*. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em 25 out. 2022.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil De 1967*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em 25 out. 2022.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em 25 out. 2022.

BRASIL. *Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994*. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/marcas/arquivos/legislacao/CUP.pdf>. Acesso em: 25 out. 2022.

BRASIL. *Decreto nº 3.321 de 30 de dezembro de 1999*. Promulga o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais “Protocolo de São Salvador”, concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3321.htm#:~:text=DECRETO%20No%203.321%2C%20DE,em%20S%C3%A3o%20Salvador%2C%20El%20Salvador. Acesso em 25 out. 2022.

BRASIL. *Decreto nº 591 de 6 de julho de 1992*. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm. Acesso em 25 out. 2022.

BRASIL. *Lei n.º 14.200, de 2 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: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2021/Lei/L14200.htm#:~:text=A%20remunera%C3%A7%C3%A3o%20do%20titular%20da,venha%20a%20ser%20efetivamente%20estabelecido. Acesso em: 25 out. 2022.

BRASIL. *Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 25 out. 2022.

Brasil. Supremo Tribunal Federal (STF). Dossiê [recurso eletrônico]: *STF na pandemia de Covid-19 / Supremo Tribunal Federal* — Brasília : STF, Secretaria de Altos Estudos, Pesquisas e Gestão da Informação, 2021.

CADH. *Convenção Americana sobre Direitos Humanos*. San José da Costa Rica, 1969. Disponível em: https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/c.convencao_americana.htm. Acesso em: 25 out. 2022.

CIDH. *Comissão Interamericana de Direitos Humanos*. Pandemia e Direitos Humanos Nas Américas. Resolução 1/2020. Disponível em: <https://www.oas.org/pt/cidh/decisiones/pdf/Resolucao-1-20-pt.pdf>. Acesso em 25 out. 2022.

CANÇADO TRINDADE, Antonio Augusto; LEGALE, Siddharta. ENTREVISTA PARA O CANAL DEBATES VIRTUAIS: A CORTE INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. *Revista de Direito Constitucional Internacional e Comparado*, V.1, no1, [s. l.], v. 1, ed. 1, 2017.

CARDOSO, Franciele Silva. O direito como sistema: dever de coerência e as antinomias segundo Norberto Bobbio. *Revista da Faculdade de Direito Universidade de São Paulo*, v. 106/107, p. 613-625, jan/dez. 2012. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67959>. Acesso em 25 out. 2022.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. O DIREITO INTERNACIONAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL: A RELAÇÃO DA PATENTE FARMACÊUTICA COM O ACESSO A MEDICAMENTOS. *Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo*, [s. l.], v. 103, 2008.

DOWRKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades. A EFICÁCIA DO DIREITO SOCIAL À SAÚDE. *Revista Ética e Filosofia Política – No 16 – Volume 1 – junho de 2013*, [s. l.], v. 1, ed. 16, junho 2006.

FERES, Leonardo da Silva Santana; SILVA, Alan Rossi. *Voluntary licensing of patents and access to medicines: the case of sofosbuvir* Marcos Vinício Chein. v. 34, n. 1, p.250-282, Jan./Abr.2020. Disponível em: https://www.academia.edu/43688320/Licenciamento_volunt%C3%A1rio_de_patentes_e_acesso_a_medicamentos_o_caso_do_sofosbuvir. Acesso em 25 out. 2022.

FERRAJOLI, Luigi. *Democracia y garantismo*. 2 Ed. Madri: Trotta, 2010.

FERRAJOLI, Luigi. *Direito e razão: teoria do garantismo penal*. 4 Ed. São Paulo: RT, 2014.

FERRAJOLI, Luigi. *Garantismo: uma discussão sobre direito e democracia*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012.

FERRAJOLI, Luigi. *Principia iuris: teoría del derecho y de la democracia*. V 1. Madrid: Trotta, 2011.

FILHO, Luiz Tavares Pereira. Iniciativa privada e saúde. *Scielo* 25 Brasil, [s. l.], abr. 1999. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/PmGgV86VmPMDnkzjMjBh3Dd/?lang=pt#>. Acesso em: 25 out. 2022.

FILHO, Luiz Tavares Pereira. Iniciativa privada e Saúde. *Scielo*, Brasil, abr. 1999. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ea/a/PmGgV86VmPMDnkzjMjBh3Dd/?lang=pt#>. Acesso em: 25 out. 2022.

GROFF, Paulo Vargas. *Direitos Fundamentais nas Constituições brasileiras*. Brasília, Revista de Informação Legislativa, v. 45, n.178 jun. 2008.
incômoda vizinhança. *Revista de Direito Sanitário*, v.1, n. 1, nov, 2000.

JANNUZZI, Anna Haydée Lanzillotti; VASCONCELOS, Alexandre Guimarães;
SOUZA Cristina Gomes de. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 24 (6): 1205-1218, jun. 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/ZgDG5SWQPxbTJ/> Acesso em: 25 out. 2022.

JOB, Ulisses da Silveira. A proteção da propriedade intelectual e da saúde pública pela Organização Mundial do Comércio (OMC) e pelo Brasil. *Revista de Informação Legislativa*. Brasília, a. 49, n. 195, jul/set. 2012. Disponível em: www.12.senado.leg.br/ril/edicoes/49/195. Acesso em: 25 out. 2022.

JULIANO, Iraídes Andrade; SIMÕES, Aliana Ferreira de Souza; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes. Judicialização da saúde e pandemia de Covid-19: novos desafios para os sistemas de saúde e de justiça. *Revista de Direito Sanitário*, 21, e0027. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/170717>. Acesso em 25 out. 2022.

LACOMBE, Margarida; LEGALE, Siddharta; JOHANN, Rodrigo F. As audiências públicas no Supremo Tribunal Federal nos modelos Gilmar Mendes e Luiz Fux: A legitimação técnica e o papel do cientista no laboratório de precedentes. *Democracia e suas instituições : V Fórum de Grupo de Pesquisa em Direito Constitucional e Teoria do Direito*, v. 1, ed. 1, p. 303, 2014.

LEGALE, Siddharta. *Curso de Teoria Constitucional Interamericana*. 2 Ed. Rio de Janeiro: Núcleo Interamericano de Direitos Humanos, 2022.

MAGALHÃES, Ari. Reinvidicações de Patentes de Química. *O Consultor em Patentes*. Disponível em: <https://oconsultorempatentes.com/reivindicacoes-de-patentes-de-quimica/>. Acesso em: 25 out. 2022.

MAMEDE, Thainá. Reconhecimento da Justiciabilidade Direta do Direito à Saúde pela Corte IDH – Caso Poblete Vilches vs. Chile. Núcleo Interamericano de Direitos Humanos da Faculdade Nacional de Direito da UFRJ, s.p., 11 dez. 2021. Disponível em: <https://nidh.com.br/reconhecimento-da-justiciabilidade-direta-do-direito-a-saude-pela-corte-idh-caso-poblete-vilches-vs-chile/>. Acesso em: 1 dez. 2022.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 9 Ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo. *Curso de Direito Constitucional*. 14 Ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 33 Ed. São Paulo: Atlas, 2017.

NINO, Carlos Santiago. *Introdução à análise do Direito*. São Paulo: Martins Fontes, 2010.

OAB-RJ (Rio de Janeiro). COMISSÃO DE DIREITO INTERNACIONAL - OAB-RJ e CLÍNICA DE DIREITOS HUMANOS DA UFRJ. NOTA TÉCNICA REFERENTE À OBRIGATORIEDADE DAS RECOMENDAÇÕES DA OMS PARA COVID EM RELAÇÃO AO BRASIL, Rio de Janeiro, 2020.

OEA/CIDH. *Resolução nº 1/2020, de 10 de abril de 2020*. Pandemia y derechos humanos en las américas. *Pandemia y derechos humanos en las américas*, [S. l.], 2020.

OEA/CIDH. *Resolução nº 1/2021, de 06 de abril de 2021*. As Vacinas contra a Covid-19 No âmbito das Obrigações Interamericanas De Direitos Humanos. *As Vacinas Contra A Covid-19 No âmbito Das Obrigações Interamericanas De Direitos Humanos*, [S. l.], 2021.

OLIVEIRA, Eduardo Perez; DOUGLAS, William. *Direito à saúde x pandemia*. Rio de Janeiro: Impetus, 2020.

ONU, Assembleia Geral da ONU. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Paris, 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 25 out. 2022.

OPAS, *Organização Pan-Americana de Saúde*. OPAS/OMS. 2019. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/brasil>. Acesso em: 25 out. 2022.

PADILHA, Rodrigo. *Direito Constitucional*. São Paulo: Grupo Editorial Nacional – GEN, 2020.

PAESANI, Liliana Minardi. *Manual de Propriedade Intelectual: direito do autor, direito da propriedade industrial sui generis*. 2 Ed. São Paulo, Atlas, 2015.

PAHO, Pan American Health Organization. *Código Sanitário Pan-Americano*, 1925. Pan American Journal of Public Health. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/14082>. Acesso em: 25 out. 2022.

PARIS. *Convenção de Paris*. 1883. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/marcas/arquivos/legislacao/CUP.pdf>. Acesso em: 25 out. 2022.

PIOVESAN, Flávia. *Direitos humanos e propriedade intelectual*. *Cultura Livre*, [S. l.], 1 jan. 2007. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/2665/CL01%20->

%20Flavia%20Piovesan%20-Direitoshumanosepropriedadeintelectual.pdf?sequence=3.
Acesso em: 25 out. 2022.

PIOVESAN, Flávia; HESTERMEYER, Holger. *Medicamentos, direitos humanos e patentes*. Folha de São Paulo, [S. l.], p. x, 15 jun. 2007. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniaofz1506200709.htm>. Acesso em: 25 out. 2022.

PRONER, Carol. *Propriedade Intelectual e Direitos Humanos: sistema internacional de patentes e direito do desenvolvimento*. Porto Alegre: Sergio Santo Antonio Fabris, 2007.

Projeto de Lei nº 12/2021. Transformado na Lei Ordinária 14200/2021. DOU 03/09/21 PÁG 01 COL 02., de 23 de junho de 2021. Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para dispor sobre a licença compulsória de patentes nos casos de declaração de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional. [S. l.], 2021. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2280928>. Acesso em: 1 dez. 2022.

RODRIGUES, William C. V; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Revista Panamericana de Saúde Pública*. Disponível em: <https://scielosp.org/article/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt/>. Acesso em: 25 out. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais: uma Teoria Geral dos Direitos Fundamentais na Perspectiva Constitucional*. 11 Ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012.

SILVA, Michelle Emanuella de Assis. Direito à saúde: evolução histórica, atuação estatal e aplicação da teoria de Karl Popper. *Revista Digital Constituição e Garantia de Direitos*. V. 9, n. 2, 2016. Disponível em: <https://periodicos.ufrn.br/constituicaoegarantiadedireitos>. Acesso em 25 nov. 2022.

SIMMONS, E. S. *The grammar of Markush structure searching: vocabular vs. Syntax*. Chem Inf Com- put Sci 1991.

SOARES, Guido. Direito Internacional Sanitário e seus Temas: apresentação de sua
SUCHARSKI MATZENBACHER, Fernanda. O Positivismo Crítico e a Teoria Garantista de Luigi Ferrajoli. In: NOVOS Estudos Jurídicos. [S. l.: s. n.], 2004. v. 9. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/275998496.pdf>. Acesso em 25 out. 2022.

TARDELLI, Rodrigo. *Direito e moral em Herbert Hart*. Revista Diorito, v.1. n.1. Jul./Dez.2017. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/319870682_DIREITO_E_MORAL_EM_HERBERT_T_HARTRIGHT_AND_MORAL_IN_HERBERT_HART. Acesso em 25 out. 2022.

WATANABE, Marta. Pandemia tem alívio, mas gastos públicos com saúde seguem em alta. Disponível em: <https://valor.globo.com/brasil/noticia/2021/10/25/pandemia-tem-alivio-mas-gastos-publicos-com-saude-seguem-em-alta.ghtml> Valor Econômico, [S. l.], 25 out. 2021.

WHO. World Health Organization. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. 2021. Disponível em: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240008267>. Acesso em 25 out. 2022.

ZANON JÚNIOR, Luiz. Garantismo Jurídico: o esforço de Ferrajoli para o aperfeiçoamento do positivismo jurídico. *Revista da ESMESC*, v. 22, n. 28, p. 15-18, 2015.