

A missão do Instituto Observatório do Direito Autoral – IODA é estimular estudos e reflexões acadêmicas sobre os Direitos Intelectuais na Sociedade Informacional, observando as oportunidades fornecidas pela tecnologia para maior inclusão social, tecnológica e cultural.

O IODA, por meio de pesquisa multidisciplinares e com parcerias institucionais, realiza estudos da Sociedade Informacional, analisando as dimensões legais, sociais, econômicas, tecnológicas e culturais da Revolução da Tecnologia da Informação e Comunicação.



IODA - INSTITUTO OBSERVATÓRIO DO DIREITO AUTORAL
R. XV de Novembro - n. 556 - cj 1307 - andar 13 - Cond. Lustoza
CEP: 80.020-310 - Curitiba - PR
Telefone: 55 (41) 99975-7250
E-mail: contato@ioda.org.br
<https://ioda.org.br/>
Prefixo Editorial: 994368

CONSELHO EDITORIAL

José de Oliveira Ascensão – Univ. Lisboa/Portugal – *(in memoriam)*
Denis Borges Barbosa – *(in memoriam)*

Alexandre L. Dias Pereira – Univ. Coimbra/Port.
Alexandre Ricardo Pessler – Gedai/UFPR
Angela Kretschman – Gedai/UFPR
Antonio Carlos Morato - USP
Carlos A. P. de Souza – ITS/Rio
Dario Moura Vicente – Univ. Lisboa/Portugal
Francisco Humberto Cunha Filho – Unifor
Guilherme Coutinho Silva – Gedai/UFJF
Guilherme P. Moreno – Univ. Valência/Espanha
Heloisa Gomes Medeiros – UNDB
José Augusto Fontoura Costa – USP
J. P. F. Remédio Marques – Univ. Coimbra/Port.
Karin Grau-Kuntz – IBPI/Alemanha

Leticia Canut - Gedai/UFPR
Liz Beatriz Sass – UFSC
Luiz Gonzaga Silva Adolfo - ULBRA
Manoel David Masseno – Ibeja/Portugal
Marcelo Conrado – UFPR
Márcia Carla Pereira Ribeiro – UFPR
Marcos Wachowicz – UFPR
Mariana Valente – InternetLab
Pedro Marcos Nunes Barbosa – PUC/Rio
Rodrigo Moraes - UFBA
Rodrigo Vieira - UFERSA
Sérgio Staut Júnior – UFPR
Valentina Delich – Flacso/Argentina
Victor Gameiro Drummond – EMERJ

Capa: Gabriel Wachowicz

Projeto gráfico e diagramação: Sônia Maria Borba

Revisão: Luciana Reusing, Pedro de Perdígão Lana, Bibiana Biscaia Virtuoso,
Alice de Perdígão Lana, Heloísa G. Medeiros e Marcelle Cortiano

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Bibliotecária: Maria Isabel Schiavon Kinasz, CRB9 / 626

Saúde & propriedade intelectual / organização de
S255 Marcos Wachowicz, Ângela Kretschmann – Curitiba: Ioda, 2023.
301p.: il.; 23cm
Vários colaboradores
ISBN: 978-65-85149-05-1 [Recurso digital]
ISBN: 978-65-85149-03-7 [Recurso físico]

1. Saúde – Inovação tecnológica. 2. Propriedade intelectual. 3. Pandemia de Covid-19. I. Wachowicz, Marcos (org.). II. Kretschmann, Ângela (org.).

CDD 346.048 (22.ed)
CDU 347.77

Esta obra é distribuída por meio da Licença Creative Commons 3.0
Atribuição/Usos Não Comerciais/Vedada a Criação de Obras Derivadas / 3.0 / Brasil



MARCOS WACHOWICZ
ÂNGELA KRETSCHMANN
ORGANIZADORES

SAÚDE & PROPRIEDADE INTELECTUAL

Curitiba

 **IODA** INSTITUTO OBSERVATÓRIO
DO DIREITO AUTORAL

2023

APRESENTAÇÃO

MARCOS WACHOWICZ
ÂNGELA KRETSCHMANN



A pandemia de Covid-19 trouxe questões éticas cruciais, em um desafio que não foi fácil de aceitar, pelo fato de que ainda estávamos enfrentando a pandemia quando decidiu-se que havia a necessidade de compreender os desafios da propriedade intelectual diante da realidade de uma pandemia. Tratava-se de uma realidade que nunca se imaginou que se enfrentaria. Parecia que epidemias e pandemias eram coisas do passado remoto, e que jamais fariam parte do dia a dia dos estudantes e professores, muito menos no nível experienciado, extremamente dramático, com histórias de perdas de vidas por todos os lados. Qual o papel do Direito nesse contexto? E qual o papel exercido pela Propriedade Intelectual? E qual nosso papel enquanto pesquisadores?

O professor João Paulo Remédio Marques ao fazer o prefácio desta obra coletiva, discorre sobre os principais aspectos com a profundidade dos grandes mestres, suas notas introdutórias vão muito além, abordando o âmago das questões relativas a Saúde e Propriedade Intelectual.

Dentre as questões que são analisadas aqui está a matemática de matriz utilitarista, enfrentada pelos hospitais lotados,

e a falta de materiais para o atendimento. Entubar o jovem que tem mais chance de resistir ao tratamento, ou o idoso? Assim que Michel Canuto de Sena enfrenta questões éticas dramáticas, abordando ainda o falso dilema entre salvar vidas ou salvar a economia. O foco da pesquisa do autor está nas políticas industrial e tecnológica, e aproximação das universidades com setores empresariais, em especial quanto às dificuldades dos países em desenvolvimento para pesquisa e produção de medicamentos. Questionando o conhecimento de universidades sobre os instrumentos de financiamento e amortização de impostos direcionados à pesquisa, desenvolvimento e inovação, em especial a Lei do Bem. No momento da pandemia de Covid-19 foi possível perceber a importância das conquistas sociais para o enfrentamento do surto, e o quanto o neoliberalismo pode colocar em risco tais conquistas. O autor mostra que apesar da Lei do Bem ser de 2005 e se constituir em um importante mecanismo de financiamento da inovação, com a possibilidade de amortização de impostos em até 60%, ela não é efetiva, trazendo importantes esclarecimentos sobre a questão.

A seguir, o estudo de Renata Paccola Mesquita trata da função econômica da patente – numa análise econômica do direito – no contexto do necessário equilíbrio entre a inovação e o bem-estar social. Analisa a falha estrutural decorrente de desequilíbrio causado pelo monopólio vinculado às patentes, e se propõe analisar se o direito de exclusividade é de fato uma forma de incentivo ou, ao contrário, de limitação à inovação. Além disso, investiga os reflexos do direito de patente diante do mercado, quanto ao direito concorrencial e quanto aos mecanismos de troca.

O direito à saúde merece uma abordagem envolvendo o direito à saúde e a colisão com interesse de detentores de direitos sobre invenções, o que é realizado por Thaís Rossa, observando que a pandemia de COVID-19 evidenciou o embate entre o direito à

saúde e os interesses econômicos privados, bem como a ficção da propriedade intelectual e seus dilemas concretos diante da pandemia. Aponta que a pandemia demonstrou a insuficiência dos mecanismos de licenças compulsórias no contexto desse conflito.

A exclusividade no acesso aos dossiês de testes clínicos está no centro do artigo de Erico Klein, tema que pode envolver testes para medicamentos, e testes envolvendo pacientes individuais. Uma regulação que respeite, ao mesmo tempo, os direitos humanos, e que proporcione desenvolvimento econômico é um grande desafio, em especial pelas questões éticas envolvidas. Uma titularidade exclusiva pode conflitar e impactar políticas públicas de saúde, daí a importância e dificuldade em uma Regulamentação.

Carolina Kosma Krieger percebeu a importância da readequação do sistema de patentes considerando a perspectiva constitucional. No seu texto destaca a diferença entre exclusividade de dados e de patentes, e analisa os aspectos favoráveis e desfavoráveis para a exclusividade de dados de teste, com uma perspectiva crítica, considerando o interesse público de acesso a medicamentos. pondera, nesse sentido, que não obstante ser um direito fundamental, não é ilimitado, ou seja, não é absoluto, devendo-se buscar o equilíbrio entre interesses públicos e privados, trazendo exemplos concretos para reflexão.

A perspectiva de readequação também é foco do texto de Caroline Belletti, que analisa os limites éticos do direito de patente e função social da propriedade intelectual no contexto da biotecnologia, tratando em especial a questão do genoma. Concentrando-se na temática da Biotecnologia, o artigo aborda os limites éticos que precisam ser observados para que se alcance a função social da propriedade, impressa no texto constitucional. Aborda a discussão sobre os fundamentos da proteção patentária, se efetivamente representa um incentivo à criação, ou um empecilho, e a análise das limitações éticas pode ajudar muito

nesse esclarecimento como mostra a autora. Questiona em especial os limites da proteção de patentes para os casos de epidemias e guerras, sendo extremamente atual considerando que passamos pelo período trágico da epidemia de Covid-19.

A terceira parte do livro tem foco na inovação e saúde, e o texto de Fernando Matheus da Silva aborda a criação do Sistema Único de Saúde a partir do marco constitucional, observando que, não obstante seu caráter distributivo fundamental para imprimir maior desenvolvimento humano ao país, trata-se de uma criação de política pública ainda inacabada, e poder-se-ia dizer, por sua própria natureza, sempre inacabada, pois envolve a saúde humana de uma população em permanente mudanças. O autor observa que assim como aumentou o acesso de medicamentos ofertados à população através do SUS, também deveria ter ocorrido o aumento de investimentos na fabricação, a fim de internalizar a produção, inclusive de medicamentos que já não estão mais sob proteção de patentes, com a pesquisa e distribuição de genéricos e similares. O autor observa que historicamente ocorreu uma diminuição de indústrias farmoquímicas, assim como de indústrias farmacêuticas, o que é um contrassenso para um país que se propõe a distribuir medicamentos como política pública. Aborda historicamente a evolução da política pública demonstrando que a partir de 2003 ocorreu vertiginoso crescimento na distribuição de medicamentos, e a parceria entre laboratórios públicos e privados, o que foi diminuído a partir de 2017, e mais especialmente em 2019 – justamente no período que antecede a epidemia de COVID-19.

O estudo de Maria Helena J. M. de Macedo enfrenta a negociação brasileira de um instrumento internacional sobre propriedade intelectual. A autora aponta que há 20 anos o Brasil integra a negociação de um instrumento internacional de proteção intelectual a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais. En-

tretanto, ainda que o resultado da discussão internacional ainda não tenha chegado a um acordo final, o Brasil saiu na frente com a promulgação da Lei 13.123/2015, a Lei da Biodiversidade (LDB). Com isso, investiga uma propriedade intelectual de caráter difuso, que considere não apenas desenvolvimentos técnicos, mas também direitos culturais, e identifica uma diluição da fronteira entre direitos de propriedade industrial e direitos culturais, onde recursos genéticos constituem insumos materiais para possíveis invenções, e conhecimentos regionais constituem insumos imateriais a cientistas e indústrias que desejam beneficiar tais recursos. No contexto histórico, impressiona que a Convenção da Diversidade Biológica (CDB) tenha sido assinada em 1992, mesmo sem consenso sobre qual seria a melhor forma de proteção desses bens, e que apenas em 2021 o Brasil tenha assinado o Protocolo de Nagoya, que trata do acesso e repartição de benefícios daquela Convenção da Diversidade Biológica.

Por fim, o autor Jaremiás Arone Donane enfrenta o patenteamento de medicamentos diante da realidade de países de terceiro mundo, com escassez de medicamentos e precarização dos serviços públicos. Preocupa-se com as diferentes interpretações do acordo TRIPS, e em especial a reforçada do Acordo TRIPS, realizada por países ricos, que priorizam interesses comerciais em detrimento do cuidado da saúde pública, restringindo o acesso de usuários a medicamentos patenteados. E a interpretação mais restritiva de países pobres, que limitam o campo de patenteabilidade dos medicamentos, ou transpõe de forma insuficiente as disposições do acordo TRIPS para seus acordos regionais. O autor aponta para a hegemonia na área, de países desenvolvidos, pois o desenvolvimento de fórmulas farmacêuticas exige recursos financeiros e tecnológicos, muitas vezes raros em países em desenvolvimento – o que levanta a necessidade de abordar a função social da propriedade intelectual. Aponta que há abusos no uso de patentes em especial devido à sociedade digital que existe nos

países. Lembra principalmente que o Acordo TRIPS não trata dos países que não possuem condições de fabricação própria, sendo muito difícil o uso de licenças compulsórias, visto que os países pobres estão longe de possuírem o mesmo desenvolvimento tecnológico dos países ricos.

Com isso, vem muito bem o estudo envolvendo o exemplo da produção de máscaras no contexto de uma economia circular. O texto observa como a obrigatoriedade do uso de máscara tornou ainda mais evidente a quantidade de lixo produzido pelo descarte, sendo relevante que as políticas de inovação envolvam também um planejamento estratégico que leve em conta a sustentabilidade do processo produtivo, afinal, o acúmulo de lixo, e mais ainda, tóxico, só pode levar a mais pandemias. A importância de uma inovação que cuide do reaproveitamento de materiais que tradicionalmente seriam descartáveis pode ajudar a enfrentar tudo isso, buscando frear a transmissão do vírus, e ainda evitar que se torture mais ainda nosso planeta.

Com esse enfoque necessário e atual, e essa riqueza de abordagens, desejamos a todos uma excelente leitura.

Marcos Wachowicz e Ângela Kretschmann

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
Marcos Wachowicz Ângela Kretschmann	

PARTE 1 **NOTAS INTRODUTÓRIAS AO TEMA**

INTRODUÇÃO: PROPRIEDADE INTELECTUAL E SAÚDE	14
J. P. Remédio Marques	

PARTE 2 **DILEMAS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL** **DIANTE DA PANDEMIA DE COVID-19**

SAÚDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL – A PANDEMIA DE COVID-19 LEVOU OS PAÍSES E A OMS A APOIAR O ACESSO ABERTO	57
Marcos Wachowicz Ângela Kretschmann	

INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E OS INSTRUMENTOS LEGAIS PARA A ÁREA DA SAÚDE.....	84
Michel Canuto de Sena	

FUNÇÃO ECONÔMICA DA PATENTE E SEUS REFLEXOS JUNTO AO MERCADO	106
Renata Paccola Mesquita	

PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITO À SAÚDE EM TEMPOS DE PANDEMIA	133
Thais Rossa	

PARTE 3

SAÚDE, ÉTICA E PROPRIEDADE INTELECTUAL

SAÚDE DIGITAL: ÉTICA E DESENVOLVIMENTO NA REGULAÇÃO DE DADOS CLÍNICOS.....	162
Érico Prado Klein	
EXCLUSIVIDADE DE DADOS DE TESTE DE FÁRMACOS E SAÚDE PÚBLICA.....	191
Carolina Kosma Krieger	
OS LIMITES ÉTICOS DO DIREITO DE PATENTE E FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO CONTEXTO DA BIOTECNOLOGIA	217
Caroline Belletti	

PARTE 4

PATENTEABILIDADE E INOVAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE, E O USO DE RECURSOS GENÉTICOS

A INOVAÇÃO EM MEDICAMENTOS E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	241
Fernando Matheus da Silva	
O BRASIL E A NEGOCIAÇÃO DE UM INSTRUMENTO INTERNACIONAL SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL, RECURSOS GENÉTICOS E CONHECIMENTOS TRADICIONAIS NO ÂMBITO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI)	267
Maria Helena J. M. de Macedo	
PATENTES FARMACÊUTICAS DE MEDICAMENTOS NOS PAÍSES DO TERCEIRO MUNDO: UMA LEITURA A VOLTA DA COVID-19	293
Jeremias Arone Donane	
MÁSCARAS CIRÚRGICAS: PANORAMA ATUAL E INOVAÇÕES	318
Fernando Cavalcante Pinheiro Rebeca Lese Lima Eckstein Luciane Sereda Felipe Ferreira Simões dos Santos	

PARTE 1

NOTAS INTRODUTÓRIAS AO TEMA





INTRODUÇÃO: SAÚDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL

*INTRODUCTION:
HEALTH AND INTELLECTUAL PROPERTY*

J. P. REMÉDIO MARQUES¹

¹ Professor Titular da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (Portugal) – Propriedade Industrial, Processo Civil e Direito da Família e das Sucessões. Mestre (Ciências Jurídico-Civilísticas / Direito da Família), Doutor (Ciências Jurídico-Empresariais / Propriedade Intelectual) e Agregado (Ciências Jurídico-Processuais / Propriedade Industrial). Autor de cerca de 200 publicações (livros, capítulos de livros, artigos científicos, anotações jurisprudenciais, prefácios) em Portugal, Brasil, Espanha, Itália, Venezuela, Angola, Moçambique e Macau (China). Jurisconsulto. Juiz-árbitro (Propriedade Industrial / Direito dos Contratos). Membro do Conselho Editorial de várias revistas científicas em Portugal e no estrangeiro. Membro da direção da Associação Portuguesa de Direito Intelectual (APDI). Integrou as duas Comissões de Reforma do Processo Civil (2009-2011), constituídas, respetivamente, pelos XVIII e XIX Governos Constitucionais, que estiveram na génese do novo Código de Processo Civil português, de 2013. Integrou (e integra) a Comissão de Revisão do Código da Propriedade Industrial (2018), em representação da APDI, junto da Secretaria de Estado da Justiça do Governo português, que originou o novo Código da Propriedade Industrial português de 2018. Nomeado, em 2016, pelo Governo português como membro do Comité Consultivo do Tribunal Unificado de Patentes.

SUMÁRIO

Introdução; **1.** Acordos de livre comércio; **2.** Licenciamento compulsório; **3.** Importações paralelas; **4.** Caducidade dos direitos de patente *versus* entrada de medicamentos genéricos no mercado; **5.** Estudos comparativos / políticas legislativas; **6.** Prazo de proteção dos (farmacológicos, toxicológicos, pré-clínicos e clínicos); **7.** Extensão do prazo do direito de patente / certificado complementar de proteção e estratégias de patenteamento destinadas a prolongar a vida das patentes (*evergreening*); **8.** Discussão; **9.** Conclusões; **10.** Alternativas ao direito de patente; **11.** Epílogo; Referências.

INTRODUÇÃO

Em primeiro lugar, cabe observar que algumas das mentes jurídicas mais brilhantes — na advocacia e na Universidade — dirigiram o seu esforço intelectual para o regime jurídico e a evolução do direito de patente e da propriedade industrial. De tal maneira que a *revolução industrial*, sobretudo a partir do século XVIII, ocorreu no tempo e no país que todos conhecemos: na Grã-Bretanha; e, logo depois, na França e nos Estados alemães ainda não unificados, sobretudo na Prússia. Dito de outra maneira, e em segundo lugar, trata-se de uma variação da ideia segundo a qual se constata que as mentes tendem a seguir o dinheiro. Pode dizer-se que os trabalhos do Prof. MARCOS WACHOWICZ, da Prof. ÂNGELA KRETSCHMANN e dos(as) ilustre autores(as) da presente obra coletiva só justificam a primeira das asserções. Não estou nada seguro, antes pelo contrário, que justifiquem a segunda das orientações.

Cinco grandes, abrangentes e importantes temas podem ser identificados nesta complexa problemática, tão bem refletida no presente livro, cujo encargo e, sobretudo, a honra de prefaciá-lo assumi.

São eles:

- o conteúdo dos acordos comerciais divididos em tratados multilaterais e acordos bilaterais celebrados entre a União Europeia e Estados terceiros (a maioria de baixa e média renda)² e aqueles acordos e tratados que incluem os E.U.A. (designadamente com a Coreia do Sul e a Tailândia; outrossim, entre os E.U.A., o Canadá e o México), bem como o *Central American Free Trade Agreement (CAFTA)*³ e o *Trans-Pacific Partnership Agreement (TPPA)*⁴ — tratados de livre comércio.
- O uso das denominadas *flexibilidades* previstas no Acordo TRIPS⁵ (divididas nas seguintes temáticas: licenciamento compulsório e importação paralela / esgotamento do direito de patente);
- A expiração ou caducidade de patente / entrada de medicamentos genéricos no mercado;

² Aqui onde avulta o *Comprehensive Trade Agreement* celebrado com a Colômbia e o Peru, com a adesão do Equador, em 1/01/2017. O conteúdo deste Acordo em língua portuguesa está disponível no seguinte endereço eletrônico: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:22012A1221\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:22012A1221(01)). Acesso em: 8 mar. 2023. Excetuando-se o Acordo CETA (*EU Canada Comprehensive Economic and Trade Agreement*) celebrado entre a União Europeia e o Canadá, país de renda elevada.

³ De que são Estados partes os E.U.A., Guatemala, El Salvador, Honduras, Costa Rica, Nicarágua) e a República Dominicana.

⁴ O qual não foi ratificado pelos E.U.A., tendo este país se retirado do Tratado na presidência de Donald Trump, em janeiro de 2017, tendo sido substituído pelo *Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership*, com início de vigência em 30 de dezembro de 2018, após as ratificações da Austrália, Canadá, Japão, México, Nova Zelândia e Cingapura (os E.U.A. não o ratificaram).

⁵ Como é sabido, as “flexibilidades” do TRIPS traduzem mecanismos legais que permitem aos Estados Contratantes expressar, nos respectivos ordenamentos jurídicos internos (e nos acordos de livre comércio que possam celebrar com outros Estados), necessidades específicas em termos de saúde pública, apesar da proteção por meio de direito de patente que neles vigore.

- As políticas legislativas de patenteamento e as regras TRIPS-*plus* (*maxime*, a exclusividade dos dados de testes, as extensões de prazo do direito de patente e as patentes secundárias).
- As alternativas (complementares) ao direito de patente farmacêutica.

1 ACORDOS DE LIVRE COMÉRCIO

A maioria dos estudos e da literatura jurídica e econométrica efetuados nos últimos anos concentrou-se, que não na análise de acordos comerciais específicos, mas sim nas disposições do Acordo TRIPS-*plus*, as quais também podem ser surpreendidas em alguns acordos comerciais.

Quanto ao conteúdo e aos efeitos dos acordos e tratados de livre comércio, a principal conclusão parece-nos ser a seguinte: *os constrangimentos farmacêuticos mais fortes criados pelas regras de propriedade intelectual TRIPs-plus estão geralmente associados ao aumento dos preços dos medicamentos, ao atraso na sua disponibilidade e ao aumento dos custos para consumidores e Governos*⁶.

⁶ KAPCZYNSKI, A.; SAMPAT, B. N.; SHADLEN, K. Trade agreements, patents, and drug prices: continuing the debate. **Yale Law Economics Research Paper No. 572**. 2017, p. 6 ss. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2933574. Acesso em: 12 jun. 2023. ISLAM, M. D.; KAPLAN, W. A.; TRACHTENBERG, D., *et alii*. Impacts of intellectual property provisions in trade treaties on access to medicine in low and middle income countries: a systematic review. *In: Global Health*. 2019. Vol. 15, p. 6 ss. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6937733/pdf/12992_2019_Article_528.pdf. Acesso em: 11 jun. 2023. Porém, como os Autores advertem (ob. cit., p. 10, coluna esquerda), vários fatores, como mudanças demográficas, prevalência de doenças e crescimento econômico, alteração de políticas públicas, penetração maior ou menor de seguros de saúde, etc., podem ter afetado essas variáveis de resultado.

Parece, por outro lado, haver prova de que as *flexibilidades* do TRIPS podem facilitar o acesso a medicamentos — mas não são a panaceia para esse escolho —, embora, até ao momento, o seu uso seja limitado, mesmo no recente quadro sanitário pandémico gerado pela COVID-19.

2 LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

À parte a análise crítica mais capilar que deva ser efetuada aos *acordos bilaterais e multilaterais de livre comércio* que, excetuando a China, os dois grandes blocos económicos (União Europeia e E.U.A.) têm celebrado desde os anos 90 do século passado, os estudos econométricos retrospectivos mostram que *os Governos conseguem diminuir os seus gastos no acesso a medicamentos se concederem* (ou, sobretudo, ameaçarem conceder) *licenças compulsórias*.

Esses estudos tendem a concluir o seguinte: as licenças compulsórias permitiram que *um número maior de pacientes pudesse ter acesso a certo tipo* de medicamentos, o que resultou em ganhos significativos de anos de vida de pacientes ajustados à qualidade de vida e uma redução significativa nos gastos nacionais com saúde⁷.

O licenciamento compulsório foi a flexibilidade do Acordo TRIPS mais comumente usada, sobretudo para o tratamento e gerenciamento da epidemia do HIV / AIDS. Como é por todos sabido, alguns países — aqui onde se destaca o Brasil — usaram com sucesso os mecanismos de licenciamento compulsório para aumentar o acesso, proporcionar economia de custos e

⁷ SON, K. B.; LEE, T. J. Compulsory licensing of pharmaceuticals reconsidered: Current situation and implications for access to medicines. In: **Global Public Health**. Vol. 13, n.º 10, 2017. Disponível em <https://doi.org/10.1080/17441692.2017.1407811>. Acesso em: 6 jun. 2023.

negociar reduções de preços deste tipo de medicamentos antirretrovirais⁸.

O licenciamento compulsório (ou a possibilidade de este tipo de medidas ser usado por ocasião de procedimen-

⁸ TENNI, B.; MOIR, H.; TOWNSEND, B.; KILIC, B. *et alii*. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. **Globalisation and Health**. Vol. 18, n.º 40, 2022, p. 11. Disponível em: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-022-00826-4#citeas> . Acesso em: 7 jun. 2023. Isto embora entre a data do ato administrativo de emissão do licenciamento compulsório (através do Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007) e a data da efetiva produção e disponibilização dos antirretrovirais *no Brasil*, no caso o *Efavirenz* (com a importação de alguns ingredientes ativos), tenham decorrido quase dois anos. Isto porque, dado que os laboratórios brasileiros estivessem em fase de preparação para a produção do *Efavirenz*, e havendo a necessidade de importação do antirretroviral – atenta a situação emergencial –, o Governo brasileiro decidiu efetuar a compra de genéricos importados do *Efavirenz* com a intermediação da Organização Panamericana de Saúde (ligada à OMS) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF). O primeiro lote da versão genérica do medicamento antirretroviral *Efavirenz* chegou ao Brasil no dia 2 de julho de 2007, cujo preço, incluindo fretes e *royalties*, foi de US\$ 0,4594 do *Efavirenz* de 600mg (45 centavos de dólar) e US\$ 0,2173 do de 200mg (21 centavos de dólar). Em março de 2009, o laboratório *Farmanguinhos*, laboratório oficial (Instituto de Tecnologia em Fármacos / Farmanguinhos/ Fiocruz) iniciou a produção local e a disponibilização do *Efavirenz* para o Ministério da Saúde. Isto embora a empresa da Índia, a Aurobindo, tivesse continuado a fornecer a substância ativa até 2010. De todo o modo, no 1.º ano, com a aquisição do medicamento genérico indiano, a economia obtida pelo Ministério da Saúde brasileiro terá sido de 31,3 milhões de dólares dos E.U.A.; no 2.º ano, com a nacionalização de parte da produção, a economia foi de 52,2 milhões de dólares, totalizando 83,5 milhões de dólares nesses dois anos – cfr. HOIRISCH, C. **Licença Compulsória para Medicamentos como Política Pública: O Caso do Antirretroviral Efavirenz**. Dissertação apresentada à Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da FGV para obtenção do grau de Mestre em Gestão Empresarial. Rio de Janeiro, 2010 2010, p. 156. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6559/C1%C3%A1udia%20Hoirisch.pdf> . Acesso em: 11 jun. 2023.

tos de negociação de aquisição de medicamentos patenteados por parte dos governos) pode constituir, assim, uma ferramenta útil nos procedimentos de negociação dirigidos à redução dos preços de medicamentos; todavia, tal requer um planeamento cuidadoso, adequados procedimentos, bem como protocolos e prestação de contas. Isto porque esta possibilidade pode desencorajar as empresas farmacêuticas de lançar produtos patenteados nos mercados domésticos e conduzir a uma diminuição no bem-estar dos consumidores.

Desde logo, não é suficiente a previsão, *sic et simpliciter*, do licenciamento compulsório do *direito de patente*. Isto porque outros *direitos subjetivos privados* de propriedade industrial e *outros exclusivos mercadológicos* devem ou podem ser atingidos por semelhante previsão legal⁹, tais como:

- os *pedidos de patente*, os quais também devem estar sujeitos a esta medida ablatória, o que não acontece na maioria dos países;
- os *certificados complementares de proteção de medicamentos* para uso humano previstos em todos os Estados-Membros da União Europeia (ou *extensões de direitos de patente*, tal como se encontram previstas em alguns Estados não-membros da União Europeia: E.U.A., Canadá, Japão, Austrália; Israel, Federação Russa, Ucrânia, Coreia do Sul, Taiwan, etc.), cujo *objeto de proteção* é, na União Europeia, somente o medicamento contendo o ingrediente ativo ou

⁹ REMÉDIO MARQUES, J. P. “Biotechnological Patents, Compulsory Licensing and SARS-COV-2 in a Pandemic and Epidemic Context”. *In: Blue Planet Law - The Ecology of our Economic and Technological, Sustainable*. Eds.: GARCIA, Maria da Glória; CORTÊS, António. Development Goals Series: Springer Nature, Springer, 2023, p. 253 ss., p. 257 ss.

a composição de ingredientes ativos expressamente mencionada na *patente de base* (*id est*, que sejam *objeto de proteção* por uma ou mais reivindicações dessa patente, no sentido de aí serem *clara e especificamente* identificáveis, mediante a interpretação dessas reivindicações¹⁰) e que tenha sido objeto de autorização sanitária de comercialização; certificados de proteção, estes, que, na maioria dos ordenamentos jurídicos dos Estados-Membros, não se encontram atualmente abrangidos por uma previsão expressa no sentido de poderem constituir objeto de licença compulsória¹¹;

¹⁰ Veja-se a importante decisão do Tribunal de Justiça da União Europeia, de 25/07/2018, proc. C-121/17 (*Teva UK Ltd / Accord Healthcare Ltd* e outras c. *Gilead Sciences Inc.*). Disponível em: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=A822EBD2D90121071DB180570447FD08?text=&docid=204388&pageIndex=0&doclang=PT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1625054>. Acesso em: 8 jun. 2023 – e o nosso estudo: REMÉDIO MARQUES, J. P. O art. 3º, Alínea A) do Regulamento (CE) Nº 469/2009: Teste da Divulgação / Teste da Infração / Teste do Âmbito de Proteção / Contributo Inventivo – *Quo Vadis TJUE? In: Revista de Direito Intelectual*, 2019, n.º 1, p. 85 ss., p. 90 ss.

¹¹ Na União Europeia, as dificuldades são estranhamente maiores, uma vez que não existe uma autoridade administrativa central de concessão destes títulos de propriedade industrial (que assim também teria competência para outorgar licença compulsória), os quais continuam sujeitos ao *princípio da territorialidade* – sendo, portanto, esta uma matéria privativa das autoridades administrativas competentes dos Estados-Membros, tendo-se, aliás, perdido, uma singular oportunidade de os fazer tornar *títulos unitários* (à semelhança da marca da União Europeia, dos desenhos ou modelos da União Europeia e dos direitos de obtentor de variedades vegetais da União Europeia), por ocasião da instituição da *patente europeia com efeito unitário* (PEEU) e do *Tribunal Unificado de Patentes* (TUP), pelo menos em relação aos 17 Estados-Membros da União Europeia, incluindo Portugal, que aderiram a este novo mecanismo de resolução supranacional de litígios em matéria de patentes em funcionamento desde o passado dia 1/06/2023.

- os *dados de testes*, se forem protegidos¹² e for assim proibida a sua consulta por parte das autoridades administrativas sanitárias competentes, por ocasião do pedido de submissão de autorização de introdução no mercado do correspondente medicamento genérico¹³ (a fim de ser aferida a bioequivalência deste gené-

Veja-se, no entanto, a recente Proposta do Parlamento Europeu e do Conselho destinada a instituir um *certificado complementar unitário de proteção para medicamentos de uso humano* [COM(2023) 222 final, de 27/04/2023, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-04/COM_2023_222_1_EN_ACT_part1_v8.pdf . Acesso em: 8 jun. 2023], a conceder pelo *Instituto de Propriedade Intelectual da União Europeia* (EUIPO) alicerçada somente em *patentes europeias com efeito unitário* (e em autorizações de introdução dos medicamentos no mercado emitidas pela *Agência Europeia do Medicamento*, com exclusão das agências nacionais), e cuja impugnação teria apenas lugar nos órgãos jurisdicionais da União Europeia (*Câmara de Recurso* do próprio EUIPO, *Tribunal Geral* e, excepcionalmente, recurso para o *Tribunal de Justiça da União Europeia*). Em caso de futuros pedidos reconventionais de nulidade destes certificados complementares de proteção (na sequência de ações de infração) ou ações de nulidade destes títulos, a competência jurisdicional será, à luz desta proposta legislativa, exclusivamente atribuída ao *Tribunal Unificado de Patentes*.

¹² Por exemplo, na União Europeia, essa proteção, inspirada na concorrência *parasitária*, estende-se por um período mínimo de *oito anos* após a aprovação sanitária, impedindo, nesse ínterim, a empresa concorrente de medicamentos genéricos de submeter o pedido de aprovação e registo do genérico. Assim também o é em Portugal: art. 19.º/1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31 de Agosto (Estatuto do medicamento).

¹³ Trata-se de medicamentos que são os primeiros a serem desenvolvidos a partir dos dados de estudos e teste (toxicológicos, farmacológicos, pré-clínicos e clínicos) de um certo ingrediente ativo ou determinada composição de ingredientes ativos. Dito de outra maneira: os medicamentos de referência são medicamentos que receberam uma autorização de mercado por um Estado-Membro ou pela Agência europeia do Medicamento com base em documentação completa contendo dados de testes / ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos (em Portugal: artigo 3.º n.º 1 alínea *pp*), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31, de agosto).

- rico face ao medicamento de referência); aqui onde, por ocasião da emissão da licença compulsória, se terá que exigir¹⁴ a (difícil) observância de deveres de *facere* infungíveis de comunicação dessas informações secretas por parte do titular; outrossim,
- os *direitos exclusivos de comercialização* após a aprovação e registo do medicamento de referência, cuja previsão legal existe em muitos países¹⁵.
 - o saber-fazer secreto (*know-how*) não totalmente divulgado no pedido e no fascículo da patente farmacêutica, apesar da previsão legal do requisito da suficiência descritiva¹⁶.

¹⁴ LAMPIN, M.; Batista, P. H. / CORREA, J. I.; HILTY, R. M.; KIM, D.; SLOWINSKI, P. R.; STEINHART, M. Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union – Reflections on the European Commission’s Initiative. **Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil**, 2023, Heft 5, p. 471 ss., p. 479. Disponível (mediante subscrição) em: <https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fzeits%2Fgrurint%2F2023%2Fcont%2Fgrurint.2023.471.1.htm&anchor=Y-300-Z-GRURINT-B-2023-S-471-N-1> . Acesso em: 8 jun. 2023.

¹⁵ Por exemplo, na União Europeia, a estes *direitos exclusivos de comercialização*, que beneficiam o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência, é assinalada a duração de *10 anos* a contar da data da sua aprovação sanitária – art. 10.º/1 da Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, na redação da Diretiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004 (período que será alargado a um máximo de *onze anos* se, nos primeiros oito desses dez anos, o titular da autorização de introdução no mercado obtiver uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, na avaliação científica prévia à sua autorização, se considere trazerem um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes). Em Portugal, o mencionado Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31 de agosto, transpôs estas regras no seu art. 19.º/3.

¹⁶ REMÉDIO MARQUES, J. P. Pandemias e epidemias: Reequacionar o Regime Jurídico do Licenciamento Obrigatório do Direito de Patente. *In: Revista de Direito Intelectual*. N.º 2. 2021. p. 139 ss., pp.

Por outro lado, a licença compulsória que vier a ser emitida deverá, evidentemente, poder *abranger mais do que uma patente* (ou *mais do quem pedido de patente*), atenta a não rara complexidade e recíproca dependência das tecnologias envolvidas no medicamento ou processo terapêutico cuja administração se mostra necessária por razões de *interesse público*, aí incluindo a *emergência sanitária*. Vale isto por dizer que a *justa compensação* fixada pelo INPI ou pelo Governo (com possibilidade de impugnação judicial)¹⁷, em benefício dos titulares destes direitos subjetivos e posições de domínio informacional pela sua ablação temporária e não exclusiva, deve abarcar todas estas dimensões patrimoniais.

3 IMPORTAÇÕES PARALELAS

Como é sabido, os direitos conferidos por uma patente (ou o título jurídico que estende a duração da patente) não abrangem os atos respeitantes ao produto coberto por esses direitos industriais após a colocação desse *concreto produto* no mercado (*scilicet*, ou bem no mercado do *Espaço Económico Europeu*¹⁸:

147-148, pp. 162-163; LAMPING, M.; Batista, P. H. / CORREA, J. I.; HILTY, R. M.; KIM, D.; SLOWINSKI, P. R.; STEINHART, M. Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union – Reflections on the European Commission’s Initiative, 2023, cit., pp. 478-479.

¹⁷ Por vezes, em certos ordenamentos jurídicos, são os tribunais que fixam, *ab initio*, esta justa compensação.

¹⁸ O qual, por via do Acordo de 2 de maio de 1992, celebrado no Porto (e que entrou em vigor a 1 de janeiro de 1994), abrange, para além de todos os Estados-Membros da União Europeia, a Noruega, a Islândia e o Liechtenstein. A Suíça, na prática, também está incluída nesta *área de livre comércio*, em razão dos mais de 120 acordos comerciais bilaterais celebrados com a União Europeia (Acordos Bilaterais I, de 1999, Acordos Bilaterais II, de 2004). O art. 217.º do *Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia* (relativo aos acordos de associa-

esgotamento regional ou no EEE; ou bem no mercado do Estado da proteção: *esgotamento nacional*¹⁹; ou no mercado de um qualquer país que preveja a regra do *esgotamento internacional*²⁰),

ção) constitui, atualmente e na perspetiva dos Estados-Membros da União Europeia, a base normativa deste EEE. Antes da celebração deste Acordo, a própria União Europeia já praticava o regime do esgotamento regional, pelo menos desde a decisão do então Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, de 31/10/1974, proc. C-15/74 (*Centrafarm BV / Adriaan de Peijper c. Sterling Drug Inc.*), disponível em: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=88859&pageIndex=0&doclang=PT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=19832791>. Acesso em: 9 jun. 2023.

¹⁹ Como, infelizmente, ainda acontece no ordenamento brasileiro (art. 42.º e 43.º da Lei n.º 9.279/96), não obstante a mitigação de algumas destas consequências pelo art. 68.º, n.º 4, da mesma Lei.

²⁰ Como acontece com o Egito, África do Sul, Argentina, Costa Rica, União Indiana, Malásia, Vietnam, Cingapura, China, Japão (por via da jurisprudência do Supremo Tribunal), E.U.A [em algumas decisões mais recentes: *v.g.*, o caso *Kirtsaeng v. John Wiley & Sons, Inc.*, 568 U.S. 519 (2013)]. Todavia, alguns dos Estados que preveem o regime do *esgotamento internacional* só o estatuem relativamente a alguns direitos de propriedade intelectual, que não a todos eles, como ocorre, por exemplo, com a Austrália (esgotamento nacional para o direito de autor e esgotamento internacional para o direito de patente). Cfr. MUKHERJEE, S. **Patent Exhaustion and International Trade Regulations**, World Trade Institute Advance Studies, vol. 13. Leiden, Boston: Brill, Nijhoff, 2023, p. 51 ss. (acerca da evolução do esgotamento em vários ordenamentos jurídicos), p. 241 ss. (acerca da regra do esgotamento do direito de patente e o acesso aos medicamentos, no quadro da saúde pública), p. 275 ss. (conclusões) Disponível (mediante subscrição) em: <https://brill.com/display/book/9789004542815/BP000017.xml>. Acesso em: 10 jun. 2023. Este Autor propõe a seguinte alteração ao art. 6.º do Acordo TRIPS: “For the purpose of identifying the rights of the ip owner as provided in Article 28 and subject to the provisions of Articles 3 and 4 of this Agreement, the holder shall exhaust the iprs in all forms once the ip protected product has been placed on the market of any wto Member by the ip holder or with express authorisation of the ip holder. Such exhaustion shall take effect subject to the subsistence of un-encumbered ip rights in the country of first sale”. Em nossa tradução livre para a língua portuguesa poderia ficar assim: “Com o objetivo de identificar os direitos do titular da propriedade intelectual, conforme previsto no Artigo 28.º e sujeito às disposições dos Artigos 3.º e

pelo titular ou por alguém com o seu consentimento (expresso ou tácito), no sentido de que tais *concretos produtos* (v.g., lotes de medicamentos) *podem continuar a ser objeto de transações económicas em toda a cadeia de distribuição dentro da área geográfica abrangida* pelo esgotamento, independentemente da autorização do titular do direito de propriedade industrial pertinente²¹.

O art. 6.º do Acordo TRIPS concede inteira liberdade e discricionariedade legislativa aos Estados Parte para fixarem o regime de esgotamento que lhes aprouver. Mas não pode esquecer-se que, na sua essência, a previsão de uma regra de exaustão ou *esgotamento internacional* constitui uma ferramenta para promover a concorrência e a alocação eficiente de recursos, designadamente medicamentos a custos mais baixos em países de baixa ou média renda e melhores prestações para os utentes de serviços de saúde²².

4.º deste Acordo, o titular deverá esgotar os direitos de propriedade intelectual em todas as suas formas, uma vez que o produto protegido por direitos de propriedade intelectual tenha sido colocado no mercado de qualquer membro da Organização Mundial do Comércio, pelo titular ou com a sua autorização expressa. Tal exaustão estará dependente da existência de direitos de propriedade intelectual não onerados no país da primeira venda” – ob. cit., pp. 288-289.

²¹ REMÉDIO MARQUES, J. P. **Direito Europeu das Patentes e Marcas**. Coimbra: Almedina, 2021, p. 269, p. 544 ss.; BARBOSA, Denis Borges. **Tratado de Propriedade Intelectual. Patentes**. Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2010, p. 1617 ss.; MARQUES, Roberta S. M. F. R. **Patente Farmacêutica e Medicamento Genérico – A Tensão Jurídica entre o Direito Exclusivo e a Livre utilização**. Curitiba: Juruá Editora, 2013, p. 289 ss.

²² É verdade que as empresas farmacêuticas podem ajustar a produção de medicamentos às quantidades consumidas em média por cada país, de modo a não criar excedentes de medicamentos e, deste modo, dificultar as importações paralelas entre os Estados. Porém, no quadro da União Europeia, este comportamento tende a limitar a circulação de bens e consubstancia uma *repartição de mercados*, o que, sendo uma prática anticoncorrencial, é proibido pela União Europeia (art. 1010.º/1, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia). Cfr., no Brasil, sobre esta pro-

As *importações paralelas* de concretos lotes de medicamentos — cujos direitos de patente ou extensões de patente tenham sido objeto de *esgotamento* — tendem a reduzir os preços dos medicamentos patenteados, mas não afetam o preço dos medicamentos genéricos. Além disso, a ausência, *no Estado da importação*, de disposições legais permissivas da importação paralela, *maxime* naqueles cujos ordenamentos jurídicos não adotam a regra do *esgotamento internacional*, implica um aumento dos lucros para as empresas de medicamentos de referência (originais), uma diminuição para as empresas de ge-

blemática as reflexões de ROSENBERG, B. Interface Entre o Regime de Patentes e o Direito Concorrencial no Setor Farmacêutico. In: CARVALHO, Patrícia Luciane de (coord.). **Propriedade Intelectual. Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso**. Curitiba: Juruá Editora, 2005, p. 267 ss., p. 269 ss.; RIBAS, Bárbara K. K. C. Regulação do Setor da Saúde Suplementar e Defesa da Concorrência: a Especificidade da Regulação Setorial. In: MOREIRA, E. B.; MATTOS, P. TL. (coord.). **Direito Concorrencial e Regulação Econômica**. Belo Horizonte: Editora Fórum 2010, p. 359 ss.; FRAZÃO, P.; DE CARVALHO, A. P. The Regulation Between Antitrust and Intellectual Property Law on CADE's Case Law. In: SILVEIRA, P. B. (ed.). **Competition Law and Policy in Latin America, Recent Developments**. The Netherlands: Kluwer Law International, 2017, p. 255 ss. Na União Europeia, cfr., entre muitos, DOMEIJ, B. Anti-competitive marketing in te context of Pharmaceutical switching in Europe. In: DREXL, J.; LEE, N. (ed.). **Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law, A Trilateral Perspective**. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar Publishing, 2013, p. 273 ss.; ULLRICH, H. Strategic Patenting by the Pharmaceutical industry: towards a concepts of abusive practices of protection. In: DREXL, J.; LEE, N. **Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law, A Trilateral Perspective**, cit., p. 241 ss.; D'OSTUNI, M. Patent quantity concerns under competition law. In: SANDERS, A. K. ; MOERLAND, A. (ed.). **Intellectual Property as a Complex Adaptive System**. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar Publishing, 2021, p. 84 ss.; ROUSSOU, G. **Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products**. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar Publishing, 2023, p. 169 ss. (cap. VI intitulado “The application of competition law in cases of supplementary patent protection”).

néricos, um aumento nos gastos governamentais com saúde e uma diminuição no bem-estar dos consumidores²³. Assim se vê que a importação paralela pode contribuir, ou não, para o bem-estar dos usuários de produtos e serviços de saúde. Será vantajosa se tal significar menores custos de aquisição para os consumidores, bem como o acesso a medicamentos inovadores. De igual modo, a importação paralela será benéfica, contanto que não comprometa o estímulo ao investimento para o desenvolvimento de novos fármacos.

4 CADUCIDADE DOS DIREITOS DE PATENTE VERSUS ENTRADA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO MERCADO

Os resultados de múltiplos estudos indicam que a *prescrição e administração de medicamentos é fortemente influenciado pelo preço*. Isso foi mais notável em países de renda mais baixa do que em países da União Europeia, de renda mais alta²⁴.

Na verdade, a entrada antecipada no mercado de medicamentos genéricos tem sido associada a um maior impacto nos preços²⁵. Da mesma forma, após a sua introdução no mercado,

²³ DUSO, T.; HERR, A.; SUPPLIET, M., **The welfare impact of parallel imports: a structural approach applied to the German market for oral anti-diabetics**. Düsseldorf: DICE Discussion Paper, No. 137, Düsseldorf Institute for Competition Economics (DICE), April 2014, p. 14 ss. Disponível em: https://www.hhu.de/fileadmin/redaktion/DUP/137_Duso_Herr_Suppliet.pdf. Acesso em: 1 jun. 2023.

²⁴ TENNI, B.; MOIR, H.; TOWNSEND, B.; KILIC, B. *et alii*. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. 2022. Cit., pp. 39-40.

²⁵ Esta conclusão não pode ser estendida para os denominados *medicamentos biossimilares* (*v.g.*, alguns anticorpos monoclonais, com o *Adalimumab* usado no tratamento da artrite reumatóide; o *Rituximab* utilizado na hemato-oncologia e em algumas condições inflamatórias; ou o *Trastuzumab* usado em oncologia, sobretudo no câncer de mama metastizado, etc.). É que, sendo tais medicamen-

os medicamentos genéricos são significativamente mais acessí-

tos *biológicos* desenvolvidos com o objetivo de serem similares a um outro medicamento biológico já aprovado (*medicamento de referência*), aqueles biossimilares são aprovados de acordo com os mesmos padrões de qualidade, segurança e eficácia que se aplicam a todos os medicamentos biológicos, não sendo suficiente demonstrar a mera bioequivalência – sendo a *Agência Europeia de Medicamentos* (EMA) a responsável pela avaliação sanitária da maioria dos pedidos de comercialização de biossimilares na União Europeia. Isto tenderá a significar que os custos incorridos na demonstração das referidas qualidades são também relativamente elevados, atenta as acrescidas singularidades e especificidades dos processos de obtenção ou fabrico destes medicamentos cujos ingredientes ativos são matéria biológicas, designadamente em termos de temperaturas, *medium*, tempestividade das fases ou etapas de produção (engenharia de processos), equipamentos e maquinismos usados (*v.g.*, um aminoácido colocado num lugar ligeiramente diferente do que surge no medicamento biológico de referência pode traduzir a não aceitação de alguns padrões de biodisponibilidade na *proteína biossimilar* que se queria produzir); embora sejam menores os custos incorridos nas fases dos ensaios clínicos. Quer dizer: a aprovação sanitária destes medicamentos biossimilares implica a realização de testes e ensaios mais detalhados e complexos, com avaliações robustas quanto a segurança e eficácia do medicamento. Os requisitos regulatórios e os padrões de aprovação para os medicamentos biossimilares ainda são, por conseguinte, significativamente maiores relativamente aos dos medicamentos genéricos. Isso inclui a qualidade, a comparabilidade e os resultados de estudos pré-clínicos e clínicos frente a frente para demonstrar segurança e eficácia comparáveis. De resto, mesmo o mecanismo da importação paralela de alguns medicamentos biossimilares aprovados na União Europeia não tem tido um alcance prático significativo. Cfr. **Biosimilar medicines: Overview**. European Medicines Agency, 29/10/2019. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview> . Acesso em: 11 jun. 2023.

De resto, a sua *intercambialidade* deve ser efetuada após cuidada ponderação. Cfr. **Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU**. European Medicines Agency. EMA/93743/2023. Atualizado até 21/04/2023. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf . Acesso em: 11 jun. 2023.

veis do que os medicamentos de referência (originais) e essa diferença cresce ao longo do tempo²⁶.

A participação de mercado dos genéricos também aumentou ao longo do tempo, apesar do preço dos medicamentos de referência ter baixado após a entrada do genérico. Por exemplo, em Portugal, o mercado dos medicamentos genéricos representa quase 50% das vendas de medicamentos, embora ainda esteja abaixo da média europeia (que é 70%). O que, a despeito deste dado, nos últimos anos — ou seja, desde 2011 — terá permitido uma poupança de cerca de 5 bilhões de euros ao Estado português (e ao seu sistema público de saúde).

O comportamento de algumas empresas farmacêuticas transnacionais de medicamentos de referência traduzido em variegadas práticas do denominado *evergreening*²⁷ (ou *life cycle management* do fármaco) retardou a entrada de genéricos no mercado, contribuiu para uma diminuição na inovação e levou a reduzidas economias de escala no setor da saúde²⁸. Estima-se que a entrada de medicamentos *biossimilares* resultou em eco-

²⁶ BERNDT, E. R.; DUBOIS, P. Impacts of patent expiry on daily cost of pharmaceutical treatments in eight OECD countries, 2004-2010. *In: International Journal of Economics and Business*. Vol. 23, n.º 2, 2016, p. 125 ss.

²⁷ REMÉDIO MARQUES, J. P. **Patentes versus Medicamentos, Estudos de Propriedade Industrial**. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 76 ss. Considerando que o substantivo *evergreening*, em botânica, descreve a capacidade das árvores de manter as suas folhas ao longo do ano, daqui decorre que o uso metafórico desta palavra deve ser entendido como abrangendo todas as estratégias que contribuem para o prolongamento dos monopólios das empresas farmacêuticas por via dos direitos de propriedade industrial, não apenas do direito de patente, incluindo as estratégias de promoção dos produtos (publicidade). Cfr., também, von FALCK, A.; SLOPEK, D. e. F.; THIERMANN, A. „Life-Cycle-Management“ für Arzneimittel und gewerbliche Schutzrechte. *In: Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*. Heft 11. 2015, p. 1050 ss.

²⁸ AMIN, T.; KESSELHEIM, A. S. Secondary patenting of branded pharmaceuticals: a case study of how patents on two HIV drugs could be

nomias de cerca de US\$ 1,5 bilhão ,em 2006, na União Europeia e que os preços médios de mercado caíram cerca de 3,5 pontos percentuais (3,5%) por ano após a entrada de biossimilares²⁹. Nos E.U.A., essa poupança cifrou-se em 1,5 bilhões de dólares, entre 2005 e 2014. O que, mesmo tratando-se de países com renda alta, não traduza, como referi atrás, uma poupança tão significa como a que decorre da entrada do 1.º medicamento genérico no mercado após expirar a patente do medicamento de referência.

Tal como os estudos feitos na União Europeia já pressentiam, descobriu-se, noutros lugares, que os preços médios dos medicamentos caem após a introdução no mercado do correspondente medicamento genérico³⁰.

extended for decades! In: **Health Affaires** (Millwood), vol. 31, 2012, p. 2286 ss.

²⁹ MORTON, F. M. S.; STERN, A. D.; STERN, S., The impact of the entry of biosimilars: evidence from Europe. In: **Review of Industrial Organisation**. Vol. 53, n.º 1, 2018, p. 173 ss., p. 197 ss. Disponível em: https://spinup-000d1a-wp-offload-media.s3.amazonaws.com/faculty/wp-content/uploads/sites/16/2019/09/TheImpactoftheEntryofBiosimilarsEvidencefromEurope_000.pdf. Também disponível neste outro link: https://dash.harvard.edu/bitstream/handle/1/41292244/scottmorton,stern,stern_biosimilars_WP.pdf;-jsessionid=744033369EFA498445448087C7DA338C?sequence=1. Acesso em: 31 maio 2023. Talvez que os procedimentos de compras públicas (e de pré-seleção de fornecedores) em alguns Estados-Membros contribua para uma mais significativa redução do preço – MORTON, F. M. S.; STERN, A. D.; STERN, S. cit., pp. 198, 208

³⁰ Observe-se que, em Portugal, a formação de *preços de medicamentos não genéricos* resulta da comparação com os preços, nos estádios de produção ou importação (PVA), em vigor nos *países de referência* para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, ou seja, com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem (referenciação internacional). Os países de referência selecionados para o ano de 2023 são os seguintes: Espanha, França, Itália e Eslovénia (Portaria n.º 35/2023, de 26 de janeiro). Ora, da mencionada comparação resulta um preço de venda médio (autorizado pela autoridade Portuguesa do Medicamento – INFARMED), ao qual acrescem as restantes variáveis (margens máximas de comercialização *previamente*

Por exemplo, nos E.U.A., descobriu-se que, após a entrada

fixadas e autorizadas pelo legislador português, taxa tributária de comercialização e o imposto sobre o valor acrescentado), resultando o preço de venda ao público (PVP) *máximo* a vigorar. Isto porque, em regra e em Portugal, os medicamentos de uso humano estão sujeitos ao *regime de preços máximos* (art. 8.º/1 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

Embora a comercialização de medicamentos genéricos tenha ocorrido em Portugal a partir de 1990 (Decreto-Lei n.º 81/90, de 12 de março), em regra o preço de venda ao público (PVP) dos *medicamentos genéricos* é, tal como o preço dos medicamentos de referência, um *preço administrativamente fixado* à luz de padrões variáveis e corresponde a uma percentagem do PVP autorizado em Portugal para o medicamento de referência (art. 10.º/3 do referido Decreto-Lei n.º 97/2015. Em média (atendendo à forma de apresentação e administração, número de comprimidos, cápsulas, etc.), o preço dos medicamentos genéricos é, em regra, inferior em cerca de 30 a 40% do preço dos correspondentes medicamentos de referência. Porém, quando é introduzido o 1.º genérico do mercado a diferença do preço é, no mínimo, menos 50% em relação ao medicamento de referência. Quando, com a entrada de novos genéricos (desse medicamento de referência) no mercado e com a formação de grupo homogêneo, a diferença de preço tende a ser menor. Dito com mais detalhe: o preço do genérico deve ser, no mínimo, inferior em 50% ao preço do correspondente medicamento de referência, ou inferior em 25% para os medicamentos cujo preço de venda ao armazenista em todas as apresentações seja igual ou inferior a 10 euros (arts. 7.º e 10.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho). Cfr., entre outros, para as dimensões econométricas, NUNES, A. M. Medicamentos genéricos em Portugal: estudo de avaliação do conhecimento e da perceção dos utentes. *In: Revista Saúde em Rede*. Vol. 8, n.º 1, 2022, p. 117 ss. Disponível em: <http://revista.redeunida.org.br/ojs/index.php/rede-unida/issue/view/74> . Acesso em: 11 jun. 2023; MARTINS, F. C. **A Regulação do Preço de Medicamentos em Portugal**, Lisboa: Nova School of Law, 2020, p. 11 ss. Disponível em: https://run.unl.pt/bitstream/10362/111194/1/CostaMartins_2020.pdf . Acesso em: 11 jun. 2023. Em Portugal, o preço dos medicamentos genéricos é, comparativamente, tão baixo a ponto de o Governo, para além de ter condicionado a reexportação de medicamentos (a fim de evitar ruturas de stocks nas farmácias de medicamentos essenciais) autorizou, há pouco, o aumento do preço dos medicamentos genéricos em 5% para os medicamentos cujo preço de venda ao público seja de até 10 euros, na decorrência de conversações havidas com a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos (APOGEN).

no mercado do medicamento genérico, tanto o preço quanto o volume de vendas caem (tanto o medicamento de referência quanto as versões genéricas) devido à redução da promoção / propaganda efetuada pela empresa do medicamento de referência (medicamento inovador). Além disso, descortinou-se que os preços dos medicamentos de referência aumentam após a entrada dos genéricos e os preços dos genéricos continuam a cair depois que mais concorrentes genéricos entram no mercado.

A entrada de genéricos faz assim com que a participação de mercado dos medicamentos inovadores decresça; no entanto, isso coincide com o lançamento de novas reformulações da marca farmacêutica titulada pela empresa (que dispõe de patente sobre o medicamento de referência), as quais são promovidas imediatamente antes da entrada do genérico (p. ex. novas cores e/ou novos formatos ou *design* da embalagem). Por exemplo, a entrada no mercado de uma *paroxetina* genérica (ou seja, um medicamento antidepressivo) baixou o preço do medicamento de referência e reduziu o custo-benefício de outros antidepressivos dessa classe em relação à *paroxetina*³¹.

A regulação administrativa do preço dos medicamentos, em Portugal, apresenta vários aspectos, quais sejam: (1) *fixação do preço* dos produtos farmacêuticos; (2) *definição das taxas de participação* pelo Ministério da Saúde; (3) *revisão de preços* (revisão trimestral dos preços de referência) e; (4) *revisão administrativa* (realizada de forma *ad hoc*). O objectivo da política regulatória de formação dos preços tem em mira assim garantir o acesso dos usuários aos medicamentos com os menores custos possíveis para o Orçamento Geral do Estado.

Assim se constata que, em Portugal, existe *regulação (económica) administrativa* no setor da prescrição, comercialização e dispensa de medicamentos (nas farmácias de oficina e em meio hospitalar) – não se circunscrevendo ao setor dos “monopólios naturais” –, com o que surpreendemos a aplicação de instrumentos legais para a implementação de objectivos político-económicos.

³¹ SHIH, Y. C. T.; BEKELE, N. B.; XU, Y. Use of Bayesian net benefit regression model to examine the impact of generic drug entry on the cost effectiveness of selective serotonin reuptake inhibitors

A entrada de genéricos no mercado resulta, destarte em muitos países do planeta, em grandes ganhos de bem-estar devido a reduções de preços de medicamentos³².

Nos E.U.A., os desafios judiciais de direitos de patentes — sobretudo no quadro de *ações de nulidade* de direitos de patente ou *pedidos reconventionais* de nulidade na sequência do ajuizamento de *ações de infração* por parte das empresas de medicamentos de referência se e quando estas conseguem listar os seus medicamentos aprovados no “Orange Book” — desencadeados por empresas de medicamentos genéricos (que contestam a validade dessas patentes) são a principal razão para o fosso entre a duração da patente e a vida útil efetiva do mercado; e as disputas judiciais são mais comuns no caso dos medicamentos de grande sucesso. Apesar da crescente prevalência de patentes secundárias fracas, o número, a natureza e a duração das patentes listadas (no “Orange Book”) não exibe um impacto claro na duração da vida efetiva do mercado destes produtos, mas podem causar *efeitos anticoncorrenciais* consideráveis. Vale dizer: embora o patenteamento tenha aumentado ao longo das últimas dezenas de anos, também aumentou a fração de medicamentos sujeitos a ações de nulidade de patentes (ou pedidos reconventionais de nulidade) e a velocidade com que são contestados. Um medicamento protegido por patentes mais fracas do ponto de vista a *atividade inventiva* (ou da suficiência descritiva) e com maiores vendas de medicamentos tem

in elderly depressed patients. In: **Pharmacoeconomics**. Vol. 25, n.º 10, 2007, p. 843 ss. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.2165/00019053-200725100-00004.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2023. Disponível em: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/45789/1/661611698.pdf>. Acesso em: 9 out. 2023.

³² WATAL, J.; DAI, R. **Product patents and access to innovative medicines in a post TRIPS era**. Julho 2019. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3394851. Acesso em: 2 jun. 2023.

maior probabilidade de enfrentar desafios advindos de empresas de medicamentos genéricos.

Assim se compreende que patentes mais “fracas” (quanto, sobretudo, ao requisito da *atividade inventiva*) mostram uma mais tênue e menos provável relação com a pesquisa e desenvolvimento tecnológico socialmente valiosos; e os desafios a tais patentes podem assim ser um meio importante de garantir que o subsistema normativo do direito de seja socialmente valioso.

Um estudo de modelagem prospetivo do Reino Unido quantificou os menores custos de tratamento possíveis de quatro novos medicamentos para tratar o câncer. Descobriu-se que a produção local de genéricos poderia reduzir o preço do tratamento em mais de 99% e a importação de um genérico da Índia também poderia reduzir significativamente o preço do tratamento³³.

Um estudo retrospectivo na Alemanha tentou determinar se a demanda por agentes antimicrobianos foi impulsionada por quedas de preços após a entrada do genérico. Constatou-se que os preços caíram significativamente após a entrada do genérico em ambientes hospitalares e em ambiente ambulatorio, o que teve um impacto considerável na demanda³⁴.

Um outro estudo retrospectivo nos Países Baixos examinou o uso e o custo de medicamentos selecionados após a expiração da patente. Foram apuradas grandes reduções no custo de doses diárias definidas dos medicamentos selecionados após a expiração da patente, com os medicamentos genéricos representando

³³ HILL, A.; REDD, C.; GOTHAM, D.; ERBACHER, I./MELDRUM, J.; HARADA, R. Estimated generic prices of cancer medicines deemed cost-ineffective in England: a cost estimation Analysis. In: **British Medical Journal**, Open. 2017;7(1):e011965

³⁴ KAIER, K. The impact of pricing and patent expiration on demand for pharmaceuticals: an examination of the use of broad-spectrum antimicrobials. In: **Health Economics, Policy, And Law**. Vol. 8, n.º 1, 2012, p. 7 ss.

a maior parte do mercado³⁵. Surpreendem-se mais estudos com idênticos resultados³⁶.

Pode assim dizer-se que a concorrência dos medicamentos genéricos mudou o mercado e diminuiu o preço dos medicamentos.

O último estudo neste tema é uma análise retrospectiva do Paquistão das tendências na introdução de novas entidades moleculares (NMEs) e genéricos de primeira entrada após ser permitida a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos (e não apenas dos processos). Nos anos seguintes à assinatura do Acordo TRIPS pelo Paquistão, detetou-se um acentuado e consistente declínio no número de novas entidades moleculares e genéricos de primeira entrada registados neste país³⁷. Por outro lado, houve um número crescente de novas marcas de genéricos antigos para o mesmo período.

5 ESTUDOS COMPARATIVOS / POLÍTICAS LEGISLATIVAS

Os resultados emergentes da literatura econométrica e jurídica nesta matéria sugerem que a mais longa por direito de patente facilita a entrada no mercado de novos medicamentos em países de renda mais elevada, embora os resultados sejam mais

³⁵ BOERSMA, C.; KLOK R. M.; BOS, J. M.; NAUTON, M.; van DEN BERG, P. B.; DE JONGVAN *et alii*. Drug costs developments after patent expiry of enalapril, fluoxetine and ranitidine: a study conducted for the Netherlands. *In: Applied Health Economics and Health Policy*. Vol. 4, n.º 3, 2005, p. 191 ss. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.2165/00148365-200504030-00008>. Acesso em: 10 out. 2023.

³⁶ TENNI, B.; MOIR, H.; TOWNSEND, B.; KILIC, B. *et alii*. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. 2022. Cit., pp. 23-24.

³⁷ ASIF, M.; TASLEEM, S.; AKRAM, M. Access to medicine: induction of novel drugs in the post era of new patent regulation in Pakistan. *In: Bioscience Research*. Vol. 16, n.º 2, p. 5 ss.

ambíguos sobre se períodos de patente mais longos melhoram o acesso a novos medicamentos em países de baixa e média renda. Descobriu-se, no mais, que as patentes de produtos farmacêuticos facilitam a probabilidade de lançamento de medicamentos, embora em mercados de baixa renda esse efeito seja limitado. Os medicamentos inovadores são lançados mais cedo do que os não inovadores e os preços diferenciados não parecem ser ajustados aos níveis de renda locais.

Estas conclusões foram reforçadas por alguns autores que descobriram que *a duração dos direitos de patentes (e extensões de patentes) facilitam o lançamento de novos medicamentos*. No entanto, em contraste com os outros estudos, os resultados foram igualmente aplicáveis a países de baixa e média renda como países de alta renda. O que tende a traduzir condutas de maximização do lucro³⁸, independentemente do fomento de um acesso mais facilitado aos medicamentos essenciais por parte das populações.

Da mesma forma, detetou-se que as patentes estão associadas ao lançamento antecipado de novos produtos, preços mais altos de medicamentos e maiores volumes de vendas. No entanto, o aumento do preço associado à existência de direitos de patente foi menor em países de baixa renda, pelo que as políticas para compensar os aumentos de preços são, portanto, relativamente eficazes.

Há, por isso, alguma incerteza nos resultados de todos estes estudos. Na verdade, identificou-se que os regimes jurídicos mais robustos de propriedade industrial diminuíram significativamente o acesso a medicamentos, mesmo atendendo aos níveis de renda do país e à riqueza individual.

³⁸ TENNI, B.; MOIR, H.; TOWNSEND, B.; KILIC, B. *et alii*. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. 2022, cit., pp. 34-35.

Por vezes, conclui-se que os preços dos medicamentos inovadores não exibem nenhuma mudança de preço após a introdução de regimes jurídicos “mais fortes” de propriedade industrial, e que países dotados de regimes de propriedade industrial cujo âmbito de proteção é mais elevado não exibiram preços mais elevados de produtos farmacêuticos do que aqueles com regimes “mais fracos” de propriedade intelectual³⁹. O que sugere que o *regime de fixação administrativa dos preços de venda ao público* dos medicamentos e a previsão de *margens máximas de comercialização* de preços nos vários níveis da cadeia de produção e comercialização pode ser um factor diferenciador importante.

6 PRAZO DE PROTEÇÃO DOS (FARMACOLÓGICOS, TOXICOLÓGICOS, PRÉ-CLÍNICOS E CLÍNICOS)

Os estudos retrospectivos já efetuados sugerem que o regime jurídico de exclusividade dos dados de testes causa um atraso na disponibilidade dos medicamentos, preços elevados e retarda a aceitação de alternativas de medicamentos genéricos⁴⁰. Por exemplo, nos E.U.A., uma extensão de exclusividade de dados de testes durante 6 meses, dirigida a três classes de medicamentos, custou ao programa *Medicaid* do Estado de Utah US\$ 2,2 milhões ao longo de 18 meses, projetado nacionalmente para custar US\$ 430 milhões.

Da mesma forma, outros estudos revelam que a extensões do prazo de exclusividade destes dados de testes para

³⁹ TENNI, B.; MOIR, H.; TOWNSEND, B.; KILIC, B. *et alii*. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. 2022. Cit. p. 35.

⁴⁰ BRANSTETTER, L.; CHATTERJEE, C.; HIGGINS, M. J. Regulation and welfare: evidence from paragraph IV generic entry in the pharmaceutical industry. In: **RAND Journal of Economics**, vol. 47, n.º 4, 2016, pp. 857 ss.

novas indicações terapêuticas tendem a aumentar os preços dos medicamentos por um fator de mais de 50%.

7 EXTENSÃO DO PRAZO DO DIREITO DE PATENTE / CERTIFICADO COMPLEMENTAR DE PROTEÇÃO E ESTRATÉGIAS DE PATENTEAMENTO DESTINADAS A PROLONGAR A VIDA DAS PATENTES (*EVERGREENING*)

Os estudos sugerem que, por exemplo, na Austrália (onde este regime foi criado há pouco tempo)⁴¹, estas extensões do prazo do direito de patente (relativamente apenas ao ingrediente ativo do medicamento de referência autorizado e registrado) implicam custos significativamente maiores, (\$AU 240 milhões no curto prazo e \$AU480 milhões em custos de longo prazo).

Este tipo de estratégia mercadológica de patenteamento (*v.g.*, novos sais, ésteres, polimorfismos, segundas e subsequentes indicações terapêuticas, novas dosagens, novos auditórios de pacientes, etc.) — cujas características referimos há pouco — pode atrasar a concorrência de medicamentos genéricos em até 12 anos após a expiração da patente dos compostos básicos do medicamento e 39 anos após as primeiras patentes do medicamento. Aliás, muitas patentes identificadas nos estudos eram de validade questionável.

Outros estudos calcularam a duração adicional da patente em dispositivos médicos necessários para fornecer medicamentos, examinando quatro condições comuns tratadas por uma combinação dispositivo/medicamento. Descobriu-se que 90% dos 49 dispositivos/medicamentos estudados estavam protegidos por patentes de dispositivos médicos não expiradas. As

⁴¹ GLEESON, D.; TOWNSEND, B.; LOPERT, R.; LEXCHIN, J.; MOIR, H. Financial costs associated with monopolies on biologic medicines in Australia. In: ***Australian Health Review***, vol. 43, n.º 1, 2019, pp. 36 ss.

patentes de dispositivos médicos foram as únicas patentes não vencidas para 14 medicamentos. Este tipo de patente estendeu em quase cinco anos a duração média do prazo de proteção no fornecimento e administração do medicamento⁴².

8 DISCUSSÃO

Do exposto decorre que há fundadas dúvidas acerca de saber se uma proteção forte de direito patente está, ou não, associada a um melhor acesso a medicamentos essenciais. É que muitos medicamentos essenciais já não são protegidos por direito de patente.

Os estudos dirigidos para o mercado da União Indiana são particularmente pertinentes para entender o impacto da introdução de patentes para produtos farmacêuticos. Na verdade, a Índia aproveitou ao máximo o período de transição de 10 anos, previsto no Acordo TRIPS, para introduzir tais patentes. Além disso, a Índia projetou a sua legislação de patentes para garantir que composições farmacêuticas semelhantes não pudessem ser patenteadas, a menos que exibissem um novo benefício terapêutico ou outras sinergias químicas. Antes disso, os fabricantes indianos produziam legalmente versões genéricas de muitos medicamentos protegidos sob patente em outros países.

O regime de patentes da união Indiana tem implicações no acesso a medicamentos não apenas na Índia, mas em todo o mundo, pois pode inibir a produção de medicamentos genéricos. Isto porque a Índia é o maior produtor mundial de medicamentos

⁴² BEALL, R. F.; NICKERSON, J. W.; KAPLAN, W. A.; ATTARAN, A. Is patent “evergreening” restricting access to medicine/device combination products? *In: PLoS One*, 24 february 2016. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0148939&type=printable> . Acesso em: 1 jun. 2023.

genéricos e responde por mais de 80% do volume anual de compras de anti retrovirais⁴³.

Embora esses estudos se concentrem apenas no mercado indiano, as patentes de produtos farmacêuticos na Índia podem reduzir o fornecimento de medicamentos genéricos para muitos dos países mais pobres do mundo.

Todos os estudos relativos aos regimes dirigidos à extensão de prazo do direito de patente encontraram impactos negativos para o acesso a medicamentos, que incluíram aumento dos gastos governamentais com saúde, aumento dos preços dos medicamentos e atrasos na disponibilidade dos medicamentos⁴⁴.

Da mesma forma, todos os estudos que examinaram as estratégias de *evergreening* encontraram impactos negativos para o acesso a medicamentos, incluindo períodos de exclusivismo mais longos, os quais atrasaram a entrada no mercado de medicamentos genéricos mais baratos, fizeram aumentar os custos para os contribuintes e causaram perdas de bem-estar social.

Os medicamentos genéricos são mais acessíveis do que os medicamentos inovadores patenteados, pois aqueles, em regra, têm preços mais próximos do custo marginal de produção quando há três ou mais medicamentos genéricos disponíveis. Não surpreende, portanto, constatar que os estudos que exploraram as várias facetas da entrada no mercado de genéricos e/ou ex-

⁴³ World Trade Organization. **FACT SHEET: TRIPS AND PHARMACEUTICAL PATENTS. Developing countries' transition periods.** 2006. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm04_e.htm . Acesso em: 31 maio 2023

⁴⁴ MOIR, H. V. Exploring evergreening: insights from two medicines. *In: Australian Economic Review*, vol. 49, n. 4, 2016, p. 413 ss. Disponível em: (mediante pagamento): <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/1467-8462.12171> . Acesso em: 28 maio 2023

piração de patentes relativas a medicamentos de referência encontraram impactos positivos para o acesso a medicamentos⁴⁵.

A entrada no mercado de medicamentos genéricos resultou em reduções significativas no custo dos medicamentos, mas não necessariamente no preço do medicamento inovador (ou de referência) anteriormente patenteado. O que sugere, novamente, que o regime da aquisição, por parte dos sistemas públicos de saúde (*public procurement*), de medicamentos genéricos e o *regime de fixação de preços* de todos estes medicamentos e das *margens máximas de comercialização* (como, de resto acontece em Portugal) podem ter um impacto muito mais importante do que o atualmente percecionado.

Quanto ao licenciamento compulsório (ou ameaça deste) e à importação paralela, constatou-se que as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS aumentam, conquanto ligeiramente, a disponibilidade de medicamentos, a cobertura do tratamento e diminuem os preços dos medicamentos.

O licenciamento compulsório tem sido mais comumente posto em prática para facilitar o maior acesso aos medicamentos contra a AIDS. Curiosamente, o licenciamento compulsório parece que se tornou menos frequente desde 2006-2007. A situação recente da pandemia do COVID-19 ilustra bem como as patentes podem impulsionar ou dificultar o desenvolvimento técnico.

Vimos várias empresas farmacêuticas de renome a lutar para encontrar a vacina certa. E, independentemente umas das outras, elas chegaram a soluções técnicas diferentes. Houve muitas discussões sobre patentes e o sistema de patentes, a mais recente ocorreu quando mais de 100 países do mundo apoiaram movimentos para impedir a proteção por meio de direito de patente ou restringir o seu exercício mediante a figura das licenças

⁴⁵ TENNI, B.; MOIR, H V. J.; TOWNSEND, B. *et alii*. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. 2022, cit., p . 35.

obrigatórias. Curiosamente, a Alemanha votou contra isso – também por boas razões.

As dimensões nacionais e internacionais dessa pandemia (e de outras pandemias / epidemias que irão surgir) vão muito além dos problemas existentes no seio do subsistema jurídico do direito de patente. No entanto, essas questões não podem ser deixadas de lado. Certamente teremos que acompanhar de perto a forma como o desenvolvimento futuro da proteção das inovações tecnológicas conferida pelo direito de patente / certificado complementar de proteção será afetado pelas epidemias e pandemias ou como, vice-versa, este subsistema da propriedade industrial moldará soluções para estas crises e emergências de saúde pública (atuais e futuras).

O comércio paralelo (esgotamento do direito de patente / importação paralela) parece ter um impacto mais modesto nos preços dos medicamentos do que o licenciamento compulsório⁴⁶. No entanto, há poucos estudos econométricos sobre a importação paralela, e quase todos debruçam-se sobre os efeitos nas economias dos Estados-Membros da União Europeia.

Apesar disso, a maioria dos estudos revela a existência de economia de custos do comércio paralelo. Estes resultados estão de acordo com os fins para que foram criadas as *flexibilidades* inscritas no Acordo TRIPS, quais sejam: fornecer aos governos o «espaço político» para mitigar os impactos negativos das patentes, como preços de medicamentos excessivamente altos e falta de concorrência.

⁴⁶ KYLE, M. K.; ALLSBROOK, J. S.; SCHULMAN, K. A. Does reimportation reduce price differences for prescription drugs? Lessons from the European Union. *In: Health Service Research*, vol. 43, n.º 4, 2008, p. 1308 ss., p. 1320. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2517281/pdf/hesr0043-1308.pdf>. Acesso em: 8 jun. 2023.

9 CONCLUSÕES

A introdução de patentes após a implementação das regras do TRIPS e das disposições do TRIPS-*plus* relacionadas com produtos farmacêuticos estão associadas a um aumento nos preços dos medicamentos, perdas de bem-estar do consumidor e aumento dos custos para os consumidores de produtos farmacêuticos e governos nacionais. Os estudos neste campo podem ser complexos e a qualidade dos resultados depende de quando os impactos são medidos, do contexto e da escolha dos métodos.

Na verdade, as patentes farmacêuticas podem reduzir o bem-estar social, se e quando os preços praticados são *substancialmente* superiores aos custos marginais. É certo que, na maioria dos países desenvolvidos, a tendência de padrão de consumo segundo a qual os consumidores adquirirão menos medicamentos é mitigada pela existência de seguros de saúde (públicos ou privados) que financiam significativamente os custos de aquisição de medicamentos ou outro tipo de terapias. Porém, os preços elevados decorrentes da existência de direitos de patente (e extensões de patentes) continua a ser um problema para países de renda média ou baixa, pois aí a possibilidade de contratação de seguros é limitada e a maioria dos consumidores paga os medicamentos do seu próprio bolso. Daí que a *política pública* mais adequada para o acesso a medicamentos em países menos desenvolvidos poderá passar pela separação de mercados e discriminação de preços, ou seja, pela via da *regulação económica administrativa* deste setor — como Portugal tem feito, de uma forma mais acentuada, há cerca de 18 anos.

Há prova de que as “flexibilidades” do TRIPS podem facilitar o acesso a medicamentos, embora o seu uso seja limitado e a sua implementação às vezes seja desafiadora — embora elas não possam constituir, *per se*, uma panaceia para as disposições do subsistema da propriedade industrial que tendem a aumentar

os monopólios comerciais. Elas podem, no entanto, oferecer aos países alguma ductibilidade e poder de negociação com empresas farmacêuticas para determinar as condições ao seu acesso e a fixação de preços em relação aos mercados nacionais.

O mesmo se aplica a algumas políticas nacionais destinadas a aumentar o acesso a medicamentos genéricos acessíveis. O regime jurídico da propriedade industrial não opera fora dos contextos sociais, políticos e econômicos, seja em nível local ou global; antes pelo contrário. Em particular, ele interage com uma série de outras normas que provavelmente afetarão o acesso a medicamentos num determinado ordenamento jurídico. O que, embora esteja fora do escopo desta minha intervenção, merece mais pesquisas.

Há claramente também a necessidade de efetuar mais pesquisas para orientar as melhores políticas legislativas (políticas públicas), sobretudo acerca do impacto dos tratados de livre comércio no acesso a medicamentos para pessoas em países de baixa e média renda.

10 ALTERNATIVAS AO DIREITO DE PATENTE

Concebe-se, no mais, todo um conjunto de alternativas (não impeditivas) à concessão de direitos de patente e direitos subjetivos que traduzem extensões do direito patente. Que o mesmo é dizer que se podem surpreender alternativas viáveis ao patenteamento de medicamentos, ingredientes ativos, dispositivos médicos ou substâncias químicas ou inorgânicas (produtos, processos, usos) suscetíveis de concorrer e conviver com a manutenção do atual regime —, sobretudo no setor das *invenções químicas (et pour cause, biotecnológicas) e farmacêuticas*, tais como⁴⁷:

⁴⁷ REMÉDIO MARQUES, J. P. Pandemias e Epidemias. Cit. 2021, p. 169 ss.; GERVAIS, D. The patent option. *In: North Carolina Journal of Law & Technology*. Vol. 20, n.º 3, 2019, p. 357 ss.

- a)** A *renúncia* ao direito de patente ou ao *pedido de patente* já formulado contra a possibilidade de ao titular/requerente ser reconhecido uma *majoração do atual prazo de proteção dos dados de testes* e dos *direitos exclusivos de comercialização* emergentes da prolação da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência, contanto que exiba indicação terapêutica para debelar certas doenças, sob a forma de pandemia ou epidemia (p. ex., para 12 e 14 anos, respetivamente). O que implicará, com as devidas cautelas, o alargamento do acervo das informações constantes do dossiê técnico contido nas peças gráficas do fascículo da autorização sanitária do medicamento de referência suscetíveis de serem disponibilizadas a terceiros;
- b)** A outorga de *prêmios* monetários substanciais (ou de outra natureza) a empresas farmacêuticas que desenvolvam novas moléculas com propriedade terapêuticas contra a renúncia ao patenteamento de tais inovações tecnológicas;
- c)** A *extensão dos direitos exclusivos de comercialização* (p. ex., acrescentando até um máximo de 18 meses aos prazos vigentes nos casos de medicamentos dirigidos a tratar doenças altamente contagiosas mortíferas) e a *possibilidade de transferência onerosa destes exclusivos de empresas inovadoras* (que obtém medicamentos para tratar doenças de populações de países subdesenvolvidos: *v.g.*, SIDA/HIV, malária, tuberculose) *para empresas fabricantes de medicamentos cujas patentes estejam a caducar (vouchers)*;
- d)** A possibilidade destes *vouchers* permitirem aos seus adquirentes beneficiarem de um prazo mais curto de aprovação sanitária para outros medicamentos;

- e) A concessão de *benefícios fiscais condicionais e temporários* às empresas farmacêuticas que desenvolvam e introduzam no mercado certo tipo de medicamentos com benefícios consideráveis ou desenvolvam novos medicamentos com ação terapêutica significativa;
- f) A constituição de «pools» de direitos de patente objeto de licença ou de transmissão por parte de empresas farmacêuticas em benefício de entidades sem finalidades lucrativas, cujos associados sejam as referidas empresas (licenciantes ou transmitentes), que assim ficarão com o acesso (cruzado) a estas tecnologias a um custo muito reduzido, sem prejuízo de uma vigilância mais acentuada a *eventuais práticas anticompetitivas*, por parte das entidades regulatórias;
- g) A imposição legal de cláusulas contratuais tipo (com um efeito vertical em toda a cadeia de pesquisa, desenvolvimento e comercialização) destinadas a permitir uma mais fácil e menos onerosa utilização de substâncias químicas com propriedade terapêuticas nos contratos celebrados entre empresas que tenham beneficiado (pelo menos uma delas) de apoio estatal ou qualquer tipo de financiamento público na pesquisa e desenvolvimento (*v.g.*, síntese química, composição de substâncias ativas, métodos de uso de substâncias já divulgadas), bem como, em alguns casos, a (con)titularidade do direito à patente ou do direito *de* patente.

11 EPÍLOGO

Pela minha parte, fico muito honrado por ter contribuído com o texto deste prefácio para a presente obra coletiva e ter tido, com os diversos e valiosos contributos destes pesquisadores e doutrinadores, a oportunidade de consolidar e reforçar a minha

compreensão respeitante às diversas dimensões e *tensões*, nesta época pós-Covid 19, da propriedade industrial, do regime jurídico dos dados de testes e do *know-how* inerente à melhor maneira de executar as soluções técnicas patenteadas, face ao direito *prima facie* à saúde — saúde individual enquanto *direito subjetivo* e, também, *direito de personalidade* e enquanto *direito subjetivo público* e prestação social.

Este livro, produto da obra coletiva a que dá corpo, chama a atenção no contexto do momento em que vivemos (aqui onde a lata maioria dos trabalhos jurídicos que se produzem destinam-se a consumo rápido) para os seguintes factos: o tendencial aumento das desigualdades sociais nos países ocidentais — apesar da globalização económica trazida pelo Tratado que Criou a Organização Mundial do Comércio; a tendencial *financeirização* de muitos títulos jurídicos que, sem relevante utilidade social, protegem as criações industriais tecnológicas e, por vezes, permitem o seu *exercício abusivo*; as clivagens sócio económicas cada vez maiores entre países de rendas desiguais no acesso das suas populações aos cuidados de saúde a custos moderados, sobretudo em ambiente de emergência de saúde pública. Em suma, este livro é editado num momento em que a *crise da lei* (e dos Parlamentos) se vem revelando mais alheada das exigências sociais do mundo hodierno; e num momento que tem conduzido à diminuição da relevância da lei parlamentar e à sua perda de preeminência entre as fontes normativas, dando lugar à crescente tendência de *jurisdicionalização das opções políticas* da governação.

Por isso, a mais da referência quanto à temática específica — e que tem tudo para se tornar referência no assunto —, a investigação contida nesta obra coletiva passa a ser dotada de um valor perene na doutrina brasileira: o de se revelar uma *lição transdisciplinar* em como o estímulo da *inovação tecnológica* propiciado pela concessão de direitos de patente e o reconhecimento de outros exclusivos mercadológicos dirigidos a amortizar o cus-

to da aprovação sanitária dos medicamentos tem de ser conciliado, sobretudo pelos legisladores, com o *acesso dos povos aos adequados cuidados de saúde a custos moderados*. Isto sem que deixemos de refletir sobre as várias *alternativas* aos direitos de patente dirigidas à conciliação e concordância prática daqueles interesses não raro divergentes.

Se é verdade que em qualquer país, em qualquer tempo e em qualquer lugar, a vida da sociedade colocou e coloca numerosos problemas, uns fáceis, outros difíceis — alguns, inclusive, dramáticos —, é também certo que têm existido e existem pessoas de boa vontade por toda a parte para os tentar aplacar. Os organizadores e autores desta obra coletiva integram esse grupo de pessoas.

Coimbra, junho de 2023.

João Paulo F. Remédio Marques

REFERÊNCIAS

AMIN, T.; KESSELHEIM, A. S. Secondary patenting of branded pharmaceuticals: a case study of how patents on two HIV drugs could be extended for decades! *In: Health Affaires* (Millwood), vol. 31, 2012.

ASIF, M.; TASLEEM, S.; AKRAM, M. Access to medicine: induction of novel drugs in the post era of new patent regulation in Pakistan. *In: Bioscience Research*. Vol. 16, n.º 2.

BARBOSA, Denis Borges. **Tratado de Propriedade Intelectual. Patentes**. Rio de Janeiro: Lumen Iuris, 2010.

BEALL, R. F.; NICKERSON, J. W.; KAPLAN, W. A.; ATTARAN, A. Is patent “evergreening” restricting access to medicine/device combination products? *In: PLoS One*, 24 february 2016. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0148939&type=printable> . Acesso em: 1 jun. 2023.

BERNDT, E. R.; DUBOIS, P. Impacts of patent expiry on daily cost of pharmaceutical treatments in eight OECD countries, 2004-2010. *In: International Journal of Economics and Business*. Vol. 23, n.º 2, 2016.

BOERSMA, C.; KLOK R. M.; BOS, J. M.; NAUTON, M.; van DEN BERG, P. B.; DE JONGVAN *et alii*. Drug costs developments after patent expiry of enalapril, fluoxetine and ranitidine: a study conducted for the Netherlands. *In: Applied Health Economics and Health Policy*. Vol. 4, n.º 3, 2005, p. 191 ss. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.2165/00148365-200504030-00008>. Acesso em: 10 out. 2023.

BRANSTETTER, L.; CHATTERJEE, C.; HIGGINS, M. J. Regulation and welfare: evidence from paragraph IV generic entry in the pharmaceutical industry. *In: RAND Journal of Economics*, vol. 47, n.º 4, 2016.

COMPREHENSIVE TRADE AGREEMENT celebrado com a Colômbia e o Perú, com a adesão do Equador, em 1/01/2017. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:22012A1221\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:22012A1221(01)). Acesso em: 8 mar. 2023.

DOMEIJ, B. Anticompetitive marketing in the context of Pharmaceutical switching in Europe. *In: DREXL, J.; LEE, N. (ed.). Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law, A Trilateral Perspective*. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar Publishing, 2013.

DUSO, T.; HERR, A.; SUPPLIET, M., **The welfare impact of parallel imports: a structural approach applied to the German market for oral anti-diabetics**. Düsseldorf: DICE Discussion Paper, No. 137, Düsseldorf Institute for Competition Economics (DICE), April 2014, p. 14 ss. Disponível em: https://www.hhu.de/fileadmin/redaktion/DUP/137_Duso_Herr_Suppliet.pdf. Acesso em: 1 jun. 2023.

D'OSTUNI, M. Patent quantity concerns under competition law. *In: SANDERS, A. K. ; MOERLAND, A. (ed.). Intellectual Property as a Complex Adaptive System*. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar Publishing, 2021.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Biosimilar medicines: Overview**. European Medicines Agency, 29/10/2019. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview> . Acesso em: 11 jun. 2023.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. **Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU**. European Medicines Agency. EMA/93743/2023. Atualizado até 21/04/2023. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf . Acesso em: 11 jun. 2023.

FALCK, A.; SLOPEK, D. e. F.; THIERMANN, A. „Life-Cycle-Management“ für Arzneimittel und gewerbliche Schutzrechte. *In: Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*. Heft 11. 2015.

FRAZÃO, P.; DE CARVALHO, A. P. The Regulation Between Antitrust and Intellectual Property Law on CADE's Case Law. *In: SILVEIRA, P. B. (ed.). Competition Law and Policy in Latin America, Recent Developments*. The Netherlands: Kluwer Law International, 2017.

GLEESON, D.; TOWNSEND, B.; LOPERT, R.; LEXCHIN, J.; MOIR, H. Financial costs associated with monopolies on biologic medicines in Australia. *In: Australian Health Review*, vol. 43, n.º 1, 2019.

HILL, A.; REDD, C.; GOTHAM, D.; ERBACHER, I./MELDRUM, J.; HARADA, R. Estimated generic prices of cancer medicines deemed cost-ineffective in England: a cost estimation Analysis. *In: British Medical Journal*, Open. 2017;7(1):e011965.

HOIRISCH, C. **Licença Compulsória para Medicamentos como Política Pública: O Caso do Antirretroviral Efavirenz**. Dissertação apresentada à Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da FGV para obtenção do grau de Mestre em Gestão Empresarial. Rio de Janeiro, 2010, p. 156. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6559/C1%C3%A1udia%20Hoirisch.pdf> . Acesso em: 11 jun. 2023.

ISLAM, M. D.; KAPLAN, W. A.; TRACHTENBERG, D., *et alii*. Impacts of intellectual property provisions in trade treaties on access to medicine in low and middle income countries: a systematic review. *In: Global Health*. 2019. Vol. 15, p. 6 ss. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6937733/pdf/12992_2019_Article_528.pdf. Acesso em: 11 jun. 2023.

KAIER, K. The impact of pricing and patent expiration on demand for pharmaceuticals: an examination of the use of broad-spectrum antimicrobials. *In: Health Economics, Policy, And Law*. Vol. 8, n.º 1, 2012.

KAPCZYNSKI, A.; SAMPAT, B. N.; SHADLEN, K. Trade agreements, patents, and drug prices: continuing the debate. **Yale Law Economics Research Paper No. 572**. 2017, p. 6 ss. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2933574. Acesso em: 12 jun. 2023.

KYLE, M. K.; ALLSBROOK, J. S.; SCHULMAN, K. A. Does reimportation reduce price differences for prescription drugs? Lessons from the European Union. *In: Health Service Research*, vol. 43, n.º 4, 2008, p. 1308 ss., p. 1320. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2517281/pdf/hesr0043-1308.pdf> . Acesso em: 8 jun. 2023.

LAMPING, M.; Batista, P. H. / CORREA, J. I.; HILTY, R. M.; KIM, D.; SLOWINSKI, P. R.; STEINHART, M. Revisiting the Framework for Compulsory Licensing of Patents in the European Union – Reflections on the European Commission’s Initiative. **Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht, Internationaler Teil**, 2023, Heft 5, p. 471 ss., p. 479. Disponível (mediante subscrição) em: <https://beck-online.beck.de/Dokument?vpath=bibdata%2Fzeits%2Fgrurint%2F2023%2Fcont%2Fgrurint.2023.471.1.htm&anchor=Y-300-Z-GRURINT-B-2023-S-471-N-1> . Acesso em: 8 jun. 2023.

MARQUES, Roberta S. M. F. R. **Patente Farmacêutica e Medicamento Genérico – A Tensão Jurídica entre o Direito Exclusivo e a Livre utilização**. Curitiba: Juruá Editora, 2013.

MARTINS, F. C. **A Regulação do Preço de Medicamentos em Portugal**, Lisboa: Nova School of Law, 2020, p. 11 ss. Disponível em: https://run.unl.pt/bitstream/10362/111194/1/CostaMartins_2020.pdf . Acesso em: 11 jun. 2023.

MOIR, H. V. Exploring evergreening: insights from two medicines. *In: Australian Economic Review*, vol. 49, n. 4, 2016, p. 413 ss. Disponível em: (mediante pagamento): <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/1467-8462.12171> . Acesso em: 28 maio 2023.

MORTON, F. M. S.; STERN, A. D.; STERN, S., The impact of the entry of biosimilars: evidence from Europe. *In: Review of Industrial Orga-*

nisation. Vol. 53, n.º 1, 2018, p. 173 ss., p. 197 ss. Disponível em: https://spinup-000d1a-wp-offload-media.s3.amazonaws.com/faculty/wp-content/uploads/sites/16/2019/09/TheImpactoftheEntryofBiosimilarsEvidencefromEurope_000.pdf. Também disponível neste outro link: https://dash.harvard.edu/bitstream/handle/1/41292244/scottmorton,sterne,sterne_biosimilars_WP.pdf;jsessionid=744033369EFA-498445448087C7DA338C?sequence=1 . Acesso em: 31 maio 2023.

MUKHERJEE, S. **Patent Exhaustion and International Trade Regulations**, World Trade Institute Advance Studies, vol. 13. Leiden, Boston: Brill, Nijhoff, 2023, p. 51 ss. (acerca da evolução do esgotamento em vários ordenamentos jurídicos), p. 241 ss. (acerca da regra do esgotamento do direito de patente e o acesso aos medicamentos, no quadro da saúde pública), p. 275 ss. (conclusões) Disponível (mediante subscrição) em: <https://brill.com/display/book/9789004542815/BP000017.xml> . Acesso em: 10 jun. 2023.

NUNES, A. M. Medicamentos genéricos em Portugal: estudo de avaliação do conhecimento e da perceção dos utentes. In: **Revista Saúde em Rede**. Vol. 8, n.º 1, 2022, p. 117 ss. Disponível em: <http://revista.redeunida.org.br/ojs/index.php/rede-unida/issue/view/74> . Acesso em: 11 jun. 2023.

PROPOSTA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO destinada a instituir um *certificado complementar unitário de proteção para medicamentos de uso humano* [COM(2023) 222 final, de 27/04/2023, disponível em: https://single-market-economy.ec.europa.eu/system/files/2023-04/COM_2023_222_1_EN_ACT_part1_v8.pdf . Acesso em: 8 jun. 2023].

REMÉDIO MARQUES, J. P. **Direito Europeu das Patentes e Marcas**. Coimbra: Almedina, 2021.

REMÉDIO MARQUES, J. P. O art. 3º, Alínea A) do Regulamento (CE) Nº 469/2009: Teste da Divulgação / Teste da Infração / Teste do Âmbito de Proteção / Contributo Inventivo – *Quo Vadis* TJUE? In: **Revista de Direito Intelectual**, 2019.

REMÉDIO MARQUES, J. P. Pandemias e Epidemias. Cit. 2021, p. 169 ss.; GERVAIS, D. The patent option. In: **North Carolina Journal of Law & Technology**. Vol. 20, n.º 3, 2019.

REMÉDIO MARQUES, J. P. Pandemias e epidemias: Reequacionar o Regime Jurídico do Licenciamento Obrigatório do Direito de Patente. *In: Revista de Direito Intelectual*. N.º 2. 2021.

REMÉDIO MARQUES, J. P. **Patentes versus Medicamentos, Estudos de Propriedade Industrial**. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

REMÉDIO MARQUES, J. P. “Biotechnological Patents, Compulsory Licensing and SARS-COV-2 in a Pandemic and Epidemic Context”. *In: Blue Planet Law - The Ecology of our Economic and Technological, Sustainable*. Eds.: GARCIA, Maria da Glória; CORTÊS, António. Development Goals Series: Springer Nature, Springer, 2023.

RIBAS, Bárbara K. K. C. Regulação do Setor da Saúde Suplementar e Defesa da Concorrência: a Especificidade da Regulação Setorial. *In: MOREIRA, E. B.; MATTOS, P. TL. (coord.). Direito Concorrencial e Regulação Econômica*. Belo Horizonte: Editora Fórum 2010.

ROSENBERG, B. Interface Entre o Regime de Patentes e o Direito Concorrencial no Setor Farmacêutico. *In: CARVALHO, Patrícia Luciane de (coord.). Propriedade Intelectual. Estudos em Homenagem à Professora Maristela Basso*. Curitiba: Juruá Editora, 2005.

ROUSSOU, G. **Supplementary Protection Certificates for Medicinal Products**. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar Publishing, 2023.

SHIH, Y. C. T; BEKELE, N. B.; XU, Y. Use of Bayesian net benefit regression model to examine the impact of generic drug entry on the cost effectiveness of selective serotonin reuptake inhibitors in elderly depressed patients. *In: Pharmacoconomics*. Vol. 25, n.º 10, 2007, p. 843 ss. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.2165/00019053-200725100-00004.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2023. Disponível em: <https://www.econstor.eu/bitstream/10419/45789/1/661611698.pdf>. Acesso em: 9 out. 2023.

SON, K. B.; LEE, T. J. Compulsory licensing of pharmaceuticals reconsidered: Current situation and implications for access to medicines. *In: Global Public Health*. Vol. 13, n.º 10, 2017. Disponível em <https://doi.org/10.1080/17441692.2017.1407811>. Acesso em: 6 jun. 2023.

TENNI, B.; MOIR, H.; TOWNSEND, B.; KILIC, B. *et alii*. What is the impact of intellectual property rules on access to medicines? A systematic review. **Globalisation and Health**. Vol. 18, n.º 40, 2022, p. 11.

Disponível em: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-022-00826-4#citeas> . Acesso em: 7 jun. 2023.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA, de 25/07/2018, proc. C-121/17 (*Teva UK Ltd / Accord Healthcare Ltd e outras c. Gilead Sciences Inc.*). Disponível em: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=A822EBD2D90121071DB180570447FD08?text=&docid=204388&pageIndex=0&doclang=PT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1625054> . Acesso em: 8 jun. 2023.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DAS COMUNIDADES EUROPEIAS, de 31/10/1974, proc. C-15/74 (*Centrafarm BV / Adriaan de Peijper c. Sterling Drug Inc.*), disponível em: <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=88859&pageIndex=0&doclang=PT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=19832791> . Acesso em: 9 jun. 2023.

ULLRICH, H. Strategic Patenting by the Pharmaceutical industry: towards a concepts of abusive practices of protection. *In: DREXL, J.; LEE, N. **Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law, A Trilateral Perspective.***

WATAL, J.; DAI, R. **Product patents and access to innovative medicines in a post TRIPS era.** Julho 2019. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3394851 . Acesso em: 2 jun. 2023.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **FACT SHEET: TRIPS AND PHARMACEUTICAL PATENTS. Developing countries' transition periods.** 2006. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm04_e.htm . Acesso em: 31 maio 2023.

PARTE 2

DILEMAS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL DIANTE DA PANDEMIA DE COVID-19



SAÚDE E PROPRIEDADE INTELECTUAL – A PANDEMIA DE COVID-19 LEVOU OS PAÍSES E A OMS A APOIAR O ACESSO ABERTO

*HEALTH AND INTELLECTUAL PROPERTY-
THE COVID-19 PANDEMIC LED COUNTRIES AND
WHO TO SUPPORT OPEN ACCESS*

MARCOS WACHOWICZ¹

ÂNGELA KRETSCHMANN²



-
- ¹ Professor de Direito do Curso de Graduação da Universidade Federal do Paraná UFPR e docente do Programa de Pós-Graduação PPGD/UFPR. Doutor em Direito pela Universidade Federal do Paraná UFPR. Mestre em Direito pela Universidade Clássica de Lisboa - Portugal. Professor da Cátedra de Propriedade Intelectual no Instituto for Information Telecommunication and Midia Law ITM da Universidade de Munster Alemanha (2019). Docente do Curso de Políticas Públicas e Propriedade Intelectual do Programa de Mestrado em Propriedade Intelectual na modalidade a distância na Faculdade Latino Americana de Ciências Sociais FLACSO/ARGENTINA (2018- atual).
- ² Professora do Curso de Doutorado da UFPR, Direitos Intelectuais e Sociedade da Informação. Doutora em Direito. Licenciada em Física (PUCRS). Pós-doutora pela Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Alemanha (ITM, 2012). Pesquisadora Sênior da Universidade de Brasília – UnB (2017-2019). Professora Honorária Visitante da Universidade de Münster, para o ano de 2018. Pós-doutora pela PUCRS, 2022. Pesquisadora do GEDAI, da Universidade Federal do Paraná, a partir de 2018. Doutora em Direito pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (2006). É mestre em Direito pela PUCRSI (1999). Advogada (OAB/RS 30.318). Integra o Quadro de Árbitros da Câmara de Arbitragem da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual (CARB-ABPI). É membro da Associação Brasileira de Agentes da Propriedade Industrial (ABAPI).

RESUMO

A pandemia de Covid-19 renovou questões incômodas para a propriedade intelectual, em especial se a proteção tem efetiva relação com o desenvolvimento de novas técnicas. Esta reflexão orienta o presente estudo, que parte de uma análise histórica, seguida da inesperada união de forças opostas na luta contra uma pandemia global, e finalmente, a importância do aporte de políticas públicas que visem o equilíbrio entre as forças legais da propriedade intelectual, e o interesse público de acesso à informação de medicamentos, princípios ativos e aos medicamentos.

Palavras-chave: Covid-19, patentes, medicamentos, acesso.

ABSTRACT

The Covid-19 pandemic has renewed uncomfortable issues for intellectual property, especially if protection is effectively related to the development of new techniques. This reflection guides the present study, which starts from a historical analysis, followed by the unexpected union of opposing forces in the fight against a global pandemic, and finally, the importance of the contribution of public policies that aim at the balance between the legal forces of intellectual property, and the public interest in accessing drug information, active principles and drugs.

Keywords: Covid-19, patents, drugs, access.

SUMÁRIO

1. Contexto histórico das patentes e disputa pelo acesso ao conhecimento; **2.** Como a pandemia uniu interesses que conflitam entre si; **3.** Invenções envolvendo medicamentos necessitam de políticas públicas; Considerações finais; Referências.

Há uma luta histórica pelo acesso ao conhecimento, que vem sendo apontada ao menos desde que os privilégios se tornaram uma realidade e se transformaram, com base nas revoluções liberais, em exclusividades concedidas por lei. A luta permanente

pelo acesso ao conhecimento aparece na própria análise histórica dos acontecimentos, muitos dos quais chocantes para os dias atuais, em especial quando dizem respeito à saúde e vida humanas.

A partir da pandemia de Covid-19, doença infecciosa respiratória aguda, que atinge³ todo o planeta, causada pelo vírus SARS-COV-2 (da família Coronaviridae), e suas variantes, ocorreu uma intensificação jamais vista de milhares de pesquisas no campo da saúde, com desenvolvimentos focados em remédios e vacinas que reduzissem o enorme número de vítimas. Outro foco, logo perceptível, foram as sequelas deixadas pela doença nos sobreviventes, trazendo ainda grande impacto na saúde e na necessidade de tratamentos. Muitas questões já eram tratadas, mas talvez com não tanta urgência e veemência, no campo jurídico, principalmente com foco na propriedade intelectual e o acesso a informações, medicamentos e dados de pesquisa que podem atrasar novas pesquisas e desenvolvimentos.

Entre as questões que suscitam análise, que envolvem a propriedade intelectual, a dúvida se a disciplina da propriedade industrial interfere no estímulo à inovação torna-se cada vez mais incômoda. Pois enquanto um verdadeiro marketing sobre a importância da exclusividade promovida pela Propriedade Intelectual foi incentivado pelas indústrias produtoras de tais valores, por outro lado, a análise da veracidade dessa campanha é obrigação de pesquisadores da área jurídica e econômica. Seria o estímulo à pesquisa e novos desenvolvimentos resultado de pro-

³ Estamos em 2023 e na data de 30 de janeiro a OMS, através de seu diretor geral, indica que a doença causada pelo vírus ainda se constitui em pandemia: The WHO Director-General concurs with the advice offered by the Committee regarding the ongoing COVID-19 pandemic and determines that the event continues to constitute a public health emergency of international concern (PHEIC). Disponível em: [https://www.who.int/news/item/30-01-2023-statement-on-the-fourteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/30-01-2023-statement-on-the-fourteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic). Acesso em: 30 jan. 2023.

teção da propriedade intelectual mais uma “fake news” promovida por interesses que se beneficiam da proteção, em prejuízo de quem depende do acesso?

A reflexão em torno da questão, se efetivamente a propriedade intelectual cria barreiras ou incentiva a produção de soluções tornou-se mais ostensiva no plano dos medicamentos para a saúde humana a partir da pandemia de COVID-19. Se mais pesquisas fossem realizadas quanto a esse tema, principalmente na área econômica, isso poderia levar à possibilidade de desvendar a caixa-preta do custo da pesquisa e de produção de medicamentos, e sua relação direta ou inversamente proporcional à força da exclusividade concedida pela propriedade intelectual.

O próprio custo de produção não pode ser confundido com o custo da pesquisa, e os limites legais e éticos devem ser analisados para o ganho econômico que envolve a saúde humana. Estas reflexões orientam o presente estudo, que parte de uma análise histórica, seguida da inesperada união de forças opostas na luta contra uma pandemia global, e finalmente, a importância do aporte de políticas públicas que visem o equilíbrio entre as forças legais da propriedade intelectual, e o interesse público de acesso à informação de medicamentos, princípios ativos e aos medicamentos.

1 CONTEXTO HISTÓRICO DAS PATENTES E DISPUTA PELO ACESSO AO CONHECIMENTO

Contextualizar historicamente os processos criativos que significaram verdadeiras revoluções, bem como, identificar os sujeitos ativos – e passivos – dessas épocas nos auxilia a esclarecer melhor o momento em que vivemos. Em geral o distanciamento de um processo histórico nos permite recontar a história de outra maneira, porém, na atualidade, quanto ao Covid-19, ainda não temos acesso a esse distanciamento, de modo que o exercício

de contextualização do momento dentro de um processo maior, pode nos trazer maiores esclarecimentos sobre os impactos de políticas públicas para a propriedade intelectual, que possam representar avanços, ou mesmo, equívocos para a coletividade.

Geralmente um estudo que aborde o surgimento da concessão de patentes inicia pelos privilégios medievais, mas não se pode duvidar que organizações estatais, reinos, impérios, e outros, inclusive no oriente antigo, não tivessem outras formas de concessão de algum prêmio, reconhecimento ou exclusividade, mormente se considerarmos que o período “medieval” é também uma criação ou leitura exclusivamente ocidental.

Mas o que havia antes dos privilégios, que originaram as patentes? Havia uma forma diferente de ver o mundo, simplesmente. Na Grécia Antiga, o trabalho manual era desprezado, e o trabalho escravo sustentava uma economia de elite. O pensamento era abstrato e especulativo, os filósofos refletiam, e os artesãos trabalhavam, sem comunicação ou diálogo, inibindo assim as inovações, com poucas exceções, como Arquimedes, e Tales, que trabalhou o princípio da indução. Na idade medieval o trabalho manual continuará destinado a classes consideradas inferiores.⁴

Com isso, é evidente que aqui a concentração se dá no território ocidental. Antes do surgimento das patentes, tal qual conhecemos hoje, ou seja, antes mesmo da primeira revolução industrial, vigorava o sistema de privilégios, onde o soberano concedia arbitrariamente privilégios sem muito critério. Os destinatários de tais privilégios eram ainda as corporações de ofícios medievais, que assim recebiam uma reserva de mercado. Porém, mudanças políticas e econômicas tornaram a busca por instrumentos de incentivo como uma forma desenvolvimento e de ampliação de poder econômico, de tal sorte que a patente vai ter

⁴ ROSSI, Paolo. **O Nascimento da Ciência Moderna na Europa**, p. 36

origem no desejo de atrair investimentos, em especial, no caso da primeira revolução industrial, atrair novos produtos, com a implantação de manufaturas.

Fato é que os sujeitos que estavam por trás dessas revoluções e dessas patentes são os burgueses, e não mais as corporações de ofício medievais. A partir de 1762 a política na França deixa claro que o arbítrio na concessão passa a ter critério, e o privilégio passa a ser visto como um prêmio ao inventor, que teria que apresentar sua invenção para um grupo de notáveis, que após exame de qualidade receberia seu prêmio. Já aqui a responsabilidade pela apresentação de uma novidade representativa dos anseios desenvolvimentistas da época se faz notar, bem como, a importância da publicidade do documento, que serviria para comprovar historicamente a evolução da técnica.⁵

É possível perceber, portanto, que historicamente a concessão de patentes está, sim, intrinsecamente vinculada ao desenvolvimento econômico e tecnológico, e que os países se voltaram a ela como forma de atração de investimentos, e industrialização. É certo ainda que as revoluções liberais, Americana e Francesa trouxeram ainda fundamentações para que as concessões deixassem de serem arbitrárias e tivessem justificção plausível, assim, várias teorias passaram a justificá-las, tema já abordado em outro momento (KRETSCHMANN e ROCHA FILHO, 2018).

Uma diferença muito grande entre a primeira revolução industrial, e a segunda, é justamente o uso da eletricidade e a produção em massa, ou em série, um dos requisitos considerados fundamentais na concessão de patentes. Antes, portanto, tínhamos a chegada da máquina em si, uma força que multiplicaria a produção em dezenas de vezes, e a subordinação do trabalho manual às máquinas, a tal ponto de ocorrer uma subserviência que levou a formação de uma nova classe, o operariado.

⁵ DINIZ, Davi Monteiro. **Propriedade Industrial e Segredo em Comércio**. 1ª Ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2003 (p. 11).

A terceira revolução industrial, muito mais próxima de nosso tempo, é percebida com o acesso a computadores pessoais, os eletrônicos, a vinda de celulares, e tecnologia da informação. Bem assim, a própria internet, a ampliação do público consumidor e a transformação do resultado do invento em uma mercadoria.

O que sobra para a revolução 4.0? Ela se caracteriza por incorporar a virtualização aos produtos, integrando o mundo físico e o virtual. Daí os desenvolvimentos em big data, robótica avançada, IA, computação em nuvem, etc.⁶ A quarta revolução traz características no desenvolvimento das novas técnicas que com muita dificuldade são associadas às produções das Revoluções anteriores, motivando que se repense as fundamentações teóricas das patentes.

Não podemos afirmar que os desafios revolucionários do século XXI são maiores, mas diferentes. De todo modo, no século XIX a revolução científica estava ligada à energia elétrica, enquanto agora as armas que são produzidas em função dos desenvolvimentos são a nível de núcleo atômico, podendo causar estragos a nível global. Além disso, a tecnologia exige uma permanente aprendizagem das pessoas, sob pena de exclusão, até porque, é estimado que a Inteligência Artificial aplicada ao trabalho não apenas extinguirá postos usualmente ocupados por pessoas, como abrirá novos espaços de trabalho que exigirão novas habilidades e competências (Harari, 2018, p. 43).

A preocupação é que exista uma multidão de pessoas incapazes de trabalhar num mundo tão tecnológico. Entretanto, deve-se lembrar que o próprio mercado já tem maior conhecimento de que produção não sobrevive sem demanda, de modo que terá

⁶ Ver em: https://static.portaldaindustria.com.br/media/filer_public/b1/ac/b1ac08c5-b7be-4e7d-adb8-74fe33f449c5/as_invencoes_da_4a_revolucao_industrial_uma_analise_dos_dados_de_patentes_no_brasil.pdf. Acesso em: 15 maio 2023.

que se arranjar com o público desempregado que pode ser o consumidor que ele necessita para sua própria sobrevivência.

Aliado a isso, a pandemia descortinou ainda mais a necessidade de se repensar as vantagens que as patentes realmente trazem, como benefício social – afinal, com a pandemia foi possível perceber que apenas grandes laboratórios, que cresceram a partir do monopólio sobre medicamentos, teriam condições de desenvolver medicamentos para controlar a contaminação. E isso significa que o benefício é na realidade um grande problema, e muito prejuízo que se revelou em milhares de mortes. Afinal, o mundo ficou dividido entre quem produz, e quem consome os medicamentos e vacinas.

2 COMO A PANDEMIA UNIU INTERESSES QUE CONFLITAM ENTRE SI

O que primeiramente salta aos olhos no contexto da proteção legal de medicamentos, e de proteção de patentes, é que, a uma primeira e rápida vista, pode parecer que há um insolúvel conflito entre o acesso a medicamentos e a proteção da propriedade intelectual.

A proteção a medicamentos por patentes está inserida no contexto da propriedade intelectual, e esta, como propriedade, tem sua validade condicionada à função social (seção III da Lei 9.279/96, e artigo 5º, incisos XXIII e XIX, artigos 6º e 170, da Constituição Federal de 1988 – CFB/88). Assim, num primeiro momento pode-se entender que há um conflito irremediável, uma oposição, e que, se quisermos falar em polarização, estaremos entre o direito à vida, e à saúde, de um lado, e o direito econômico, financeiro, de outro.

Curioso que o mesmo argumento econômico era utilizado por quem não desejava que o país parasse, a fim de diminuir as contaminações, qual seja, um argumento econômico, contra um

argumento pela vida. No contexto da proteção legal de medicamentos, que ocorre através da Lei de Patentes (no Brasil a Lei 9.279/96), o mesmo argumento é utilizado: sem o aspecto econômico, ou a garantia de um resultado econômico, não existiria a vacina. Resultado esse que a Lei não garante, diga-se logo, pois o que a Lei garante é a patente, caso a invenção preencha os requisitos legais. Mas é o efetivo interesse comercial que independe da patente, que poderá trazer o resultado econômico. Por outro lado, esse resultado econômico pode ocorrer sem a patente, pois às vezes outros aspectos podem garantir um retorno, como o protagonismo na oferta.

Afinal, é justo apontar esse conflito, ou ele é apenas aparente? É correto afirmar que é a preocupação com o lucro que impede questionamentos quanto a flexibilização da Lei de Propriedade Industrial e aplicação de licenças compulsórias nas patentes, considerando o direito à saúde e tratamentos dignos? Ao que tudo indica, infelizmente, sim. Especialmente no Brasil, quando se observa que foi necessária uma decisão judicial, na ADI 5529, em que respondeu se fazia sentido “que os brasileiros paguem mais caro, por mais tempo, para ter acesso às mesmas tecnologias (em especial medicamentos para uso humano) em comparação ao que fazem os demais países (economicamente desenvolvidos, em desenvolvimento ou subdesenvolvidos)?

O Relator, Ministro Dias Toffoli, respondeu negativamente, solucionando um impasse que se arrastava desde a promulgação da Lei 9.279/96. A questão ia de encontro com parágrafo único, do artigo 40 da Lei 9.279/96, que autorizava o adiamento ou uma extensão do prazo de proteção para que uma invenção caia em domínio público, concedendo aos titulares prazo maior do que o próprio TRIPS indicava, e do que as legislações dos demais países.

Uma extensão extraordinária de prazo, que sequer segue um parâmetro internacional, além de incongruente, também

confronta o princípio constitucional de função social da propriedade intelectual, que “deve ser entendida como instrumento de promoção e desenvolvimento de políticas públicas para o acesso a população a tratamentos imprescindíveis, bem como a produção e distribuição da medicação a preço baixo ou gratuito” (WACHOWICZ, 2020, p. 180).

Não obstante existir na legislação brasileira a possibilidade de licença compulsória, é no plano das relações internacionais que o uso do dispositivo pode se revelar problemático, uma vez que a propriedade intelectual e a proteção aos medicamentos surgiu no contexto do TRIPS, com a OMC salvaguardando os interesses das empresas. Portanto, para além de uma questão econômica, chega-se a um problema de política internacional.

O Acordo TRIPS (Agreement on Trade Related Intellectual Property Rights) ou ADPIC (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio) possibilitou que governos fizessem uso do licenciamento compulsório (art. 31), mas como é possível perceber, existem muita dificuldade na interpretação, por exemplo, o que seria um “prazo razoável”.⁷

O Brasil já não tinha poder tecnológico, conhecimento e políticas públicas específicas para desenvolvimento científico

⁷ “Art. 31. 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: (...); b) (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;” (Acordo TRIPS, disponível em: <https://www.gedai.com.br/acordo-trips-ou-acordo-adpic-texto-integral/>. Acesso em: 17 maio 2022).

na área dos medicamentos, restando dependente das indústrias estrangeiras de países ricos. Com a adesão ao Acordo DPIC/TRIPS, as coisas pioraram. Ao contrário da Índia, que aproveitou o tempo disponível no próprio acordo, para adesão, fortalecendo sua indústria nacional, o Brasil aderiu antes do prazo final, permanecendo refém das indústrias estrangeiras, e sem políticas públicas, dificultando ainda mais o desenvolvimento e autonomia do Brasil no desenvolvimento de medicamentos específicos para as doenças tropicais, típicas do país.

Ou seja, com o Acordo, ficou muito mais difícil aportar incentivos para o surgimento de uma indústria farmacêutica que pesquise e invista em patentes de medicamentos. O que já era difícil, sem uma barreira, ficou muito pior, pois o Acordo TRIPS representou uma barreira, uma vez que o Brasil passou a ter que respeitar os desenvolvimentos dos países que já dominavam a tecnologia da área. A questão é o ponto de referência, portanto, tão caro para as análises mais objetivas da Física e Engenharias, como agora para a Justiça - afinal, tratar iguais os desiguais não nos leva à Justiça.⁸

No contexto da pandemia, ainda em 2020, os países Índia e África do Sul enviaram proposta à OMC, Organização Mundial do Comércio, envolvendo a suspensão por tempo indeterminado de patentes e desenvolvimentos que tivessem relação com a produção de vacinas ou medicamentos para enfrentamento da

⁸ Nunca é demais lembrar Aristóteles, e inclusive Rawls. “Cada vez mais os povos se ligam não apenas por relações econômicas, sociais e políticas, mas também pelas preocupações com a injustiça e a violência que os desafiam frequentemente. Portanto, uma abordagem adequada sobre a justiça não pode se concentrar somente na determinação de arranjos institucionais justos entre diferentes povos, mas tentar de alguma forma buscar um padrão possível de participação e união capaz de ir além das fronteiras e de levar em conta o interesse de todos. (...) O senso de justiça representa, conseqüentemente, a extensão dos vínculos naturais das pessoas e a preocupação com a justiça e o bem de todos, independentemente do local ou da nação em que se encontram” (OLIVEIRA & KRETSCHMANN, 2018, p. 203-204).

pandemia. Os Estados Unidos se opuseram à proposta, assim como países europeus, mas tanto EUA quanto países europeus repensaram a posição, e em maio de 2021 (lembrando que em março de 2020 a ONU declarou a pandemia a nível global), talvez dada a constatação de que a pandemia teria que ser controlada globalmente, do contrário, seus países seriam atingidos novamente, pela proliferação de novas variantes.

Curioso que a pandemia obrigou a união dos dois lados:

Lançado em 24 de abril de 2020, o Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator é um mecanismo de colaboração global, que visa a acelerar o desenvolvimento e produção equitativa de vacinas e outras tecnologias de saúde com base nos esforços de múltiplos atores - Bill & Melinda Gates Foundation, Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, Gavi, the Vaccine Alliance, The Global Fund, Unitaid, Wellcome Trust, OMS e o setor privado (CHAMAS, 2020, p. 10).

Ou seja, indústrias farmacêuticas fizeram um esforço global em torno de uma inovação aberta, compartilhando informações de pesquisas, dados, a fim de alcançar um enfrentamento vitorioso no combate ao vírus, com propósitos no princípio da solidariedade, a fim de alcançar todos os países.

A OMS, antes disso, já havia alertado⁹ no sentido de se tratar de uma pandemia, inclusive quanto à seriedade que se deve ter quanto ao uso da palavra “pandemia”, e que os países devem ado-

⁹ “We have therefore made the assessment that COVID-19 can be characterized as a pandemic. Pandemic is not a word to use lightly or carelessly. It is a word that, if misused, can cause unreasonable fear, or unjustified acceptance that the fight is over, leading to unnecessary suffering and death” (Diretor Geral da OMS, em 11/03/2020, disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Acesso em: 14 out. 2022.

tar uma abordagem ampla, e unir esforços de governos e sociedades, a fim de conseguir enfrentar e controlar novas infecções, salvar vidas e minimizar o impacto da doença. E em maio de 2020 30 países já tinham se unido em prol de acesso aberto, para apoiar o “COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)”,¹⁰ uma iniciativa que visa tornar vacinas, testes, tratamentos e outras tecnologias de saúde para combater o COVID-19 acessíveis a todos.

E o que a iniciativa propôs, exatamente? No intuito de acelerar a descoberta de vacinas, medicamentos e outras tecnologias através da pesquisa de acesso aberto, mobilizando a capacidade de produção e distribuição, pois o objetivo é o acesso mais rápido e equitativo a diferentes realidades sociais existentes no mundo.

O objetivo foi acelerar a descoberta de vacinas, medicamentos e outras tecnologias por meio de pesquisa de ciência aberta quanto ao desenvolvimento de produtos, mobilizando capacidade de desenvolvimento, produção e distribuição, com o fim de garantir um acesso mais rápido e equitativo a produtos de saúde existentes e novos para a COVID-19. Essa iniciativa partiu de cinco políticas elementares, envolvendo países solidários (WHO, 2020):

- Divulgação pública de sequências de genes e dados;
- Transparência em torno da publicação de todos os resultados de ensaios clínicos;
- Os governos e outros financiadores são incentivados a incluir cláusulas em acordos de financiamento com empresas farmacêuticas e outros inovadores sobre distri-

¹⁰ “Thirty countries and multiple international partners and institutions have signed up to support the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) an initiative aimed at making vaccines, tests, treatments and other health technologies to fight COVID-19 accessible to all (OMS, disponível em: <https://www.who.int/news-room/detail/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19>. Acesso em: 14 out. 2022.

buição equitativa, acessibilidade e publicação de dados de ensaios;

- Licenciar qualquer potencial tratamento, diagnóstico, vacina ou outra tecnologia de saúde para o Medicines Patent Pool - um órgão de saúde pública apoiado pelas Nações Unidas que trabalha para aumentar o acesso e facilitar o desenvolvimento de medicamentos que salvam vidas para pessoas de baixa e média renda países.
- Promoção de modelos de inovação aberta e transferência de tecnologia que aumentem a capacidade local de fabricação e fornecimento, inclusive por meio da adesão ao Open Covid Pledge e à Technology Access Partnership (TAP - iniciativa que auxiliará o ACRT, Accelerator, já mencionado).

Por fim, quando tudo parece indicar que o acesso aberto é a solução para uma resposta mais rápida e eficiente envolvendo a saúde, eis que as coisas não ficam tão claras quanto deveriam, pois a própria OMS, ao esclarecer o tema sobre o acesso, declarou que convocava a comunidade internacional para “compartilhar voluntariamente conhecimento, propriedade intelectual e dados necessários para o COVID-19. O conhecimento compartilhado, a propriedade intelectual e os dados alavancarão nossos esforços coletivos para promover a descoberta científica, o desenvolvimento tecnológico e o amplo compartilhamento dos benefícios do avanço científico e suas aplicações com base no direito à saúde.”

Em que sentido a propriedade intelectual alavancará o esforço coletivo, não parece estar muito claro, mas é de ser ressaltado que “ninguém está a salvo até que todos estejam salvos” (WHO, 2020) - e nesse sentido, a solidariedade na saúde pública e distribuição igualitária das vacinas e medicamentos (ou Justiça, no caso concreto) ajudarão a controlar a pandemia (SCHWEITZER, THOME, 2021).

As informações do projeto C-TAP indicam que ele fornece uma plataforma única para os desenvolvedores de produtos terapêuticos, diagnósticos, vacinas e outros produtos de saúde para COVID-19 compartilharem sua propriedade intelectual, conhecimento e dados com fabricantes com garantia de qualidade por meio de saúde pública, transparente, voluntária, sem licenças exclusivas.

No Brasil algumas iniciativas de acesso aberto ao conhecimento merecem destaque. Entre elas está a Open Knowledge Brasil (OKBR, ou ainda Rede pelo Conhecimento Livre), que surgiu em 3 de abril de 2014, vinculada à Open Knowledge Foundation, e em abril de 2021 lançou a Transparência COVID-19, sendo claro que o acesso aos dados é um instrumento fundamental “de combate a pandemia de COVID-19, ao disponibilizar evidências consistentes e atualizadas sobre a situação de saúde pública no território nacional, auxiliando no monitoramento da evolução da doença” (ROSA, et al., 2021, p. 7). No Brasil a Universidade de Pelotas abriu sua tecnologia para auxiliar no combate a COVID-19, além da Universidade Federal da Paraíba, que também licenciou de forma aberta a tecnologia relacionada ao respirador de baixo custo que desenvolveu (WACHOWICZ, 2018, p. 189).

No plano internacional existe o Open Covid Pledge (OPEN COVID PLEDGE, 2020), vinculado ao Programa de Justiça da Informação e Propriedade Intelectual da American University Washington College of Law, que indica 3 tipos de licenças padrão, através das quais o usuário pode diagnosticar, prevenir, conter e tratar a COVID-19: OCL-PC v1.0 e OCL-PC v1.1 e a OCL-P v1.0. As diferenças entre a OCL P e as OCL-PC trazem vínculos entre direitos autorais e patentes (OCL-PC) ou apenas direito de patentes (OCL-P). Todas elas, entretanto, possuem datas limites para o livre acesso, ainda que sempre possa estender tal liberdade voluntariamente. Mas a OCL-PC v1.1 tem como data limite o dia 1 de janeiro de 2023, enquanto a OCL-PC 1.0 estende a data até o dia em que a OMS declarar o fim da pandemia. Aí está, portanto,

a grande dificuldade. Um acesso aberto limitadíssimo no tempo, e que pode gerar muita insegurança.

Como pôde ser percebido, entre as 5 ações indicadas pela políticas da OMS está a que indica o licenciamento de “qualquer potencial tratamento, diagnóstico, vacina ou outra tecnologia de saúde para o Medicines Patent Pool - um órgão de saúde pública apoiado pelas Nações Unidas que trabalha para aumentar o acesso e facilitar o desenvolvimento de medicamentos que salvam vidas para pessoas de baixa e média renda países” (WHO, maio, 2020), ou seja, ainda que se defina e promova o acesso aberto, há uma fala transversal que trata de licenciamento, um licenciamento para “Medicines Patent Pool”, órgão criado para coordenar a difusão da tecnologia. Talvez o melhor fosse deixar claro que ao integrar a força de combate, estaria ocorrendo a liberação dos resultados das pesquisas, e não fortalecendo a ideia de uma licença para um grupo, ainda que humanitário e que se compromete em difundir o resultado.

Além disso, o projeto C-TAP indica que fornece suporte para acordos de transferência de tecnologia. Ou seja, ainda que se propague o acesso aberto, fala de “licenciamento voluntário” onde os detentores de patentes “podem alcançar novos mercados e aumentar a produção usando a capacidade inexplorada de fabricantes em todo o mundo, ao mesmo tempo em que garantem royalties apropriados” (WHO, COVID-19 technology access pool, s/d).

No mesmo sentido, a Agência USP de Gestão de Informação Acadêmica¹¹, ligada à Universidade de São Paulo, organizou um centro muito útil de informações específicas sobre o tema, conectados à Ciência Aberta, visando auxiliar no desenvolvimento da sociedade - e muito útil porque é um dos poucos lugares onde é

¹¹ Agência USP de Gestão de Informação Acadêmica (2021), disponível em: <https://www.abcd.usp.br/noticias/covid-19-lista-de-fontes-de-informacao-em-acesso-aberto/>. Acesso em: 15 abr. 2023.

possível encontrar uma lista atualizada das iniciativas de acesso aberto, no Brasil.

Independentemente do esforço, o resultado da abertura cairá sob o poder de laboratórios que tenham condições de promover a produção e distribuição dos medicamentos. Uma iniciativa que poderia auxiliar efetivamente povos menos favorecidos é adotar, ao lado da abertura, incentivo para a criação de laboratórios em países frágeis, a fim de permitir um esforço mais efetivo para diminuir o desequilíbrio no controle das forças produtivas quanto aos medicamentos.

O que se percebe é a construção de um amplo e importantíssimo sistema de comunicação. O passo fundamental para a abertura veio através de países frágeis, como a Costa Rica e África do Sul, e após essas manifestações é que a OMS tomou para si - diante de sua óbvia responsabilidade social - o trabalho de constituir um centro de informação e livre acesso a tecnologias em tese protegidas por propriedade intelectual. No mesmo sentido, dezenas de editoras se comprometeram em deixar seus artigos livres para acesso.¹²

3 INVENÇÕES ENVOLVENDO MEDICAMENTOS NECESSITAM DE POLÍTICAS PÚBLICAS

O Brasil buscou efetivar políticas públicas envolvendo inclusão social, atacando a fome e a miséria, e o acesso à saúde, o que possibilitou tirar milhões de brasileiros da faixa de pobreza, melhorando condições vinculadas à renda, educação, saúde, saneamento e moradia. Um processo assim acaba reverberando nos índices de mortalidade infantil, e as mortes por doenças in-

¹² Disponível aqui: Publishers make coronavirus (COVID-19) content freely available and reusable: <https://wellcome.org/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>, 16/03/2020. Acesso em: 31 ago. 2022.

fecciosas, que na década de 1930 atingiram 50% dos brasileiros, caíram em 2007 para 5% (BARRETO, et all., 2011, p. 1879).

Mas quando isso acontece, há outro efeito: as doenças crônicas, como hipertensão e câncer assumiram maior peso nos índices de mortalidade, e passaram a superar as doenças que antes dominavam o índice de mortalidade. Tivemos assim um grupo de doenças que são conhecidas como “doenças negligenciadas” (ou “tropicais”), que são conhecidas como “promotoras de pobreza”, pois vinculadas a condições de pobreza, como a diarreia, doenças infecciosas e desnutrição, demonstrando o caráter complexo do quadro de doenças no Brasil, e o imperativo de políticas públicas que atentem para as desigualdades e necessidades regionais peculiares.¹³

Chegamos assim a um conhecido termo em economia e que atinge o direito de patentes: a falha de mercado. No caso das doenças negligenciadas, ou tropicais, como são doenças cujo desenvolvimento e pesquisa de medicamentos e vacinas não traz perspectiva de lucro, pois os destinatários não possuem condições de aquisição, também não há interesse em investir para encontrar soluções técnicas que possam receber proteção por patentes. Devido à falha de mercado¹⁴, ou seja, o mercado livre não consegue suprir essa demanda por falta de interesse, cabe ao Estado assumir o problema e buscar solucioná-lo.

¹³ “Nessa direção, registra-se a ampliação da rede básica de saúde com Unidades Básicas (UBS) e Centros de Saúde, e o Programa Mais Médicos, para o esforço de cobertura dos chamados vazios assistenciais. É importante registrar ainda um aspecto que se reflete também na saúde, porém é mais amplo que ela: a enorme desigualdade característica do Brasil, país que por muitos anos manteve os maiores níveis no índice de Gini, que atualmente está em trajetória de queda lenta, mas sustentada” (ARAÚJO-Jorge, Tania, et. al., 2014, p. 3).

¹⁴ “Diz-se falha de mercado porque a indústria farmacêutica privada, típica do sistema capitalista ocidental, não apresenta interesse em produzir medicamentos de baixa ou nenhuma perspectiva lucrativa, tendo em vista que os consumidores em potencial de seus produtos geralmente não possuem condições de comprá-los” (FERES, PROCÓPIO E COIMBRA, 2012, p. 205).

Observe-se que sequer é o caso de aplicação de “licença compulsória”, pois o medicamento sequer existe para que o dispositivo legal que visa trazer equilíbrio entre o interesse público e a demanda privada, possa ser aplicado. E mesmo quando existem os medicamentos, no caso de invenções de extrema necessidade pública, devemos questionar se o instrumento de licença compulsória – que não é o mesmo que “quebra de patentes”¹⁵ – é suficiente para atender as necessidades públicas, uma vez que não podemos dizer que a concessão de exclusividade do regime de patentes é um incentivo, uma vez que uma pandemia que atinge a todos é em si o próprio incentivo para a criação.

Além disso, o instrumento de “licença compulsória” sempre é estabelecido com limite de prazo, e com a restrição territorial do país onde é requisitada. E no caso de uma pandemia, há o problema de que, se nem todos usarem o invento, a pandemia pode causar mortes e prejuízos jamais imaginados, considerando que é a primeira vez que uma pandemia atinge um mundo globalizado em uma escala e rapidez jamais vista.

Para diminuir esse vácuo relativo às deficiências de autonomia na pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos, é aprovada em 2003 Lei nº 10.913 de 2004, aproximando as empresas privadas com os centros de pesquisa das Universidades Públicas, possibilitando parcerias e divisão da propriedade intelectual sobre os resultados. Além disso, em 2016 é promulgada a Lei nº 13.243 de 2016, com medidas de incentivo à pesquisa visando maior autonomia ao Brasil (via CNPQ), através de estí-

¹⁵ Quebra de patentes é uma forma difundida, porém errada, de tratar do tema, muito usada por jornalistas que não têm o cuidado ou o conhecimento legal, ou talvez porque o que é fake se propaga muito mais do que a verdade, que não se dissemina tanto. O único mecanismo que existe legalmente é a licença compulsória, através da qual o titular não deixa de ser pago pelo uso de sua propriedade intelectual, apenas é forçado a licenciar, em casos bem discriminados em lei.

mulos fiscais, ou via financiamento, também através da concessão de bolsas e investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

Os sistemas de patentes devem ser considerados na análise de políticas públicas relativos à saúde das pessoas – e são centrais para a própria compreensão do conceito e solução de políticas públicas envolvendo a saúde. Uma primeira observação que deve ser feita é que, pela natureza da legislação em si, e dos Tratados Internacionais, se por um lado a lei deve ser aplicada indistintamente, por outro, universalizar a aplicação de diretrizes de patentes pode impedir a universalização da saúde. Afinal, devem ser consideradas as diferentes realidades sociais, econômicas e tecnológicas dos países, que em grande parte se dividem entre quem produz e quem consome produtos necessários para a manutenção da saúde e a cura de doenças.

A propriedade intelectual e o acesso a medicamentos podem ser esclarecidas no contexto das perspectivas pública e privada (WACHOWICZ, 2020, p. 181). Na perspectiva pública a propriedade intelectual é entendida como instrumento de promoção de políticas públicas para o acesso a medicamentos e tratamentos imprescindíveis para a saúde da população, e na perspectiva privada a propriedade intelectual é uma vantagem competitiva de uma empresa, de uma indústria farmacêutica, que é fundamental para seu crescimento. Na perspectiva pública, a propriedade intelectual auxilia como incentivo para a pesquisa e criação do medicamento, na perspectiva privada, pode impedir o acesso através do tempo de exclusividade, que impede que um medicamento caia em domínio público durante o prazo de proteção.

Além disso, as pesquisas se concentram em medicamentos que proporcionem retorno do investimento, deixando ao alento populações atingidas por doenças raras, negligenciadas pelo mercado pelo custo de seu desenvolvimento, pelo custo da pesquisa, e pela expectativa de pouco lucro.

Sabe-se que há necessidade de equilíbrio entre a necessidade de recompensar a invenção e, ao mesmo tempo, considerar as implicações para acessibilidade e respeito aos direitos humanos fundamentais. Mas como alcançar isso na prática? Com transparência? Com controle do lucro? A intervenção do Estado é muito importante para manter uma concorrência mais sadia no mercado de fármacos, seja incentivando novas indústrias, novas pesquisas, seja garantindo uma demanda saudável para viabilizar as pesquisas nessas empresas.

A capacidade de compra do Estado pode e deve ser instrumentalizada em benefício do desenvolvimento na produção de fármacos para que o Brasil não dependa tanto de indústrias estrangeiras, ao mesmo tempo em que incentiva o crescimento econômico e concorrência na área, e atende a população com o cumprimento constitucional de cuidar da saúde da população.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em geral, as invenções são desenvolvidas com liberdade, por interesses econômicos vinculados, justamente devido ao incentivo gerado pela proteção da propriedade intelectual. Mas e quando precisamos da invenção, não por mera utilidade, mas por uma necessidade pública? E quando os investimentos são direcionados a desenvolver algo livremente elegível, sem que seja resultado da força dos acontecimentos, e da necessidade?

O instituto da licença compulsória depende da vontade de governos, de disposição política, e necessidade. E os governos, muitas vezes são compostos por sujeitos que têm relações e simpatias por determinados setores industriais, visando aumentar os lucros de suas ações, ou mesmo simplesmente ganhos jamais pensados. E não é de hoje que interesses privados assumem o poder político de países. Assim, o novo imperialismo, onde poucas pessoas são bilionárias e trilionárias, consegue supor-

te justamente no sistema de proteção da propriedade intelectual, que é capaz de ampliar as ações de empresas de modo nunca jamais imaginado.

Sendo assim, nem as patentes têm sido razoáveis para alcançar o incentivo, e nem as licenças compulsórias são uma boa resposta legal para uma situação de pandemia como a que sequer sabemos, ainda, se foi realmente superada. Chegamos a ponto de refletir sobre as vantagens de uma empresa, grande o suficiente, absorver patentes que não desejam produzir, pelo simples fato de que a análise de custo-benefício (para ela, exclusivamente), pode não compensar. E assim, muitas doenças são negligenciadas porque a falha de mercado no caso da Saúde é em si mesma pandêmica, e possivelmente uma boa dose de culpa disso tudo reside nas Leis de Propriedade Industrial.

O argumento de que o sistema jurídico possui soluções próprias para evitar tal tipo de monopólio não subsiste, o tema é mais complexo. Temos visto em muitos países um sistema jurídico bastante engessado, combatido, e cansado, às vezes sem condições de resolver seus próprios problemas internos. Estamos aí com o real problema das “patent trolls” para resolver, ou seja, o fato de que as empresas adquirem patentes apenas como uma estratégia ofensiva para manipular o mercado.

Uma pandemia global exige um pensamento global e soluções globais. Não pode depender de sistemas jurídicos e governos individualmente. O apoio em propriedade intelectual, nesse sentido, é ineficiente e improdutivo, e aí que vêm as políticas públicas de propriedade intelectual que talvez podem trazer alguma solução – mas já no plano do conserto, e talvez com um gasto que poderia não ser tão grande, muitas vezes deixando faltar investimento em outras áreas, como ensino, devido a uma política e legislação de propriedade industrial que poderia ser diferente.

Na medida em que o sistema de patentes é utilizado para premiar o titular da invenção, e nesse sentido, acabou permitin-

do as designadas “patent trolls”, fato é que o sistema tem possibilitado um ganho extraordinário em alguns casos, com empresas concentrando patentes apenas para manipular o mercado. Isso ultrapassa em muito os objetivos de incentivo e divulgação, e as patentes passam a ser usadas para outros fins, fins que não são os inicialmente imaginados.

Precisamos pensar no ganho exagerado, e que o momento atual vivido pela humanidade exige que pensemos diferente. Exige que as nações efetivamente tornem possível diminuir a acumulação excessiva nas mãos de poucos, enquanto outros morrem de fome e doenças. Ou seja, está na hora de pensarmos na justa compensação, não apenas de uma compensação mínima, mas também máxima, na medida em que grandes empresas passam a se digladiar par ver quem poderá aparecer na lista da Forbes. Até porque, é possível perceber que o excesso de proteção também tem capacidade de inibir o incentivo. Por que criar novas invenções se as atuais compensam tanto? Por que baratear processos, sistemas e remédios, se o ganho atual compensa tanto?

Na medida em que um sistema de proteção se concentra no inventor, negligenciando o desenvolvimento nacional e a proteção dos cidadãos, é um sistema que torna prevalente o individualismo no lugar da coletividade. Estamos diante de um desequilíbrio muito grande, um problema muito grande e cuja solução também é bastante complexa. Por que investir em medicamentos que não possuem um público pagante relevante, se outros possuem? Talvez uma lei que determine uma resposta social maior, seja necessária, pois apenas os princípios constitucionais não têm dado conta do problema. Ou ao menos, os direitos humanos e os direitos fundamentais de cada país devem buscar uma forma de melhor harmonizar o que efetivamente é fundamental: a vida, ou a propriedade, e em qual contexto? Existe algum contexto em que a propriedade pode se sobrepor à vida?

O sopesamento de princípios ocorre com base na análise de proporcionalidade, que envolve a análise concreta da adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito, e que a condição extraordinária de calamidade pública reconhecida pelo Decreto Legislativo nº 6 de 2020. Aliás, diante da necessidade de redefinição do peso de cada um dos princípios fundamentais, onde já se estabelece uma limitação do direito à liberdade, em relação aos demais direitos prestacionais, é de ser questionado se os demais direitos prestacionais também possuem maior peso em relação ao direito de propriedade intelectual.

Observe-se que a solução do problema de emergência na construção de um ambiente de livre acesso a bens protegidos pela propriedade intelectual envolveu uma iniciativa fora do contexto legal: países, organizações e instituições de ensino e pesquisa se uniram, com o apoio da OMS, para encontrar uma solução, uma vacina, medicamentos, da forma mais rápida possível - ora, se a patente fosse a solução, se dela fosse factível que desenvolvimentos e novos medicamentos são desenvolvidos mais rápido porque a Lei concede exclusividade, uma solução não teria sido buscada fora da Legislação. Isso parece uma prova contundente que está a indicar que a patente pode representar um bloqueio à pesquisa, um bloqueio à inovação.

Conclusão: a propriedade intelectual não pode ser considerada fonte de estímulo à pesquisa e inovação para o desenvolvimento social - mas também não precisa ser acusada de ser a grande vilã pela ausência de maior desenvolvimento e produção de medicamentos. Por outro lado, a propriedade intelectual serve sim, como incentivo para o desenvolvimento econômico de quem desenvolve e dedica recursos econômicos e intelectuais ao seu desenvolvimento - ainda que constitucionalmente esteja previsto o fim social da propriedade, esse fim social está mais para um “adereço” à propriedade privada, e não como característica vinculante, de modo que o social, o público, fica sendo a exceção e não a regra, dada a tradição individualista da cultura ocidental

e que atinge o Brasil. Por isso percebe-se tantas anomalias e desequilíbrios entre quem produz e quem consome medicamentos - e os respectivos países.

De fato, a proteção da propriedade industrial é coerente com a ordem econômica, e com os interesses econômicos, porém, a relação com o direito à saúde é conflitiva. Em outras palavras, o incentivo é econômico, exclusivamente, e não ao desenvolvimento social público, e isso fica muito claro com a pandemia. Um desequilíbrio que apenas políticas públicas específicas poderão consertar. Ou seja, não é possível condenar exclusivamente a propriedade intelectual, pois ainda que ela não existisse, ainda assim, para que se pudesse alcançar uma sustentabilidade na produção de medicamentos, o incentivo de políticas públicas é imprescindível.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA USP de Gestão de Informação Acadêmica (2021), disponível em: <https://www.abcd.usp.br/noticias/covid-19-lista-de-fontes-de-informacao-em-acesso-aberto/>. Acesso em: 15 abr. 2023

ARAÚJO-JORGE, Tania, et al. “Doenças negligenciadas, erradicação da pobreza e o plano Brasil sem Miséria.” Campelo T, Falcão T, Costa P, organizadores. **O Brasil sem Miséria. Brasília (DF): Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome** (2014): 703-26. Disponível em: https://www.mds.gov.br/webarquivos/publicacao/brasil_sem_miseria/livro_o_brasil_sem_miseria/artigo_28.pdf. Acesso em: 14 out. 2022.

BARRETO, Mauricio L. et al. **Successes and failures in the control of infectious diseases in Brazil: social and environmental context, policies, interventions, and research needs.** *Lancet*, London, v. 377, p. 1877-89, 2011. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/2727>. Acesso em: 14 out. 2022.

CHAMAS, C. Inovação, propriedade intelectual e acesso a medicamentos e vacinas: o debate internacional na pandemia da Covid-19 . **Liinc em Revista**, [S. l.], v. 16, n. 2, p. e5338, 2020. DOI: 10.18617/

liinc.v16i2.5338. Disponível em: <https://revista.ibict.br/liinc/article/view/5338>. Acesso em: 13 jan. 2023.

CNI. **As invenções da 4ª Revolução Industrial**: uma análise dos dados de patentes no Brasil. 2020. Disponível em: https://static.portaldaindustria.com.br/media/filer_public/b1/ac/b1ac08c5-b7be-4e7d-adb-874fe33f449c5/as_invencoes_da_4a_revolucao_industrial_uma_analise_dos_dados_de_patentes_no_brasil.pdf. Acesso em: 15 maio 2023.

DINIZ, Davi Monteiro. **Propriedade Industrial e Segredo em Comércio**. 1ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

FERES, Marco Vinício Chein; PROCÓPIO, Murilo Machado; COIMBRA, Elisa Mara. As políticas públicas, o direito de patentes e o caso das doenças negligenciadas. **Revista de Informação Legislativa**. Brasília, a.49, n. 193, jan./mar 2012. p. 205-214. Disponível em: [/https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/496568/000940659.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/496568/000940659.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em: 13 maio 2022.

HARARI, Yuval Noah. **21 Lições para o Século 21**. 1ª edição, São Paulo: Companhia das Letras, 2018.

KRETSCHMANN, Ângela; ROCHA FILHO, João Bernardes. Universos paralelos para um paradigma cansado: a criação intelectual. **Anais do XII Congresso de Direito de Autor e Interesse Público**, v. 1, p. 639-695, 2018.

OLIVEIRA, Guilherme Feldens de; KRETSCHMANN, Ângela. A concepção de direitos humanos e fundamentais na Teoria da Justiça como equidade. **Trans/Form/Ação**, Marília, v. 40, n. 4, p. 187-208, Out./Dez., 2017, disponível em: <https://www.scielo.br/j/trans/a/4h6d8XZYzHZ5hLXM-6mJXMcp/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 18 out. 2022.

OPEN COVID PLEDGE (Washington). **Licenses**. Washington, DC: American University Washington College of law, 2020c. Disponível em: <https://opencovidpledge.org/faqs/>. Acesso em: 30 out. 2022.

ROSA, S. S. da; SILVA, F. C. C. da; PAVÃO, C. M. G. Iniciativas de acesso aberto no combate à pandemia : dados abertos e propriedade intelectual na disseminação da informação e conhecimento. **RDBCI: Revista Digital de Biblioteconomia e Ciência da Informação**, Campinas, SP, v. 19, n. 00, p. e021025, 2021. DOI: 10.20396/rdbci.v19i00.8666880. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rdbci/article/view/8666880>. Acesso em: 30 set. 2022.

ROSSI, Paolo. **O Nascimento da Ciência Moderna na Europa**, p. 36.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito Concorrencial**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da Atividade Econômica: princípios e fundamentos**. 3 ed. São Paulo: Quartier Latin, 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang; JOBIM, Marco Felix; LUPION, Ricardo; RUARO, Regina Linden; STÜRMER, Gilberto; CALIENDO, Paulo. (Orgs). **A pandemia do Covid-19 e os desafios para o direito**. Porto Alegre, RS: Editora Fundação Fênix, 2020.

SCHVEITZER, Mariana Cabral; THOME, Beatriz da Costa. Ética em Pesquisa e alocação de recursos em tempos de Covid-19. **Rev. Bioét.** 29 (1), Jan/Mar 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422021291442> , acesso em: 23 out. 2022.

TRIPS. **Acordo TRIPS, 1994**. Disponível em: <https://www.gedai.com.br/acordo-trips-ou-acordo-adpic-texto-integral/>. Acesso em: 17 maio 2022.

WACHOWICZ, Marcos. Propriedade Intelectual como estratégia de combate à Covid-19. **Revista de Direito Intelectual**. n. 02, 2020. Almedina, p. 179-198.

WELLCOME. Publishers make coronavirus (COVID-19) content freely available and reusable: <https://wellcome.org/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable> , 16/03/2020. Acesso em: 31 ago. 2022.

WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. Genebra, march, 2020. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Acesso em: 13 out. 2020.

WHO. **International community rallies to support open research and science to fight COVID-19**. May, 2020. Disponível em <https://www.who.int/news-room/detail/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19>. Acesso em: 14 out. 2022.

WHO. **COVID-19 technology access pool**. s/d. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>. Acesso em: 16 out. 2022.

INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E OS INSTRUMENTOS LEGAIS PARA A ÁREA DA SAÚDE



*TECHNOLOGICAL INNOVATION
AND INSTRUMENTS LEGAL FOR
THE AREA OF HEALTH*

MICHEL CANUTO DE SENA¹

¹ Graduado em Direito. Especialista em Direito. Mestre (UFMS). Doutor (UFMS). Doutorando em Direito pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). E-mail: michel.canuto@ufms.br

RESUMO

O presente artigo, a partir dos estudos sobre a inovação tecnológica e os instrumentos legais para a área da saúde, busca analisar a problemática do tema, bem como elucidar as possíveis ferramentas para alavancar a pesquisa científica na área. Assim, com base nas reflexões sobre a ausência de recursos para as pesquisas, sobretudo, no segmento de inovação tecnológica, surge a Lei do Bem como uma ferramenta que pode ser trabalhada pela universidade e pelas empresas. Um dos fatores de maior deficiência hoje é justamente os cortes governamentais que, em momentos de necessidade pública e coletiva, deveriam ser potencializados e não reduzidos.

Palavras-Chave: Inovação; Saúde; Pesquisa; Desenvolvimento.

ABSTRACT

This article, based on studies on technological innovation and legal instruments for the health area, seeks to analyze the issue of the theme, as well as elucidate the possible tools to leverage scientific research in the area. Thus, based on reflections on the lack of resources for research, especially in the segment of technological innovation, the Lei do Bem emerges as a tool that can be worked on by universities and companies. One of the factors of greatest deficiency today is precisely the government cuts that, in times of public and collective need, should be enhanced and not reduced.

Keywords: Innovation; Health; Search; Development.

SUMÁRIO

Introdução; **1.** O cenário mundial de COVID-19 e a necessidade de debater novas ferramentas; **2.** Política Industrial e Tecnológica; **3.** Legislação de Inovação e Saúde; Considerações finais; Referências.

INTRODUÇÃO

A inovação tecnológica apresenta-se como ferramenta capaz de alavancar as pesquisas científicas, os processos e os produtos. Assim, o Governo Nacional oferta instrumentos legais que são capazes de incentivar a Pesquisa, o Desenvolvimento e a Inovação (P,D&I), bem como leis que possibilitam a amortização de impostos e o direcionamento para a inovação tecnológica.

No mesmo contexto, o Brasil iniciou o processo de incentivo à inovação por meio de leis que abrangem a amortização de impostos e direcionam as pesquisas nacionais. Além disso, existem outros mecanismos que fornecem os incentivos para inovação, destacando-se, exemplificativamente: a Lei da Informática (Lei Federal nº 8.248, de 23 de outubro de 1991); a Lei da Inovação Tecnológica (Lei Federal nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004); e a Lei do Bem (Lei Federal nº 11.196, de 21 de novembro de 2005) (SENA et al., 2017, p. 42).

De acordo com a Associação Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (ANPEI), os primeiros instrumentos de incentivo à adoção de estratégias empresariais de inovação foram instituídos em 1993 por meio da Lei nº 8.661. Nesse texto normativo, havia os casos de deduções de despesas com P,D&I, do imposto de renda e a isenção do imposto sobre produtos industrializados, incidentes sobre equipamentos e instrumentos (PEREIRA; KRUGLIANSKAS, 2005, p. 5-22).

Ainda, com o cenário da COVID-19, quais são as ferramentas que devem ser utilizadas ou repensadas para a saúde pública e privada?

Nesse sentido, nem sempre a sociedade que produz o conhecimento conhece os benefícios e a burocracia para utilização desses insumos. Desse modo, faz-se necessária uma abordagem acerca da inovação tecnológica com o prisma de promoção, de financiamento, de aproximação das universidades dos setores

empresariais e de regulação da matéria. Surge, assim, uma indagação: será que os detentores dos conhecimentos científicos, ou seja, as universidades conhecem os benefícios dos instrumentos de financiamento e de amortização de impostos direcionados à P,D&I?

Outro questionamento em relação às empresas nacionais que desenvolvem inovação tecnológica é: Conhecem elas as ferramentas que podem potencializar a pesquisa por meio de repasse de verbas e de amortização de impostos?

Nesse sentido, pretende-se analisar as questões apresentadas, por meio da pesquisa bibliográfica, com o propósito de contribuir ao diálogo de aprimoramento das ferramentas de inovação tecnológica. Para tanto, são analisados os seguintes aspectos: as políticas industrial e tecnológica, além da inovação tecnológica; a aproximação da universidade com os setores empresariais; por fim, são analisadas a Lei de Inovação e a Lei do Bem.

1 O CENÁRIO MUNDIAL DE COVID-19 E A NECESSIDADE DE DEBATER NOVAS FERRAMENTAS

O mundo vive o verdadeiro momento de caos, de um lado se tem a pandemia de Covid-19 e, do outro, há a economia, mas afinal o que socorrer? A frase: fique em casa – tendo essa indicação como algo que possa ter um efeito curativo, porém quando se pensa nas necessidades mínimas ou basilares de cada pessoa; logo se cogita sobre aquele rol da Constituição Federal de 1988. Nele, encontram-se o direito à vida, à moradia, à saúde, à liberdade, à alimentação, dentre outros, por outro lado, percebe-se que tudo isso passa pelo viés da ficção de uma garantia jurídica (CARVALHO; LIMA; COELI, 2020).

Importante destacar que o neoliberalismo pode colocar em risco as conquistas sociais, políticas e jurídicas, em outras linhas, toda a problematização que a pandemia trouxe influi além

das vidas perdidas e da economia, mas implica a mudança de cenário mundial. Essa limitação coloca em risco a participação da população em diversos segmentos sociais, inclusive coloca em risco às instituições que promovem o bem-estar da população acarretando ainda, ameaças a soberania do Estado (MENEZES; MORETTI; REIS, 2020). No mesmo sentido:

[...] O orçamento da saúde, no âmbito do governo federal, foi congelado por 20 anos, passando a ser reajustado apenas pela apuração da inflação, medida pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA). A EC 95 desconsiderou as necessidades de saúde da população, o impacto do crescimento populacional, a transição demográfica, a necessária expansão da rede pública, o impacto da incorporação tecnológica (crescente e cumulativa na área da saúde) e os custos associados à mudança do perfil assistencial determinado pela prevalência das doenças não transmissíveis e das causas externas e a própria inflação de saúde, superior aos demais setores da economia em âmbito internacional. Com o NRF, os gastos sociais ficam desvinculados de qualquer crescimento de receitas nos próximos 20 anos. Dessa forma, mesmo que aumente a arrecadação federal, não haveria mais investimentos nas áreas sociais (MENEZES; MORETTI; REIS, 2020, p. 63).

Importante destacar que, em prol desse enfraquecimento: (I) os Estados nacionais passam por comprometimento de sua capacidade de coordenação macroeconômica; (II) perdem as condições materiais estabelecer critérios políticos e dispositivos jurídicos aptos a permitir a superação da rigidez da lógica econômica na busca do bem-estar coletivo; (III) revelam-se incapazes de impedir a transferência de parte de seu poder decisório para as áreas de influência do capital privado e dos grandes conglomerados empresariais; (IV) enfrentam dificuldades para assegurar a eficácia de seus instrumentos de política industrial baseados

na imposição de restrições aos fluxos de capitais e mercadorias, e (V) dispõem de poucas condições políticas e financeiras para administrar o custo social da transformação das relações entre o capital e o trabalho provocado pela substituição do antigo paradigma fordista pelo novo paradigma de especialização flexível da produção (MENEZES; MORETTI; REIS, 2020).

Nitidamente, uma das consequências é o enfraquecimento do poder do Estado nacional, ou seja, a centralidade da política. Sendo mais claro, quanto mais potencializado forem os processos de autorregulamentação econômica, o mencionado poder perde seu papel como instância privilegiada de deliberação (LACERDA, 2020).

Nesse sentido, a pandemia trouxe para a sociedade justamente essa fragilidade da vida humana e, sobretudo, das mazelas que o capitalismo pode ocasionar. Todavia, vidas podem ser entendidas como números ou estatísticas?

O que seria essa ficção? Seria a pandemia de COVID-19 o verdadeiro motivo de escolher vidas ou seria pelo critério da utilidade, ou seja, se uma pessoa de 87 anos necessitar de um procedimento de intubação e outra de 17 anos necessitar de igual procedimento, qual seria atendida?

Talvez, pelos critérios utilitaristas, uma pessoa de 87 anos não seria, em regra, produtiva para o sistema do capital. Por outro lado, uma de 17 anos está com pleno vigor para as suas atividades, independentemente das circunstâncias ocasionadas pela novo coronavírus.

Vive-se esse binômio: Gastar ou Morrer. Percebe-se que a vida não pode ser entendida como um bem, aliás a teoria do bem parece bastante jurídica, tendo em vista que os bens podem ter caráter perpétuo, ou seja, eterno e necessitam tão e somente de atos de manutenção e conservação (BUCKERIDGE, 2020).

Daí emerge uma pergunta – as pessoas podem ser vistas ou entendidas como bens que necessitam somente desses dois

verbos? A resposta é nítida e clara, pois ninguém pode ser visto como tal, ainda se pensar-se nas teorias acerca da dignidade da pessoa humana, percebe-se que a pandemia desenfreada de COVID-19 trouxe não somente gastos públicos, dispêndios com internações, mas também 668 mil mortes. Fato este que não pode ser visto somente como números tampouco ser embasado pelo discurso: “não sou coveiro” (GIORDANI et al., 2021).

Ainda, pode-se pensar no capitalismo que é impulsionado pela globalização, pois comporta um sistema robusto que trata as pessoas como objeto a ser discutido somente em pautas jurídicas, trazendo uma mensagem sobre o que seria uma sociedade baseada na teoria do mínimo existencial. Em outras palavras, as pessoas estão perdendo as suas garantias mínimas na sociedade do capital, como é o caso da fome, do aumento de doenças, da falta de estrutura das famílias e, inclusive, com base no critério utilitarista, as pessoas passam por um tratamento de coisa e não acerca da dignidade da pessoa humana (CATAIA, 2020).

Em contrapartida, alguns critérios sobre a utilização de leitos de UTI, que deve ser utilizada sem a lotação máxima e ainda respeitando a ordem de chegada e o nível de complexidade da doença. Por outro lado, é de notório saber que várias pessoas perderam a vida e tantas outras perderam entes queridos durante a pandemia, mas um fator que chama sobremaneira a atenção é o caso do tempo útil de vida de cada um (CHINAGLIA, 2020).

Nesse sentido, tem-se uma espécie de matemática antiética, ou seja, se uma pessoa for jovem e tiver grandes chances de resistir ao tratamento, logo poderá ser submetida ao procedimento de intubação. No entanto, se a pessoa já for de idade avançada ou tiver condições menores de sobrevivência, ela não terá grandes chances de ser intubada.

Ainda, no que se refere aos direitos políticos, verifica-se que no mundo globalizado ocorreu um retrocesso acerca do direito de liberdade e da igualdade. Em outras linhas, essa concepção

deveria ser algo comum a todas as pessoas, ou seja, de conotação altruísta, porém com essa influência negativa, torna-se algo individualizado. Insta destacar que o direito pode se tornar um mero mecanismo garantidor do livre comércio internacional, tendo em vista a potencialização das empresas transnacionais e das organizações internacionais em território nacional (CHINAGLIA, 2020).

Esse processo pode ainda causar instabilidade, desorganização social e disseminar um processo de exclusão social. Surge nesse aspecto a sociedade de organizações, em outras palavras, as pessoas não são mais capazes de forjar um acordo fundamental sobre o que é bom ou mau, justo ou injusto. Dessa forma, limitando-se a aceitar as diretrizes impostas pelas organizações às quais estão vinculadas. Em suma, o novo panorama político produzido pela globalização econômica e pelo neoliberalismo acarreta grandes perdas para a sociedade, haja vista o esvanecimento dos direitos políticos (CHICAÍZA BECERRA; GARCÍA MOLIN; URREA, 2021).

O debate sobre os impactos do capitalismo recai diretamente sobre a pandemia de COVID-19, pois, além do exposto, o resultado das ações de prevenção ao novo coronavírus torna-se mais acentuado para as classes sociais menos favorecidas.

Em outras linhas, enquanto a menor população do mundo pode ficar em casa em boas condições, a maior parte da população vive em condições de miserabilidade, é importante ainda destacar outras mazelas, como é o caso da mistanásia, que são as mortes em decorrência da ausência de alimentos e condições mínimas de existência.

Importante destacar que existe uma grande diferença entre negar o acesso a um recurso devido à escassez e abandonar o cidadão. Pois bem, ao se pensar nas diretrizes de duas leis: (I) Lei n. 8080 de 1990 (Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde) e a; (II) Lei n. 13.979 de 2022 (Lei de medidas contra a prolifera-

ção de COVID-19), encontra-se um objeto em comum, a saber, a prevenção de danos à pessoa, além da necessidade de políticas públicas de mapeamento e de atendimento às pessoas com necessidade em nível de urgência ou até mesmo os casos menos graves.

Afinal, salvar vidas ou a economia é um dilema? O isolamento social e o uso regular e correto de máscara não recaem somente ao cuidado de uma pessoa, mas sim sobre o coletivo. Toda e qualquer ação de prevenção traz de forma positiva um resultado. Diante disso, várias pessoas por ideologias políticas e partidárias não aderiram ao uso de máscara tampouco às doses das vacinas. E qual o resultado disso? Responde-se: as diversas variantes, que passam por mutações constantes em decorrência das condições do hospedeiro, da condição climática de cada região, além de outras doenças preexistentes (CHICAÍZA BECERRA; GARCÍA MOLIN; URREA, 2021).

Em verdade, a fome e a ausência de assistência para as pessoas menos favorecidas não foram ocasionados somente pela pandemia. Nesse sentido, percebe-se a inércia dos governantes em fazer a sua tarefa, pois nessa conta em que o resultado deveria ser o bem-estar social, o resultado sempre é o mesmo, ou seja, o favorecimento pessoal do político, de sua família e dos “amigos” (CHICAÍZA BECERRA; GARCÍA MOLIN; URREA, 2021).

Ainda, a China, país de referência na manutenção das medidas protetivas, porque, independentemente de qualquer queda nos casos, os chineses permanecem utilizando as regras e os protocolos de segurança. Será que essa normalização pode ocorrer? O novo coronavírus é uma doença que já está passando de uma pandemia para uma endemia, ou seja, não existe mais essa normalização de uma doença tão gravosa (CHICAÍZA BECERRA; GARCÍA MOLIN; URREA, 2021).

Não se pode deixar de pensar nas favelas, ou modernamente chamadas de comunidades. Nelas, o espaço necessário para o

distanciamento social não existe, aliás, esse espaço é mais prejudicado dentro das casas, pois são inúmeras pessoas vivendo em cômodos que medem poucos metros quadrados.

Assim, como prevenir sem as condições mínimas? A resposta recai sobre a impossibilidade do cuidado em função da inexistência do mínimo existencial, não é possível alguém utilizar álcool em gel, sem o recurso; não é possível lavar as mãos constantemente, sem a água limpa e tratada; não é possível lavar os alimentos para consumo, se nem sequer as pessoas contam com o alimento para o consumo (SOUZA, 2021).

Frente ao exposto, a pandemia estaria transformando o mundo em um lugar mais solidário. Essa informação é regada por um falseamento, pois o que se percebe é justamente a tendência do individualismo e do desamor social. Ademais, infelizmente esse retrocesso está sendo replicado em todos os setores, desde as relações de trabalho, de amizades e familiares. E mais uma vez resta a questão: deve-se salvar vidas ou a economia?

A sociedade evolui de forma constante, porém esse movimento não favorece a todas as pessoas. De um lado, pode-se encontrar os afortunados e, do outro, os que não têm nem o alimento no prato para comer. Uma triste realidade que assombra as famílias brasileiras – são 33,1 milhões de pessoas passando fome no país. Até quando se viverá isso?

Surge nesse sentido, a grande necessidade de debater ideias e projetos acerca de financiamentos de pesquisa na área da saúde e sobretudo, com a intenção de salvar vidas.

2 POLÍTICA INDUSTRIAL E TECNOLÓGICA

O campo científico evoluiu desde a década de 1970, pois passou de um modelo que propunha a avaliação de resultados das investigações científicas, com base nas percepções de quan-

tidade e qualidade de publicações, para um modelo acessível e com dados disponíveis para a prospecção de novas pesquisas.

Logo, foi desenvolvido o Projeto de Desenvolvimento Científico, Tecnológico e Inovador estruturado em cinco temas: (I) No caminho do futuro – essa linha destina-se à educação para a ciência e a tecnologia e no avanço do conhecimento; (II) Qualidade de vida – dispõe de normativas sobre os impactos do desenvolvimento sustentável; (III) Desenvolvimento econômico – aplicado à produção de bens e de serviços, tendo como desafio as desigualdades regionais e sociais; (IV) Desafios estratégicos – baseados na prospecção tecnológica e na busca de apoio dos setores de informática, de bioeconomia² e de biotecnologia; e (V) Desafios institucionais – envolve instituições e organizações que possam apresentar aperfeiçoamentos aos desafios alcançados (PEREIRA; KRUGLIANSKAS, 2005, p. 5-22).

O grande desafio no setor de inovação e empresarial encontra-se na capacidade de produzir de forma metodológica e conceitual. Assim, deverá demonstrar itinerário que permita as empresas gerirem os conhecimentos construídos por meio de interações sociais. O desafio reside na adoção de ferramentas, instrumentos e mecanismos que possam potencializar tal processo (TORRES, 2011, p. 1-11).

a comunicação como um processo imprescindível para a criação de conhecimento nas instituições de pesquisa, de-

² Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP) - Bioeconomia é uma economia sustentável, que reúne todos os setores da economia que utilizam recursos biológicos (seres vivos). Esse mercado destina-se a oferecer soluções coerentes, eficazes e concretas para os grandes desafios sociais, como a crise econômica, as mudanças climáticas, substituição de recursos fósseis, segurança alimentar e saúde da população. Essa atividade econômica é dependente de pesquisa em biociências, tecnologias de informação, robótica e materiais; visa transformar o conhecimento e novas tecnologias em inovação para indústria e sociedade. Disponível em: <https://www.fiesp.com.br/o-que-e-bioeconomia/>. Acesso em: 24 jun. 2022.

envolvimento e inovação tecnológica (PD&I). Apresenta como uma alternativa a criação, compartilhamento e disseminação do conhecimento nestas instituições o ambiente virtual denominado de Colaboratório, implementado com ferramenta da Web 2.0, caracterizado como um espaço comunicacional que propulsiona entre os cientistas relações dialógicas, interativas, dinâmicas e horizontais favorecedoras da aprendizagem colaborativa e da criação de novos conhecimentos (TORRES, 2011, p. 2).

Uma alternativa possível para alavancar a inovação tecnológica seria a aproximação das universidades com os grandes centros empresariais³. Nesse diapasão, ocorreria possivelmente a contribuição significativa para a transmissão de tecnologias e de processos inovadores voltados às áreas envolvidas (SENA, et al., 2017, p. 41).

Ademais, a cooperação entre empresas e universidades surge com o interesse de desenvolvimento de produto ou de processo conjuntamente. De tal modo, desde os primeiros contatos, tornam-se possíveis as tratativas e a efetivação de projetos. Preliminarmente, exigem-se motivações que possam impulsionar as duas entidades a buscarem novo produto ou o aperfeiçoamento de processo (SEGATTO-MENDES; SBRAGIA, 2002, p. 58-71). No mesmo sentido:

³ O processo inicia-se cercado de ideias sobre o que se acredita ser possível obter da cooperação, e isso envolve acesso a financiamentos, conhecimentos, equipamentos, oportunidades, experiências, estímulos e economias. Esses elementos podem transformar o processo tanto em um conglomerado de desejos e interesses, que tornam a pesquisa frutífera e estimulante, quanto em um conjunto de objetivos e fins desconexos, que deveriam ter sido claramente explicitados e confrontados para a obtenção do equilíbrio necessário e da adequada dosagem de interesse de cada parte (SEGATTO-MENDES, Andréa Paula; SBRAGIA, Roberto. O processo de cooperação universidade-empresa em universidades brasileiras. **Revista de Administração**, São Paulo v.37, n.4, p.58-71, out./dez. 2002).

As universidades podem desenvolver uma estrutura específica para auxiliá-las no processo de cooperação. Esses organismos estruturais seriam responsáveis por administrar alguns aspectos da cooperação, como a arrecadação, o repasse e a administração de recursos. Alguns exemplos dessas estruturas são as duas fundações mantenedoras da Universidade Federal de Santa Catarina Fundação do Ensino de Engenharia de Santa Catarina (FEESC) e Fundação de Amparo à Pesquisa e à Extensão Universitária (Fapeu) e a Fundação Arthur Bernardes (Funarbe), na Universidade Federal de Viçosa. A legislação das fundações para universidades federais está expressa na Lei 8.958 de 20 de dezembro de 1994 (SEGATTO-MENDES; SBRAGIA, 2002, p. 61).

Ademais, verifica-se a capacidade de as empresas do setor privado se envolverem com questões sociais e populares. A inovação tecnológica pode ser um dos assuntos sociais em debate. Dessa forma, o processo de conhecimento e de inovação requer, de um lado, o conhecimento aplicado, que pode ser encontrado nas universidades e nos centros que desenvolvem P,D&I; do outro lado, as empresas detêm os recursos financeiros necessários para investirem em conhecimento e inovação (FREITAS; ARAUJO, 2010, p. 77). No mesmo sentido:

[...] Toda forma de intervenção ou tecnologia de atenção sempre esteve vinculada a uma explicação sobre as doenças, suas causas e efeitos. Assim, a doença foi associada a causas sobrenaturais, a desequilíbrios de funcionamento e de humores do corpo e a influências das condições climáticas e atmosféricas, com ênfase na capacidade curativa da natureza, associada à alimentação. Indubitavelmente, tornou-se dominante a ideia de doença como disfunção de uma parte, órgão ou sistema do corpo, de origem mono ou multicausal, que fez desenvolver-se um olhar para o indivíduo (para a parte afetada de seu corpo), para o diagnóstico

e o tratamento do “mal”, utilizando o hospital como espaço assistencial privilegiado. O hospital e as clínicas são o cenário dos grandes avanços da ciência normal da modernidade, onde são utilizadas técnicas e tecnologias cada vez mais sofisticadas tanto no diagnóstico quanto no tratamento das enfermidades (SORATTO et al., 2015, p. 436).

Indubitavelmente, ocorrerá a expansão do setor inovador, que passa a incorporar em suas técnicas e rotinas os bens intangíveis⁴ em acréscimo às variáveis econômicas presentes no mercado. Destarte, a produção e a circulação do conhecimento passam a ser consideradas elementos essenciais para a efetivação da inovação tecnológica.

3 LEGISLAÇÃO DE INOVAÇÃO E SAÚDE

A Lei de Inovação pode ser considerada como uma das principais referências da Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (Pitce), cujo objetivo é potencializar a eficiência econômica e o desenvolvimento de tecnologias com o fito na indução

⁴ *I beni fungibili sono quelli che si possono scambiare (dal latino fungere) o sostituire facilmente, e appunto per questo si possono misurare, pesare, numerare: è fungibile il bene che há uma individualità própria (il quadro d'autore per esempio). La differenza è rilevante per il deposito e il pegno (art. 1782 e 1851 c.c), ma anche per l'inadempimento (art. 1465, 3° c., c.c).* (ALPA, Guido. **Manuale di Diritto Privato**. Casa Editrice Dott. Antonio Milani, 8. ed. p. 257, 2013).

Tradução livre: Os bens fungíveis são aqueles que podem ser trocados (do latim *fungere*) ou facilmente substituídos e, justo por isso, podem ser medidos, pesados, numerados: o bem em que há uma própria individualidade (a estrutura, por exemplo) é fungível. A diferença é relevante para o depósito e o penhor (artigos 1782 e 1851 do Código Civil), mas também para o não cumprimento (artigo 1465, terceiro parágrafo, do Código Civil Italiano). (ALPA, Guido. **Manuale di Diritto Privato**. Casa Editrice Dott. Antonio Milani, 8. ed. p. 257, 2013).

de atividade inovativa de maior potencial (MOREIRA et al., 2007, p. 31-44).

Por outro lado, o presente dispositivo foi alterado pela Lei nº 13.243 de 2016⁵:

[...] As medidas às quais se refere o caput deverão observar os seguintes princípios:

I - promoção das atividades científicas e tecnológicas como estratégicas para o desenvolvimento econômico e social;

II - promoção e continuidade dos processos de desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação, assegurados os recursos humanos, econômicos e financeiros para tal finalidade;

III - redução das desigualdades regionais;

IV - descentralização das atividades de ciência, tecnologia e inovação em cada esfera de governo, com desconcentração em cada ente federado;

V - promoção da cooperação e interação entre os entes públicos, entre os setores público e privado e entre empresas (BRASIL, 2016, p. 1).

Nesse sentido, os princípios elencados no dispositivo elegem a promoção e a constituição das pesquisas científicas, além da descentralização. Assim, descentralizar simboliza um avanço

⁵ BRASIL. **Lei nº 13.243, de 11 de Janeiro de 2016**. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional nº 85, de 26 de fevereiro de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm. Acesso em: 25 out. 2019.

na estratégia de inovação tecnológica, pois possibilita à União, aos Estados e aos Municípios desenvolverem suas atividades com direção una, porém com a comunicação e a redistribuição de dispêndios intergestores.

De acordo com Zucoloto (2010), a Lei do Bem é o mais abrangente incentivo fiscal de estímulo à inovação tecnológica no Brasil, que prevê o fortalecimento da inovação no campo empresarial, mediante concessões de inventivos fiscais (ZUCOLOTO, 2010).

Essa poderia ser uma estratégia para ampliar, com qualidade e eficiência, as atividades relacionadas ao atendimento da atenção primária à saúde, bem como fortalecer a transferência de tecnologias; em especial, o desenvolvimento de processos e de produtos destinados à saúde (BRASIL, 2003). Um importante exemplo seria a produção de novos medicamentos subsidiados por incentivos fiscais, de modo a oferecer à população medicamentos eficazes e com menores custos (LEAL, 2016).

No entanto, essa ainda não é uma realidade, haja vista que o número de medicamentos genuinamente brasileiros é escasso (SILVA, et al., 2012). Além disso, registram-se eventos nos quais, para baratear o custo dos medicamentos, as patentes foram quebradas e os medicamentos começaram a ser produzidos e comercializados no Brasil sem o pagamento de *royalties*, causando polêmica e descontentamento das indústrias farmacêuticas.

Esses fatos demonstram a necessidade e a urgência de ações que melhorem os investimentos nas áreas de desenvolvimento e de produção de medicamentos. Apesar de o discurso de que faltam investimentos na área, ser geral. Todavia, ao se observar o cenário nacional, percebe-se que os programas de pós-graduação em farmácia, farmacologia e biotecnologia crescem, bem como o número de pesquisadores-produtividade do CNPq, apesar desse número ainda não atingir o ideal.

Ainda assim, o número de patentes registradas, o número de protótipos e de medicamentos desenvolvidos ainda é pequeno (PAULA, 2004), o que permite questionar em relação ao que realmente falta ao Brasil para alavancar os sistemas de inovação, a transferência de tecnologia e a indústria do conhecimento. Como criar a cultura da pesquisa aplicada? Como gerar recursos financeiros para a autossustentabilidade dos processos? Como usar os produtos da pesquisa para sanar as questões de saúde pública?

As respostas a essas questões não são simplistas e não serão dadas em um curto espaço de tempo. Contudo, tais reflexões precisam ser cotidianas. Assim, observa-se que, há muitos anos, a saúde pública brasileira apresenta dificuldades em garantir recursos de forma estável. Esse fato acontece porque, apesar dos constantes reajustes ocorridos nas fontes de receitas, de impostos e de contribuições sociais, não ocorre a ampliação da participação dos gastos com o Sistema Único de Saúde (SUS) no Produto Interno Bruto (PIB) ou na receita tributária.

Logo, a população continua crescendo e, conseqüentemente, aumentam as responsabilidades impostas pela universalização, o que requer maiores investimentos que oneram cada vez mais os cofres públicos (DAIN, 2007). Uma saída para essa questão, visto que o país passa por crise social, política e econômica generalizadas, seria valer-se de investimentos oriundos do setor privado para auxiliar em importantes questões públicas, como o caso da saúde (FERRAZ, 2013).

Desse modo, a ausência de utilização dos mecanismos de financiamento à pesquisa se deve ao fato de que, para a utilização da Lei do Bem, geralmente, o Governo Federal não realiza aprovação prévia do projeto de P,D&I. Portanto, a empresa antecipa os gastos e, posteriormente, após a aprovação dos relatórios do projeto, recebe os descontos em sua carga tributária, os quais

conhecidos como os benefícios tributários da Lei do Bem (CALZOLAIO; DATHEIN, 2012).

Nesse sentido, o percentual de amortização de impostos pode chegar até 60% dos dispêndios realizados na apuração da base de cálculo do imposto de renda com pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação, que são classificadas como despesas sobre a renda de pessoa jurídica, podendo haver também a exclusão de 20% do total dos dispêndios em P, D&I. Dessa forma, o papel do Estado é antecipar e intensificar a inovação tecnológica que já é escolhida e requerida pelo mercado.

De tal modo, verifica-se que os questionamentos anteriores podem ser respondidos quando se leva em conta a amortização de impostos à empresa que se propuser a investir em pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir do que aqui se discorreu, é possível inferir que, apesar de a Lei do Bem ter sido aprovada no ano de 2005, bem como a Lei da Inovação Tecnológica, que se aplica a propósitos similares, essas leis não são efetivas.

Nesse diapasão, a falta de recursos destinados à pesquisa resulta no retardo da evolução científica, já que, para implantar rotinas de novos procedimentos e enriquecer a pesquisa científica, fortalecendo a fonte produtora de conhecimento, responsável pelas novas descobertas e que contribui diretamente para a qualidade intelectual do país, são necessários financiamentos constantes e crescentes.

A ausência de efetividade da legislação se deve à falta de clareza em como utilizar os benefícios tributários, tanto por parte da empresa, quanto dos inovadores (universidades, centros de pesquisa, dentre outros); à morosidade no início do diálogo entre

o setor privado e o setor de inovação; à dificuldade de instrumentalizar os parceiros e de desburocratizar o processo e, por fim, à insegurança do empresário de que o investimento será efetivamente deduzido de sua carga tributária.

Portanto, assiste-se a uma lenta ampliação da pesquisa no país. E, no decorrer do decorrer do século XXI, tempos em que a inovação tecnológica está a serviço das diversas áreas do saber, ainda se depara, no Brasil, com entraves que se arrastam há muito. Faz-se mister que financiamentos sejam efetivados e a ampliação da pesquisa científica seja urgente. Afinal, devemos valorizar salvar vidas ou simplesmente focar na economia?

REFERÊNCIAS

ALPA, Guido. **Manuale di Diritto Privato**. 8. ed. Pádova: Casa Editrice Dott. Antonio Milani, 2013.

BUCKERIDGE, Marcos Silveira; PHILIPPI JÚNIOR, Arlindo. Ciência e políticas públicas nas cidades: revelações da pandemia da Covid-19. **Estudos Avançados**, v. 34, p. 141-156, 2020.

BRASIL. **Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005**. Dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica. Brasília, DF: Senado Federal. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm. Acesso em: 25 jun. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016**. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Acesso em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13243.htm. Disponível em: 25 jun. 2022.

BRUGNERA, Tiago Luis. IMPACTOS DOS PRINCIPAIS BENEFÍCIOS FISCAIS PREVISTOS NA LEI DO BEM (LEI Nº 11.196/2005) NOS INDICADORES EBIT, EBITDA E LALUR. **Revista UNEMAT de Contabilidade**, v. 10, n. 20, p. 1-14, 2021.

CALZOLAIO, Aziz Eduardo; DATHEIN, Ricardo. **Fiscal incentive policies for innovation: an evaluation of the Well Law**. 2012. Disponível

em: http://www.ufrgs.br/decon/TD15_calzolaio_dathein.pdf. Acesso em: 22 jun. 2022.

CATAIA, Márcio. Civilização na encruzilhada: globalização perversa, desigualdades socioespaciais e pandemia. **Revista Tamoios**, v. 16, n. 1, 2020.

CARVALHO, Marília Sá; LIMA, Luciana Dias de; COELI, Cláudia Medina. Ciência em tempos de pandemia. **Cadernos de saúde pública**, v. 36, 2020.

CHINAGLIA, Pedro Henrique. A vulnerabilidade da globalização financeira: reflexões sobre os impactos da pandemia coronavírus na economia global neoliberal em 2020. **Espaço e Economia. Revista brasileira de geografia econômica**, n. 20, 2020.

CHICAÍZA BECERRA, Liliana; GARCÍA MOLIN, Mario; URREA, Iván Leonardo. Economia ou saúde? Uma análise global da pandemia COVID-19. **Revista de Economía Institucional**, v. 23, n. 44, p. 171-194, 2021.

DAIN, Sulamis. Os vários mundos do financiamento da Saúde no Brasil: uma tentativa de integração. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**. v. 12, p. 1851-1864, 2007.

FERRAZ, Flavio Carvalho. **Crise financeira global: impactos na economia brasileira, política econômica e resultados**. Tese de doutorado apresentada Programa de pós-graduação em economia (PPGE). UFRJ, Rio de Janeiro, fevereiro, 2013.

FREITAS, Ernani Cesar; ARAÚJO, Margarete Panerai. Universidades e empresas: agentes de inovação e conhecimento para práticas da responsabilidade social. **Revista Brasileira de Gestão e Desenvolvimento Regional**, v. 6, n. 1, 2010.

GIORDANI, Rubia Carla Formighieri et al. A ciência entre a infodemia e outras narrativas da pós-verdade: desafios em tempos de pandemia. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, p. 2863-2872, 2021.

LACERDA, Marcos. Governança na pandemia: a ciência como regulação moral e os problemas da biopolítica. **Simbiótica. Revista Eletrônica**, v. 7, n. 1, p. 69-86, 2020.

LEAL, Lucas Gomes. **Universidade de Brasília-UnB. Faculdade de Direito JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE:** o caso da distribuição de medicamentos de alto custo. Monografia apresentada ao curso de direito, Universidade de Brasília –UnB, Brasília, 2016.

MATIAS-PEREIRA, José; KRUGLIANSKAS, Isak. Gestão de inovação: a lei de inovação tecnológica como ferramenta de apoio às políticas industrial e tecnológica do Brasil. **RAE eletrônica**, v. 4, 2005.

MENEZES, Ana Paula do Rego; MORETTI, Bruno; REIS, Ademar Arthur Chioro dos. O futuro do SUS: impactos das reformas neoliberais na saúde pública–austeridade versus universalidade. **Saúde em debate**, v. 43, p. 58-70, 2020.

MOREIRA, Natali Vanali Alves et al. A inovação tecnológica no Brasil: os avanços no marco regulatório e a gestão dos fundos setoriais. **REGGE Revista de Gestão**, v. 14, p. 31-44, 2007.

PAULA, Istefani Carísio. **Proposta de um método para execução do processo de desenvolvimento de produtos farmacêuticos.** (Tese de Doutorado). Doutorado em Engenharia de Produção, UFRGS. Porto Alegre, 2004.

SEGATTO-MENDES, Andréa Paula; SBRAGIA, Roberto. O processo de cooperação universidade-empresa em universidades brasileiras. **Revista de Administração**, v.37, n.4, p.58-71, out./dez. 2002.

SENA, Michel Canuto de. et al. Conhecimento, interesse e importância da Lei n. 11.196/05 (Lei do Bem) na consolidação da produção científica. Perspectivas Experimentais e Clínicas, Inovações Biomédicas e Educação em Saúde. **Revista PECIBES**, 2017, v. 2, 41-48.

SILVA, Luiz Eduardo Bambini da; MAZZALI, Leonel. Parceria tecnológica universidade-empresa: um arcabouço conceitual para a análise da gestão dessa relação. **Parcerias Estratégicas**, v. 6, n. 11, p. 36-47, 2010.

SOUZA, Diego de Oliveira. PANDEMIA DA COVID-19: mediação para entender a espiral economia-saúde. **Caderno CRH**, v. 34, 2021.

SORATTO, Jacks et al. Estratégia saúde da família: uma inovação tecnológica em saúde. **Texto & Contexto-Enfermagem**, v. 24, p. 584-592, 2015.

TORRES, Tercia Zavaglia. Colaboratórios em instituições de PD&I: compartilhamento e disseminação do conhecimento. *In*: Embrapa Informática Agropecuária-Artigo em **anais de congresso** (ALICE). Disponível em: <https://www.alice.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/913668/1/01308148015.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2022.

ZUCOLOTO, Graziela Ferrero. **Lei do Bem**: impactos nas atividades de P&D no Brasil. 2010. Disponível em: http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/6406/1/Radar_n6_Lei.pdf. Acesso em: 22 jun. 2022.

FUNÇÃO ECONÔMICA DA PATENTE E SEUS REFLEXOS JUNTO AO MERCADO

ECONOMIC FUNCTION OF THE PATENT AND THE REFLEXES ON THE MARKET

RENATA PACCOLA MESQUITA¹



¹ Doutoranda em Direito pela Universidade Federal do Paraná. Mestre em Direito pela Pontifícia Católica de São Paulo (2012). Especialista em Direito Civil e Empresarial pela Pontifícia Católica do Paraná (2010). Bacharel em Direito pela Universidade Estadual de Maringá (2009). Professora de Direito Empresarial. Advogada.

RESUMO

O presente artigo propõe a análise da função econômica da patente e o necessário equilíbrio ao incentivo entre a inovação e o bem estar social. Para tanto, invoca-se a análise econômica do direito na tentativa de se identificar os impactos decorrentes do monopólio natural das patentes junto ao mercado, bem como eventuais alternativas para a superação dessa falha estrutural. De grande relevância é a troca de informações para o desenvolvimento econômico, devendo se pensar em medidas seguras para se proteger o criador das invenções, porém destacando-se sempre a necessidade de se preservar o direito concorrencial e os interesses da coletividade.

Palavras-chave: Mercado; Patentes; Inovação; Monopólio e Direito Concorrencial.

ABSTRACT

This article proposes the analysis of the economic function of the patent and the necessary balance to encourage innovation and social welfare. In order to do so, the law and economics is invoked in an attempt to identify the impacts resulting from the natural monopoly of patents on the market, as well as possible alternatives to overcome this structural failure. The exchange of information for economic development is of great importance, and safe measures must be considered to protect the creator of inventions, but always highlighting the need to preserve competition law and the interests of the community.

Keywords: Marketplace; patents; Innovation; Monopoly and Competition Law.

SUMÁRIO

Introdução. **1.** A concessão de Patente e seus reflexos jurídicos; **2.** A função econômica da patente e seu (des) estímulo à inovação; **3.** Concentração econômica como falha estrutural do Mercado; Conclusão; Referências.

INTRODUÇÃO

O progresso e o desenvolvimento da sociedade, e do próprio mercado, exige constante inovação e imaginação criativa, a fim de que se possa ofertar novos instrumentos, ferramentas e técnicas aptas a agregar benefícios à vida prática e econômica.

A ideia de troca inerente ao mercado exige, também, constante evolução nos produtos e serviços disponibilizados ao público. A troca, consistente na transferência de um bem ou o fornecimento de um serviço mediante contrapartida semelhante, ou em moeda (MACKAAY e ROUSSEAU, 2015, p. 87), é indispensável para o desenvolvimento do mercado.

É no mercado, como bem descrito por Ronald H. Coase, que as trocas são estimuladas e facilitadas. O processo de troca, porém, se mostra complexo e gera custos, denominados pelo autor como “custo de transação²²”, que devem ser considerados pelo empresário quando da organização de sua atividade produtiva. (COASE, 1937, p. 388).

O mecanismo de preços, por seu turno, coordena o mercado. Adam Smith, em *A Riqueza das Nações*, distingue o chamado *preço natural* do chamado *preço de mercado*. Segundo ele, o preço natural é aquele que corresponde exatamente ao valor da mercadoria, ou seja, o que realmente custou à pessoa que o produziu ou adquiriu. Já o preço de mercado seria aquele apresentado ao público. (SMITH, 1996, p. 103)

O preço de mercado poderá coincidir, ou não, com o preço natural, descrevendo Smith que a *demanda efetiva* será o ele-

² Entende-se por custo de transação todos os custos envolvidos em uma transação. Segundo Manoel Gustavo Neubarth Trindade, “hodiernamente, a economia dos custos de transação é utilizada para explicar uma série de elementos e aspectos que dificultam a circulação de riqueza entre os agentes econômicos. Define o autor custo de transação como aqueles custos que se incorrem para que sejam realizados intercâmbios de interesses frente ao mercado. (TRINDADE, 2021, p. 174 e 175)

mento decisivo para a fixação de seu valor. Deste modo, o preço será regulado pela proporção entre a quantidade que é efetivamente colocada no mercado e a demanda dos interessados pelo bem.

O primeiro objetivo do presente estudo consiste na análise do direito de propriedade industrial junto ao mercado, com o fim de se verificar se o direito de exclusividade outorgado aos produtos patenteados é uma maneira de incentivar ou limitar a inovação.

Não restam dúvidas de que as invenções e as melhorias são os motores impulsionadores do desenvolvimento, representando um importante avanço econômico e social, devendo, portanto, serem incentivadas.

Segundo Marlon Tomazette, “a arte de inventar é uma das mais importantes fontes de inovações que permitem o desenvolvimento da sociedade. Sem as invenções a sociedade não estaria tão evoluída, ela não teria chegado ao presente nível de desenvolvimento, sobretudo, econômico. [...]. Em suma, as invenções são uma grande fonte de desenvolvimento e de benefícios para a sociedade.” (TOMAZETTE, 2012, P. 170)

A imaginação criadora, que, aplicada à vida prática, produz invenções industriais, é essencial para o desenvolvimento econômico. Tais invenções, protegidas juridicamente por meio da propriedade industrial, implica em reflexos significativos frente ao mercado, em especial pelo fato de que, durante um determinado período de tempo, a troca, elemento essencial do mercado, será limitada, uma vez que um determinado produto ou serviço será ofertado por uma única pessoa.

Chega-se, então, ao segundo questionamento trazido no presente artigo. Quais os reflexos do direito de patente frente ao mercado, em especial no que se refere ao direito concorrencial e ao mecanismo de troca.

A invocação da análise econômica do direito neste estudo é uma tentativa de se compreender a propriedade industrial junto ao mercado, partindo-se da análise dos custos de produção e melhoramento das invenções, até se chegar nas consequências decorrentes da concentração econômica, como falha estrutural do mercado.

1 A CONCESSÃO DE PATENTE E SEUS REFLEXOS JURÍDICOS

O homem, há muitos anos, exerce um intenso diálogo com a natureza, desenvolvendo métodos de aproveitamento de seus recursos, os quais são genericamente designados pelo termo *técnica*³³. (SILVEIRA, 2011, p. 1)

A criatividade humana desenvolvida no campo da técnica recebe proteção jurídica por meio da propriedade industrial. As invenções protegidas pela Lei de Propriedade Industrial são aquelas que apresentam originalidade e aplicação industrial. (VOCÊ MESMO CITA ABAIXO O ARTIGO 8º, QUE INDICA A NOVIDADE COMO REQUISITO, BEM DIFERENTE DE ORIGINALIDADE)

As patentes consistem em um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, concedido pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação.

Como consequência da outorga deste direito, poderá o inventor ou detentor da patente manter a exclusividade sob sua invenção, impedindo que terceiros, sem o seu consentimento, dela se valha.

³ Destaca Newton Silveira que “do primeiro machado aos computadores de terceira geração e às naves-sonda interplanetárias, verifica-se o mesmo e único fenômeno de subjugação da natureza pelo homem, compondo todos o universo de instrumentos que ele colocou à sua disposição em decorrência de sua capacidade criativa no campo da técnica”. (SILVEIRA, 2011, p. 1)

Ao conceituar patentes, define Denis Borges Barbosa que “uma patente, na sua formulação clássica, é um direito, conferido pelo Estado, que dá ao seu titular a exclusividade da exploração de uma tecnologia. Como contrapartida pelo acesso do público ao conhecimento dos pontos essenciais do invento, a lei dá ao titular da patente um direito limitado no tempo; no pressuposto de que é socialmente mais produtiva em tais condições a troca da exclusividade de fato (a do segredo da tecnologia) pela exclusividade temporária de direito”. (BARBOSA, 1997, p. 129)

A proteção, segundo o mesmo autor, “se volta para uma *ação humana*, de intervenção na natureza, gerando uma solução técnica para um problema técnico”. (BARBOSA, 1997, p. 134) Como muito bem colocado por Calixto Salomão Filho, “é importante ter claro que, no caso do direito industrial, a proteção das patentes, mesmo quando tratada como propriedade, o é em seu sentido dinâmico, e não estático; isto é, trata-se de proteger o direito de utilização, e não a titularidade do bem objeto da produção em si”. (SALOMÃO FILHO, 2021, p. 272) Segundo o art. 8º da Lei 9.279/96, “é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”

Entende-se por *novidade* aquilo que é inédito em todo mundo. Como bem pontuado por Gladston Mamede, “não se pode patentear o que não é novo (ainda que ainda não patenteadado). Isso alcança o que está no estado da técnica, ou seja, informações técnicas já colocadas à disposição da sociedade, salvo se a divulgação ocorreu nos 12 meses anteriores ao depósito do pedido de patente, feita pelo próprio inventor; por terceiros, com base em informações obtidas direta ou indiretamente do inventor ou em decorrência de atos por este realizados; ou pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), através de publicação oficial do pedido de patente depositado sem o consentimento do inventor, baseado em informações deste obtidas ou em decorrência de atos por ele realizados”. (MAMEDE, 2022, p. 149)

Já a *atividade inventiva* consiste na criação resultante de uma atividade humana, e a *aplicação industrial*, último requisito para se requerer a patente, diz respeito à aplicação industrial da invenção, ou seja, aquilo que seja útil e apto a ser explorado economicamente.

Analisando as normas Norte Americana sobre propriedade intelectual, Mackaay e Rousseau apontam que para a obtenção da patente é preciso preencher muitos requisitos, dentre eles, deve a invenção ser objetivamente *nova*. Ou seja, não pode ela ser parte de saber acumulado (em inglês: *prior art*) no setor de que se trate. Assim, o requerente deve precisar no que sua invenção se distingue de outras conhecidas.

Em segundo lugar, indicam os autores que a invenção deve ter caráter de *inventividade*, “o que quer dizer que a inovação não deve ser evidente para uma pessoa especializada, versada na área, que está atualizada com o saber acumulado. Invenção banal, portanto, não pode justificar o estímulo especial que a patente confere”.

Por fim, a terceira exigência para a obtenção da patente é que a invenção seja útil, o que significa, na América do Norte, potencialmente comercializável. (MACKAAY e ROUSSEAU, 2015, p. 317 e 318). (CUIDAR, E NO BRASIL? É A PRODUÇÃO INDUSTRIAL, VER A LEI)

O sistema de patente, segundo Marlon Tomazette, se justifica (i) por razões econômicas (melhor forma de retribuir o esforço do inventor); (ii) de técnica (contribuição para o aumento do conhecimento) e (iii) de desenvolvimento econômico e tecnológico. (TOMAZETTE, 2012, p. 171).

Uma invenção demanda investimento, em especial na pesquisa e na produção de novas tecnologias. Aqueles que se dedicam a buscar por novas técnicas a serem disponibilizadas ao mercado o fazem, na quase totalidade das vezes, com o intuito de retribuição econômica.

Diante da importância das inovações ao mercado e ao desenvolvimento econômico, o Estado criou uma maneira de recompensar os esforços e os gastos despendidos pelo titular da patente, que se dá por meio do direito de exclusividade, possibilitando que este criador seja o único a comercializar ou disponibilizar sua criação.

O preço, e a própria proteção legal, recompensam o criador, o que resulta em mais inovações e crescimento mais rápido do mercado econômico.

Havendo uma boa aceitação desta invenção pelo público em geral, a consequência será de uma lucratividade capaz de recompor os valores investidos no desenvolvimento do bem patenteado, auferindo, ainda, ganhos superiores ao montante empregado na pesquisa e produção.

O inventor, diante do monopólio temporário sobre o objeto patenteado, ditará as regras do mercado, tendo em vista que poderá alcançar o que Schumpeter chamou de “lucros extraordinários”, ou seja, a obtenção de rendimentos acima da média do mercado, superando significativamente a remuneração sobre o capital investido.

Vale ressaltar, como bem feito pela Professora Karin Grau-Kuntz no encontro virtual dos Ciclos Formativos organizados pelo Instituto Observatório do Direito Autoral (IODA), ocorrido na data de 19 de março de 2022, que em que pese a vantagem comercial outorgada ao titular da patente, quem garantirá o retorno de seus investimentos será o mercado. Assim, o inventor estará sujeito às ameaças comuns do mundo econômico e à necessidade de conseguir a aprovação do consumidor⁴.

⁴ WACHOWICZ, Marcos; MICHELOTTO, Giulia. **Os fundamentos do Direito de Patente sob uma ótica multidisciplinar**. IODA. 2022. Disponível em: [https://ioda.org.br/direito-de-patente-sob-uma-otica multidisciplinar/](https://ioda.org.br/direito-de-patente-sob-uma-otica-multidisciplinar/). Acesso em: 26 jul. 2022.

Scherer, pesquisando sobre renda perseguida no mercado de consumo, apresenta estudo intitulado “loteria da inovação”, segundo o qual a distribuição de ganhos é muito assimétrica, com muitos participantes ganhando pouco, ou nada, a minoria auferindo a maior parte.

Os países desenvolvidos, que na sua grande maioria já são detentores de patentes significativas, acabam por ter vantagens concorrenciais em relação aos países em desenvolvimento, o que também impacta na corrida pela proteção dos direitos de propriedade intelectual.

Não são raros os casos, no entanto, em que se verifica a desistência da patente por seu titular⁵, uma vez que os lucros pretendidos não foram atingidos, sucumbindo ao mercado. Como se passará a expor, a inovação é essencial ao desenvolvimento do mercado, a fim de se aprimorar as técnicas e os bens colocados à disposição da população. No entanto, há um grande desafio no que tange à maneira correta para se estimular a inovação, sem ultrapassar limites mínimos do campo do direito concorrenciais e, via de consequência, dos interesses econômicos e sociais.

No tópico subsequente se debruçará quanto a função inovadora atribuída às patentes e seus reflexos junto ao desenvolvimento econômico.

2 A FUNÇÃO ECONÔMICA DA PATENTE E SEU (DES) ESTÍMULO À INOVAÇÃO

As invenções recebem proteção não como suporte dos bens corpóreos que representam, mas sim como estruturas cristaliza-

⁵ Mackaay e Rousseau trazem em sua obra o estudo desenvolvido por Moore em 2005, que analisou os pedidos de renovação de patentes junto ao escritório de patentes norte-americano. Segundo a pesquisa, quase 54% dos titulares de patentes não renovam o direito no termo final, presumindo-se que estas patentes não têm, para seus titulares, valor suficiente que justifique pedido de renovação. (MACKAAY e ROUSSEAU, 2015, p. 343).

das de informação. Os direitos de propriedade intelectual, portanto, protegem formas específicas de informação.

A informação, em geral, tem caráter cumulativo. Ou seja, uma invenção ou criação raramente é desenvolvida a partir do nada (*ex nihilo*), na sua quase totalidade é construída a partir de informação já conhecida.

Conforme apontado por Mackaay e Rousseau, cada invenção pode tornar-se trampolim para a próxima. É o que eles dão o nome de **inovação por filiação**. (MACKAAY e ROUSSEAU, 2015, p. 301)

Daí a importância do inventor, ao solicitar a patente, ser obrigado a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria objeto de proteção. Um monopólio longínquo acerca da informação que gerou a novidade implicaria em uma trava à criatividade global da sociedade.

A retenção de informações acaba por impactar negativamente tanto ao seu criador, que será privado de eventual recompensa inerente à invenção, quanto à própria sociedade, privada de eventuais avanços diante do compartilhamento do conhecimento.

Imprescindível, assim, que haja incentivos à inovação, com o compartilhamento de informações, evitando que o inventor faça a opção pelo segredo comercial no intuito de proteger sua criação contra a concorrência.

Os direitos de propriedade intelectual, para Robert Cooter e Thomas Ulen, também são mecanismos de disseminação da invenção. Sem direitos de propriedade, o inovador pode tentar manter a inovação em segredo para lucrar com ela. Sendo efetivo esse direito, por sua vez, o inovador não temerá que outros roubem a inovação. (COOTER e ULEN, 2011, p. 116)

Diante da possibilidade de se manter a inovação em segredo⁶, ampliar e alongar os direitos de propriedade intelectual

⁶ Richard A. Posner, diferentemente de outros economistas, defendem que o segredo industrial pode ser benéfico à inovação quando diante de legislação

poderia ser uma alternativa para sua disseminação, mas isso resultaria em um aumento de custos aos usuários, bem como o poder de monopólio. O monopólio, por sua vez, em que pese recompensar a criação, pode implicar na redução da disseminação, prejudicando a invenção por filiação.

Assim, a proteção ofertada à criação deve ter como limite a necessidade de manter aberta a porta para a criatividade futura. A estrutura de todas as formas de propriedade intelectual deve refletir esse equilíbrio, como uma maneira de recompensar e incentivar a criação e, ao mesmo tempo, permitir a disseminação da informação. (MACKAAY e ROUSSEAU, 2015, p. 309 e 310).

As patentes, ao serem concedidas, outorgam aos seus titulares o direito de propriedade exclusiva com duas dimensões: *duração* e *amplitude*. A duração diz respeito ao tempo de exclusividade que o titular poderá usufruir⁷. Já a amplitude refere-se a quão semelhante outra invenção pode ser sem infringir a patente da invenção original. (COOTER e ULEN, 2011, p. 119)

A discussão sobre a amplitude (ou extensão) da proteção da patente se mostra bastante relevante no que tange à difusão e acúmulo de conhecimento. Suponha-se que dois inventores estejam pesquisando duas invenções semelhantes, mas não idênticas.

fraca para assegurar os direitos do inventor. Segundo o autor: “Na ausência de direitos de propriedade intelectual formalmente reconhecidos, como os criados pelas leis de patentes, assim como de subsídios públicos, a ocultação é o único método de garantir remuneração pelo desenvolvimento de novas técnicas de produção. Mesmo em nossa sociedade, os custos de determinação e execução dos direitos de propriedade intelectual são elevados e os segredos industriais continuam sendo um importante método para a obtenção dos benefícios da inovação.” (POSNER, 2010, 175).

⁷ O direito brasileiro (Lei 9.279/1996) concede o prazo de 20 anos para as patentes de invenção e de 15 anos no caso do modelo de utilidade, ambos contados a partir do depósito: “Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.”

Sob uma regra ampla, uma única patente abrangeria ambas as invenções e, deste modo, aquele que primeiro depositou o pedido junto aos órgãos competentes poderá ter o direito de exclusividade sobre ambas as invenções. Em oposição, sob uma regra restrita, haveria patentes separadas para cada invenção, incentivando pesquisas complementares.

A pesquisa às vezes produz uma descoberta pioneira sem valor comercial imediato, mas com grande potencial. O aprimoramento desta invenção, por sua vez, pode acarretar em invenções subsequentes extremamente lucrativas. Daí se questionar qual a amplitude da patente seria mais eficiente.

A questão da amplitude, é, muitas vezes, analisada à luz da “doutrina dos equivalentes”, a qual permite a extensão da proteção de uma patente já concedida quando diante do protocolo de invenção que apenas substitui um de seus elementos, sem que haja, porém, modificação em sua função técnica.

A doutrina dos equivalentes exerce papel importante no direito de patentes, uma vez que: (i) ajuda a determinar se uma invenção preenche os requisitos da atividade inventiva, para que possa ser objeto de patente e; (ii) cumpre a função fundamental de auxiliar na determinação do âmbito de proteção de uma patente e conseqüentemente, de averiguar se houve ou não violação da mesma. (GATTASS, 2015, p. 94)

Para a equiparação das invenções, deve-se analisar o objeto e a função de cada uma das patentes, bem como as qualidades e soluções técnicas que uma patente apresenta quando associada a outros elementos.

Ensina Denis Borges Barbosa que a equivalência busca proteger a ideia inventiva, e não estritamente a matéria reivindicada. Citando trecho da decisão da Suprema Corte dos Estados Unidos no caso *Winam v. Denmead*, 56 US, descreve o autor que “copiar o princípio ou o modo de operação descrito é uma violação de patente, embora tal cópia seja diversa em forma ou em

proporção”. Conclui que “o que se patenteia é a função, e não os ingredientes”. (BARBOSA, 1997, p. 167).

Alerta Barbosa, no entanto, que a adoção ilimitada desta teoria pode prejudicar o processo de criação de soluções alternativas, a que se dá normalmente a denominação de *patenting around* (ou invenção por filiação, como mencionado acima).

Caso emblemático bastante divulgado na mídia foi a acusação feita pela Apple de que a Samsung havia violado seu direito de patente sobre seus smartphones ao copiar algumas funcionalidades do iPhone em sua linha de smartphones Galaxy.

No caso, não se estava diante de mera evolução técnica nos produtos desenvolvidos pela empresa Samsung, mas sim em uma reconhecida violação ao direito de patente da empresa Apple, sendo reconhecido pela Samsung a cópia de algumas funcionalidades e designe.

A legislação brasileira, art. 70 da Lei 9.279/96, prevê a possibilidade de concessão de licença compulsória para as chamadas patentes dependentes⁸, as quais se assemelhariam às inovações por filiação, quando, cumulativamente, se verificam as seguintes hipóteses: I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

O titular da patente licenciada na forma acima mencionada terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente (§3º do art. 70 da LPI), sendo esta uma maneira de incentivar

⁸ Art. 70, § 1º da LPI: Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

as melhorias sobre uma invenção já existente, repartindo a recompensa entre todos os envolvidos.

A longa duração de uma patente também pode ser prejudicial à inovação, uma vez que quanto mais longa, maior a chance de se criar monopólios. Mackaay e Rousseau indicam duas sugestões para se atingir o equilíbrio entre o direito da patente e o incentivo à inovação: A primeira delas seria criar prazos de duração diversos a depender da invenção. A segunda, seria a fixação de taxas para fins de extensão do prazo, respeitando o interesse do titular.

O grande desafio do direito de propriedade intelectual, portanto, consiste na busca do equilíbrio entre os mecanismos de incentivo à inovação no campo da pesquisa e desenvolvimento e a disseminação constante das informações, permitindo o aprimoramento e crescimento constante.

Ao analisar a relação entre propriedade intelectual, inovação e bem-estar geral, Matthew J. Sag desenvolveu interessante gráfico apontando o resultado destes três elementos quando diante de normas ora mais protetivas e ora mais brandas.



A leitura feita por Mackaay e Rousseau acerca do gráfico de Sag indica que este mostra a presumida relação entre a ex-

tensão do direito de propriedade intelectual e o bem-estar geral, permitindo supor que este é função direta do nível de inovação. (MACKAAY e ROUSSEAU, 2015, p. 344 e 345).

A ausência de direito intelectual legalmente reconhecido, pela análise realizada, demonstra que a inovação não é nula. Por sua vez, o reforço a um direito de propriedade intelectual fraco aumentará a inovação e, via de consequência, o bem-estar (rendimento crescente). Já o reforço a direito bastante amplo pode reduzir o bem-estar, por interferir na inovação por filiação. Sendo o monopólio real garantido por lei, a inovação corre o risco de ser significativamente reduzida.

Ainda que não se negue o direito de propriedade intelectual como uma forma de estímulo à inovação, este não se mostra como uma condição necessária à criação e/ou ao aperfeiçoamento. A proteção jurídica mais branda da propriedade intelectual não impede o desenvolvimento.

Como se discutiu acima, a economia e o desenvolvimento funcionam melhor diante da circulação fácil e ágil da informação, propulsora, portanto, da força criativa e do conhecimento técnico que gera a inovação.

Represar o acesso à informação pode implicar elevados prejuízos sociais, como bem apontado por Paula Forgioni, uma vez que no atual estágio de evolução da humanidade, a possibilidade de desenvolvimento passa, necessariamente, pelo acesso ao conhecimento. (FORGIONI, 2013, p. 318)

As patentes exercem papel fundamental ao desenvolvimento, tendo em vista que inegavelmente são uma maneira de estimular a pesquisa e a criação. Devem elas, portanto, serem protegidas de maneira a beneficiar não apenas o seu criador, mas sim a coletividade como um todo, ante as vantagens econômicas e sociais que se pode alcançar com a propriedade intelectual.

A informação e o conhecimento, desta maneira, devem ser estimulados de maneira a não privar os interesses da sociedade

em prol dos interesses de uma parcela pequena de empresários que dominam o mercado criativo e inovador.

3 CONCENTRAÇÃO ECONÔMICA COMO FALHA ESTRUTURAL DO MERCADO

É inegável que um dos objetivos do titular da patente, ao conseguir a exclusividade sobre o bem, é angariar recursos para recompensar todo o investimento feito na pesquisa e desenvolvimento de sua invenção.

Para tanto, o mercado é uma das portas de entrada para o retorno financeiro, uma vez que é neste ambiente que se possibilita a troca e interação de interesses econômicos e informacionais.

Entende-se por mercado os locais físicos ou mesmo virtuais, em que potenciais compradores e vendedores se encontram ou se aproximam a fim de potencial ou efetivamente realizarem trocas (transações/operações econômicas) e, assim, alcançarem níveis mais elevados de satisfação. (TRINDADE, 2021, p. 47).

Por meio do mercado o ofertante terá acesso a um número significativo de compradores (interessados), estimulando a produção em maior quantidade e, via de consequência, podendo escalar o rendimento pretendido. Aponta Fábio Nusdeo que “o mercado para bem funcionar deve ser composto por um número razoavelmente elevado de compradores e vendedores em interação recíproca, e nenhum deles excessivamente grande ou importante” (NUSDEO, 2020, p. 119)

Como bem trazido por Mackaay e Rousseau, “mercados reduzem custos que as partes suportariam para se reunir e fazer a troca, ou seja, “custos de transação””. [...] A redução dos “custos de transação” produz ganhos reais para todos os participantes e não lucros para alguns deles auferidos com as perdas dos ou-

tros. A troca é um jogo de soma positiva. Os ganhos não são planejados por ninguém. Eles se perfazem “no mercado”, de forma que cada participante, ofertante tanto quanto comprador, busca seu interesse na troca. **Quanto mais ofertante e adquirentes se encontrarem num mercado, ou numa feira, mais importantes serão os ganhos. Este, dir-se-á em jargão moderno, é o efeito da concorrência.**” (MACKAAY e ROUSSEAU, 2015, p. 93. Grifo pela autora)

Chega-se, aqui, em um ponto bastante controverso e desafiador do direito, qual seja, equacionar o direito de propriedade intelectual e o direito concorrencial, tendo em vista o caráter de exclusividade inerente à invenção.

Paula A. Forgioni destaca que “um dos mais tormentosos aspectos do antitruste reside na sua interface com a propriedade intelectual, ou seja, em que medida os direitos sobre bens imateriais devem sujeitar-se às regras que visam à proteção de um mercado saudável e competitivo.” (FORGIONI, 2013, p. 312).

Esse debate decorre do fato de que as patentes, assim como todos os bens protegidos como propriedade intelectual, ao serem concedidas, podem implicar em monopólio, considerando a exclusividade que terá o titular na utilização e comercialização da invenção.

Em razão deste caráter de exclusividade, muitos autores dão o nome de “exclusivo” aos bens protegidos pelo direito de propriedade intelectual.

A concentração econômica, independentemente de sua origem, representa uma *falha estrutural de mercado*, apta a inibir os mecanismos decisórios do mercado, em especial em relação ao preço e a qualidade dos produtos e, via de consequência na opção de escolha do consumidor.

Considerado por muitos como um monopólio natural, uma vez que criado naturalmente, e não em função da ação dos agentes econômicos direcionados à sua constituição (SALOMÃO FI-

LHO, 2021, p. 204), os exclusivos impactam de maneira diversa o mercado e a disseminação da informação.

Sabe-se que o direito concorrencial exerce um importante papel na redução dos preços e aumento de qualidades dos bens ofertados ao público. Na ausência desta concorrência, o titular do exclusivo, muitas vezes, consegue impor aos consumidores preços mais altos dos que praticados em um cenário de competição. A distorção gerada pelos privilégios altera o funcionamento do mercado, aumentando os custos de transação e sujeitando os adquirentes às agruras dos preços de monopólio. (FORGIONI, 2013, p. 316)

O maior desafio do mercado, assim, consiste em atingir o equilíbrio entre o desenvolvimento advindo da propriedade intelectual, e os mecanismos para inibir situações propensa ao abuso ocasionado em razão da concentração econômica.

A concentração econômica de uma determinada invenção nas mãos de um único titular, por evidente, impactará em uma das principais características do mercado, consistente no estímulo à concorrência, a fim de aprimorar a qualidade e o valor das mercadorias.

É justamente a possibilidade da realização de intercâmbios voluntários perante o mercado que enseja o alcance de eficiência econômica e bem-estar, uma vez que viabiliza que os indivíduos promovam voluntariamente as trocas que lhe sejam ou pareçam vantajosas (TRINDADE, 2021, p. 48)

Poderiam as patentes, ao estimularem a concentração econômica, são consideradas como uma falha de mercado, O direito de exclusividade, ainda que sob o manto da legalidade, traz reflexos na liberdade negocial, em especial quando diante da configuração de monopólios.

O titular da patente, diante da exclusividade frente aos demais, “pode controlar não apenas o preço, mas também a quantidade oferecida e, por esta forma, distorcer todos os mecanismos

de autocontrole do mercado, além de adquirir, em alguns casos, dimensões tais que o tornam politicamente perigoso.” (NUSDEO, 2020, p. 121)

Manoel Gustavo Neubarth Trindade aponta duas implicações das falhas de mercado, que comprometem a eficiência negocial e a eficiência operacional dos sistemas de mercado. A eficácia negocial é comprometida pelo monopólio tendo em vista o desequilíbrio gerado no poder de barganha e na capacidade ou aptidão negocial dos agentes envolvidos, fazendo com que uma das partes possa se beneficiar às custas da outra. Com o monopólio, haverá uma conseqüente redução da liberdade de escolha (da efetiva autonomia volitiva), comprometendo, assim, a eficiência econômica e o bem-estar. (TRINDADE, 2021, p. 75). Por sua vez, a falha de mercado ocasionada pelo monopólio comprometerá a eficácia operacional tendo em vista que implicará nos custos esperados e/ou desejados da troca. Deste modo, eventuais negócios que inicialmente seriam vantajosos para as partes, deixam de sê-lo e, assim, deixam de ser realizados.

Narra Manoel Gustavo Neubarth Trindade que “como ilustração de falhas de mercado que atingem, ou melhor, prejudicam a eficiência operacional dos mercados, podem-se citar os custos de transação e as externalidades, que influem na magnitude dos retornos esperados de uma ou de ambas as partes, o que pode tornar as trocas menos benéficas ou, não raras vezes, não passíveis de realização, por não se revelarem vantajosas.” (TRINDADE, 2021, p. 80)

A falha de mercado ocasionada pelo monopólio, ainda que seja ele natural, decorre, em especial, da assimetria de informação e conhecimento. A assimetria informacional é destacada por Calixto Salomão Filho entre os países desenvolvimentos e aqueles em desenvolvimento. Descreve o autor que “na maioria das economias, especialmente em economias em desenvolvimento, decorrem de dificuldades sociais de acesso à informação e de dificulda-

des impostas em função do diferente poder que têm no mercado os agentes econômicos”. (SALOMÃO FILHO, 2021, p. 210)

Países desenvolvidos preferem investir em pesquisa e desenvolvimento em locais cuja legislação de propriedade intelectual seja mais forte e protetiva, exatamente para manter a concentração sobre o conhecimento. Nestas situações, identifica-se o acúmulo de poder cada vez mais expressivo a uma parcela pequena de investidores, os quais acabam por manter um comando sobre o mercado.

Os países em desenvolvimento, por seu turno, beneficiam-se quando diante de normas não tão restritivas de propriedade intelectual, o que implica em maior estímulo à pesquisa uma vez que os criadores não temem à “corrida das patentes”, ou seja, não há o temor em perder todo o investimento financeiro e de tempo em determinada pesquisa e ficar em segundo lugar nessa competição, frustrando a expectativa de penetração junto ao mercado.

Em verdade, a discussão sobre a proteção das patentes vai além de seus aspectos técnicos, infiltrando-se também no campo político, posto que relacionada aos interesses comerciais dos países. Destaca Paula Forgioni que, “normalmente as nações exportadoras de propriedade intelectual tendem a defender proteção mais intensa dos exclusivos, enquanto as importadoras preferem interpretação que tome em conta interesses outros que não apenas os dos titulares dos direitos.” (FORGIONI, 2013, p. 313).

Estudos demonstram, no entanto, que a concessão das patentes não são condições essenciais à inovação. A concorrência estimula a inovação mais e melhor do que o monopólio, em especial se o inventor tiver razoável garantia de recuperar seu investimento (MACKAAY e ROUSSEAU, 2015, p. 350).

Os direitos de propriedade intelectual, portanto, não podem ser vistos como uma maneira de beneficiar o agente econômico, mas sim como uma forma de fomentar as inovações e o desen-

volvimento. Se considerarmos que o direito de propriedade intelectual pode, de alguma maneira, ser interpretado como uma forma de “garantia de monopólio”, então deve ele ser encarado como exceção, sendo aplicada uma interpretação restritiva, e não extensiva. Como bem apontado por Paula Forgioni, “os direitos de propriedade intelectual não são fins em si mesmos, mas instrumentos que se prestam aos escopos maiores insculpidos no caput do art. 170 e nos arts. 1º e 3º”.

No mesmo sentido, traz Karen Grau-Kunt que “a vantagem concorrencial de um significa um *meio* (portanto, instrumento) de estímulo para que outros se esforcem em superar aquele agente agraciado, gerando nesse processo, no que toca às patentes, a desejada *concorrência de superação inovadora*”. (GRAU-KUNT, 2009, p. 89)

O direito de propriedade intelectual, em verdade, deve ser visto e apreciado por meio de políticas públicas, aptas a proteger o inventor, mas, em especial, a sociedade como um todo, seja no campo do conhecimento, seja no campo concorrencial.

A falha de mercado ocasionada pelo monopólio eventualmente advindo das patentes, se diante de eventual abusividade, poderá ser combatida por meio da chamada licença compulsória,

Segundo Marlon Tomazette, “nos casos de exercício abusivos dos direitos da patente, será possível a concessão de uma licença compulsória da patente, isto é, o titular da patente é obrigado a permitir o uso da invenção por outrem.” (TOMAZETTE, 2012, p. 181 e 182)

Conforme a redação do *caput* do art. 68 da Lei 9.279/96, também ensejará a concessão de licença compulsória a prática de abuso do poder econômico (domínio do mercado) reconhecidos pelo órgão competente, seja na via judicial ou na via administrativa.

A fiscalização, pelos órgãos competentes, das concentrações econômicas decorrentes das patentes é de extrema importância

para a manutenção da higidez e confiabilidade do mercado, daí a importância do papel desempenhado pelo CADE.

Como bem mencionado acima, o direito de propriedade intelectual não insere o agente econômico no centro da proteção, devendo o foco de proteção voltar-se para o bem social, ou seja, à própria coletividade.

Nesta visão, ao invés de se conceder o direito de exclusividade pela inovação apresentada, poder-se-ia pensar em uma premiação significativa, calculada com base na importância e alcance da criação. Ressalte-se, no entanto, que a alternativa proposta tampouco se mostra segura e paritária, uma vez que o Estado poderá estimular apenas a criação de inovações de seu interesse.

Nos moldes do direito alemão, também se poderia pensar em prazos diferentes para modalidades de patentes. Cooter e Ulen descrevem que, na Alemanha, às invenções importantes são concedidas patentes com duração total, enquanto que às invenções e melhorias menores concede-se patentes com prazo reduzido, de 3 anos.

Os referidos autores também apontam que na Alemanha se exige dos detentores da patente o pagamento de taxas anuais para a manutenção do direito sobre a invenção⁹⁹. Estas são relativamente modestas durante os primeiros anos da concessão,

⁹ No Brasil também se exige o pagamento de retribuição anual à patente depositada junto ao INPI. Segundo o artigo 84 da Lei 9.279/96, “o depositante do pedido e o titular da patente estão sujeitos ao pagamento de retribuição anual, a partir do início do terceiro ano da data do depósito.”

Segundo o §2º do citado artigo, “o pagamento deverá ser efetuado dentro dos primeiros 3 (três) meses de cada período anual, podendo, ainda, ser feito, independente de notificação, dentro dos 6 (seis) meses subsequentes, mediante pagamento de retribuição adicional.” O não pagamento da retribuição acarretará o arquivamento do pedido ou a extinção da patente (cf. art. 86 da LPI)

mas depois aumentam em intervalos regulares, até que o período de exclusividade se esgote.

Como consequência da exigência destes pagamentos periódicos, menos de 5% das patentes alemãs permanecem em vigor durante todo o seu período de vigência, sendo a duração média das patentes um pouco inferior a 8 anos. (COOTER e ULEN, 2011, p. 123).

Tratam-se, aqui, de meras sugestões para se combater os monopólios naturais decorrentes da concentração econômica das patentes, a fim de se promover a necessária concorrência frente ao mercado.

Conforme mencionado alhures, a legislação brasileira de propriedade intelectual prevê mecanismos para se deter os abusos econômicos e de direitos praticados pelos titulares das patentes, tanto judicial quanto administrativamente.

A preservação da função central do mercado, qual seja, a troca, é de extrema importância e essencial para a estrutura econômica e o estímulo à inovação. As falhas de mercado identificadas em razão da concentração econômica decorrentes dos monopólios advindos das patentes devem ser combatidas com bastante cautela e precisão, com o fim de se manter a proteção outorgada ao direito de propriedade, porém, respeitando os interesses sociais envolvidos.

CONCLUSÃO

Não resta qualquer dúvida quanto a importância das inovações ao desenvolvimento econômico de um país. A maior riqueza advinda destas inovações é o conhecimento e a disseminação da informação.

A questão colocada em debate no presente artigo versou sobre a importância das patentes como forma de incentivo às

invenções e até que ponto seriam elas decisivas para o desenvolvimento da pesquisa e do próprio mercado.

Como bem discutido acima, o mercado consiste no local de troca e, aqui, pode-se pensar não apenas na troca de bens materiais, mas também de informação e conhecimento. Quanto maior for o número de participantes neste mercado, seja como fornecedores, seja como compradores, maior o estímulo à concorrência e, via de consequência, um possível equilíbrio entre os interesses daqueles inseridos no mercado.

As patentes, protegidas pelo direito de propriedade intelectual, mostram-se como uma forma de estímulo à inovação, uma vez que busca recompensar seu criador de todo o investimento empregado para o desenvolvimento de uma determinada técnica.

A proteção outorgada a ela é uma maneira de se evitar a opção, pelo inventor, do segredo comercial, o qual se mostra como um limitador à criatividade, posto que inviabiliza a disseminação de informações importantes sobre a invenção.

A agilidade do mercado decorre, exatamente, destas trocas de informação. Um novo invento ou uma melhoria dependem diretamente de informações pretéritas, possibilitando, com isso, o avanço produtivo e tecnológico.

Contudo, ao mesmo tempo em que se reconhece a importância da proteção dada às patentes e aos direitos outorgados ao seu titular, questiona-se os limites desta proteção, bem como seus reflexos frente ao mercado.

Como se atingir o equilíbrio entre a exclusividade outorgada aos titulares da patente e a preservação do direito concorrencial? Trata-se esta, talvez, de um dos maiores desafios do direito *antitruste*.

Isso porque, o direito de exclusividade outorgado às patentes, em que pese seu caráter de recompensa, pode implicar em monopólio natural, fazendo com que um pequeno grupo se bene-

ficie diante da possibilidade de controle de preço e qualidade dos produtos disponibilizados no mercado.

Daí se falar que a concentração econômica gerada pela patente é uma forma de falha de mercado, posto restringir seu principal elemento, a troca. Ou seja, a partir do momento em que se limita a oferta, há um impacto na conduta volitiva dos consumidores, que perdem o poder de escolha e, até mesmo, de barganha.

Qual a maneira, então, de se atingir esse equilíbrio entre os direitos do titular da patente e o bem estar social? Não se trata de resposta simples, tampouco unânime.

O que se defende é que a propriedade intelectual deve ser vista como um instrumento de estímulo à inovação e ao desenvolvimento econômico, e não um fim em si mesma. A vantagem concorrencial advinda com a concessão da patente deve ser um estímulo para a superação da criação colocada junto ao mercado.

O direito de propriedade intelectual deve ser analisado à luz de políticas públicas e não apenas como um viés de dominação de mercado, como feito por muitos países. O foco principal deste direito deve ser o interesse social como um todo e, desta maneira, equacionar da melhor forma possível os interesses do criador e o da coletividade.

Estudos comprovam que o desenvolvimento e a inovação não estão ligados, necessariamente à proteção rigorosa dada às patentes. Ao contrário disso, a concorrência se mostra, até mesmo, mais estimuladora à atividade criativa, sendo inadmissível a aceitação do monopólio como forma de preservar e estimular a propriedade intelectual.

O monopólio deve ser combatido, a fim de se evitar os abusos econômico e de poder, valendo-se, para tanto, das medidas protetivas outorgadas pelas legislações em vigor. A falha estrutural de mercado ocasionada pela concentração econômica dos titulares da patente implica na elevação de custos de transação

que, ao final, refletem negativamente aos interesses dos consumidores.

Não é tarefa fácil a indicação de soluções para o problema ora proposto, uma vez que envolve questões não apenas técnicas, mas também política. Daí a importância do constante debate sobre as formas de estímulo à inovação, bem como sua relação com o direito de propriedade intelectual e o próprio mercado.

REFERÊNCIA

BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à Propriedade Intelectual**. Teoria da Concorrência, Patentes e Signos Distintivos. De acordo com a Lei 9.279/96 (Novo Código da Propriedade Industrial). Vol. I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1997.

COASE. Ronald H. **A Firma, O Mercado e o Direito**. Coleção Paulo Bonavides. 2ª ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2017.

COASE, Ronald H. The nature of the firm. In: WILLIAMSON, O. & WINTER, S. (eds.) (1991). **The nature of the firm: origin, evolution and development**. Oxford: Oxford University Press. 1937.

COOTER, Robert; ULEN, Thomas. **Law & Economics**. 6ª ed. Boston: Pearson, 2011.

FORGIONI, Paula A. **Os Fundamentos do Antitruste**. 6ª ed. rev. atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

GATTASS, Giuliana Borges Assumpção. A Doutrina dos Equivalentes. **PIDCC**, Aracaju, Ano IV, Volume 09 n° 02, p.076 a 124 Jun/2015.

GRAU-KUNT, Karen. Sobre a controvertida questão da patente “pipelíne”. **Revista Eletrônica do IBPI**.

MACKAAY, Ejan; ROUSSEAU, Stéphane. **Análise econômica do direito**. 2ª ed. Tradução Rachel Sztajn. São Paulo: Atlas, 2015.

MAMEDE, Gladston. *Direito Empresarial Brasileiro*. Teoria da Empresa e Títulos de Crédito. 14ª ed. rev. atual. Barueri (SP): Atlas, 2022.

NUSDEO, Fábio. **Curso de Economia**. Introdução ao Direito Econômico. 11ª ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

POSNER, Richard A. **A Economia da Justiça**. Tradução Evandro Ferreira e Silva; revisão da tradução Aníbal Mari. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito Concorrencial**. 2ª ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

SILVEIRA, Newton. **Propriedade Intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial**. 4ª ed. rev. e ampl. Barueri (SP): Manole, 2011.

SMITH, Adam. **A Riqueza das Nações**. Tradução de Luiz João Baraúna. São Paulo: Editora Nova Cultural Ltda., 1996.

TOMAZETTE, Marlon. **Curso de Direito Empresarial**. Teoria Geral e Direito Societário. Vol. 1. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 2012.

TRINDADE, Manoel Gustavo Neubarth. **Análise Econômica do Direito dos Contratos**. Uma nova abordagem do Direito Contratual como redutor das falhas de Mercado. Londrina (PR): Thoth, 2021.

WACHOWICZ, Marcos; MICHELOTTO, Giulia. **Os fundamentos do Direito de Patente sob uma ótica multidisciplinar**. IODA. 2022. Disponível em: <https://ioda.org.br/direito-de-patente-sob-uma-otica-multidisciplinar/>. Acesso em: 26 julho 2022.

PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITO À SAÚDE EM TEMPOS DE PANDEMIA

*INTELLECTUAL PROPERTY
AND THE RIGHT TO HEALTH IN
PANDEMIC TIMES*

THAIS ROSSA¹



¹ Doutoranda em Direito no Programa de Pós-graduação em Direito da UFPR (PPGD/UFPR). Pesquisadora do Núcleo Pesquisa Direito Cooperativo e Cidadania (NDCC, PPGD/UFPR) e do Núcleo de Pesquisa Biotecnologia, Direito e Sociedade (BIOTEC, PPGD/UFPR). ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3370-831> E-mail: thaish61@hotmail.com

RESUMO

O artigo objetiva examinar dificuldades e tensionamentos que passam a propriedade intelectual e o direito fundamental à saúde. Analisa aspectos presentes nos conflitos judiciais em que se busca o acesso a medicamentos patenteados e de alto custo e também os agravamentos do período pandêmico, quando opções políticas equivocadas e a falta de investimento em ciência e tecnologia resultaram na dificuldade de desenvolvimento próprio de imunizante em tempo hábil a conter a velocidade do contágio. Conclui pela existência de problema estrutural crônico, cuja solução não se resolve pela imposição de licenças compulsórias ou alterações legislativas, mas que demanda política nacional de desenvolvimento industrial, voltada à diminuição da dependência tecnológica e econômica do setor farmacêutico, no Brasil.

Palavras-chave: propriedade intelectual; capitalismo; direito à saúde; licença compulsória.

ABSTRACT

The article seeks to examine difficulties and tensions that permeate intellectual property and the fundamental right to health. It analyzes aspects present in judicial conflicts in which access to patented and high-cost medicines is sought, as well as the worsening of the pandemic period when wrong political choices and lack of investment in science and technology resulted in the difficulty of developing an immunizer in time able to contain the speed of contagion. It concludes that there is a chronic structural problem, whose solution is not limited to compulsory licensing or legislative changes, but which demands a national policy for industrial development, aimed at reducing technological and economic dependence on the pharmaceutical sector in Brazil.

Keywords: *intellectual property; capitalism; right to health; compulsory license.*

SUMÁRIO

Introdução; **1.** Propriedade intelectual e patentes no regime do capital; **2.** Patentes, direito à saúde e valores que se entrecruzam; **3.** Pandemia e recrudescimento de antigas questões; Conclusão; Referências.

INTRODUÇÃO

No regime de produção capitalista, a propriedade intelectual é conceito que decorre dos rearranjos do sistema do capital na constante busca pela criação de novas mercadorias destinadas à circulação. De sua vez, o direito promove a aproximação de tal ficção ao regramento da propriedade clássica, a fim de que seja assegurada a proteção pecuniária às criações imateriais.

Ocorre que a complexidade do mundo real constantemente coloca em xeque tais construções, quando valores fundamentais decorrentes de lutas históricas, caso do direito à saúde (no Brasil tido como universal e gratuito), colidem em larga escala com os interesses dos detentores de direitos intelectuais, mais especificamente de concessões patentárias. A frequente judicialização de lides envolvendo o direito constitucional ao fornecimento gratuito de medicamentos e os argumentos estatais relativos aos altos custos correspondentes, apontam para necessidade de aprofundamento do tema, especialmente porque questões envolvendo propriedade intelectual não se encerram meramente no âmbito das soluções privadas, pois se entrecruzam com aspectos de interesse público.

A relevância social do tema decorre do enfrentamento da pandemia da COVID-19 e do revolvimento de antigas questões como o embate entre o direito à saúde e os interesses econômicos envolvendo as questões de patente de vacinas, e da relevada insuficiência de medidas como licenças compulsórias ou alterações legislativas na solução do grave panorama, inicialmente de

ausência, posteriormente, de atraso, no processo de imunização coletiva.

A partir de uma análise conceitual da propriedade intelectual e, especificamente, da figura das patentes, o artigo busca analisar os traços que delineiam tais construções jurídicas, assim como seus objetivos revelados e também ocultados na racionalidade inerente ao regime de produção capitalista. A análise se aprofunda no enfoque do direito fundamental à saúde e os conflitos que se estabelecem em relação ao acesso aos medicamentos, tratando, também, do tema relativo às licenças compulsórias e do déficit crônico de investimento em ciência e tecnologia, agravado pelo persistente cenário desindustrialização. Na sequência, as dificuldades enfrentadas durante a pandemia da covid-19, são analisadas à luz dos fundamentos descritos nos itens anteriores, de modo a se auscultar a adequação dos argumentos expostos à vista das peculiaridades sociais e econômicas do período de crise sanitária.

Como percurso metodológico, objetiva-se a compreensão dos direitos de propriedade intelectual e da concessão patentária no âmbito do regime de produção capitalista, a extensão de tais formas jurídicas nos conflitos envolvendo o direito fundamental à saúde, para que, na sequência, sejam analisadas as implicações vivenciadas e agravadas em período pandêmico por força de tais ilações.

1 PROPRIEDADE INTELECTUAL E PATENTES NO REGIME DO CAPITAL

Em que pese os primeiros registros históricos que remontam à Idade Média, a propriedade intelectual, enquanto direito, constitui arranjo jurídico produto das relações sociais e sua ampla consolidação ocorre no século XIX, na pujança da Revolução Industrial. Trata-se de ilação decorrente do amplo conceito de

propriedade, concebido pelos juristas e filósofos do iluminismo como liberdade essencial, condição para a autonomia do indivíduo, como meios de emancipação das tutelas e das vassalagens presentes no modo de produção feudal.²

No regime de produção capitalista a riqueza se apresenta como “imensa coleção de mercadorias”³ e, nesse universo, a mercadoria individual assume sua forma elementar. De fato, em razão da aproximação existente entre a forma jurídica e a forma mercadoria, a propriedade intelectual é conceito que decorre da mercadorização do conhecimento produzido. Afinal, relacionar a forma da mercadoria com a forma jurídica resume, conforme enunciado por Pachukanis, o estabelecimento de uma relação de determinação das formas do direito pelas formas da economia mercantil⁴. Não por outra razão, que há autores que enxergam, na ficção da propriedade intelectual, a figura da mercadoria fictícia desenvolvida por Karl Polanyi⁵, para quem as mercadorias seriam os objetos produzidos para a venda no mercado, condição em que se enquadrariam a terra, o trabalho e o dinheiro.

De fato, com o pleno estabelecimento do capitalismo enquanto regime de produção, a lógica da acumulação extrapolou os limites materiais dos bens tangíveis, estendendo-se ao âmbito dos elementos produzidos pelo intelecto como forma de expansão e superação dos limites até então experimentados. A apropria-

² DARDOT, Pierre. LAVAL, Christian. Propriedade, apropriação social e instituição do comum. Traduzido por Naira Pinheiro dos Santos. *Tempo Social, Revista de Sociologia da USP*, v. 27, n. 1., jun-2015. p. 261-273, p. 262.

³ MARX, Karl. **O capital**. São Paulo, Nova Cultural. 1985, v. 1, t. 1, p. 149.

⁴ NAVES, Márcio Bilharino. **Marxismo e Direito: Um estudo sobre Pachukanis**. São Paulo: Boitempo, 2000, p. 52.

⁵ POLANYI, Karl. *In: A grande transformação: as origens de nossa época*. Tradução de Fanny Wrabel. - 2. ed.- Rio de Janeiro: Compus, 2000. A respeito dos autores que se apoiaram na teoria de Polanyi, cita-se, exemplificativamente, o artigo de José Luís Garcia, intitulado “Uma tarefa crucial para a economia política: a crítica da inovação tecno-liberal”. In **Revista Crítica de Ciências Sociais**, n. 119, 2019, p. 171-198.

ção dos bens intelectuais (patentes e direitos autorais) tornou possível a circulação mercantil do conhecimento, bem como a condução de processos de criação intelectual segundo a lógica do capital. Importante, nesse aspecto, destacar que a aplicação do regramento jurídico da propriedade e dos direitos reais aos direitos intelectuais decorre de aplicação subsidiária dos direitos reais aos direitos intelectuais e que isso, em realidade, nada tem a ver com a natureza jurídica do bem em si. A respeito de tal distinção, esclarecedora a posição de José de Oliveira Ascensão⁶:

Os direitos intelectuais são essencialmente direitos de exclusivo ou de monopólio. Reservam aos titulares a exclusividade na exploração, ao abrigo da concorrência. São frequentemente qualificados como direitos de propriedade, particularmente nas modalidades de propriedade literária ou artística e propriedade industrial. Mas a qualificação nasceu no final do séc. XVIII e continua a existir com clara função ideológica, para cobrir a nudez crua do monopólio sob o manto venerável da propriedade.

Quanto ao direito brasileiro, a propriedade industrial encontra previsão na Lei 9.279/96⁷ e sua proteção é justificada no “interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”, dicção que decorre da previsão constitucional estabelecida

⁶ ASCENSÃO, J. OLIVEIRA. Direito Intelectual, Exclusivo e Liberdade. **Revista da ABPI**, n. 59, Jul-Ago 2002, pp. 40 e ss

⁷ BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.279%2C%20DE%2014,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=Art.,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=V%20%2D%20repress%C3%A3o%20%C3%A0%20concorr%C3%Aancia%20desleal](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.279%2C%20DE%2014,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=Art.,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=V%20%2D%20repress%C3%A3o%20%C3%A0%20concorr%C3%Aancia%20desleal.). Acesso em: 12 ago. 2022.

no artigo 5º, XXIX da Constituição Federal⁸. Já no que pertine às patentes, o enquadramento jurídico atribuído vincula ao exclusivo industrial, como direito assegurado ao inventor em contrapartida da exploração industrial dirigida ao abastecimento público e ao progresso econômico do país.

Na crescente mercantilização dos aspectos econômicos e sociais, a pesquisa científica torna-se peça fundamental nas engrenagens de novas possibilidades de lucros para as empresas que dominam a tecnologia como centro de suas atividades. Conforme afirma André Gorz “a pesquisa privada quase sempre tem como objetivo principal permitir à empresa erguer um monopólio do conhecimento que lhe proporcione um rendimento exclusivo”. Trata-se de mercadorias que têm um forte conteúdo imaterial, ligadas ao monopólio do conhecimento e na exclusividade das qualidades que este conhecimento confere às mercadorias que incorporam.⁹

De fato, à vista de tal exclusividade, o artigo 5-A, 1, da Convenção da União de Paris¹⁰ estabelece a obrigação de exploração industrial, e, em caso de introdução pelo titular de patentes de outro país, assegura a não caducidade. Visto se tratar de mera operação comercial, o artigo 27, 1 do Acordo ADPIC ou TRIPS¹¹, anexo ao Tratado que criou a Organização Mundial do Comércio, estabeleceu que estaria excluída a discriminação quanto “ao fato

⁸ BRASIL. Constituição Federal. BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 12 ago. 2022.

⁹ GORZ, André. **O imaterial: conhecimento, valor e capital**. Tradução de Celso Azzan Junior. São Paulo: Annablume, 2005, 107 p., p. 45.

¹⁰ Convenção de Paris. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf. Acesso em: 12 ago. 2022.

¹¹ BRASIL. **Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994**. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguaia de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2022.

de os produtos serem importados ou produzidos localmente”, donde se infere caberia ao titular da patente a correspondente importação ou a produção local.

Em seus artigos pioneiros sobre pesquisa e inovação, Arrow¹² apontou os obstáculos na produção do conhecimento como mercadoria, como (1) os altos investimentos necessários à sua produção sem a correspondente retribuição pecuniária; (2) a facilidade de desprezo aos direitos de propriedade do conhecimento pela reprodução e utilização não autorizada sem o pagamento dos direitos devidos; e (3) riscos presentes nesse tipo de produção, visto ser impossível antever o valor de uma informação antes de se tornar conhecida.

De outro lado, os mesmos fatores relativos à produção técnico científica também participam das distorções econômicas em escala global. Segundo autores que estudam a teoria da dependência¹³, a dependência tecnológica também coloca a transferência de valor produzido na periferia para o centro na forma de pagamento de *royalties*. Nesse caso, o fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual, uma típica reprodução deste expediente, torna os países da periferia do sistema continuamente dependentes da importação de produtos com alto valor agregado,

¹² ARROW, Kenneth J. **Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention**. Santa Monica: RAND Corporation, 1959, p. 609-626.

¹³ Segundo elucida Marcelo Dias Carcanholo, a dialética do desenvolvimento “concebe que o subdesenvolvimento de alguns países/regiões resulta precisamente do que determina o desenvolvimento dos demais”. Isso se explica segundo a lógica de acumulação de capital em escala mundial e suas características que, “ao mesmo tempo, produzem o desenvolvimento de determinadas economias e o subdesenvolvimento de outras”. (Dias Carcanholo, Marcelo. Dependência e Superexploração da Força de Trabalho no Desenvolvimento Periférico. In: **Seminário Internacional REG GEN: Alternativas Globalização** (8 al 13 de Outubro de 2005, Hotel Gloria, Rio de Janeiro, Brasil). Rio de Janeiro, Brasil UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005).

restando a eles o tradicional papel de consumidores e de exportadores de bens primários¹⁴.

Nesse contexto, como observa Benjamin Coriat, o regime jurídico dos direitos de propriedade intelectual tem implementado progressivas mudanças no *status* das patentes, de maneira a permitir que as autoridades governamentais concedam às grandes empresas vantagens competitivas institucionalizadas, notando-se, outrossim, a dimensão imperialista desse novo regime através do qual se espraia na economia globalizada.¹⁵

Ocorre que tais questões – a regulação da propriedade intelectual e sua relação na circulação do conhecimento como mercadoria inerente ao capitalismo hegemônico – ainda se complexificam quando se entrecruzam com outros valores relevantes para a vida social, como é o caso da saúde, estabelecido como valor garantia social pelo artigo 6º da Constituição Federal e que se relaciona de maneira umbilical ao fundamento constitucional da dignidade humana (artigo 1º, III)¹⁶.

2 PATENTES, DIREITO À SAÚDE E VALORES QUE SE ENTRECUZAM

No caso do Brasil e, a partir da Constituição Federal de 1988, a saúde, que compõe a tríade da seguridade social (artigos 196 a 200), é garantida mediante acesso ao Sistema Único de

¹⁴ SANTOS, Agnaldo dos. Tecnologia, ciência e propriedade intelectual: algumas considerações à luz da teoria marxista. **Revista Novos Rumos**, v. 54, n. 2, 2017,

¹⁵ CORIAT, Benjamin. “O novo regime de propriedade intelectual e sua dimensão imperialista: implicações para as relações norte/sul”. In: CASTRO, A. C. (Org.). **Desenvolvimento em debate**, p. 375-396. Rio de Janeiro: BNDES, 2002, p. 375-396. p. 376.

¹⁶ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 12 ago. 2022.

Saúde universal, integral, regional e hierárquico, responsável por ações de promoção, prevenção e recuperação. Na mesma direção, a regulamentação havida pela Lei Orgânica da Saúde (LOS) de nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que assim estatuiu:

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.

É inegável, portanto, que a implementação do Sistema Único de Saúde representa importante avanço para os cidadãos, especialmente porque pautado na universalidade do acesso, em ruptura com a lógica até então existente, que vinculava o direito à filiação ao sistema de previdência social, à exceção das campanhas sanitárias¹⁷. A partir da Constituição de 1988, o acesso aos serviços públicos de saúde deixou de estar condicionado ao pagamento de uma determinada contribuição social, a capacidade de pagamento direto ou qualquer outra condição social ou característica individual.

Outros avanços decorrentes da implementação do SUS foram a garantia de prestação de amplo atendimento, desde o ambulatorial até o de maior complexidade, de assistência em caso de adoecimento, de prevenção de doenças e de promoção da saúde. Além disso, há previsão legislativa de participação da comu-

¹⁷ ROMERO, Luis Carlos. O sistema único de saúde – um capítulo à parte. Disponível em: <http://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/outras-publicacoes/volume-v-constituicao-de-1988-o-brasil-20-anos-depois.-os-cidadaos-na-carta-cidada/seguridade-social-o-sistema-unico-de-saudeum-capitulo-a-parte/view>. Acesso em: 12 ago. 2022.

nidade na gestão do sistema de saúde, em especial das decisões relativas a planejamento, monitoramento e fiscalização, mediante formação de conselhos e conferências¹⁸.

Sucedem que os abstratos princípios e diretrizes do SUS são tensionados pela dinâmica da sociabilidade capitalista, marcado pela mercantilização das diversas dimensões da vida social, em que há a constante busca de exploração do que ofereça potencial lucrativo, inclusive as necessidades sociais. Aliás, na perspectiva do capital, a saúde, pela sua importância para a vida humana, torna-se um campo altamente lucrativo e visado pelas empresas nacionais (e também pelo capital estrangeiro). Há crescente assessoramento pelo setor privado das formas de prestação de serviços no setor público, com a financeirização e internacionalização da assistência à saúde (seguradoras, operadoras de planos de saúde e estabelecimentos prestadores de serviços), evidenciando a saída da prestação da saúde do campo do serviço e do bem público (no caso de sistemas nacionais de saúde) e do seguro social como política pública (no caso dos sistemas contributivos de saúde) para o campo da lógica proprietária e individual, produtiva e rentista (sistemas de saúde com base no mercado)¹⁹.

O modelo de política de saúde universal, integral e com participação social colide com a lógica mercantilista e seu modelo centrado na doença e na medicalização e também reduz práticas de clientelismo de grupos políticos que se valiam de serviços de

¹⁸ Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. “Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências”. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8142.htm. Acesso em: 12 ago. 2022.

¹⁹ VIANA, Ana Luiza d’Ávila; SILVA, Hudson Pacífico. Meritocracia neoliberal e capitalismo financeiro: implicações para a proteção social e a saúde. **Ciência & Saúde Coletiva** [online]. 2018, v. 23, n. 7, pp. 2107-2118. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018237.07582018>. ISSN 1678-4561. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018237.07582018>. Acesso em: 27 fev. 2023.

saúde como moeda de troca. Por adotar esse vetor, o Sistema único de saúde foi marcado por desafios à implementação e plena execução. Não é à toa, também, que o sistema é afetado alterações legislativas e constitucionais que, vinculadas a discursos políticos de austeridade e de uma pretensa administração pública gerencial e de resultado, afetam as conquistas sociais relativas à saúde. Exemplo emblemático é a Emenda Constitucional 95/2016²⁰, que instituiu o teto (limite máximo) de investimentos nas áreas da saúde e da educação para o período de 2018 a 2036.

Há outro ponto de tensão que afeta o SUS. A judicialização de questões relativas ao amplo acesso a cirurgias, leitos e outras prestações em saúde, como os medicamentos, é assunto amplamente discutido nos campos da gestão, do direito e da pesquisa, porque relega ao Poder Judiciário parte das decisões que teriam o condão de reparar decisões ou omissões de outros poderes políticos— Legislativo e Executivo — de modo a propiciar a efetivação do direito à saúde, inscrito na Constituição Federal do Brasil. Conforme informações prestadas pelo Ministério da Saúde, estariam em tramitação mais de 60 mil demandas proposta em face da União, Estados e Municípios, com implicação de despesas excedentes em R\$ 500 milhões anuais da prévia programação orçamentária.²¹

Os numerosos pedidos judiciais de fornecimento opõem interesses em disputa, de um lado o acesso universal à saúde e, de outro, a capacidade orçamentária dos entes públicos, à vista das altas somas envolvidas em situações desse jaez. Conforme

²⁰ **Emenda constitucional n. 95, de 15 de dezembro de 2016.** Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm. Acesso em 12 ago. 2022.

²¹ Brasil. Ministério da Saúde. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.** Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2010.

informações do Ministério da Saúde, os gastos com demandas judiciais saltaram de R\$ 139,6 milhões, em 2010, para R\$ 1,2 bilhão, em 2015²², destacando-se, nesse montante, o grande número de demandas judiciais em que se pretende o fornecimento gratuito de medicamentos a portadores de doenças raras. Trata-se de discussão que permeada pelos argumentos da garantia do mínimo existencial e da reserva do possível²³, tensionados pelas peculiaridades dos países da periferia do capitalismo marcados por desigualdades e incompleta implementação dos direitos fundamentais sociais.²⁴

Nesse quadro conflituoso, a propriedade intelectual, em especial a regulação jurídica das patentes, surge como questão a ser tratada para que sejam enfrentadas as causas (e não os sintomas) dos altos custos dos medicamentos dirigidos às doenças raras. As decisões judiciais que priorizam o direito à saúde não enfrentam a questão do monopólio garantido pelas patentes, que propiciam aos detentores (em especial aos gigantes da indústria farmacêutica) a prerrogativa de estabelecer preços e decidir sobre a fabricação e venda de dos produtos da tecnologia farmacêutica²⁵.

²² THOMÉ C. Pacientes com doenças raras enfrentam processos judiciais para terem tratamento [internet]. **O Estado de São Paulo**. 2016 jun 12. Disponível em: <https://sao-paulo.estadao.com.br/noticias/geral,pacientes-com-doencas--raras-enfrentam-processos-judiciais-para-terem--tratamentos,10000056698>. Acesso em: 12 ago. 2022.

²³ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: Algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 171-213, 2007. DOI: 10.30899/dfj.v1i1.590. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 12 ago. 2022.

²⁴ SCAFF, Fernando Facury. Reserva do possível, mínimo existencial e direitos humanos. **Verba Juris**, ano 4, n. 4, jan./dez. 2005. p. 79-104, p.

²⁵ ONU. ORGANIZAÇÕES DAS NAÇÕES UNIDAS. Report of the United Nations secretary-general's high-level panel on access to medicines: promoting innovation and access to health technologies. New York: United Nations Development Programme, 2016.

O Centro de Estudos e Debates Estratégicos da Câmara dos Deputados, em estudo produzido no ano de 2013, sugeriu urgente revisão legislativa na área dos direitos de patentes e correlatos, propondo recomendações para interpretação e aplicação da legislação do setor por parte do Instituto Nacional da Propriedade Industrial e para políticas públicas para o desenvolvimento nacional. Segundo a percepção daquele grupo, tais medidas seriam imprescindíveis para que o sistema pudesse promover a inovação e a competitividade nacional.²⁶

Na sequência, não obstante o papel de destaque do Brasil na resistência ao Acordo Trips quando das correspondentes negociações e, mesmo sem imposição da norma internacional, houve a inclusão de formas jurídicas protetivas da propriedade intelectual na Lei n. 9.279/96, mais especificamente, a patente *pipeline*²⁷ e a possibilidade do artigo 40 da citada lei de prorrogação de prazo de patentes em caso de demora na análise pelo órgão competente (INPI), em proteção patentária durante toda a tramitação do processo administrativo.

Tais opções legislativas favoreceram e ainda favorecem o prolongamento do monopólio de patentes, o que tem o condão de

²⁶ A revisão da Lei de patentes: inovação em prol da competitividade nacional / relator: Newton Lima ; equipe técnica: Pedro Paranaguá (coord.) ... [et al.] ; consultores legislativos: César Costa Alves de Mattos, Fábio Luis Mendes, Mauricio Jorge Arcoverde de Freitas [recurso eletrônico]. – Brasília : Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2013, p. 26, 255 p.

²⁷ O mecanismo denominado *pipeline* foi institucionalizado através da Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996, no escopo de permitir o depósito de pedidos de patentes de invenção referentes a uma série de produtos e processos ligados à área químicofarmacêutica, proibidos pela legislação anterior. É um mecanismo temporário e transitório que marcou o período de mudança legislação referente à propriedade industrial. Devido ao caráter excepcional, as patentes depositadas mediante o mecanismo do pipeline apresentam requisitos, conceitos, procedimento concessório e prazo de vigência próprios. (CASCÃO, Luís Bernardo Coelho **Dissertação de Mestrado**. Universidade Cândido Mendes. Rio de Janeiro, 2009. Orientador João Marcelo de Lima Assafim, p.74, 173 p.)

obstar a entrada de medicamentos genéricos de custo mais acessível ao território nacional. Embora tenha ocorrido, nos autos da Ação Declaratória de Inconstitucionalidade n. 5529/DF²⁸, a declaração de inconstitucionalidade do artigo 40 da Lei 9.279/96, que assegurava a extensão automática da patente, em razão da modulação de seus efeitos, há prazos prorrogados que ainda perduram. De outro lado, a questão das patentes *pipeline* (artigos 230 e 231 da Lei n. 9.279/96), constitui objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 4.234/DF²⁹, que se encontra pendente de julgamento no Supremo Tribunal Federal há longos anos.

Ocorre que, mesmo se promovam adequações legislativas no regime da propriedade intelectual de modo que seja afastado o excesso da exclusividade temporária ou mesmo que se conceda a chamada licença compulsória de patentes, ainda assim, o problema do acesso e custo dos medicamentos estaria próximo de solução. É que os processos de ciência e tecnologia demandam recursos e incentivos constantes, o que não constitui prioridade em economias dependentes e periféricas, caso do Brasil. As assimetrias existentes na produção de conhecimento científico

²⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529**. Relator Luiz Fux. Quanto à modulação, o acórdão proferido pelo Pleno confere “efeitos ex nunc a partir da publicação do 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 extunc, 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.”

²⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.234**. Relatora: ministra Carmen Lúcia. Conforme andamento

em âmbito mundial evidenciam a necessidade de atuação estratégica do Estado na articulação entre os interesses públicos e privados em prol da produção em saúde e da garantia de acesso à população.³⁰

Não se pode olvidar que o Direito, assim como as alterações legislativas afetas à propriedade intelectual, são produto das relações sociais e das disputas entre os muitos atores e interesses envolvidos, e sofrem influência precípua das forças econômicas que impulsionam essa dinâmica. As dificuldades enfrentadas pelo Brasil, quando da vinda e espraiamento da pandemia da covid-19, bem ilustram essa questão, justamente porque envolveram os aspectos já tratados, relativos à ausência renitente de investimentos e ciência e tecnologia e a discussão relativa à concessão licença compulsória de patentes.

3 PANDEMIA E RECRUDESCIMENTO DE ANTIGAS QUESTÕES

O alastramento do coronavírus, declarado pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 11/03/2020³¹, trouxe grandes impactos na dinâmica das economias mundiais, afetando, de maneira ainda mais incisiva, os países que vinham de longos processos de desindustrialização, caso do Brasil. Nesse contexto, os processos de *lockdown* que se espraiaram como medida de contenção à propagação do vírus, impactaram nos ní-

³⁰ VARGAS, Marco Antonio; ALVES, Nathalia Guimarães.; MREJEN, Matias. Ciência, tecnologia e inovação em tempos de pandemia: implicações da Covid 19. **Cadernos do desenvolvimento**, v. 16, n.28, p. 145 172, jan. abr., 2021. Disponível em: <http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs2.4.8/index.php/cdes/article/view/555>. Acesso em: 12 ago. 2022.

³¹ OMS. Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> . Acesso em: 12 ago. 2022.

veis de consumo e emprego, provocando quedas de demanda em mercados interno e externo, retraindo fatores como produção de máquinas, de peças de reposição, de matérias-primas e insumos básicos. De sua vez, as quebras das cadeias de valor trouxeram consigo o cancelamento de contratos, dificuldades de transporte, fechamento de plantas no Brasil e no exterior.³²

Obviamente, a economia neoliberal globalizada, como um todo, sofreu (e vem sofrendo) os efeitos da inesperada crise de saúde mundial, que resultou em amplo número de mortos. A pandemia recrudescer problemas já conhecidos no pré-pandemia e deu origem a outras preocupações outrora inexistentes. Ocorre que, em uma dinâmica desigual, as economias periféricas que, em regra, padecem da reduzida produção industrial, assim como da falta de investimentos em ciência e tecnologia, passaram por adicional angústia coletiva decorrente da ausência de produção de vacinas e das condições impostas para importação das vacinas já fabricadas em laboratórios internacionais.

O discurso colaborativo entre hemisférios, comumente emitido por organismos multilaterais como a Organização Mundial da Saúde (OMS), revelou-se inócuo, na medida a rápida disseminação do coronavírus evidenciou a incapacidade adoção de medidas coordenadas em nível global³³, evidenciando, pelo contrário, a ampliação acentuada de medidas protecionistas no comércio entre países no período pandêmico. Com a escassez de produtos de saúde e insumos, como equipamentos de proteção individual, leitos e ventiladores hospitalares, *kits* de testes de diagnóstico, entre outros, os governos nacionais passaram a lan-

³² MOURA, G.; ARAUJO, E. A Desindustrialização no Brasil e o caso da indústria da saúde: trajetória recente e os desafios no contexto da pandemia do Covid-19. **A Economia em Revista - AERE**, v. 29, n. 2, p. 75-85, 28 mar. 2022.

³³ TELLEZ, Viviana Munoz. The Covid-19 Pandemic: R&D and Intellectual Property Management for Access to Diagnostics, Medicines and Vaccines. **Policy Brief**, n. 73, p. 1-8, abr. 2020. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3640229>. Acesso em: 13 jul. 2020.

çar mão de ações que envolveram desde a restrição às exportações até a apreensão e desvios de cargas de produtos médicos³⁴.

Em resposta à emergência global, iniciou-se ampla competição pela criação de vacinas em um curto espaço de tempo, com a proeminência do grupo restrito formado por países ricos e grupos empresariais farmacêuticos, Universidades e Institutos de Pesquisa, devidamente posicionado para aproveitar a oportunidade estratégica para promoção de soluções, mas também para a maximização de seus interesses e poderes³⁵. Em reação ao monopólio de vacinas, organizações como Oxfam, Anistia Internacional, Unaid e Global Justice Now se reuniram na coalizão People's Vaccine Alliance (Aliança da Vacina do Povo, em tradução livre), uniram-se na defesa pública do argumento de que os imunizantes contra *covid* fossem tratados como bens públicos, a serem disponibilizados às populações de todos os países, sem custo. A aliança chegou a denunciar que países ricos, tais como Estados Unidos, Reino Unido e os membros da União Europeia, impediam discussões na Organização Mundial do Comércio (OMC) a respeito de proposta apoiada por mais de cem países em desenvolvimento de quebra de monopólio das farmacêuticas, de modo a possibilitar a produção em escala de vacinas.³⁶ Igualmente caso do Brasil, até mesmo em face do alto número de mortos e do longo prazo até a chegada a aplicação das primeiras doses, ganhou força a discussão sobre a licença compulsória de vacinas.

³⁴ VARGAS, Marco Antonio; ALVES, Nathalia Guimarães; MREJEN, Matias. Ciência, tecnologia e inovação em tempos de pandemia: implicações da Covid 19. **Cadernos do desenvolvimento**, v. 16, n.28, p. 145-172, jan. abr., 2021. Disponível em: <http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs2.4.8/index.php/cdes/article/view/555>. Acesso em: 12 ago 2022.

³⁵ SENHORAS, Elói Martins. O campo de poder das vacinas na pandemia da covid-19. **Boletim de Conjuntura Boca**. Ano III, Volume 6, n. 18, Boa Vista, 2021, p. 111. Pp 110-121

³⁶ DOMINGUEZ, Bruno. Guerra por vacinas: pandemia de covid escancara contradições da saúde global, com países ricos vacinando e países pobres em espera. **RADIS: Comunicação e Saúde**, n. 222, p.20-25, mar. 2021.

Ocorre que o Brasil, em razão dos problemas estruturais já apontados, como o persistente processo de desindustrialização e a falta crônica de investimento em ciência e tecnologia, não possui o arcabouço tecnológico e recursos necessários para pesquisa e desenvolvimento na área farmacêutica, em comparação com os países centrais europeus e os Estados Unidos³⁷. Nesse cenário, o uso da licença compulsória do Estado brasileiro não surtiria o efeito esperado à míngua da capacidade de produção de produtos farmacêuticos, até mesmo de medicamentos genéricos, principalmente em larga escala. Nesse aspecto, esclarecedora a posição de Luiz Otávio Costa Pimentel quando afirma que, quando se trata de adquirir tecnologia, o exportador reserva para si o segredo dos métodos e processos, na medida em que a fabricação é tão complexa que o importador não tem condições de produzir sozinho aquilo que adquire³⁸.

Importante que se diga que fragilidades econômicas ou mesmo a ausência de vacinas não serviram, por si só, para justificar desempenhos insuficientes na condução da crise pandêmica. Países do chamado Sul global que apresentaram bons resultados no combate ao vírus como Argentina, Costa Rica, Cuba, Senegal, África do Sul e Vietnã, contavam com experiências anteriores no trato de outras pandemias como Chikungunya, Ebola, Nipah, SARS e Zika e dispunham de prévias infraestruturas (quicá insuficientes, mas existentes), *know-how* técnico e normas de comportamento para contenção de crises sanitárias³⁹. Esse poderia ter sido, mas não foi o caso do Brasil, pois a ausência de vacinas

³⁷ COSTA, Maria Alice Nunes; ALVARENGA, Guilherme Emmanuel Lanzillotti. Indústrias Farmacêuticas e Licença Compulsória no Combate à Covid-19: melhor remédio? **Revista Augustus**, Rio de Janeiro, v.25 , n. 51, jul./out. 2020. p. 412-436, p. 428.

³⁸ PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial**: as funções do direito de patentes. Porto Alegre: Síntese, 1999.

³⁹ SAAD-FILHO, Alfredo; AYERS, Alison J. 'A ticking time-bomb': The global south in the time of coronavirus. **Journal of Australian Political Economy**. 2020; Vol. 2020, n. 85. Special Issue. pp. 84-93.

foi agravada pelo mau desempenho do Governo Federal na condução da crise, mormente pela veiculação de discursos oficiais contrários à vacinação coletiva e de proteção ao início das medidas de imunização. Igualmente teve parte no agravamento da crise, o tratamento hostil em relação às universidades e institutos de pesquisa científica.⁴⁰

Diante da inércia do Governo Federal em contratar a compra de vacinas, os Estados Federados buscaram parcerias internacionais de forma independente. Nesse objetivo, o Estado de São Paulo celebrou, em junho de 2020, acordo com farmacêutica de origem chinesa Sinovac Life Science, do grupo Sinovac Biotech. No mesmo ano de 2020, o Estado do Paraná buscou, sem sucesso, concretizar uma parceria para teste e posterior compra e produção da vacina Sputnik V (da Rússia) no Brasil. Após a aprovação da Lei n. 14125/2021⁴¹, em março de 2021, que autorizou estados, municípios e o setor privado a comprarem vacinas contra a Covid-19, houve a compra de 37 milhões de doses da Sputnik V pelo Consórcio Nordeste, e no caso de municípios, houve, também, a formação de consórcios, como o organizado pela Frente Nacional de Prefeitos (FNP), para negociação e compra de vacinas.⁴²

⁴⁰ MONARI, Ana Carolina Pontalti; ARAÚJO, Kizi Mendonça; SOUZA, Mateus Ramos; SACRAMENTO, Igor. Legitimando um populismo anti-ciência: análise dos argumentos de Bolsonaro sobre vacinação contra Covid-19 no Twitter. **Liinc em revista**. Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, e5707, maio 2021.

⁴¹ BRASIL. **Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021**. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/114125.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2014.125%2C%20DE%2010%20DE%20MAR%C3%87O%20DE%202021&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20responsabilidade%20civil,pessoas%20jur%C3%ADdicas%20de%20direito%20privado. Acesso em: 12 ago 2022.

⁴² SOUZA, Ana Tereza Lopes Marra de; RODRIGUES, Gilberto Marcos Antonio. Conflitos entre governos subnacionais e o governo federal durante a pan-

Quanto à parceria envolvendo a CoronaVac, a possibilidade de transferência tecnológica também foi aspecto construído no curso da avença. Apesar de o acordo inicial ter estabelecido que a “SINOVAC detém os direitos de propriedade intelectual”, desde o início restou prevista a realização de contratos aditivos visando a transferência de tecnologia da Sinovac para o Butantan, o que, de fato, passou a ocorrer setembro de 2020, mediante contrato que não só previa “o fornecimento de 46 milhões de doses da vacina Coronavac”, sendo 6 milhões importadas da China e 40 milhões produzidas pelo Butantan, mas igualmente “a transferência de tecnologia da vacina, que deverá ser produzida integralmente no próprio Instituto Butantan a partir do próximo ano”⁴³.

Os tortuosos caminhos percorridos para que o Brasil tivesse acesso à vacinação evidenciam que a solução para o acesso a medicamentos essenciais ou à vacinação não ocorre na órbita dos interesses privados, mas sim pelo investimento na pesquisa e desenvolvimento dos laboratórios públicos, sob a responsabilidade do Estado. Nesse aspecto, importante também destacar que a licença compulsória não pode funcionar como panaceia a suprir insuficiências da indústria nacional e o déficit de investimento em ciência e educação, visto ser voltada a “sanar situação de emergência em relação à saúde pública, como elemento primordial da proteção internacional aos interesses sociais”⁴⁴

demia de COVID-19: o Estado de São Paulo e o caso da vacina CoronaVac. **Revista Monções**, Dourados, MS, V.10, Nº19, jan./jun. 2021, p. 49, pp. 38-69

⁴³ SOUZA, Ana Tereza Lopes Marra de; RODRIGUES, Gilberto Marcos Antonio. Conflitos entre governos subnacionais e o governo federal durante a pandemia de COVID-19: o Estado de São Paulo e o caso da vacina CoronaVac. **Revista Monções**, Dourados, MS, V.10, Nº19, jan./jun. 2021, p. 57, pp. 38-69

⁴⁴ CARVALHO, Patricia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas na ordem jurídica brasileira. **Revista CEJ**, v. 11, n. 37, p. 94-102, 11.

CONCLUSÃO

Não se pode negar a realidade de que a propriedade intelectual é criação que serve aos interesses do próprio regime de produção, que prima pela circulação de mercadorias, dentre essas, o conhecimento imaterial traduzido na concessão de patentes e seu direito exclusivo de exploração. A concessão de prazo para tal exploração e a obrigação de investimento industrial são aspectos que, embora importantes, possuem a nítida de função de justificar a existência de tal criação jurídica fictícia, inclusive como forma de amenizar os conflitos oriundos da concessão de exclusividade e livre exploração econômica.

Seja como for, também é inequívoca a enorme gama de conflitos que envolvem a colisão entre a garantia constitucional à saúde e os direitos propriedade intelectual, que também possuem guarida constitucional, que reclamam resolução adequada. As soluções usualmente propostas para tais impasses passam pela sugestão de alterações legislativas e até mesmo pela defesa das licenças compulsória de patentes. Ocorre que tais proposições atacam o sintoma e não as causas estruturais que provam a colisão de valores tidos como importantes pela Constituição Federal. Trata-se de medidas nitidamente insuficientes e mesmo inócuas que não se mostram aptas a atacar o problema de acesso de medicamentos e vacinas, seja em razão da oferta, seja em razão de seus altos custos.

O itinerário recentemente vivenciado para a consecução de vacinas e para implementação da imunização coletiva no período pandêmico revela que a concessão de patentes de invenção não seria solução plausível, à vista da ausência de pesquisa e desenvolvimento no país. Nem mesmo a aprovação de alterações legislativas teria o condão de levar à alteração do quadro, visto se tratar de problema estrutural que demanda a criação e implementação de política de desenvolvimento industrial nacional, que contribua para a diminuição da dependência tecnológica e

econômica que marca o setor farmacêutico nos países da periferia do capitalismo, caso do Brasil.

REFERÊNCIAS

ARROW, Kenneth J. **Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention**. Santa Monica: RAND Corporation, 1959, p. 609-626.

ASCENSÃO, J. OLIVEIRA. Direito Intelectual, Exclusivo e Liberdade. **Revista da ABPI**, n. 59, Jul-Ago 2002, pp. 40 e ss

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 12 ago. 2022.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 12 ago 2022.

BRASIL. **Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994**. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2022.

BRASIL. **Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021**. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/114125.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2014.125%2C%20DE%2010%20DE%20MAR%C3%87O%20DE%202021&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20responsabilidade%20civil,pessoas%20jur%C3%ADdicas%20de%20direito%20privado. Acesso em: 12 ago 2022.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.279%2C%20DE%2014,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=Art.,obri

ga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20 industrial.&text=V%20%2D%20repress%C3%A3o%20%C3%A0%20 concorr%C3%Aancia%20desleal. Acesso em: 12 ago. 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado:** o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529.** Relator Luiz Fux.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.234.** Relatora: ministra Carmen Lúcia. Conforme andamento

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **A revisão da Lei de patentes:** inovação em prol da competitividade nacional / relator: Newton Lima ; equipe técnica: Pedro Paranguá (coord.) ... [et al.] ; consultores legislativos: César Costa Alves de Mattos, Fábio Luis Mendes, Mauricio Jorge Arcoverde de Freitas [recurso eletrônico]. Brasília Câmara dos Deputados, Edições Câmara, 2013, p. 26, 255 p.

CARCANHOLO, Marcelo Dias. Dependência e Superexploração da Força de Trabalho no Desenvolvimento Periférico. *In: Seminário Internacional REG GEN: Alternativas Globalização* (8 al 13 de Outubro de 2005, Hotel Gloria, Rio de Janeiro, Brasil). Rio de Janeiro, Brasil UNESCO, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005).

CARVALHO, Patricia Luciane de. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas na ordem jurídica brasileira. **Revista CEJ**, v. 11, n. 37, p. 94-102, 11.

CASCÃO, Luís Bernardo Coelho. **Dissertação de Mestrado.** Universidade Cândido Mendes. Rio de Janeiro, 2009. Orientador João Marcelo de Lima Assafim, p.74, 173 p.

Convenção de Paris. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/anexo/and1263-94.pdf. Acesso em: 12 ago. 2022.

CORIAT, Benjamin. “O novo regime de propriedade intelectual e sua dimensão imperialista: implicações para as relações norte/sul”. *In: CAS-*

TRO, A. C. (Org.). **Desenvolvimento em debate**, p. 375-396. Rio de Janeiro: BNDES, 2002, p. 375-396. p. 376.

COSTA, Maria Alice Nunes; ALVARENGA, Guilherme Emmanuel Lanzillotti. Indústrias Farmacêuticas e Licença Compulsória no Combate à Covid-19: melhor remédio? **Revista Augustus**, Rio de Janeiro, v.25 , n. 51, jul./out. 2020. p. 412-436, p. 428.

DARDOT, Pierre; LAVAL, Christian. Propriedade, apropriação social e instituição do comum. Traduzido por Naira Pinheiro dos Santos. **Tempo Social, Revista de Sociologia da USP**, v. 27, n. 1., jun-2015. p. 261-273, p. 262.

DOMINGUEZ, Bruno. Guerra por vacinas: pandemia de covid escancara contradições da saúde global, com países ricos vacinando e países pobres em espera. **RADIS: Comunicação e Saúde**, n. 222, p.20-25, mar. 2021.

Emenda constitucional n. 95, de 15 de dezembro de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm. Acesso em: 12 ago. 2022.

GORZ, André. **O imaterial: conhecimento, valor e capital**. Tradução de Celso Azzan Junior. Sao Paulo: Annablume, 200S, 107 p., p. 45.

Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. “Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências”. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8142.htm. Acesso em: 12 ago. 2022.

MARX, Karl. **O capital**. São Paulo, Nova Cultural. 1985, v. 1, t. 1, p. 149.

MONARI, Ana Carolina Pontalti; ARAÚJO, Kizi Mendonça; SOUZA, Mateus Ramos; SACRAMENTO, Igor. Legitimando um populismo anticidência: análise dos argumentos de Bolsonaro sobre vacinação contra Covid-19 no Twitter. **Liinc em revista**. Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, e5707, maio 2021.

MOURA, G.; ARAUJO, E. A Desindustrialização no Brasil e o caso da indústria da saúde: trajetória recente e os desafios no contexto da pandemia do Covid-19. **A Economia em Revista - AERE**, v. 29, n. 2, p. 75-85, 28 mar. 2022.

NAVES, Márcio Bilharino. **Marxismo e Direito**: Um estudo sobre Pa-chukanis. São Paulo: Boitempo, 2000, p. 52.

OMS. Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. Disponível em: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> . Acesso em: 12 ago. 2022.

ONU. ORGANIZAÇÕES DAS NAÇÕES UNIDAS. Report of the United Nations secretary-general's high-level panel on access to medicines: promoting innovation and access to health technologies. New York: United Nations Development Programme, 2016.

PIMENTEL, Luiz Otávio. **Direito industrial**: as funções do direito de patentes. Porto Alegre: Síntese, 1999.

POLANYI, Karl. *In: A grande transformação*: as origens de nossa época. Tradução de Fanny Wrabel. - 2. ed.- Rio de Janeiro: Compus, 2000. A Respeito dos autores que se apoiaram na teoria de Polanyi, cita-se, exemplificativamente, o artigo de José Luís Garcia, intitulado "Uma tarefa crucial para a economia política: a crítica da inovação tecno-liberal". **Revista Crítica de Ciências Sociais**, n. 119, 2019, p. 171-198.

ROMERO, Luis Carlos. **O sistema único de saúde – um capítulo à parte**. Disponível em: <http://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/outras-publicacoes/volume-v-constituicao-de1988-o-brasil-20-anos-depois.-os-cidadãos-na-carta-cidadã/seguridade-social-o-sistema-unico-de-saudeum-capitulo-a-parte/view>. Acesso em: 12 ago 2022.

SAAD-FILHO, Alfredo; AYERS, Alison J. 'A ticking time-bomb': The global south in the time of coronavirus. **Journal of Australian Political Economy**. 2020; Vol. 2020, n. 85. Special Issue. pp. 84-93.

SANTOS, Agnaldo dos. Tecnologia, ciência e propriedade intelectual: algumas considerações à luz da teoria marxista. **Revista Novos Rumos**, v. 54, n. 2, 2017,

SARLET, Ingo Wolfgang.; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: Algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 171–213, 2007. DOI: 10.30899/dfj.v1i1.590. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 12 ago. 2022.

SCAFF, Fernando Facury. Reserva do possível, mínimo existencial e direitos humanos. **Verba Juris**, ano 4, n. 4, jan./dez. 2005. p. 79-104, p.

SENHORAS, Elói Martins. O campo de poder das vacinas na pandemia da covid-19. **Boletim de Conjuntura Boca**. Ano III, Volume 6, n. 18, Boa Vista, 2021, p. 111. Pp 110-121

SOUZA, Ana Tereza Lopes Marra de; RODRIGUES, Gilberto Marcos Antonio. Conflitos entre governos subnacionais e o governo federal durante a pandemia de COVID-19: o Estado de São Paulo e o caso da vacina CoronaVac. **Revista Monções**, Dourados, MS, V.10, N°19, jan./jun. 2021, p. 49, pp. 38-69

SOUZA, Ana Tereza Lopes Marra de; RODRIGUES, Gilberto Marcos Antonio. Conflitos entre governos subnacionais e o governo federal durante a pandemia de COVID-19: o Estado de São Paulo e o caso da vacina CoronaVac. **Revista Monções**, Dourados, MS, V.10, N°19, jan./jun. 2021, p. 57, pp. 38-69

TELLEZ, Viviana Munoz. The Covid-19 Pandemic: R&D and Intellectual Property Management for Access to Diagnostics, Medicines and Vaccines. **Policy Brief**, n. 73, p. 1-8, abr. 2020. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=3640229>. Acesso em: 13 jul. 2020.

THOMÉ C. Pacientes com doenças raras enfrentam processos judiciais para terem tratamento [internet]. **O Estado de São Paulo**. 2016 jun 12. Disponível em: <https://sao-paulo.estadao.com.br/noticias/geral,pacientes-com-doencas--raras-enfrentam-processos-judiciais-para-terem--tratamentos,10000056698>. Acesso em: 12 ago 2022.

VARGAS, Marco Antonio; ALVES, Nathalia Guimarães.; MREJEN, Matias. Ciência, tecnologia e inovação em tempos de pandemia: implicações da Covid 19. **Cadernos do desenvolvimento**, v. 16, n.28, p. 145 172, jan. abr., 2021. Disponível em: <http://www.cadernosdodesen->

volvimento.org.br/ojs2.4.8/index.php/cdes/article/view/555. Acesso em: 12 ago 2022.

VIANA, Ana Luiza d'Ávila; SILVA, Hudson Pacífico. Meritocracia neoliberal e capitalismo financeiro: implicações para a proteção social e a saúde. **Ciência & Saúde Coletiva** [online]. 2018, v. 23, n. 7, pp. 2107-2118. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018237.07582018>. ISSN 1678-4561. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018237.07582018>. Acesso em: 27 fev. 2023.

PARTE 3

SAÚDE, ÉTICA E PROPRIEDADE INTELECTUAL



SAÚDE DIGITAL: ÉTICA E DESENVOLVIMENTO NA REGULAÇÃO DE DADOS CLÍNICOS

*DIGITAL HEALTH:
ETHICS AND DEVELOPMENT
IN CLINICAL DATA REGULATION*

ÉRICO PRADO KLEIN¹

¹ Advogado. Mestrando em Direito do Estado (PPGD/UFPR). Pós-graduado em Direito Processual Civil (Instituto Bacellar) e especializado em Propriedade Intelectual (WIPO). Pesquisador-sênior do Grupo de Estudos de Direito Autoral e Industrial (GEDAI/UFPR). Professor de Direito da Propriedade Intelectual (FAE).

RESUMO

A saúde é central na vida em sociedade, o que traz o tema para o centro das políticas públicas. O Big Data e o fenômeno da datificação, no entanto, trazem mais desafios regulatórios complexidades para o setor. Na indústria da saúde, os mais recentes desafios recaem sobre os dossiês de testes clínicos. Seja no caso de pacientes individuais, ou em testes para medicamentos, a administração dos dados clínicos traz questões éticas relevantes, demandando uma regulação que proporcione um desenvolvimento econômico em alinhamento com os objetivos constitucionais brasileiros, assim como respeitando os direitos humanos. A metodologia a ser adotada neste estudo é a hipotético-dedutiva, envolvendo o teste de hipóteses éticas quanto à atual exclusividade dos testes clínicos, bem como seus impactos sociais na prática, procurando identificar quais os caminhos regulatórios mais adequados para gerar desenvolvimento nos termos acima apontados. O estudo levanta questões contextuais quanto à Sociedade Informacional, tratando de elementos éticos relacionados à administração (exclusiva) dos dossiês clínicos, bem como algumas hipóteses de regulação. Os principais objetivos envolvem a compreensão dos impactos de uma administração exclusiva de dados clínicos, sob a perspectiva ética da titularidade de tais dados; bem como procurando compreender os impactos dessas concentrações de dados para fins de políticas públicas de saúde, e das populações envolvidas em tal contexto.

Palavras chaves: Política pública de saúde; Sociedade Informacional; Dados clínicos pessoais; regulação; Big Data.

ABSTRACT

Health is central to life in society, which brings the issue to the center of public policies. Big Data and the datafication phenomenon, however, bring more complex regulatory challenges to the sector. In the healthcare industry, the latest challenges are with clinical trial dossiers. Whether in the case of individual patients, or in drug tests, the management of clinical data raises relevant ethical issues, demanding a regulation that provides economic development in line with Brazilian constitutional objectives, as well as respecting human rights. The methodology to be adopted in the study is hypothetical-deductive, involving the testing of ethical hypotheses regarding the

current exclusivity of clinical trials, as well as their social impacts in practice, seeking to identify the most appropriate regulatory paths to generate development in the terms mentioned above. The study raises contextual questions regarding the Informational Society, dealing with ethical elements related to the (exclusive) administration of clinical dossiers, as well as some hypotheses of regulation. The main objectives involve understanding the impacts of an exclusive management of clinical data, from the ethical perspective of the ownership of such data; as well as trying to understand the impacts of these concentrations of data for the purposes of public health policies, and of the populations involved in such a context.

Keywords: *Public policy on health; Informational Society; Personal clinical data; Big Data.*

SUMÁRIO

Introdução; **1.** Dados clínicos e seu contexto; **2.** Exclusividade sobre dados clínicos e seus impactos; **3.** Regulação de dados clínicos: uma alternativa; Conclusões.

INTRODUÇÃO

Imaginemos um mundo em que doenças como o câncer e o HIV sejam facilmente curáveis; mas só para alguns. Imaginemos um mundo em que não haja doenças; este mundo também seria apenas para poucos. Um mundo em que as pessoas nasçam perfeitas; mas o que é perfeição?

A saúde já é digital. A tecnologia da informação já tece suas teias sobre o setor e coloca em perspectiva enormes “avanços”. Mas quem terá o poder de dizer o que é um desenvolvimento positivo para este setor e quem terá acesso a tais tratamentos? Seria concebível que algumas empresas tomassem essas decisões sozinhas e mantivessem exclusividade sobre dados dos pacien-

tes? Isso em detrimento dos pacientes e de políticas públicas de saúde que poderiam alcançar milhões?

O presente artigo visa a promover reflexões sobre a ética no tratamento de tais dados e sobre o desejável desenvolvimento na área da saúde em uma sociedade como a brasileira.

A proteção dos dados dos usuários / clientes / consumidores (dentre outras posições) vem ganhando cada vez mais destaque em um mundo altamente informatizado, em que os dados são vistos, mais e mais, como o mais relevante ativo empresarial a ser adquirido por empresas em todos os setores.

Não é diferente no setor da saúde, em que proliferam as startups focadas em acelerar os processos relacionados as políticas e a administração da saúde, assim como utilizar os dados dos pacientes para a “venda” de outros serviços, assim como a publicidade de serviços, especialmente por meios digitais.

A especial sensibilidade de tais dados, assim como do referido setor, sobressaem, já que há relevantes argumentos no sentido de que os referidos dados não seriam simples dados, bem como os serviços médicos não seriam mera mercadoria. Trata-se de uma lida muito direta com a vida, ou ao menos com a qualidade de vida dos cidadãos, o que gera preocupações adicionais.

Se toda a economia, a propriedade intelectual e os dados deveriam ser tratados sob uma perspectiva de promoção de desenvolvimento social e bem-estar aos cidadãos, quem dirá os dados relacionados à saúde. E por vezes, o acesso do poder público a informações de dossiê clínicos pessoais pode permitir melhor análise das condições dos cidadãos para promoção de melhores políticas de saúde.

Assim, questiona-se a prática do setor de saúde privada quanto aos dossiês clínicos e o uso de medicamentos, especialmente quanto às possibilidades de uso no âmbito das políticas públicas para o setor de saúde.

Estabeleceremos, portanto, o contexto da Sociedade da Informação, em que é essencial compreender o quanto a geração e administração de enormes concentrações de dados gera poder do detentor sobre os indivíduos. É necessário, ainda, compreender o emaranhado técnico da tecnologia da informação para que se possa tomar decisões democráticas sobre o tema e, decifrar profundamente seus impactos para impor-lhe a devida regulação.

Serão traçados vários paralelos e análises do setor da saúde, visando a compreender a relação deste setor com tecnologias que utilizam os dados para impor controle social. Exemplos e hipóteses serão trazidos, com a função de demonstrar os severos impactos de tecnologias aplicadas ao setor de saúde nas vidas dos cidadãos: o potencial é de transformação completa da sociedade em uma direção sombria de eugenia e ampliação significativas das desigualdades e seu significado.

São avaliados também os impactos da exclusividade de certos dados para a saúde pública brasileira e mundial, bem como os impactos na inovação e desenvolvimento no setor da saúde. Neste sentido, este artigo apresentará propostas para lidar com o assunto, visando a evitar a exclusividade de dados de testes clínicos, em favor da promoção do avanço da saúde pública, bem como de um tratamento ético aos dados dos pacientes.

1 DADOS CLÍNICOS E SEU CONTEXTO

Neste artigo, delimitaremos a abordagem a aspectos que envolvam o compartilhamento dos dados como forma de melhor organizar o funcionamento da estrutura econômica analisada, sob a luz da constituição e seus princípios que definem um estado de bem-estar social (no mesmo sentido BARBOSA, 2017, p. 40/41). Adicionalmente, trataremos dos aspectos contextuais e éticos relacionados com estes dados pessoais clínicos e tão sensíveis.

Interessante, neste sentido, pensarmos acerca dos dados como ativos intangíveis e bens de propriedade intelectual. Sob esta ótica devemos ver os interesses das empresas particulares e do poder público em contraposição, sendo que os interesses do poder público envolvem, principalmente a promoção de melhor atendimento à população (BARBOSA, 2017, 41).

Também serão abordadas ponderações necessárias entre direitos a serem realizadas para que se chegue a um arranjo adequado à constituição e leis vigentes, não apenas quanto aos interesses privados e a exclusividade dos direitos, frente ao poder público, mas também quanto ao sigilo dos dados privados sob as leis que definem as práticas médicas adequadas (BARBOSA, 2017, 42).

Neste âmbito são realizadas ponderações quanto à necessidade de que eventual sigilo não seja permanente, especialmente consideradas as circunstâncias aqui narradas e a regra de publicidade de informações envolvendo órgãos públicos, já que os teste médicos são realizados mediante a transmissão de informações acerca dos testes clínicos de medicamentos à ANVISA no contexto de concessão de autorizações (BARBOSA, 2017, 42/43).

Devemos ver os direitos quanto aos testes clínicos e sua exclusividade às indústrias farmacêuticas sob o prisma de que não seria concebível que se desse exclusividade a uns, impondo, em contrapartida, a necessidade de se replicar testes perigosos em seres humanos, assim como causar outros prejuízos à sociedade, à inovação e ao desenvolvimento como um todo (BARBOSA, 2017, 43).

Fica destacado aqui, então, o interesse público nestes dados, que não são diretamente protegidos pela lei como propriedade intelectual e que se diferenciam de outros segredos industriais ou de comércio, sendo diversos na natureza e na sua pertinência para atendimento de interesse públicos de grande relevância na área da saúde (BARBOSA, 2017, 43/44).

Vê-se como solução conforme à constituição, na visão de Pedro Barbosa, portanto, a atribuição à ANVISA de resguardar os dados, determinando um tempo limite para sua exclusividade e a forma e momento para a publicação posterior, de forma transparente e republicana, assim possibilitando o acesso em prol da saúde pública, sempre tendo tais percepções como norte de suas decisões (BARBOSA, 2017, 45).

Destaca-se, por fim, a necessidade de investimento no INPI e ANVISA para melhor andamento dos sistemas de propriedade intelectual e saúde (setor farmacêutico especificamente). De qualquer forma, a exclusividade definitiva dos dados usados em ensaios clínicos está de fato em descompasso com o sistema constitucional. Assim, a hermenêutica adequada da constituição e da lei imporia à ANVISA a compreensão da necessidade de limitar tais segredos a cinco anos ou menos. (BARBOSA, 2017, 46)

Iríamos além, neste particular, ao ponderar a necessária regulação do setor, com a imposição de regras específicas que impusessem um tratamento mais ético e coerente com os objetivos constitucionais e de atendimento a direitos humanos. Neste sentido, mostra-se necessária a criação de regulação que permita à ANVISA a avaliação dos medicamentos e seus testes sob um viés que leve em consideração a possível necessidade de abertura dos dados, visando a permitir o compartilhamento de dados para o desenvolvimento científico e social em prol das políticas públicas de saúde.

Tais temas serão tratados em seguida com mais profundidade, no entanto, é importante salientar que a titularidade dos dados está nas mãos erradas. Observa-se que, sob as facetas da ética e do desenvolvimento social nos termos defendidos neste estudo, os dados sensíveis como os de saúde devem estar, ora nas mãos dos usuários, ora compartilhados sob a regulação do estado, e não sob exclusividade de empresas.

A decisão social democrática sobre o tema deve ser no sentido de impedir a concentração, administração exclusiva e mercantilização de tais dados em detrimento dos próprios usuários e da sociedade.

A virtualização afeta todos os mais relevantes temas da contemporaneidade em sua essência: o ser, o tempo, o espaço, as relações sociais, a informação e, claro, a saúde. A virtualização é a essência das mutações atualmente em curso na sociedade, não sendo, em si, nem boa, nem má, nem neutra. Tendemos a ver a virtualização como algo oposto ao real, mas, para Pierre Lévy, trata-se de uma forma aprofundada da realidade “um modo de ser fecundo e poderoso, que põe em jogo processos de criação, abre futuros, perfura poços de sentido sob a platitude da presença física imediata”. (LEVY, 2003, p. 02)

O esforço social necessário é o de compreensão da virtualização e escolha entre modalidades possíveis do fenômeno, visando a torná-lo positivo na história humana. (LEVY, 2003, p. 04) O virtual, mais que o conceito de real, desafia e se contrapõe ao conceito de atual, tornando complexo situar o ser no momento e local e gerando uma noção de não estar presente e de complexificação, como oposto de solução, relativizando as noções de “presença”, “agora” e “isto”, que são noções caras ao sujeito e a uma sociedade, gerando velocidades novas e espaços-tempo mutantes. (LEVY, 2003, p. 08/11)

O esforço para compreender o ciberespaço, a virtualização e demais fenômenos digitais que afetam os mais diversos aspectos de nossas vidas e nossas sociedades, demonstra o alto grau de complexibilidade e mutabilidade da sociedade atual frente a tais elementos, inclusive afetando as políticas públicas de saúde, como temos no caso das edições de genoma, patentes na área de saúde e, especialmente no caso dos dossiês de dados clínicos.

O poder decorrente da exclusividade destes dados clínicos e das dinâmicas criadas em uma sociedade conduzida por

poucas empresas bilionárias e detentoras de enormes bancos de dados deve ser objeto de políticas públicas igualmente complexas e dedicadas, sob pena de sermos meros passageiros de tal fenômeno, já que a opacidade da forma de funcionamento de tais empresas nem ao menos nos permite a condição de espectadores conscientes.

As noções do ser em rede e da sociedade informacional são trazidas a este caldo cultural, com a busca do ser pela conexão com o outro, uma “conectividade em identidade partilhada”, a inclusão em determinados grupos com a exclusão de outros. Castells identifica esse fenômeno como indissociável de outros aspectos sociais desenvolvidos concomitantemente, como o fundamentalismo religioso e a busca pela espiritualidade como forma de definição da identidade do ser; e também em fenômenos como a globalização e fragmentação das sociedades, e o crescimento da xenofobia. (CASTELLS, 2005, p. 57 e ss.)

Surge um contexto paradoxal, em várias das interações sociais, de individualismo exacerbado que convive com uma necessidade premente de pertencimento. Há de fato uma transição para o paradigma da tecnologia da informação, em que se passa a desenvolver tecnologias para agir sobre a informação. Os efeitos destas novas tecnologias são altamente penetráveis, influenciando toda a nossa existência individual e coletiva e conformam o mundo à sua lógica, estruturando os dados nas mais diversas interações sociais e se adaptando constantemente aos desenvolvimentos decorrentes de sua própria complexidade. (CASTELLS, 2005, p. 107 e ss.)

Todo este processo deve ainda ser desenvolvido procurando manter certa flexibilidade que permita a continuidade da inovação decorrente exatamente dos dados ainda não estruturados, que decorrem da criatividade. Outra característica relevante é o crescimento exponencial desta rede, uma vez que com o aumento do acúmulo de dados e conexões, torna-se praticamente impos-

sível estar fora dela, visto que determinadas oportunidades se encontram apenas neste modelo. (CASTELLS, 2005, p. 108)

As redes são altamente flexíveis, podendo alterar-se substancialmente, quanto a regras de funcionamento e organização, tendo em vista seu funcionamento a partir de códigos e dados altamente organizados. Toda a referida organização tende a convergir para um funcionamento altamente integrado das diversas tecnologias ali aplicadas, potencializando suas funcionalidades e gerando todo um aglomerado de tecnologias praticamente indissociáveis. (CASTELLS, 2005, p. 108/109)

O setor da saúde não pôde ficar de fora de tal contexto, como era de se esperar. As gigantes do setor passaram a investir em *healthtechs*, empresas que aplicam tecnologia da informação (dados) avançada ao setor de saúde. Neste contexto se inserem os dossiês de dados clínicos e seu uso pelas empresas para mapear os usuários e gerar lucros a partir deles.

Estudos indicam que as *healthtechs* já seriam empresas altamente reguladas e com a participação de diversos profissionais de saúde em sua composição e na prestação dos serviços. Tais empresas utilizam a tecnologia aliada à medicina para atuar no diagnóstico, métodos, terapias, descobertas, equipamentos médicos, entrega de serviços, precisão e medicina popular, está última mais direcionada efetivamente ao atendimento da população como um todo, inclusive por políticas públicas. (SAKO, 2021, p. 23/24)

Algumas das atuações das *healthtechs* aparentemente trazem benefícios, mas pode haver preocupações significativas em várias delas, o que justifica efetivamente uma regulação rigorosa. O desenvolvimento de tais empresas aponta, então, para ações como: engenharia genética; diagnóstico a partir de IA; automação; uso de algoritmos e soluções a partir de IA, utilizando dados de pacientes para alcançar informações de precisão e análises de riscos; assim como análises de estratificação, aderência e monitoramento de pacientes. (SAKO, 2021, p. 24)

O que se pretende demonstrar é que a saúde já está munida de dados e tecnologia de controle para desenvolvimento e aplicação de soluções comerciais em pacientes. Observe-se que o desenvolvimento é rápido, as soluções são complexas e objetivo é comercial: o lucro.

Bernard Harcourt nos traz o fenômeno da “datificação”, isto é, o fenômeno, inserido nesta Sociedade Informacional a partir do qual tudo é visto como dados; o que se aplica no âmbito das *healthtechs*. Os dados podem explicar tudo; resolver todos os problemas. Os dados são a verdade. No entanto, em uma sociedade que ele define como “sociedade expositiva”, os dados são mais uma forma de exercer poder do que apresentar a verdade. Os dados trabalham para quem os detém, e não a favor dos cidadãos / usuários, que estão expostos e são dominados neste modelo social. (HARCOURT, 2015, p. 21 e ss.)

O ecossistema digital, que exerce poder a partir do acúmulo e controle de dados, se faz opaco: um poder misterioso. É um poder que molda relações sociais, torna o cidadão mais complacente e “mortificado”, nos monitora e age sobre nós, devendo ser, portanto, objeto de uma nova arquitetura que verdadeiramente atenda a fins coletivos. (HARCOURT, 2015, p. 25)

É o que ocorre no setor da saúde. É o problema está exatamente na falta de controle sobre o que é feito com os dados dos cidadãos. Eles estão sob o controle das grandes empresas e suas *healthtechs*, servindo a seus interesses e não atendendo a políticas públicas de saúde, nem a qualquer outro interesse social.

É essencial compreender que a realidade atual nos empurra a uma existência que reformata nossa subjetividade a partir da prospecção e utilização dos dados, mudando todos os aspectos de nossa vida e nos retirando a noção de autocontrole, fazendo com que cada cidadão seja apenas um objeto do mercado, sub-repticiamente monitorado e assemelhado a um cidadão encarcerado. (HARCOURT, 2015, p. 26)

Interessante destacar a inadequação das metáforas do Grande Irmão de Orwell ou do processo de Kafka, já que não é apenas o estado que vigia seus cidadãos. A vigilância e domínio são exercidos majoritariamente pelas grandes empresas do setor (e as *healthechs*). As soluções, portanto, devem passar pela regulação de quem realmente domina o código formador do ciberespaço. (HARCOURT, 2015, p. 27/28)

Devemos ver aqui em paralelo com o setor de saúde, quando Lawrence Lessig argumenta que o ciberespaço é formado e regido por código. Ele chega a traçar um paralelo com os códigos de leis que regulam uma sociedade, mas claro que se refere, aqui, a código-fonte, a linguagem da programação. É esta linguagem que rege o ecossistema digital e é ela que dá a tônica a este ambiente, protegendo os valores que forem tidos como importantes para o programador. (LESSIG, 2006, p.06)

Nós começamos a entender, como culturas, o quanto a internet nos afeta, inclusive moldando comportamentos. Ela foi inicialmente estruturada por hackers e pesquisadores, agora é construída pelo setor comercial, mas pode e deve agora ser influenciada pelo governo democrático, imprimindo escolhas coletivas na regulação da internet. (LESSIG, 2006, p. 07 e ss.)

A perspectiva liberal aponta para a menor intervenção do estado como uma forma de garantir a liberdade. A verdade é que tal visão, cada vez mais abandonada após a Guerra Fria, não dá conta dos problemas contemporâneos. O poder não simplesmente desaparece na ausência do estado. Ele é exercido por alguém e é essencial que seja um poder democrático em favor da comunidade, e não um poder individual e egoísta. (LESSIG, 2006, p.02 e ss.)

É certo que temos visto alguma regulação surgir sobre o tema, mas como destaca Lawrence Lessig, a regulação do ciberespaço depende muito mais da compreensão de sua arquitetura e da implementação de uma infraestrutura de suporte para a re-

gulação. Mesmo para a construção da legislação, a compreensão da arquitetura é imprescindível. (LESSIG, 2006, p. 281 e ss.)

Em oposição a uma defesa de que a internet seria livre por natureza, Lessig aponta que a ela pode ser regulada e modificada, afinal é formada por código, que pode ser compreendido e alterado para refletir outra realidade. É importante que o cidadão da Sociedade Informacional compreenda a tecnologia ao menos o suficiente para entender sua plasticidade, cabendo aos que dominam a tecnologia nos demonstrar quando ela não possa atender alguma demanda social. (LESSIG, 2006, p.32)

O mesmo se aplica às tecnologias em saúde. Ainda que os cidadãos não possam dominá-las, é essencial que tenham acesso e autonomia sobre seus próprios dados. Os cidadãos devem, ainda, poder influenciar democraticamente nas leis aplicáveis a este setor. Por fim, os técnicos da agência reguladora devem atuar de forma a resguardar o adequado uso de tais dados sob o aspecto técnico, mas também levando em consideração os impactos da sua regulação.

2 EXCLUSIVIDADE SOBRE DADOS CLÍNICOS E SEUS IMPACTOS

O estudo de impactos da exclusividade sobre dados de tais testes (PARANHOS, 2021, p. 8) já se inicia apontando algumas conclusões extremamente relevantes no sentido de que a legislação e os efetivos benefícios relacionados à exclusividade de dados estariam abrangendo os países desenvolvidos em prejuízo dos subdesenvolvidos.

Como outras conclusões relevantes, há a menor disponibilidade de medicamentos no mercado, com a falha no atendimento de pacientes, decorrentes de tal situação, além de efeitos contrários à inovação e concorrência. Em termos gerais, o estudo demonstra que a literatura tinha razão em suas preocupações

e a exclusividade de dados gera efeitos negativos no mercado para os fins propostos por um estado de bem-estar social em um país em desenvolvimento como o Brasil (PARANHOS, 2021, p. 9/10).

Os efeitos são categoricamente prejudiciais à política pública de saúde no país, iniciando se pelo aumento do tempo para entrada de medicamentos genéricos no mercado com redução do acesso. Também se reforça o domínio de empresas multinacionais no setor farmacêutico, gerando os medicamentos inovadores no setor e dificultando o avanço, crescimento e inovação a partir de empresas nacionais, gerando barreiras maiores de entrada e crescimento (PARANHOS, 2021, p. 324).

Sempre importante lembrar que se trata de indústria que necessita de altos investimentos e que tais investimentos necessitam ser acompanhados de incentivos às indústrias nacionais, sob pena de se estrangular o setor, ou reduzi-lo a uma função sempre secundária no mercado. Ademais, ficou caracterizado que as indústrias transnacionais não deixariam de investir no mercado brasileiro, caso não tivessem a exclusividade (PARANHOS, 2021, p. 325).

Desta forma, ficam claros os efeitos danosos e desnecessários da exclusividade sobre tais dados no mercado farmacêutico, o que permitiria a regulação, sem impactos negativos relevantes. Veja-se (PARANHOS, 2021, p. 284):

Frente a esses resultados, recomenda-se que o foco no apoio e promoção da inovação no Brasil seja direcionada a solucionar os diversos obstáculos a inovar identificados nesse estudo, criando um ambiente que estimule e promova estratégias inovativas de longo prazo, de maior complexidade e que atenda às demandas de saúde do país. A alteração de um mecanismo regulatório sem o aprofundamento do debate sobre seus efeitos tem alta probabilidade de ampliar o diferencial competitivo entre empresas nacionais e trans-

nacionais, aumentando os já inúmeros obstáculos para que as primeiras consolidem os seus esforços de inovação já iniciados.

Mesmo sob o TRIPS são possíveis certas flexibilidades, que se recomenda sejam adotadas especialmente por países em desenvolvimento, visando a evitar a exclusividade e a perenidade de tal direito a apenas uma empresa, impactando negativamente na política pública de saúde (1q22021, p. 183/184).

As recomendações são de atenção especial à saúde pública, evitando a exclusividade neste setor e utilizando medidas como o licenciamento compulsório, caso necessário para a proteção da saúde pública (HOEN, Ellen't, 2021, p. 185), o que não se entende suficiente a partir do presente artigo, sendo necessária toda uma regulamentação que trate de forma mais completa, específica e atenta os dados clínicos, permitindo que se adeque o regime legal à complexidade de tais dados, bem como sua importância para os usuários e para as políticas públicas.

Destaca-se a ideia de regimes de compensação, como alternativa à ideia de exclusividade, já que a informação deve ser compartilhada em benefício da saúde. O uso de tais dados deve, então, promover a saúde pública, assim como permitir a fabricação de medicamentos genéricos e envolver compensação financeira à empresa que gerou os dados, em determinadas ocasiões (HOEN, Ellen't, 2021, p. 197).

A interpretação adequada da lei vigente, assim como a aplicação flexível dos tratados internacionais, sempre com atenção aos ditames constitucionais e levando em consideração também os estudos conduzidos, levam à conclusão de que o regime de exclusividade sobre dados de testes clínicos não deve prevalecer sob o risco de se prejudicar as políticas de saúde pública.

Devemos certamente eleger como bem principal em uma sociedade, a saúde e o bem-estar da população, o que deve ser

considerado em raciocínios como o presente. Relevante também é o contexto de inovação e desenvolvimento industrial e socioeconômico dos países em desenvolvimento, que certamente são prejudicados por regimes rígidos de proteção de ativos intangíveis.

Em análise análoga à aqui desenvolvida, pensando os aspectos éticos aplicáveis à área da saúde, observa-se consequências de que se conceda exclusividade provisória característica do direito patentário a apenas um inventor / empresa, tendo em vista que o direito envolvido certamente poderia implicar em risco à vida de milhares de pessoas (DUNCAN, 2021, p.108).

Políticas públicas de saúde em geral estariam e risco e doenças com efeitos significativos poderiam ter seu tratamento prejudicado em razão da exclusividade característica da patente. É característica do capitalismo essa abordagem visando a tornar cada um dos elementos da vida contemporânea em propriedade, ou objeto de extração de lucro por algum viés (DUNCAN, 2021, p.109/).

A construção de conhecimento, como já é característico nos ramos da propriedade intelectual, se dá para que seja possível obter o reconhecimento financeiro daquela empreitada. E, assim, cada uma das fronteiras do conhecimento é rompida muito com o intuito de se buscar uma remuneração por aquela invenção (DUNCAN, 2021, p.110).

É assim também com os dados pessoais, em que se invade uma fatia importante da vida do cidadão. As empresas tomam para si aqueles dados e utilizam, no bojo da Sociedade Informacional, como matéria prima para identificar consumidores e, em todas as pontas, lucrar, ainda que tornando o cidadão cada vez mais dependente e menos autônomo, perdendo, assim, o controle de suas decisões e de sua própria vida.

Em outro paralelo, vemos que o mesmo também ocorre com o genoma. A patente dele em si é proibida pela LPI, no entanto as empresas acabam por conseguir patentear as tecnologias que

permitem sua descoberta e manipulação. Vê-se que há diferenças substanciais entre questões que tocam o genoma em relação a outros temas relevantes de saúde pública. Há questões de moralidade, interesse público e direitos humanos, para entender o que, como sociedade, pretendemos para uma política pública relacionada ao genoma e as formas de sua utilização.

Afinal, nossas características derivam dele e nenhum ser humano hoje é igual ao outro. As técnicas de edição, portanto, dariam espaço a toda uma revolução científica e a diversas questões éticas de extrema relevância, como a possibilidade de criação de bebês sob medida (*designer babies*) (DUNCAN, 2021, p.110).

Dentre as discussões mais relevantes estão a das mudanças genômicas que possam evitar sofrimentos em relação às mudanças que serviriam apenas para “melhorar” as condições corporais da pessoa (DUNCAN, 2021, p.111). E devemos refletir sobre o termo “evitar sofrimentos”, pois, se levada a certo ponto, ainda assim poderia levantar sérias discussões envolvendo eugenia, por exemplo.

A ideia, então, de “melhorar” os seres humanos a partir de técnicas de edição do genoma, são altamente questionáveis, especialmente quando se pensa numa concepção ideal de sociedade em que se pretenda viver. É desejável que se obtenha pessoas cada vez mais “padronizadas”, assim evitando as diversas diferenças que nos caracterizam, enquanto humanidade e tanto contribuem para nosso crescimento? A discussão tem diversas nuances, sendo algumas de alta complexidade e, possivelmente, sem uma resposta certa.

Também são destacadas experiências indevidamente realizadas na China que conduziram a procedimentos realizados sem consentimento e com punição do médico envolvido em uma tentativa de tornar embriões imunes a HIV (DUNCAN, 2021, p.112).

Os temas acima apontados encontram ressonância com a pesquisa do presente artigo, por colocarem em cheque os aspectos éticos de determinadas decisões tomadas exclusivamente por corporações, sem a participação da sociedade civil e dos órgãos regulatórios e colocando o próprio destino da humanidade em risco com medidas que podem concentrar riquezas e bem-estar ainda mais, assim como conduzir-nos para desastres eugênicos.

Observa-se que diversos métodos procuraram o patenteamento e têm tido êxito, a despeito das diversas oposições interpostas nos órgãos competentes, especialmente na Europa e Estados Unidos (DUNCAN, 2021, p.113).

Mais recentemente, no entanto, vem sendo levantadas preocupações quanto a possíveis violações legais relacionadas com tais possíveis inventos. As referidas violações teriam relação especialmente com critérios de moralidade ou violação a direitos humanos, mas também relacionadas à disponibilidade de determinados “tratamentos” para partes da população, possivelmente por meio de políticas públicas.

Acredito se tratar de ponderação bastante válida e que reflete o verdadeiro interesse da inovação e desenvolvimento nas sociedades contemporâneas de bem estar: o avanço coletivo, a partir dos direitos humanos, do atendimento ao interesse público, assim como em respeito às constituições criadas nestes estados, ainda que em detrimento do imediato lucro do particular.

São trazidas à discussão preocupações com o lucro e o incentivo a inovação na área, diante das possíveis restrições às patentes. É claro que o incentivo é importante, mas não pode ser razão para o prejuízo da dignidade da pessoa humana, ou para o interesse público. Há, então, que se buscar alternativas que ponderem tais aspectos.

Seguindo convenções internacionais e europeias, a discussão tem tendido a priorizar os direitos humanos, evitando patentes deste gênero por ter potencial de gerar procedimentos eugêni-

cos, assim como outras formas de violação à dignidade do corpo. Importante, nesta linha, ponderar que o próprio ser gerado a partir de procedimentos deste gênero, pode ter sua dignidade violada já de início, já que toda a sua existência será modificada sem seu consentimento, o que parece estar abrangido pelas mencionadas convenções e raciocínios estabelecidos pelo autor (DUNCAN, 2021, p.120).

A discussão, neste ponto, tem tendido a um posicionamento de mais calma e conservadorismo no avanço de tecnologias de edição de genes. Procura-se impedir o avanço da patenteabilidade de técnicas deste gênero, estudando o tema a partir de especialistas em conjunto com a ideia de promoção do debate no âmbito da sociedade civil, visando a esclarecer e amplificar a compreensão do tema, para então gerar um resultado mais satisfatório (DUNCAN, 2021, p.121).

É nesta linha que vem trabalhando a OMS, até mesmo solicitando uma moratória para que se chegue a decisões sobre o tema (o avanço da tecnologia como um todo, e não apenas as patentes), assim como procurando atuar de forma responsável sempre perante o assunto e sua delicadeza (DUNCAN, 2021, p.128)

De fato, se trata de discussão essencial à humanidade, à concepção de sociedade e de direitos humanos. Os impactos da edição de genes na sociedade levantam temas já conhecidos como as políticas públicas de saúde, a inovação e a tecnologia, dentre outras, mas também traz preocupações novas, no cerne da compreensão de sociedade e indivíduo, envolvendo eugenia, sofrimento, tratamento, autonomia e moralidade e ética como um todo.

As organizações supranacionais e internacionais, em sua maioria, parecem estar fazendo um papel adequado ao frear avanços ousados e preocupantes na área e trabalhar com cautela, de forma técnica e democrática, visando a alcançar uma

resolução compartilhada, bem como mais sábia e tempestiva sobre o tema. Certamente veremos desdobramentos do assunto em breve, e que sejam em favor do interesse público e atendendo aos direitos humanos.

Vemos aqui importantes lições para o tratamento da tecnologia, dados e saúde em uma sociedade democrática e capitalista contemporânea. Percebe-se que as balizas devem ser o respeito aos direitos humanos e às constituições nacionais, bem como suas instituições e processos democráticos, na busca pela construção de sociedades mais justas, solidárias, plurais e igualitárias em oportunidades aos cidadãos.

O elemento que repetidamente se coloca à frente de tais questões é o lucro corporativo e o desenvolvimento sem um direcionamento específico. O que pretendemos para nossas sociedades? O caminho a ser percorrido depende da compreensão e ação sobre os dados e demais tecnologias que conduzem os caminhos atuais no setor da saúde. Chegaremos a tempo de tomar as decisões sobre o nosso destino como sociedade neste tema tão importante?

3 REGULAÇÃO DE DADOS CLÍNICOS: UMA ALTERNATIVA

Tornam-se, cada vez mais, acirradas as discussões em torno das patentes de vacinas e medicamentos em geral e se tais direitos deveriam ser flexibilizados em prol do acesso irrestrito à saúde, como direito básico da população mundial (VELÁSQUEZ, 2022, p.75).

Tal acesso deveria se dar de forma generalizada, sob pena de se prejudicar algumas populações, como de fato ocorreu e repetidamente ocorre na história. É fato que, no contexto da pandemia de COVID-19, enquanto diversos países inferiorizados no contexto mundial, sequer tinham acesso a insumos básicos e quantidades mínimas de vacinas, outros países hegemônicos ti-

nham acesso consideravelmente melhor, por exemplo chegando a viabilizar doses vacinais de reforço a suas populações muito cedo na linha do tempo pandêmica (VELÁSQUEZ, 2022, p.76/79).

O mesmo se dá com dados de testes e dossiês clínicos. É importante que a regulação da ANVISA seja construída, a partir de aspectos técnicos e, com apoio de conhecimento da tecnologia da informação, para considerar aspectos da detenção de tais dados, assim como a importância deles para políticas públicas de saúde de alta relevância.

É preocupante a posição da OMS neste contexto mundial, já que algumas das determinações e preocupações da organização, ao longo da pandemia, não tiveram o impacto desejado nas decisões de política pública e de geopolítica mundial a partir de cada país e gerando impacto no contexto mundial (VELÁSQUEZ, 2022, p.80).

É importante, inclusive, que a OMS ocupe papel de mais destaque, sendo palco para consensos mais determinantes entre os países, visando a gerar efeitos que abarquem os países subdesenvolvidos (VELÁSQUEZ, 2022, p.82). Indicações da OMS igualmente teriam o condão de influir nas regulações nacionais de práticas relacionadas aos dados clínicos, uma vez que as agências nacionais poderiam dificuldades de, individualmente, alcançar toda a extensão dos impactos de determinadas situações.

A ausência de competição permitida pela exclusividade decorrente do direito de patente pode gerar quadro de severo dano às políticas de saúde de países subdesenvolvidos. Vê-se a grande importância do TRIPS na análise do presente tema, já que ele trouxe impactos extremamente relevantes na área farmacêutica, e, portanto, da saúde em geral, ao regular as patentes de forma geral (VELÁSQUEZ, 2022, p.84).

Interessante ponderar, ainda, que países em desenvolvimento, o Brasil entre eles, não utilizaram o prazo concedido pelo TRIPS para procurar adequação do país, escolhendo aderir ime-

diatamente e sem qualquer tempo de adaptação, no que teria sido uma consequência do lobby de grandes empresas neste sentido, o que deu ensejo à criação da LPI e sua promulgação em 1996.

Ademais, o Brasil possuía especificações quanto a patentes na área de saúde, mas acabou por retirá-las da lei na mesma ocasião, somando efeitos negativos para a relação entre patentes e políticas de saúde no país, ainda que haja toda uma delicadeza de se conceder uma patente na área de saúde, em razão das já comentadas consequências para as políticas de saúde e o acesso aos medicamentos.

Importante realizar aqui paralelos com a ANVISA, no sentido de que o analista responsável pela análise de testes médicos envolvendo dados clínicos, esteja orientado – o que deve vir de uma política nacional de patentes – a ter em mente os efeitos da patente concedida nas políticas de saúde a serem aplicadas à população.

As políticas do setor, especialmente a regulação, devem levar em consideração, por exemplo, as estratégias empresariais adotadas por grandes farmacêuticas, como o *evergreening*, além dos protocolos exaustivos de diversos compostos químicos-farmacêuticos com a intenção de gerar confusão nas empresas concorrentes (de todos os portes), visando a impedir, deslealmente, a entrada de outros concorrentes naquele setor, com produtos correlatos.

De fato, observa-se que pode ser papel relevante da OMS dialogar com a OMPI e orientar escritórios nacionais de patentes a atuar com diligência, evitando a eficiência de estratégias desleais de registro de patentes que nada tenham a ver com o desenvolvimento econômico, social, mundial ou a inovação (VELÁSQUEZ, 2022, p.85).

Aponta-se também o caso de medicamentos para tratamento de HIV, sendo relevante comentar que, no Brasil foram obje-

to de licença compulsória de forma acertada, viabilizando o uso para a população de forma justa.

Cabe, de fato à OMS e seus membros, fazer uso dos tratados e estruturas de diálogo estabelecidas, para reforçar relações positivas entre o acesso à saúde como direito universal, de forma coerente com os direitos de propriedade intelectual aplicados de forma justa e em concordância com os objetivos que não são apenas nacionais, mas mundiais, de desenvolvimento integrado e inovação, como mencionado anteriormente.

Observa-se que, dentre as flexibilidades do TRIPS, estão a diretiva no sentido de que países em desenvolvimento não necessitariam conceder patentes de farmacêuticos até 2033, o que não foi adotado pela legislação brasileira. Ainda que eventual alteração legislativa não seja provável, tendo em vista o congresso e o quadro político hoje instaurado, assim como as perspectivas de curto prazo, a regulação técnica, guiada por aspectos de política pública de saúde pertinentes, poderiam ter impacto positivo na área.

Há ainda o papel de autoridades antitruste, bem como outras autoridades nacionais que, de fato, teriam o poder / dever de agir para evitar atuação danosa de grandes empresas especialmente na área da saúde, o que certamente poderia ser enfatizado a partir de orientações da OMS (VELÁSQUEZ, 2022, p.86).

Importante comentar as dificuldades para o uso de procedimentos de flexibilização e acesso a produtos farmacêuticos patenteados e a sugestão de simplificação do procedimento do “parágrafo sexto” do TRIPS (VELÁSQUEZ, 2022, p. 90), o que poderia ser tomado como exemplo para a regulamentação dos dados de testes clínicos, cujo compartilhamento para fins de desenvolvimento de políticas públicas certamente deveria ser simplificado.

É essencial que os técnicos e demais envolvidos nas decisões aqui apontadas possuam certos níveis de conhecimento do

ecossistema descrito, de forma correspondente à especificidade de suas decisões, visando a qualificar tais decisões.

O contexto da tecnologia na saúde e das *healthtechs* vem avançando rapidamente e, a despeito de sua complexidade, certamente a compreensão de tal setor e das iniciativas e tecnologias empregadas contribuirá para a melhor regulação. (SAKO, 2021, p. 33)

São pertinentes, portanto, as preocupações com a necessidade de compartilhamento de tais informações, já que os dados de testes clínicos e de pacientes em geral estão no centro do desenvolvimento da ciência médica atual. (DETERMANN, 2020, p. 230)

Como se tem discutido neste texto, trata-se de uma questão de equilíbrio entre a titularidade dos dados, que deve ser atribuída ao usuário, e benefício à saúde pública. Os bens jurídicos envolvidos devem ser sopesados e soluções específicas devem ser criadas, visando a atender às políticas públicas e o desenvolvimento da medicina em favor do bem-estar dos cidadãos, evitando causar danos a cada indivíduo. (DETERMANN, 2020, p. 231)

Se hoje possivelmente leis estadunidenses e o GDPR europeu restringem fortemente o progresso médico a partir de dados, possivelmente as melhores soluções passam pelo uso de tais dados e elaboração de políticas que procurem eliminar especificamente os danos potenciais do uso indevido de informações de saúde dos cidadãos, combatendo fortemente discriminações, por exemplo. (DETERMANN, 2020, p. 231)

Determann propõe diversas medidas regulatórias para o uso de dados no avanço da medicina, dentre as quais entendemos pertinente, por exemplo, a ideia de impor penalidades às organizações que utilizarem dados para causar mal aos pacientes. Dentre as boas sugestões estão também a de criar uma estrutura legal clara e que permita o adequado compartilhamento de dados, visando ao bom atendimento dos pacientes. Igualmente interessante, a noção do autor de que tais decisões sobre a regu-

lação e compartilhamento de dados impactarão diretamente em vidas “e talvez acabem matando mais pacientes do que germes em hospitais”. (DETERMANN, 2020, p. 231/232)

Importante, por outro lado, ponderar que o autor parece determinado a obter rápido avanço científico com excessiva confiança nas “organizações” responsáveis por tais pesquisas e com medidas que apenas atuem após já praticados os atos danosos, quando o ramo da saúde parece ser por demais sensível para que se dê tanta confiança e se atue com tanta pressa e tão pouca precaução.

O contexto sustentado neste artigo parece recomendar uma regulamentação mais rígida e cuidadosa, embora não proíba o compartilhamento de dados, pelo contrário, as hipóteses levantadas indicam mesmo a necessidade de evitar casos de exclusividade dos dados por empresas do setor.

No campo da regulação, se vê a importância de se promover concorrência, visando à inovação e desenvolvimento sustentável do setor em prol dos usuários (DETERMANN, 2020, p. 270). Neste ponto, o autor parece indicar a necessidade de flexibilidade das leis, no entanto a regulação nos parece dar conta de apontar especificamente quais dados deveriam ser compulsoriamente compartilhados, visando a atender ao interesse público.

Também são relevantes as possibilidades de se buscar mais confiança por meio da prestação de contas (*accountability*) e certificações, que garantissem que determinadas organizações processam e compartilham dados adequadamente (DETERMANN, 2020, p. 274); assim como protegendo os dados por meio de pseudônimos (DETERMANN, 2020, p. 275), o que protegeria igualmente os pacientes e seus dados sensíveis.²

² Observa-se que, neste ponto, novamente o autor citado adota posição de mais ampla liberação do uso dos dados, indicando que o paciente provavelmente não terá condições de tomar decisões adequadas sobre seus dados, assim prejudicando o exercício de direitos dele mesmo.

De fato, a exclusividade sobre testes clínicos hoje representa grande barreira de acesso para vários países subdesenvolvidos, o que poderia ser objeto de atuação das organizações internacionais, mas não terá avanço sem contribuições nacionais, que inclusive são afetadas por lobbys internacionais.

Como se repete na história mundial, grandes corporações utilizam-se de leis e estruturas jurídicas que lhes garantem lucros desproporcionais em detrimento de questões centrais na vida de uma sociedade, como a saúde de milhões de pessoas. A democracia atual nos conduziu a este ponto, mas é ela também, aliada às instituições de controle, que nos podem proporcionar outros caminhos. Que caminho queremos percorrer, como sociedade, neste tema?

4 CONCLUSÕES

Considerando os dados de pacientes em dossiês de testes e outras informações clínicas, vemos que a sua administração exclusiva por empresas é incompatível com todo o nosso sistema jurídico. Assim como em outras situações, as empresas adquirem dados extremamente sensíveis do usuário, que, por sua natureza, apenas poderiam pertencer definitivamente ao indivíduo.

Tais dados poderiam, por outro vértice, ser compartilhados, mediante autorização, para fins de atendimento de interesses públicos e políticas de saúde. Mostra-se urgente, portanto, a regulação do setor para considerar peculiaridades de certos dados e permitir seu adequado tratamento.

Não há argumento que justifique a detenção exclusiva por determinadas empresas, primeiramente por simplesmente não poderem ser dados que pertençam a elas em definitivo, em detrimento do próprio paciente; em segundo lugar, por ser inconcebível que tal exclusividade venha a prejudicar o tratamento de diversos pacientes por meio das políticas públicas; em terceiro

lugar, pois o mero argumento do retorno do investimento se mostra bastante frágil quando se observa os lucros de grandes empresas do setor de saúde e os compara com as mazelas de países como o Brasil.

O presente artigo chega, neste sentido, a uma série de conclusões articuladas de forma propositiva da seguinte maneira:

O setor da saúde é intensamente afetado por tecnologias da informação. Essa deve ser uma premissa a ser observada pela sociedade e pelos reguladores ao estabelecer raciocínios sobre os impactos do desenvolvimento da tecnologia no setor e da possível regulação a ser aplicada. A tecnologia da saúde será desenvolvida com alta velocidade e intenso controle sobre os dados dos usuários, dentre outras características correlatas.

Não é correto que empresas sejam proprietárias exclusivas de dados de pacientes. Trata-se de dados altamente sensíveis, de forma que eles devem ser de titularidade dos próprios usuários, de forma coerente com as demais conclusões.

Dados de dossiês clínicos e de testes, por vezes, devem servir ao interesse público. Políticas públicas do setor de saúde devem ser priorizadas em qualquer sociedade pelos seus impactos sociais. O compartilhamento destes dados em prol de tais políticas deve ser promovido, levando em consideração aspectos destacados neste artigo, como o contexto constitucional e os direitos humanos.

Não é correto que empresas decidam sobre o futuro da saúde humana. Decisões desta magnitude devem ser tomadas democraticamente. Os representantes do povo, de forma alinhada com o arcabouço jurídico vigente, devem legislar sobre o tema, prestigiando a saúde pública sobre os interesses privados.

É necessária a regulação técnica do setor. Por mais que as decisões gerais devam ser tomadas em sociedade, a regulação específica de cada situação e os pormenores que indiquem como cada uma delas se desdobrará, inclusive quais dados devem ser

compartilhados compulsoriamente; exatamente como e em que medida serão compartilhados; como serão manuseados pelas empresas; como serão administrados pelos usuários; dentre outros.

Com tais conclusões, procura-se indicar que dados sensíveis como os de saúde devem pertencer aos usuários e devem se prestar, certas ocasiões, ao atendimento de interesses e políticas públicas de saúde. O desenvolvimento desenfreado em prol de poucos não pode guiar nossa sociedade. Pode ser que a regulação desacelere o progresso na medicina, e deve, provavelmente, diminuir os lucros corporativos, mas nos tornará uma sociedade mais justa e madura.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Pedro. A práxis conflituosa sobre a proteção do dossiê clínico para medicamentos de uso humano no Brasil: prognósticos e políticas públicas, **Revista da ABPI** – Nº 146, 2017.

DETERMANN, Lothar. Healthy Data Protection (March 21, 2019). **Michigan Telecommunications and Technology Law Review**, v. 26, No. 229, 2020, UC Hastings Research Paper No. 349, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3357990> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3357990>.

CASTELLS, Manuel. **A sociedade em rede**. São Paulo: Paz e Terra, 2005.

DUNCAN, Matthews. Access to CRISPR Genome Editing Technologies: Patents, Human Rights and the Public Interest, *in*: CORREA, Carlos M.; HILTY, Reto M. (Org). **Access to Medicines and Vaccines**. Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law. Springer, 2021.

HARCOURT, Bernard E. **The expository society**. *In*: _____. Exposed: Desire and Disobedience in the Digital Age. Cambridge: Harvard University Press, 2015.

HOEN, Ellen't. Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity, *in*: CORREA, Carlos

M.; HILTY, Reto M. (Org). **Access to Medicines and Vaccines**. Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law. Springer, 2021.

LESSIG, Lawrence. **Code**: version 2.0. Nova Iorque: Basic Books, 2006.

LÉVY, Pierre. **O que é o virtual?** São Paulo: Editora 34, 2003.

PARANHOS, Julia; MENEZES, Henrique; Torres, Ricardo; HASENCLEVER, Lia. **Avaliação dos impactos da exclusividade sobre dados de testes de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro**, 2021.

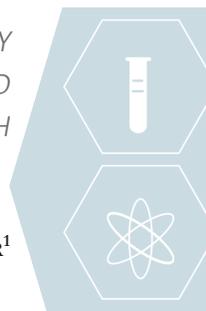
SAKO, Mari e QIAN, Matthias. **A Taxonomy for Technology Venture Ecosystems** (April 8, 2021). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3822606> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3822606>.

VELÁSQUEZ, Germán. Intellectual Property and Access to Medicines and Vaccines. In: VELÁSQUEZ, Germán. **Vaccines, Medicines and COVID-19: how can WHO be given a stronger voice?**. Geneva: Springer; South Centre, 2022. Cap. 5. p. 73-91. Disponível em: <https://www.southcentre.int/book-by-the-south-centre-2022/#more-18759>. Acesso em: 30 jul. 2022.

EXCLUSIVIDADE DE DADOS DE TESTE DE FÁRMACOS E SAÚDE PÚBLICA

*DATA EXCLUSIVITY
OF MEDICINES AND
PUBLIC HEALTH*

CAROLINA KOSMA KRIEGER¹



¹ Doutoranda em Direito das Relações Sociais pela Universidade Federal do Paraná. Mestre em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Graduação em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Professora Adjunta da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Analista Judiciária da Justiça Federal do Paraná – Tribunal Regional Federal da 4ª Região. E-mail: carolkrieger@uol.com.br.

RESUMO

A exclusividade de dados de teste de fármacos deve ser analisada considerando a saúde pública. Este artigo objetiva apresentar o tema tratando de inovação, custos e as disposições pertinentes. Consta que a exclusividade de dados de teste pode ter argumentos favoráveis ou não e não se confunde com patente. Reflete-se sob uma perspectiva crítica, em especial, quanto à readequação do sistema e o interesse público de acesso a medicamentos.

Palavras-chave: Exclusividade de dados. Saúde Pública. Acesso a medicamento.

ABSTRACT

The Data Exclusivity of medicines must be analyzed with the public health in mind. This article aims to present the theme dealing with innovation, costs and the relevant provisions. It notes that the Data Exclusivity may or may not have favorable arguments and is not to be confused with patent. It is reflected from a perspective, in particular, regarding the readjustment of the system in access to medicines and the public interest in access to medicines.

Keywords: Data Exclusivity. Public Health. Access to medication.

SUMÁRIO

Introdução. **1.** Função Pública de Proteção à Saúde. **2.** Proteção de Dados de Teste para Medicamentos. **3.** Eficácia da Exclusividade de dados em fármacos. Considerações Finais. Referências.

INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem por escopo analisar a exclusividade de dados em registro de medicamentos, especialmente, quanto a seus impactos.

A reflexão proposta parte da função pública de proteção à saúde, notadamente, sob uma perspectiva constitucional e sob a ótica do regramento pátrio.

Assume especial interesse o tema a partir de uma análise do texto da Constituição e as repercussões da proteção à saúde como um direito social, bem como da interpretação conferida pelo Supremo Tribunal Federal.

Reflete-se sobre a proteção de dados de teste para medicamentos, considerando as disposições contidas no Acordo TRIPS², Comunidade Europeia e EUA. Trata-se, outrossim, do cenário brasileiro.

O problema central consiste em investigar as repercussões da exclusividade de dados de teste como no que se refere à aplicação, inovação, custos e impactos no acesso a medicamentos.

Para esse fim, são colacionados argumentos favoráveis e contrários.

Traça-se um itinerário à luz do direito à saúde com uma reflexão sobre a eficácia da exclusividade de dados de teste em fármacos e a unicidade do sistema que requer, também, o atendimento ao interesse público.

1 FUNÇÃO PÚBLICA DE PROTEÇÃO À SAÚDE

No Brasil, a partir da leitura constitucional, o direito à saúde está expressamente previsto no art. 6º da Constituição Federal de 1988, dentre os direitos sociais: “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”³.

² Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Apr. 15, 1994).

³ BRASIL. CONSTITUIÇÃO (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 01 jul. 2022.

Nas palavras de José Afonso da Silva⁴:

os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas estatais, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se conexionam com o direito de igualdade. Valem como pressuposto do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade.

Especificamente a respeito do direito à saúde, que na Constituição Brasileira de 1988 é elevado a direito fundamental⁵, declaram-se nos artigos 196 a 198:

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.

⁴ DA SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 6 ed. rev. e ampl. de acordo com a nova constituição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais. 2ª tiragem. 1990. p. 253.

⁵ DA SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 6 ed. rev. e ampl. de acordo com a nova constituição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais. 2ª tiragem. 1990. p. 271. Conforme lição de José Afonso da Silva: “O tema não era de todo estranho ao nosso Direito Constitucional anterior, que dava competência à União para legislar sobre defesa e proteção da saúde, mas isso tinha sentido de organização administrativa de combate às endemias e epidemias. Agora, é diferente, trata-se de um direito do homem. Cremos que foi a Constituição Italiana a primeira a reconhecer a saúde como fundamental direito do indivíduo e interesse da coletividade (art. 32). Depois, a Constituição portuguesa lhe deu uma formulação universal mais precisa (art. 64), melhor do que a espanhola (art. 43). A do Peru traz formulação semelhante à de Portugal (art. 15).

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.

Art. 198. As ações e serviços públicos integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I – descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III – participação da comunidade.

Tratando-se de direito social, o direito à saúde pode se traduzir em duas perspectivas, ou seja, o direito de exigir do Estado a abstenção de qualquer ato que prejudique a saúde, bem como requerer medidas que visem à prevenção de doenças e o respectivo tratamento. Conforme precedente do STF⁶:

O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O poder público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente. O caráter

⁶ BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175** Ceará. Min. Gilmar Mendes. J. 17/03/2010. Consulta em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 08 maio 2022.

programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional insequente, sob pena de o poder público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu imposterável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

Ao apreciar a questão inerente à saúde, de cunho prescricional, o STF posicionou-se pela força normativa do direito à saúde na Constituição. A partir da leitura constitucional, tem-se o direito à saúde como um direito de todos; dever do Estado e responsabilidade solidária entre União, Estados, Municípios e Distrito Federal⁷; visa à redução de doenças e tratamento; regido pelo acesso igualitário e universal; ações para promoção, proteção e recuperação. Conforme posição do Supremo Tribunal Federal: “o direito à saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço”⁸.

⁷ BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 855.178 – ED. Rel. Min. Edson Fachin. J. 23/05/2019. **DJE** de 16/04/2020. Tema 793. Conforme julgado: “o tratamento médico adequado aos necessitados se insere dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/portal/constituicao/constituicao.asp#1814>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁸ BRASIL, SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. AI 734.487 AgRg. Rel. Min. Ellen Gracie. J. 3/8/2010. 2ª Turma. **DJE** de 20/08/2010. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/portal/constituicao/constituicao.asp#1814>. Acesso em: 01 jul. 2022.

Ao tratar do tema, na Escola Superior da Advocacia e pela Comissão de Direito à Saúde da OAB Paraná, João Pedro Gebran Neto destacou⁹:

O direito à saúde é um direito fundamental previsto na Constituição, no art. 6, e regulamentado para ser prestado pelo Sistema Único de Saúde, na forma do art. 196 e seguinte. O SUS é direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas públicas. Portanto, me parece que mais do que defender que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, que é a primeira parte artigo, a sociedade deveria discutir a política pública. Temos que tratar de financiamento e de quais prestações cabem ao Estado brasileiro. E estas têm que ser bem feitas e bem atendidas

Ocorre que não é de um direito irrestrito, como já reconhecido pelo próprio Supremo Tribunal Federal¹⁰.

⁹ Gebran Neto: No que concerne à saúde, é preciso que a sociedade brasileira discuta políticas públicas que cubram o melhor tipo de assistência possível. **OABPR**. 11/05/2018. Disponível em: <https://www.oabpr.org.br/gebran-neto-no-que-concerne-a-saude-e-preciso-que-a-sociedade-brasileira-discuta-politicas-publicas-que-cubram-o-melhor-tipo-de-assistencia-possivel/>. Acesso em: 08 maio 2022.

¹⁰ BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 657.718. Rel. Min. Roberto Barroso. J. 22/05/2019. **DJE** de 9/11/2020. Tema 500. Segundo STF: “O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/portal/constituicao/constituicao.asp#1814>. Consulta em: 01/07/22

Nesse sentido, embora se reconheça a saúde como um direito fundamental, conforme consagra o texto constitucional, há limites¹¹ e, nesse sentido, mister refletir sobre o interesse público como, por exemplo, no caso da proteção de dados clínicos e o direito de exclusividade de dados em medicamentos.

Ao tratar de interesse público, importante consignar que Marçal Justen Filho, por exemplo, compreende sob a perspectiva também da realização dos direitos fundamentais do indivíduo.¹²

Em homenagem ao sistema democrático e, por evidente, aos direitos fundamentais, enaltece o dever de interpretação equilibrada entre os interesses privados e públicos¹³, o que tem

¹¹ BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 657.718. Rel. Min. Roberto Barroso. J. 22/05/2019. **DJE** de 9/11/2020. Tema 500. Importante colacionar, outrossim, decisão proferida pelo STF no Agravo Regimental na Suspensão da Tutela Antecipada n. 175 – STA 175 AGR/CE que enuncia alguns requisitos mínimos para análise do pedido de concessão de medicamento pleiteado judicialmente.

¹² JUSTEN FILHO, Marçal. O Direito Administrativo de espetáculo. **Revista Fórum Administrativo**. Belo Horizonte, ano 9, n. 100, jun. 2009. Nas palavras de Marçal Justen Filho: “mas a Constituição não se restringe a consagrar limites ao poder estatal e a criar garantias em favor do particular. A Constituição elege, como finalidade essencial do Estado, a promoção dos direitos fundamentais. A afirmação da supremacia dos direitos fundamentais propõe uma pluralidade de problemas de outra ordem que vêm sendo enfrentados no âmbito do Direito Constitucional. Porém, o relevante é a rejeição da ideia de que o Estado se basta em si mesmo e que o governante, porque eleito, foi legitimado a decidir isoladamente sobre os fins a serem buscados. Como visto, o Estado é instrumento da promoção dos direitos fundamentais, e qualquer atuação meramente aparente destinada a neutralizar esse compromisso ofende à ordem jurídica. Exatamente por isso, a regularidade jurídica da atuação estatal depende não apenas da ausência de aparente desconformidade com os limites postos pela ordem jurídica. Mais do que isso, a regularidade da atuação estatal depende de sua conformidade com a realização dos direitos fundamentais. A compatibilidade com os direitos fundamentais torna-se o critério de juridicidade e de validade da atividade estatal, inclusive para desqualificar a conduta estatal puramente omissiva”.

¹³ BARBOSA, Pedro. A práxis conflituosa sobre a proteção do dossiê clínico para medicamentos de uso humano no Brasil: prognósticos e políticas públicas. **Revista da ABPI** – N° 146, 2017. p. 2.

acolhida no entendimento contemporâneo adotado pelo Direito Administrativo.

2 DA PROTEÇÃO DE DADOS DE TESTE PARA MEDICAMENTOS

Ao se tratar de novo medicamento de uso humano, exige-se da empresa farmacêutica apresentação dos dados de testes que demonstrem eficácia, segurança e qualidade do medicamento. O referido processo junto às agências reguladoras, como FDA (*US Food and Drug Administration*) pode ser demorado e caro para obtenção de dados¹⁴.

Os dados de testes são, geralmente, protegidos. O art. 39.3 TRIPS exige proteção de certos tipos de testes para uso comercial desleal, mas não confere direitos exclusivos¹⁵. Segundo Julia Paranhos, ao não incluir a exclusividade de dados, o TRIPS não definiu um período específico para qualquer exercício dessa natureza¹⁶.

¹⁴ HOEN, Ellen't. Protection of Clinical Test Data and Public Health: a Proposal to end the stronghold of data exclusivity. *In: Access to Medicines and Vaccines*. Coord: Correa, Carlos M; Hilty, Reto M. Springer: 2022. Open Access. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022. p. 183-200.

¹⁵ Nos termos do art. 39.3 do TRIPS: “Sempre que subordinem a aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos químicos para a agricultura que utilizem novas entidades químicas à apresentação de dados não divulgados referentes a ensaios ou outros, cuja obtenção envolva um esforço considerável, os Membros protegerão esses dados contra qualquer utilização comercial desleal. Além disso, os Membros protegerão esses dados contra a divulgação, excepto quando necessário para protecção do público, ou a menos que sejam tomadas medidas para garantir a protecção dos dados contra qualquer utilização comercial desleal”. Disponível em: http://bdjur.almedina.net/citem.php?field=item_id&value=1350122. Acesso em: 01 jul. 2022.

¹⁶ PARANHOS, Julia. **Avaliação dos Impactos da exclusividade sobre dados de teste de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/proprie->

De sua parte, na Comunidade Europeia, tem-se a Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31/03/2004, a qual estabelece a exclusividade sobre os dados por oito anos, período em que o fabricante de genérico não pode pedir autorização para venda do fármaco. Ao longo do referido prazo e por mais dois anos, o produtor original tem, ainda, a exclusividade de mercado. O último prazo bienal pode ainda ser estendido por mais um ano, caso o fabricante originário consiga autorização para novas indicações terapêuticas¹⁷. A referida regra é conhecida como 8+2+1. A referida Diretiva regulamenta os medicamentos químicos e biológicos.

No Brasil, a exclusividade de dados na legislação é tratada de forma transversal a partir de uma visão penalista de tipificação como crime de concorrência desleal¹⁸. Nos termos da Lei 6360/76, a ANVISA é a responsável pela proteção das informa-

dade-intelectual/arquivos-1/estudo-impactos-da-exclusividade-sobre-dados-de-testes.pdf. Acesso em: 08 maio 2022.

¹⁷ DIRETIVA 2004/27/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0027&from=LV>. Acesso em: 08 maio 2022.

Acordo TRIPS/ADPIC. Disponível em: http://bdjur.almedina.net/citem.php?field=item_id&value=1350122. Acesso em: 01 jul. 2022.

¹⁸ Como afirma Paranhos, ao tratar da proteção de dados de teste para fins de registro sanitário, a LPI Brasileira tipificou como crime de concorrência desleal a divulgação, exploração e utilização sem autorização de resultados de testes ou outros dados não divulgados, desde que tenha envolvido um esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos. Em outras palavras, no Brasil, adotou-se um sistema de proteção baseado nos crimes de concorrência desleal e de proteção penal e que se mostra em consonância com as exigências do Acordo TRIPS, considerando não estar obrigado a conceder também o uso exclusivo de dados de teste. PARANHOS, Julia. **Avaliação dos Impactos da exclusividade sobre dados de teste de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/propriedade-intelectual/arquivos-1/estudo-impactos-da-exclusividade-sobre-dados-de-testes.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022.

ções e sigilo dos dados clínicos registrados¹⁹. Como afirma Victor Valença Carneiro de Albuquerque²⁰:

embora a Constituição Federal de 1988 veicule dispositivos sobre a matéria de propriedade intelectual, ela menciona apenas institutos relacionados ao direito de autor e conexos, além dos chamados direitos de propriedade industrial como a patente, a marca e o nome comercial. Não haveria, na Constituição vigente, previsão expressa quanto à repressão da concorrência desleal, matéria tratada como pertinente à propriedade industrial pela Convenção da União de Paris, norma de direito internacional ao qual o Brasil se obrigou ainda em 1883.

Assim como o Brasil, outros países também não adotaram disposição dirigida à exclusividade de dados em suas legislações: Bangladesh, Emirados Árabes, Hong Kong, Índia, Indonésia, Japão, Myanmar, Paquistão, Sri Lanka, Taiwan, Argentina, Bolívia, Equador, Antígua e Barbuda, Trinidad e Tobago²¹.

Para adoção da exclusividade de dados, há algumas justificativas como: a) investimentos significativos para execução dos

¹⁹ BRASIL, **Lei 6.360/76**. Segundo o art.1º da Lei 6.360/76: “Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos correlatos, definidos na Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos”. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm. Acesso em: 08 maio 2022.

²⁰ ALBUQUERQUE, Victor Valença Carneiro de. **A proteção de dados de teste para registro de medicamentos na política pública de genéricos**. 2016. 214 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

²¹ HOEN, Ellen't. Protection of Clinical Test Data and Public Health: a Proposal to end the stronghold of data exclusivity. *In: Access to Medicines and Vaccines*. Coord: Correa, Carlos M; Hilty, Reto M. Springer: 2022. Open Access. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022. p. 183-200.

ensaios clínicos; b) incentivos à pesquisa e desenvolvimento médico; c) ideia semelhante à patente²².

A partir de tais premissas, Ellen T’Hoen enuncia alguns argumentos favoráveis e contrários à exclusividade de dados. Como favoráveis, colaciona que a exclusividade de dados complementa a proteção conferida à patente e é restrita a produção que necessitam de aprovação e testes clínicos prévios pela agência regulatória. Pontua que a exclusividade estimula descobertas iniciais ou melhoramentos de produtos e que “não estimula a prática de *evergreening*”²³ dado que as inovações menores não são contempladas pela exclusividade de dados, salvo quando a agência regulatória reconhece um benefício clínico significativo”. Anota, ainda, que o lapso de tempo maior estimula as empresas a acelerarem planos de inovação e evitam atraso de inovações²⁴.

De outro lado, os argumentos contrários dizem que o “Acordo TRIPS ampliou o período de vigência das patentes para um período mínimo de 20 anos a todos os signatários buscando abranger o aumento do prazo de atividades de pesquisa e desenvolvimento”. Assinala que a exclusividade de dados obsta o uso público dos dados, que consagra a manutenção de segredo e não divulgação. Nessa linha, atrasa a entrada de novos concorrentes, sobretudo, genéricos dos fármacos, bem como gera ineficiência

²² HOEN, Ellen’t. Protection of Clinical Test Data and Public Health: a Proposal to end the stronghold of data exclusivity. In: **Access to Medicines and Vaccines**. Coord: Correa, Carlos M; Hilty, Reto M. Springer: 2022. Open Access. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022. p. 183-200.

²³ Prática comum entre as empresas farmacêuticas para manutenção da proteção de patente de determinado produto. Disponível em: <https://oconsultorempatentes.com/o-que-e-evergreening/>. Acesso em: 08 maio 2022.

²⁴ HOEN, Ellen’t. Protection of Clinical Test Data and Public Health: a Proposal to end the stronghold of data exclusivity. In: **Access to Medicines and Vaccines**. Coord: Correa, Carlos M; Hilty, Reto M. Springer: 2022. Open Access. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022. p. 183-200.

econômica e problemas éticos pela necessidade de replicar testes clínicos. Em relação à inovação, em contraponto, assevera que é estimulada pela concorrência e necessidade do mercado²⁵.

Especificamente a respeito dos medicamentos genéricos, a empresa deve demonstrar que é bioequivalente ao original, ou seja, prescinde de demonstrar sua eficácia e segurança própria ao se permitir o uso de dados e ensaios já existentes e arquivados na Agência Reguladora.

No caso da União Europeia, é vedada a comercialização de qualquer genérico enquanto houver a exclusividade e, nesse sentido, revela-se um monopólio forte que é concedido ao sistema regulatório de medicamentos. Para se referir a esse contexto europeu, a Autora utiliza-se das expressões “monopólio” e “apartheid” do medicamento.²⁶

Importante notar que o regime de exclusividade de dados se difere do das patentes. No caso da exclusividade de dados, a concessão é automática pelo sistema regulatório e não se checa o investimento. É inexigível solicitação ou prova de elegibilidade pela empresa farmacêutica. Ao ser admitida em lei, não há previsão de renúncia e, assim, necessária suspensão por interesse público. Em outras palavras, a exclusividade de dados é conferida independentemente da patente²⁷.

²⁵ HOEN, Ellen't. Protection of Clinical Test Data and Public Health: a Proposal to end the stronghold of data exclusivity. *In: Access to Medicines and Vaccines*. Coord: Correa, Carlos M; Hilty, Reto M. Springer: 2022. Open Access. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022. p. 183-200.

²⁶ HOEN, Ellen't. **Voices in the field**. Disponível em: [www. Accesstomedicines.org](http://www.AccessToMedicines.org). Acesso em: 08 maio 2022.

²⁷ HOEN, Ellen't. Protection of Clinical Test Data and Public Health: a Proposal to end the stronghold of data exclusivity. *In: Access to Medicines and Vaccines*. Coord: Correa, Carlos M; Hilty, Reto M. Springer: 2022. Open Access. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022. p. 183-200

De outra parte, a patente é examinada antes e, necessariamente, devem ser demonstrados o implemento de todos os requisitos como novidade, utilidade e atividade inventiva. Admite-se licença compulsória e outras medidas em caso de saúde pública.

Ao se conceder a exclusividade, constata-se que a existência de um único fornecedor pode conduzir a um aumento absurdo de preço, o que impacta no interesse público. Conforme constou em notícia do *El País*²⁸, que se baseou em um trabalho publicado no *Jama Internal Medicine*, no qual dois pesquisadores dos EUA realizaram estimativa de custo para colocar um novo fármaco oncológico no mercado:

Desenvolver novos medicamentos não é tão caro como dizem farmacêuticas.

Um estudo com base em dados públicos analisa o custo de criar novos tratamentos oncológicos.

A aprovação da primeira terapia genética conta o câncer nos EUA reavivou o debate sobre o alto preço que alcançam alguns medicamentos. O tratamento, desenvolvido pela Novartis, demonstrou uma alta eficácia contra um tipo de leucemia pouco comum que afeta crianças e jovens de menos de 25 anos. O preço do fármaco, que consiste em uma só dose, é de 475.000 dólares (1,5 milhão de reais).

A indústria justifica o alto preço de alguns fármacos pelo investimento milionário que precisa fazer até levá-los ao mercado. O problema é que nenhuma farmacêutica revela quanto custa desenvolver os remédios. O processo de pesquisa e desenvolvimento de um novo fármaco leva mais de uma década e custa o equivalente a 8,2 bilhões de reais, segundo um centro de estudos especializado neste campo

²⁸ DOMÍNGUEZ, Nuño. Desenvolver novos medicamentos não é tão caro como dizem farmacêuticas. **El País**. Publicado em: 13/09/17. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2017/09/13/ciencia/1505318927_965642.html. Acesso em: 08 maio 2022.

da Universidade Tufts (EUA). Um estudo dessa instituição financiado pela indústria farmacêutica se baseou em dados de 10 empresas e 106 fármacos cedidos voluntariamente pela indústria sem identificar de que empresas nem de que remédios se tratava. O cálculo foi atualizado em várias ocasiões e é a referência para as principais entidades patronais do setor, incluindo a espanhola Farmaindústria.

Agora, dois pesquisadores dos EUA realizaram uma nova estimativa do que custa para colocar no mercado um novo fármaco oncológico. Seus resultados indicam que o tempo necessário é de sete anos e o gasto médio, de 648 milhões de dólares (2,03 bilhões de reais), cerca de quatro vezes menos que o apontado no trabalho anterior.

O novo estudo se baseia em dados públicos sobre 10 empresas farmacêuticas que colocaram um fármaco oncológico no mercado dos EUA cada uma delas entre 2006 e 2016. Os pesquisadores, Vinay Prasad, da Universidade de Ciência e Saúde do Oregon, e Sham Mailankody, do Centro de Câncer Sloan Kettering, de Nova York, analisaram os relatórios financeiros das empresas para estimar quanto gastaram em pesquisa e desenvolvimento até colocar seu fármaco no mercado.

O referido estudo partiu de estimativas transparentes sobre o gasto na pesquisa com o desenvolvimento dos fármacos e incrementa o debate sobre o preço dos fármacos.

Com efeito custos dos fármacos acabam ficando sem controle porque, em regra, não há transparência na divulgação de dados e extremamente alto, o que dificulta o acesso ao fármaco. Evidencia-se o “apartheid” médico²⁹, ou seja, doenças no sul e

²⁹ HOEN, Ellen't. Protection of Clinical Test Data and Public Health: a Proposal to end the stronghold of data exclusivity. In: **Access to Medicines and Vaccines**. Coord: Correa, Carlos M; Hilty, Reto M. Springer: 2022. Open Ac-

drogas no norte³⁰. A questão se torna mais tormentosa quando se trata do fornecimento de medicamento, especialmente de alto custo, pelo Poder Público como observa João Vitor Cardoso ao tratar dos medicamentos órfãos³¹: “enquanto goza de sua exclusividade de mercado nos EUA, a indústria farmacêutica pode, e.g., beneficiar-se da judicialização das prescrições de medicamentos órfãos para indicações sem alternativa terapêutica em países do Sul Global, que garantam o direito fundamental à saúde”. (REVER A PONTUAÇÃO E CONCORDÂNCIA NOMINAL)

Diante disso, deve-se pensar a proteção de dados clínicos, como no caso da exclusividade de dados, aliado ao acesso aos medicamentos como medida de saúde pública.

3 EFICÁCIA DA EXCLUSIVIDADE DE DADOS EM FÁRMACOS

Inicialmente, ao tratar da exclusividade de dados, mister anotar que se trata de um sistema de proteção a dados e que não se confunde com patentes. Como leciona Paranhos³²:

cess. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022. p. 183-200.

³⁰ CARDOSO, João Vitor. **Medicamentos Órfãos no Sul Global**: Biossociabilidade, Regulação e Judicialização. Dissertação de Mestrado. Universidade de São Paulo. Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas. São Paulo. 2019.

³¹ Medicamentos órfãos, na definição da Agência Europeia de Medicamentos, são drogas destinadas ao tratamento ou prevenção de doenças raras ou que não geram lucro suficiente para justificar os investimentos em P&D. SIPID mostra experiência internacional com a extensão de patentes. **Revista Facto. Abifina**. Set – Dez 2020. N. 64. Ano XIV. p. 20. Disponível em: http://www.abifina.org.br/arquivos/revistas/facto_64_completa_2021_01_04.pdf. Acesso em: 01 jul. 2022.

³² PARANHOS, Julia. **Avaliação dos Impactos da exclusividade sobre dados de teste de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/proprie->

É preciso enfatizar que a exclusividade de dados (ou qualquer tipo de proteção a dados de testes) é um tipo de propriedade intelectual diferente e independente das patentes. Não se deve confundir a exclusividade de dados também com a possibilidade de extensão do período de vigência de uma patente (alguns países e acordos internacionais preveem a extensão da duração de uma patente em razão de atrasos na concessão do direito ou atraso no processo de autorização para comercialização). A exclusividade de dados protege os dossiês de teste de serem utilizados por terceiros (inclusive as agências reguladoras), para a autorização da comercialização de um medicamento genérico, com base na comprovação de bioequivalência, por um período determinado de tempo. Enquanto a patente protege a invenção em si. A exclusividade de dados é um direito automático, que vigora a partir do momento em que a empresa tem o registro de um medicamento aprovado, diferentemente do pedido de patente de invenção

A respeito, a Comunidade Europeia, por meio da Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31/03/2004, que alterou a Diretiva 2001/83/CE e estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, dispõe que³³:

Artigo 10º

1. Em derrogação da alínea i) do nº 3 do artigo 8º e sem prejuízo das leis relativas à protecção da propriedade industrial e comercial, o requerente não é obrigado a fornecer os resultados dos ensaios pré-clínicos e clínicos se puder

dade-intelectual/arquivos-1/estudo-impactos-da-exclusividade-sobre-dados-de-testes.pdf. Acesso em: 08 maio 2022.

³³ DIRECTIVA 2004/27/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0027&from=LV>. Acesso em: 08 maio 2022.

demonstrar que o medicamento é um genérico de um medicamento de referência que seja ou tenha sido autorizado nos termos do artigo 6º há, pelo menos, oito anos num Estado-Membro ou na Comunidade.

Os medicamentos genéricos autorizados nos presentes termos só podem ser comercializados 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência.

O primeiro parágrafo é igualmente aplicável quando o medicamento de referência não tiver sido autorizado no Estado-Membro em que tenha sido apresentado o pedido relativo ao medicamento genérico. Neste caso, o requerente deve indicar no pedido o nome do Estado-Membro em que o medicamento de referência está ou foi autorizado. A pedido da autoridade competente do Estado-Membro em que o pedido tiver sido apresentado, a autoridade competente do outro Estado-Membro deve transmitir, no prazo de um mês, a confirmação de que o medicamento de referência está ou foi autorizado, bem como a composição completa do medicamento de referência e, se necessário, as demais documentações relevantes.

O período de dez anos referido no segundo parágrafo será alargado a um máximo de onze anos se, nos primeiros oito desses dez anos, o titular da autorização de introdução no mercado obtiver uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, na avaliação científica prévia à sua autorização, se considere trazerem um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes.

Portanto, tem-se uma exclusividade de dados de teste por oito anos, que pode ser alargado para uma exclusividade de mercado de mais dois anos – 10 anos para comercialização de genérico -, que pode ser elastecida por mais um ano, ou seja, chegar a 11 anos, se aprovadas novas indicações terapêuticas aos primeiros oito anos. A referida Diretiva refere-se a medicamentos

químicos e biológicos. De sua parte, o Regulamento da União Europeia n. 141/2000 estabelece prazo de dez anos de exclusividade de mercado para medicamentos órfãos e o Regulamento n. 1901/2006 refere-se a medicamento para uso pediátrico³⁴.

Sobre a proteção de dados e comércio, destaca-se, também, que nas Rodadas do Uruguai, em que houve discussão sobre exclusividade de dados como obrigação explícita, o que foi rejeitada pelos negociadores do TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights). O Acordo TRIPS (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio) enuncia em seu art. 39, disposto na “Secção 7 – Protecção de informações não divulgadas”³⁵:

1 - Ao assegurar uma protecção efectiva contra a concorrência desleal, conforme previsto no artigo 10.º bis da Convenção de Paris (1967), os Membros protegerão as informações não divulgadas em conformidade com o disposto no n.º 2 e os dados comunicados aos poderes públicos ou organismos públicos em conformidade com o disposto no n.º 3.

2 - As pessoas singulares e colectivas terão a possibilidade de impedir que informações legalmente sob o seu controlo sejam divulgadas, adquiridas ou utilizadas por terceiros sem o seu consentimento de uma forma contrária às práticas comerciais leais ⁽¹⁰⁾, desde que essas informações:

a) Sejam secretas, no sentido de não serem geralmente conhecidas ou facilmente acessíveis, na sua globalidade ou na configuração e ligação exactas dos seus elementos consti-

³⁴ PARANHOS, Julia. **Avaliação dos Impactos da exclusividade sobre dados de teste de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/propriedade-intelectual/arquivos-1/estudo-impactos-da-exclusividade-sobre-dados-de-testes.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022.

³⁵ Acordo TRIPS/ADPIC. Disponível em: http://bdjur.almedina.net/citem.php?field=item_id&value=1350122. Acesso em: 01 jul. 2022.

tutivos, para pessoas dos círculos que lidam normalmente com o tipo de informações em questão;

b) Tenham valor comercial pelo facto de serem secretas; e

c) Tenham sido objecto de diligências consideráveis, atendendo às circunstâncias, por parte da pessoa que detém legalmente o controlo das informações, no sentido de as manter secretas.

3 - Sempre que subordinem a aprovação da comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos químicos para a agricultura que utilizem novas entidades químicas à apresentação de dados não divulgados referentes a ensaios ou outros, cuja obtenção envolva um esforço considerável, os Membros protegerão esses dados contra qualquer utilização comercial desleal. Além disso, os Membros protegerão esses dados contra a divulgação, excepto quando necessário para protecção do público, ou a menos que sejam tomadas medidas para garantir a protecção dos dados contra qualquer utilização comercial desleal.

Além disso, os EUA apresentam diversas normas que regulamentam a exclusividade com diversos prazos³⁶.

Considerando tais disposições, Ellen t’Hoen reforça que a exclusividade de dados é conferida independentemente de solicitação e do nível de investimento. Ainda, não é um requisito obrigatório nos acordos da Organização Mundial de Comércio nem no Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS). Pontua que a maior parte dos

³⁶ PARANHOS, Julia. **Avaliação dos Impactos da exclusividade sobre dados de teste de registo de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/propriedade-intelectual/arquivos-1/estudo-impactos-da-exclusividade-sobre-dados-de-testes.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022.

A autora elabora um quadro próprio para apresentar todas as normativas sobre exclusividade de testes nos EUA, como se verifica abaixo:

membros da OMC não confere proteção de dados, sendo que a União Europeia, geralmente, impõe a outros países em acordos de livre comércio³⁷.

Ao se tratar da exclusividade de dados em fármacos, quiçá, o argumento favorável mais relevante esteja no incentivo à inovação.

Reconhece-se, notoriamente, que o processo de desenvolvimento e pesquisa pressupõe custos e incentivos que são difíceis de contabilizar objetivamente e que tampouco possuem transparência pelos grandes laboratórios. Tem-se que a exclusividade de dados gera uma segurança aos laboratórios que se dedicam à pesquisa e, conseqüentemente, podem trazer benefícios à sociedade com inovação.

Ocorre, contudo, que não se pode presumir, *prima facie*, que a exclusividade de dados implica em inovação.

Prova disso, em 2009, o Governo Federal dos Estados Unidos da América, por meio da Trade Commission (FTC), concluiu que a exclusividade por longo período, isto é, de 12 a 14 anos, não promoveu a inovação por parte dos fabricantes de fármaco³⁸.

Tipo de Exclusividade	Período	Regulamento - Estatuto
NCE	5 anos (4 anos através do parágrafo IV)	21 CFR 314.108(b) (2) ⁴¹
Exclusividade de Genéricos	180 dias	21 USC 355(j) (5) (b) (IV) ⁴²
Novos Estudos Clínicos	3 anos	21 CFR 314.108(b) (4) e (5) ⁴³
Medicamento Órfão	7 anos	21 CFR 316(d) ⁴⁴
Exclusividade Pediátrica	6 meses (para além de qualquer exclusividade existente)	21 USC 355(a) ⁴⁵ – BCPA ⁴⁶ – 505(a) FDA ⁴⁷
Produto de Doença Infecciosa Qualificada	5 anos (para além de certos períodos de exclusividade)	Generating Antibiotic Incentives Now (GAIN) Title VIII – FDA Safety and Innovation Act (FDASIA)
Biológico	12 anos (4 de exclusividade de dados)	42 U.S.C. 262(i) (4) ⁴⁸
Biossimilar (<i>follow-on</i>)	O tempo restante do biológico referência (não acrescenta)	42 U.S.C. 262(i) (2) (b) ⁴⁹

³⁷ SIPID mostra experiência internacional com a extensão de patentes. **Revista Facto**. Abifina. Set – Dez 2020. N. 64. Ano XIV. p. 20. Disponível em: http://www.abifina.org.br/arquivos/revistas/facto_64_completa_2021_01_04.pdf. Acesso em: 01 jul. 2022.

³⁸ HOEN, Ellen't. Protection of Clinical Test Data and Public Health: a Proposal to end the stronghold of data exclusivity. In: **Access to Medicines and**

De mais a mais, pode representar uma barreira ao acesso a medicamentos, considerando o alto custo que se impõe às pessoas que dele necessitam e não tem condições financeiras de adquirir o tratamento prescrito e necessário.

Para ilustrar, cita-se o caso de um medicamento para cálculos biliares que passou a ser receitado para uma doença rara. No caso, o fabricante apresentou novos estudos clínicos e recebeu proteção de medicamento órfão, o que elevou o custo de 308 euros para 158 mil euros/paciente/ano.

Discute-se, outrossim, a renúncia à exclusividade de dados em FTA como em situação de emergência. Na União Europeia, por exemplo, diante da ameaça de escassez do medicamento Tamiflu, mas não há disposição para derrogação da exclusividade de dados e os períodos de proteção³⁹.

Portanto, poder-se-ia cogitar outras formas de proteção de dados de testes não divulgados para obstar práticas comerciais desonestas e pensar em um sistema de compensação para entidade originária de dados. Ao adotar regime diverso, como indicado, haveria um incentivo a práticas éticas e contemplaria e reconheceria aquele que, de fato, inova e contribui para o sistema de saúde⁴⁰.

Vaccines. Coord: Correa, Carlos M; Hilty, Reto M. Springer: 2022. Open Access. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022. p. 183-200

³⁹ HOEN, Ellen't. Protection of Clinical Test Data and Public Health: a Proposal to end the stronghold of data exclusivity. In: **Access to Medicines and Vaccines.** Coord: Correa, Carlos M; Hilty, Reto M. Springer: 2022. Open Access. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022. p. 183-200.

⁴⁰ HOEN, Ellen't. Protection of Clinical Test Data and Public Health: a Proposal to end the stronghold of data exclusivity. In: **Access to Medicines and Vaccines.** Coord: Correa, Carlos M; Hilty, Reto M. Springer: 2022. Open Access. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022. p. 183-200.

Tais possibilidades poderiam substituir a exclusividade de dados por um regime de proteção que reconhece e estimula o investimento, mas, por outro lado, não cria óbice ao implemento da saúde pública mediante o devido ressarcimento e, nesse ponto, é importante analisar claramente o risco e a recompensa a partir de uma concepção de lucro suficiente. Deve-se, assim, estimular o debate sobre o incentivo à pesquisa e o financiamento, notadamente a partir de necessidade de novos tratamentos e vacinas como ocorreu com a pandemia COVID-19. Portanto, não se trata exclusivamente do interesse particular, mas, também, deve-se cuidar do interesse de promoção à saúde pública.

CONCLUSÃO

A análise realizada no presente trabalho permitiu constatar que a exclusividade de dados de teste em fármacos de uso humano, que se revela como um sistema de proteção, oferece argumentos favoráveis e contrários, considerando diversos critérios.

O estudo desenvolvimento permite estabelecer um diálogo, no direito brasileiro, focada na saúde como um direito fundamental.

A partir de tais premissas iniciais do cenário brasileiro no que se refere ao direito à saúde, permite-se avançar nas disposições pertinentes ao tema no TRIPS, Comunidade Europeia e EUA.

Especialmente no que toca à eficácia da exclusividade de dados de teste, apesar dos argumentos favoráveis, conclui-se que não traduz, como regra, inovação e pode gerar impactos negativos, o que permite avançar nas discussões a respeito de preços de medicamentos praticados no mercado e questões voltadas ao interesse público.

De outro giro, indagam-se quais são as repercussões advindas do direito à exclusividade o que obsta, por evidente, o acesso a genéricos.

Essa constatação pode conduzir a uma reflexão ampliada a respeito de quais mudanças deveriam ser promovidas quanto à exclusividade de dados de teste, que não se confunde, por evidente, com patentes.

Por fim, tem-se que o delineamento das disposições existentes pode conduzir a problemas muito caros à sociedade e que merecem uma reformulação e cujo desafio se impõe visando à readequação do sistema e o acesso a medicamentos como forma de promoção da política pública em consagração ao direito à saúde.

REFERÊNCIAS

AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (Apr. 15, 1994). **Acordo TRIPS/ADPIC**. Disponível em: http://bdjur.almedina.net/citem.php?field=item_id&value=1350122. Acesso em: 01 jul. 2022.

ALBUQUERQUE, Victor Valença Carneiro de. **A proteção de dados de teste para registro de medicamentos na política pública de genéricos**. 2016. 214 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Instituto CEUB de Pesquisa e Desenvolvimento, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

ASCENSÃO, José de Oliveira. **A Sociedade da Informação**. “Direito da Sociedade da Informação”. vol. I. Coimbra: Coimbra Editora, 1999.

BARBOSA, Pedro. A práxis conflituosa sobre a proteção do dossiê clínico para medicamentos de uso humano no Brasil: prognósticos e políticas públicas. **Revista da ABPI** – N° 146, 2017.

BARBOSA, Pedro Marcos Nunes. A proteção dos dados de testes sigilos submetidos à regulação estatal. **Revista da Escola da Magistratura Regional Federal 2ª Região**, v. 12, n. 1, 2009.

BRASIL. CONSTITUIÇÃO (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 01 jul. 2022.

BRASIL. **Lei 6.360/76**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 855.178 – ED. Rel. Min. Edson Fachin. J. 23/05/2019. **DJE** de 16/04/2020. Tema 793. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/portal/constituicao/constituicao.asp#1814>. Acesso em: 01 jul. 2022.

BRASIL, SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. AI 734.487 AgRg. Rel. Min. Ellen Gracie. J. 3/8/2010. 2ª Turma. **DJE** de 20/082010. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/portal/constituicao/constituicao.asp#1814>. Acesso em: 01 jul. 2022.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 657.718. Rel. Min. Roberto Barroso. J. 22/05/2019. **DJE** de 9/11/2020. Tema 500.

BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 657.718. Rel. Min. Roberto Barroso. J. 22/05/2019. **DJE** de 9/11/2020. Tema 500.

DA SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 6 ed. rev. e ampl. de acordo com a nova constituição. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais. 2ª tiragem. 1990. p. 253.

DA SILVA, Francisco Viegas Neves; WACHOWICZ, Marcos (Rev.). **COVID19 e patentes – considerações sobre a relevância de superar barreiras de patentes e garantir acesso a medicamentos**. GEDAI. Disponível em: <https://www.gedai.com.br/covid19-e-patentes-consideracoes-sobre-a-relevancia-de-superar-barreiras-de-patentes-e-garantir-acesso-a-medicamentos/>. Acesso em: 08 maio 2022.

DIRETIVA 2004/27/CE. **Jornal Oficial da União Europeia**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0027&from=LV>. Acesso em: 08 maio 2022.

DOMÍNGUEZ, Nuño. *Desenvolver novos medicamentos não é tão caro como dizem farmacêuticas*. **El País**. Publicado em: 13/09/17. Disponível em: https://brasil.elpais.com/brasil/2017/09/13/ciencia/1505318927_965642.html. Acesso em: 08 maio 2022.

HOEN, Ellen't. Protection of Clinical Test Data and Public Health: a Proposal to end the stronghold of data exclusivity. *In: Access to Medi-*

cines and Vaccines. Coord: Correa, Carlos M; Hilty, Reto M. Springer: 2022. Open Access. Disponível em: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-030-83114-1.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022. p. 183-200.

HOEN, Ellen't. **Voices in the field.** Disponível em: [www. Accesstomedicines.org](http://www.Accessmedicines.org). Acesso em: 08 maio 2022.

JUSTEN FILHO, Marçal. O Direito Administrativo de espetáculo. **Revista Fórum Administrativo.** Belo Horizonte, ano 9, n. 100, jun. 2009.

KRETSCHMANN, Ângela; GRAU-KUNTZ, Karin. Quem disse que o direito de autor tem por fim incentivar a produção intelectual? *In:* WACHOWICZ, Marcos; CORTIANO, Marcele (Coord.). **Sociedade Informacional & Propriedade Intelectual.** Curitiba: Gedai Publicações. 2021.

PARANHOS, Julia. **Avaliação dos Impactos da exclusividade sobre dados de teste de registro de medicamentos sobre a inovação e o sistema de saúde brasileiro.** 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/propriedade-intelectual/arquivos-1/estudo-impactos-da-exclusividade-sobre-dados-de-testes.pdf>. Acesso em: 08 maio 2022.

Revista Facto. Abifina. Set – Dez 2020. n. 64. Ano XIV. p. 20 . Disponível em: http://www.abifina.org.br/arquivos/revistas/facto_64_completa_2021_01_04.pdf. Acesso em: 01 jul. 2022.

WACHOWICZ, Marcos; STAUT JÚNIOR, Sérgio Said. Rumos e Desafios para uma Funcionalidade dos Direitos Intelectuais na Sociedade Informacional. *In:* WACHOWICZ, Marcos; CORTIANO, Marcele (Coord.). **Sociedade Informacional & Propriedade Intelectual.** Curitiba: Gedai Publicações. 2021.

OS LIMITES ÉTICOS DO DIREITO DE PATENTE E FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO CONTEXTO DA BIOTECNOLOGIA

*THE ETHICAL LIMITS OF PATENT RIGHTS
AND THE SOCIAL FUNCTION OF INTELLECTUAL
PROPERTY IN THE CONTEXT
OF BIOTECHNOLOGY*

CAROLINE BELLETTI¹



¹ Doutoranda do Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal do Paraná - UFPR. Mestre em Direito pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUC/PR. Especialista em Direito do Trabalho e Processo do Trabalho pela Universidade do Vale do Itajaí - UNIVALI. Especialista em Direito Constitucional pela Universidade Anhanguera - UNIDERP. Graduada em Direito pela Universidade do Vale do Itajaí - UNIVALI. Advogada inscrita na OAB/SC 38.884. Docente na Universidade do Vale do Itajaí - UNIVALI. E-mail: carolinebelletti@yahoo.com.br.

RESUMO

O presente artigo tem como tema central a questão do Direito de Patente no âmbito da biotecnologia e os limites éticos que devem ser observados a fim de resguardar a função social da propriedade industrial. O objetivo geral é analisar os institutos da propriedade intelectual e do Direito de Patente, apresentando-se conceitos doutrinários e legais acerca dos conteúdos, bem como discorrer acerca da ligação entre o Direito de Patente e a biotecnologia. Como objetivo específico pretende-se relatar a questão dos limites éticos ao Direito de Patente tendo-se em vista o Princípio da função social da propriedade industrial. Há muito se discute se o Direito de Patente é um incentivo ou na verdade um empecilho à capacidade criativa e aos avanços e melhorias que podem dela decorrer à sociedade. Nesse contexto, tem lugar a discussão que diz respeito às limitações éticas que devem ser impostas à propriedade industrial a fim de que a sua função social seja atendida e que o instituto possa servir como uma ferramenta na resolução de diversos problemas enfrentados pela sociedade nas mais diversas áreas, como saúde, informática e diversas outras, mas sem comprometer o incentivo à criatividade, ideia que será abordada no presente artigo.

Palavras-chave: Direito de Patente. Biotecnologia. Limites éticos. Função social da propriedade industrial.

ABSTRACT

This article has as its central theme the issue of Patent Law in the field of biotechnology and the ethical limits that must be observed in order to protect the social function of industrial property. The general objective is to analyze the institutes of intellectual property and Patent Law, presenting doctrinal and legal concepts about the content, as well as discussing the connection between Patent Law and biotechnology. As a specific objective, it is intended to report the issue of ethical limits to Patent Law in view of the Principle of the social function of industrial property. It has long been discussed whether the Patent Law is an incentive or actually an obstacle to the creative capacity and the advances and improvements that can result from it to society. In this context, the discussion takes place regarding the ethical limitations that must be imposed on industrial property so that its social function is met and that the institute can

serve as a tool in solving various problems faced by society in the most diverse areas, such as health, information technology and several others, but without compromising the incentive to creativity, an idea that will be addressed in this article.

Keywords: Patent Law. Biotechnology. Ethical limits. Social function of industrial property.

SUMÁRIO

Introdução; **1.** Propriedade Intelectual e Direito de Patente; **2.** Patentes, Biotecnologia e Bioética. **3.** Limites éticos ao Direito de Patente e Função social da propriedade intelectual; Considerações Finais; Referências.

INTRODUÇÃO

É um dos atributos do ser humano a sua capacidade criativa, dela podendo decorrer invenções que podem contribuir de grande forma para o progresso da humanidade, como é o caso de vacinas, cura para doenças, novas tecnologias em informática, em comunicações e nos mais variados ramos das ciências.

A tecnologia e o desenvolvimento podem até mesmo servir para a integração cada vez maior dos povos e possibilitar a propagação de ideias que deveriam ser desejáveis a todos nós, como a concretização do ideal da paz mundial e da necessidade de humanização da sociedade global.

Contudo, nem sempre a utilização da criatividade humana é realizada para o bem da humanidade. Regressos também podem ser objeto dessa atividade criativa, que podem ter lugar de maneira intencional, como seria exemplo a criação de armas nucleares, mas também de maneira não intencional mas consequencial, como é o caso por exemplo dos efeitos colaterais de tratamentos de saúde.

Ao menos teoricamente, visando incentivar a atividade criativa, surge a ideia do Direito de Patente que, em sua essência, procura assegurar proteção àquele que cria algo novo, dando-lhe o reconhecimento e a possibilidade de exploração econômica do seu invento, atendo-se ao fato de que, se não houvesse tal proteção, a criação de novas tecnologias poderia ser reduzida.

A grande questão que surge nesse cenário é com relação aos limites dessa proteção, especialmente em casos em que a invenção tem lugar em situações de grande emergência, como é o caso de epidemias e guerras, e quais as consequências que podem surgir dessa própria limitação, isto é, se limitar teria o potencial de reduzir novas criações ou apenas conciliar a atividade criativa com as necessidades básicas da coletividade.

Tendo-se em vista os referidos problemas advindos da proteção concedida à propriedade industrial, o presente artigo visa discorrer acerca do Direito de Patente e a sua relação com a biotecnologia, dando-se ênfase para a questão ética que deve nortear a atuação não só daqueles que produzem o que será objeto de proteção, mas também dos que regulamentam e aplicam essa proteção aos casos concretos.

Pretende-se discorrer acerca da necessidade de conciliar o incentivo à atividade criativa com o Princípio da função social da propriedade industrial, a partir da aplicação de limitações éticas ao Direito de Patente que possam evitar abusos e possibilitar que o uso do instituto possa servir ao mesmo tempo como ferramenta para solução de diversos problemas na sociedade, mas também como meio de estimular novas produções e o progresso da ciência.

1 PROPRIEDADE INTELECTUAL E DIREITO DE PATENTE

De forma genérica, o vocabulário jurídico nos conceitua a propriedade intelectual como toda espécie de propriedade que se origina ou provenha de qualquer produto da inteligência huma-

na, exprimindo um conjunto de direitos que competem ao autor de obra imaginada, elaborada ou inventada (SILVA, 2010, p. 1010-1011).

A propriedade intelectual, como bem coloca Kuntz Grau, não se confunde com a propriedade comum, direito real que confere ao seu titular o direito de usar, gozar, dispor e reaver a coisa de qual é proprietário, de quem quer que a detenha. A propriedade intelectual possui características próprias que a tornam uma categoria distinta (GRAU, 2010, p. 72).

A propriedade intelectual, em suas exatas palavras “não é direito individual absoluto e estático. Propriedade intelectual é direito de natureza instrumental-concorrencial, dinâmico e altamente vinculado à compreensão das forças que atuam no mercado” (GRAU, 2010, p. 71).

Os institutos da propriedade intelectual e do direito de patente estão intimamente ligados, existindo o segundo para assegurar a fruição dos direitos decorrentes da primeira. Ambos têm como fundamento o direito de propriedade, a liberdade de concorrência e livre iniciativa, todos princípios expressos em nosso ordenamento jurídico brasileiro.

Embora fundamentado na concorrência e na liberdade de iniciativa, a proteção atualmente assegurada à propriedade intelectual, refletida no sistema de patentes, parece revelar um contrassenso, acabando por contribuir com a dominação dos mercados e exploração dos menos favorecidos, esquecendo-se que a concorrência na verdade é aquilo que garante o aprimoramento e impulsiona o desenvolvimento de novas criações.

Destaca Kuntz Grau que, em razão da liberdade de concorrência, os agentes econômicos estão em constante busca pela superação própria e eliminação de seus concorrentes. A concorrência funciona como mecanismo para seleção dos mais aptos e ao mesmo tempo como fomento ao desenvolvimento de novas tecnologias na busca pelo bem-estar social (GRAU, 2017, p. 3)

Nesse sentido, também coloca Denis Borges Barbosa que o propósito central dos direitos de propriedade intelectual, de todos eles inclusive, é o de estimular a concorrência. O benefício visado pela proteção à atividade criativa não é só a retribuição ao criador, mas especialmente garantir à sociedade um ganho concorrencial (BORGES BARBOSA, 2010, p. 23-26).

No Brasil, como forma de proteger a propriedade intelectual, a Constituição Federal prevê em seu art. 5º, inciso XXIX, que “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).

O artigo 218 da Constituição Federal também menciona que “o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação” (BRASIL, 1988).

A fim de garantir o desenvolvimento científico e a pesquisa, previu o constituinte de 1988 que a lei estimularia a atividade de empresas que investissem em pesquisa e tecnologia no país, e também na formação e aperfeiçoamento de seus recursos humanos, inclusive com sistemas de remuneração que assegurassem aos empregados, desvinculada do salário, participação nos ganhos econômicos resultantes da produtividade de seu trabalho (BRASIL, 1988).

Visando regulamentar e dar efetividade ao previsto no art. 5º e no art. 218, a Lei 9.279 de 1996, Lei da Propriedade Industrial, procurou regulamentar o direito de propriedade dos autores de inventos, ao estabelecer em seu art. 6º que “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).

A patente, segundo o diploma normativo, confere ao seu titular o direito de impedir terceiro de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto objeto de patente e o processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado (BRASIL, 1996).

O conceito de patente e a necessidade de sua proteção possuem origem remota, havendo construções doutrinárias desenvolvendo raciocínio no sentido de que o conceito de patente pode ser extraído até a partir da ideia do “Contrato Social” de Rousseau, representando também um acordo entre o inventor e a sociedade, assim como o é a própria ideia aplicada ao surgimento da figura do próprio Estado (MACEDO, 2000, p. 18).

Nesse sentido, o Estado concederia o monopólio da invenção e a propriedade de uso exclusivo de um novo processo produtivo ou de fabricação de um produto, por um determinado prazo temporal e, em contrapartida, o inventor após usufruir de sua criação, teria de divulgá-la, permitindo à sociedade o livre acesso ao conhecimento da matéria objeto da patente (MACEDO, 2000, p. 18).

O conceito de patente, então, não se confundiria com o conceito da propriedade intelectual e nem seria ideia recente construída sob um cenário teoricamente liberal e democrático. Além disso, o conceito de patente não se confundiria nem mesmo com o direito de pedir patente.

Com relação ao tema, Kuntz Grau destaca importante distinção entre direito de pedir patente e direito de patente. O direito de pedir patente é concedido a qualquer indivíduo que se julgue autor de um invento industrial, que pode requerer ao órgão competente a concessão da patente. O órgão responsável não pode impedir o indivíduo de requerer a patente, sua atuação no recebimento do pedido não é discricionária (GRAU, 2017, p. 4).

O direito de patente em si se efetivará posteriormente, com a verificação da presença dos requisitos legais, quando da rea-

lização do exame técnico, que é feito pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Se o resultado do exame for positivo, o referido órgão expedirá a carta-patente, concedendo então o direito de exclusividade (GRAU, 2017, p. 4).

Grandes questões, e que são objeto de constantes polêmicas, surgem a partir do momento em que a patente é concedida e o seu titular passa a gozar da exclusividade e a explorar os ganhos financeiros que dela podem decorrer, que muitas das vezes, a depender do tipo de criação, podem ser vultuosos e levar ao enriquecimento do seu titular, inclusive em curto período de tempo.

Em tese, em uma sociedade liberal e igualitária, não haveria problema algum em um indivíduo livre criar os mais diversos tipos de invenção, fruto de sua própria criatividade, e lograr os ganhos econômicos advindos dessa criação, desde que a invenção não ofendesse valores éticos e morais almejados pela sociedade.

Contudo, a depender do caso concreto e do tipo de segmento onde está inserida a criação, como é o caso de setores sensíveis em uma sociedade, como é o caso da saúde, por exemplo, é tênue a linha que separa aquilo que pode ser considerado como de interesse meramente individual e aquilo que ultrapassa a mera esfera do indivíduo.

Determinados tipos de criação fazem parte das necessidades básicas da sociedade como um todo, sendo interesse de toda a coletividade a sua fruição, não só de uma forma utilitária, mas até mesmo por uma questão de vitalidade. Impedir o gozo da sociedade e privilegiar o interesse individual dá lugar aos conhecimentos abusos que permeiam o sistema de patentes e a ideia da propriedade intelectual.

Atento a eventuais abusos por parte dos agentes econômicos, desde o advento da Lei 9.279 em 1996, o Estado sujeita o titular da patente à licença compulsória do exercício dos seus

direitos se exercer e atuar de forma abusiva, a ser considerada em cada caso concreto, além da não exploração do objeto da patente por falta de fabricação produto ou por comercialização que não satisfaça às necessidades do mercado (BRASIL, 1996).

A ideia de abusividade é cláusula aberta, tratando-se de conceito jurídico indeterminado, o que acaba gerando elevada discussão em casos concretos, onde na maioria das vezes o interesse particular se sobrepõe ao interesse coletivo. Refletir acerca da necessidade de uma mudança de paradigmas é fundamental para o desenvolvimento do ideal de uma sociedade humanizada e essa reflexão pode ser alavancada e influenciada em determinados contextos fáticos.

Cenário bastante atípico e gerador de caos mundial, a pandemia da Covid-19 foi crucial para a reflexão acerca do Direito de Patente. A necessidade de vacinas em curto espaço de tempo e a investimento em pesquisas na área da saúde a fim de desenvolver medicamentos para o tratamento da doença fez repensar a questão dos direitos advindos da propriedade industrial, inclusive tendo levado à alteração da lei 9.279 de 1996 pela lei 14.200 de 2021.

Com a redação dada pela nova lei, passou-se a prever que, nos casos de emergência nacional ou internacional ou de interesse público, que devem ser reconhecidos por lei ou por ato Poder Executivo federal, ou de reconhecimento de estado de calamidade pública de âmbito nacional pelo Congresso Nacional, poderá ser concedida licença compulsória, para a exploração da patente ou do pedido de patente, desde que seu titular ou seu licenciado não atenda a essa necessidade (BRASIL, 1996).

A alteração da lei tentou timidamente mitigar os efeitos do Direito de Patente em casos delicados como o de uma epidemia global, não se podendo desconsiderar a boa intenção do legislador. Todavia, é perceptível que o bem comum sempre fica atrás do interesse dos agentes econômicos.

Da leitura do dispositivo, percebe-se que o legislador se preocupa em assegurar que tal licença será temporária e não exclusiva e que só deve acontecer se o seu titular ou seu licenciado não atender à demanda necessária, o que está longe de revelar uma postura mais enérgica em combater os abusos do poder econômico.

O contexto da pandemia e as tentativas de mudança do sistema de patentes e da propriedade intelectual acabam por revelar aquilo que já critica há muito: a necessidade de mudança da proteção e a valorização ao interesse coletivo, carecendo-se de uma reforma iminente no que diz respeito ao Direito de patente.

Contudo, todo nosso ordenamento parece servir de base e fundamentar essa possibilidade de exploração dos menos favorecidos pelos agentes econômicos. Como bem coloca Barbosa, o grande problema é que a nossa constituição é compatível com uma estrutura de tutela aos investimentos, até mesmo quando tal proteção importe numa restrição a terceiros em searas sensíveis como a saúde (BARBOSA, 2017, p. 44-45).

Nesse sentido, Posner também destaca que a propriedade intelectual pode servir como incentivo à criação e ao investimento mas também, a depender da forma como se dê a sua proteção, pode trazer mais prejuízos à sociedade como um todo do que benefícios, restringindo o acesso a coisas básicas e essenciais ao ser humano e favorecendo apenas os grandes produtores (POSNER, 2005, p. 59).

Além disso, os problemas do sistema de patentes e da proteção à propriedade intelectual não estão concentrados unicamente na questão da exclusividade e da exploração que surge em casos sensíveis, como o tratamento de doenças. Outras questões também precisam ser revistas, como é o caso da demora na análise dos pedidos de patente.

Barbosa cita como exemplo que um dos maiores problemas envolvendo a propriedade industrial no mercado farmacêutico

deriva da excessiva burocratização estatal e da lentidão do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual, órgão responsável pela análise dos pedidos de patente (BARBOSA, 2017, p. 46).

Além disso, outro segmento sensível e intimamente ligado ao direito de patente e à propriedade intelectual é a seara da biotecnologia e os grandes avanços que ela trouxe à sociedade nos últimos anos, o que acaba por enfatizar essa necessidade de uma mudança paradigmática.

2 PATENTES, BIOTECNOLOGIA E BIOÉTICA

A biotecnologia, é conceituada na obra da professora Alexandra Barbosa de Godoy Corrêa como a tecnologia baseada na biologia, podendo corresponder “a qualquer aplicação tecnológica que utilize organismos vivos ou seus derivados, com o fim de resolver problemas e criar produtos de utilidade”. Estariam abrangidas, portanto, no conceito, atividades já praticadas pelos indivíduos há muito tempo, como a produção de alimentos fermentados (pão, vinho, iogurte, cerveja e outros) (CORRÊA, 2020, p. 02).

Um outro conceito que acrescenta algo ao anterior é trazido por Carvalho, ao entender a biotecnologia não só como o uso de organismos vivos, ou parte deles, para a produção de bens e serviços mas também ao procedimento que faz uso da informação genética e a possibilidade de sua manipulação, com a finalidade de desenvolver novas ferramentas para solução dos mais variados problemas da coletividade (CARVALHO, 2014, p. 29-30).

Os avanços na área da biotecnologia ocorrem de uma forma extremamente rápida e é incrível até que ponto a criatividade humana aliada à ciência pode chegar. A ciência em questão mudou o rumo da sociedade há um lapso de tempo considerável e assim o faz cotidianamente, fazendo com que a incerteza com relação

ao futuro da humanidade seja a única certeza que tenhamos na prática.

Duncan Matthews traz como exemplo de aplicação prática da biotecnologia as tecnologias de edição de genoma, que possuem grande potencial para a pesquisa científica e para a sociedade, fornecendo ferramentas rápidas, eficientes, precisas e relativamente baratas para modificar as células de qualquer organismo vivo (MATTHEWS, 2021, p. 108).

Usando técnicas de edição de genoma, as células do corpo (células somáticas) podem ser modificadas, potencialmente curando pacientes de doenças crônicas ao longo da vida.

O genoma é o conjunto completo de genes de um indivíduo. Embora todas as pessoas tenham conjuntos semelhantes de genes, duas pessoas não têm exatamente o mesmo genoma. Essas diferenças entre os genomas é que são responsáveis por tornar cada indivíduo um ser único, dando aparência e fisiologia distinta para cada um dos seres humanos (MATTHEWS, 2021, p. 109).

Determinadas doenças podem estar atreladas a certas características do genoma de determinados indivíduos, aliado a fatores ambientais e comportamentais. Nesse contexto, o estudo do genoma e a possibilidade de sua manipulação e alteração é crucial para a compreensão de doenças e anomalias e consequente desenvolvimento de tratamentos de saúde (MATTHEWS, 2021, p. 110).

Em 2018, como exemplo, as técnicas de edição do genoma passaram a ser objeto de reflexão em todo o mundo quando o pesquisador chinês, Dr. He Jiankui, da Universidade de Ciência e Tecnologia do Sul da China em Shenzhen, revelou na Segunda Cúpula Internacional sobre Edição do Genoma Humano em Hong Kong que, como resultado de sua pesquisa, havia implantado em uma paciente do sexo feminino embriões que foram editados para desativar o caminho genético que o vírus HIV usa

para infectar células, razão pela qual as crianças fruto da gestação teriam nascido imunes ao vírus (MATTHEWS, 2021, p 113).

É realidade que faz parte do nosso ordenamento a proteção à propriedade intelectual e a concessão de patentes para o intelecto das invenções advindas da biotecnologia. Contudo, ao mesmo tempo em que parece ser precisa e confiante a garantia das criações humanas em biotecnologia, não é nada certo e convincente do ponto de vista ético acerca dos limites que devem ser opostos às pesquisas nessa seara do conhecimento (CORRÊA, 2020, p. 1321).

Nesse cenário, o papel do Estado, seja na figura do legislador, seja na figura do juiz que faz aplicação do direito ao caso concreto, é necessário que limites sejam impostos ao agir humano. É preciso tutelar os interesses da coletividade como um todo, assegurando a dignidade da pessoa humana. (CORRÊA, 2020, p. 1321).

É necessário resguardar a sociedade das incertezas advindas do campo científico mas também assegurá-la o exercício daquilo que a, ainda que de certa forma impraticável, certeza científica já foi capaz de produzir e que pode contribuir para o bem estar de todos.

Como promover essa adequação entre a liberação e a utilização das novas descobertas da biotecnologia e a proteção da propriedade intelectual, com o deferimento do direito de patentes a criações que muitas vezes podem ser essenciais e até mesmo vitais para a coletividade como um todo, não é tarefa fácil, sendo necessário um diálogo com outros ramos do conhecimento, a exemplo da ética.

Ética e direito são duas categorias que possuem forte relação, a depender da escola doutrinária que se adota, podendo ser apontada como frágil a construção que pressupõe que o segundo possa existir de uma forma totalmente independente e desatrelada da primeira. Ambos desempenham papel fundamental dentro

de uma sociedade e servem para nortear não só a atividade dos aplicadores do direito, mas também de toda a sociedade.

Ambos são instrumentos responsáveis por guiar a sociedade civil e uma aplicação coerente do direito, atrelada à ética, é capaz de permitir à coletividade um aproveitamento máximo dos possíveis benefícios provenientes dos avanços científicos, sem violar princípios e direitos básicos como a dignidade humana, vida, liberdade, integridade física, dentre outros (CORRÊA, 2020, p. 1349).

No âmbito da ética, o ramo especializado da bioética se ocupa em encontrar respostas e soluções eficientes aos novos problemas que surgem da aplicação de novas tecnologias na área da saúde, como é o caso da biotecnologia (CORRÊA, 2020, p. 1349).

A bioética serve de fonte e parâmetro de referência, tanto para o cientista, como para o cidadão comum, servindo como uma alternativa para incrementar e intensificar a reflexão dos pesquisadores acerca de sua conduta na condução de estudos científicos e na fixação de critérios de orientação e tomada de decisão em casos concretos (CORRÊA, 2020, p. 1349).

Conceituando a Bioética, Fabris destaca o papel do ramo especializado da ética e a sua finalidade de estabelecer parâmetros socialmente aceitáveis para as pesquisas e para as novas tecnologias, estudando critérios e teorias sobre o comportamento moralmente aceitável, que consistiram na adoção de condutas responsáveis por parte dos pesquisadores na manipulação da tecnologia (FABRIS, 2020, p. 273).

A bioética propõe dedicar-se à análise do comportamento humano especialmente no campo das ciências biológicas, com a finalidade de se inteirar dos riscos da interferência humana em seara tão sensível do conhecimento e que pode colocar em risco aquele que pode ser considerado o mais importante direito fundamental: a vida humana. A bioética serviria então para orientar a atuação do pesquisador das ciências humanas, que deve estar

atento a determinados valores determinados pela própria sociedade e que não devem ser desrespeitados (FABRIZ, 2003, p. 273).

É de conhecimento notório que o ramo da biotecnologia e também da pesquisa farmacêutica está atrelado a três pontos extremamente sensíveis e que precisam ser considerados pelo pesquisador, pela indústria que posteriormente vai explorar os frutos da atividade do cientista e pelo Estado que é o principal agente responsável por regulamentar não só a atividade do pesquisador como tanto o direito da exploração de duas criações.

O primeiro ponto é inegavelmente a incerteza quanto às consequências advindas a longo prazo das mudanças implementadas pela biotecnologia. É incalculável e imprevisível, por exemplo, os efeitos futuros nas alterações realizadas no DNA humano no momento presente.

O segundo ponto é a questão da exploração das criações desenvolvidas nessa seara do conhecimento. A pesquisa e os investimentos que se fazem necessários para alavancá-la seriam reduzidos em demasia se não houvesse a possibilidade de exploração econômica dos resultados obtidos.

O terceiro e, não se pode dizer último ponto, considerando-se que diversos outros poderiam ser citados, é o papel do Estado em assegurar essa proteção às criações humanas em biotecnologia e conceder o direito de patente em pesquisas que envolvem o mais sensível bem do indivíduo: a saúde.

A bioética é uma ferramenta importante na busca por esse equilíbrio almejado entre a necessidade da atividade do pesquisador em desenvolver novos tipos de tratamentos e ferramentas, mas atento para padrões mínimos de conduta ditados pela ética.

Ao lado da bioética norteando a atividade do pesquisador, também deve ter lugar a ética e a função social da propriedade intelectual, colaborando na atuação do Estado a fim de equilibrar pesquisa, interesse da indústria e da coletividade.

3 LIMITES ÉTICOS AO DIREITO DE PATENTE E FUNÇÃO SOCIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

No contexto de um ambiente democrático, onde predomina a liberdade de iniciativa com respeito a valores sociais básicos que visam garantir a todos os indivíduos a fruição de um mínimo existencial, assegurar proteção à propriedade intelectual, conferindo direito de patente e exploração econômica das criações humanas, parece, a partir de uma visão ingênua, não oferecer grandes prejuízos à coletividade.

Nesse ambiente, a concessão de patentes poderia servir como um incentivo à competição e esta, por sua vez, seria desejável, não devendo ser rechaçada, já que incentiva o aprimoramento da pesquisa científica e tecnológica, que por sua vez culminam na produção de melhorias nos mais variados ramos das ciências, garantido o bem estar social.

No caso da proteção das marcas, por exemplo, Borges Barbosa coloca que o sistema da Propriedade Intelectual serviria para assegurar uma ponderação entre os interesses do titular, baseado no retorno financeiro que poderia advir, e os interesses da sociedade, que seriam os ganhos que a própria concorrência poderia trazer (BORGES BARBOSA, 2010, p. 27).

O papel do Estado, nesse contexto, se resumiria a apenas o de assegurar aos criadores os privilégios exclusivos da fruição dos eventuais benefícios econômicos que poderiam advir da exploração da atividade criativa, sem se ater a eventuais abusos passíveis de se tornarem comuns no cotidiano da atividade industrial.

Contudo, a experiência prática revela que, quando se fala em proteção da propriedade intelectual e uso e exploração exclusivos das criações humanas, diversos outros problemas e abusos podem surgir em casos concretos. As contendas não decorrem

simplesmente do inconformismo do enriquecimento de determinadas pessoas de uma forma individualizada.

A principal questão não é simplesmente o fato de um determinado indivíduo poder ganhar vultuosos valores com a exploração de sua criação já, que em última análise, o trabalho é fruto de seu empenho e dedicação na atividade de pesquisador, o que sem sombra de dúvidas é louvável e merece reconhecimento.

O grande dilema é quando dessa criação resulta o desenvolvimento, por exemplo, de produtos básicos e essenciais para a coletividade, como é o caso das vacinas, da cura para determinadas doenças, do desenvolvimento de certos medicamentos, e até mesmo de métodos de controle e erradicação de pragas que podem resultar em melhor aproveitamento e fabricação de gêneros alimentícios, servindo para o enfrentamento mundial da fome e da miséria.

Quando estamos diante de questões sensíveis como essas, nos deparamos com dois extremos de uma relação, tendo ao centro a figura do Estado, que tem a difícil missão de equilibrá-la: de um lado a indústria, que detém a capacidade de financiamento da pesquisa, que por sua vez alavanca o desenvolvimento, mas que só se movimenta se em razão dos ganhos econômicos que pode angariar com suas criações; e de outro lado o restante da população, na maioria das vezes hipossuficiente economicamente, e carecendo dos mais variados tipos de mantimentos básicos para sobrevivência, como é caso dos medicamentos e dos gêneros alimentícios.

Ao lado da população hipossuficiente economicamente, também pode-se acrescentar aqueles que, embora disponham de potencial financeiro para se submeter aos custos abusivos da indústria, são hipossuficientes intelectualmente, muitas vezes, a depender do contexto fático, não conseguindo adquirir produtos essenciais e vitais, ainda que proponham a pagar o preço exigido pela indústria.

É nesse cenário que vem à tona a necessidade de discussão e a iminente releitura que deve ser dada à proteção oferecida pelo Estado à propriedade intelectual e ao direito de patente que lhe assegura.

Tanto o contexto de uma situação emergencial, como o caso de epidemias, mas também de outras doenças graves que assolam a humanidade, como é o caso do Ebola, e ainda em situações onde o titular da patente revela não possuir condições de atender as demandas nos percentuais que lhe são suscitadas, legitimam o Estado a interferir em situações como essas, a fim de resguardar os interesses da coletividade.

Contudo, assim como os abusos são apontados com relação à indústria, esta também invocará abusos por parte do Estado quando atua de maneira a tentar conter seus interesses. Assim, é preciso que essa atuação do Estado seja legitimada não só pelos poderes Legislativo e Judiciário, mas pela sociedade como um todo.

Nesse sentido, coloca Pedro Babosa que um sistema constitucional democrático, a fim de resguardar um interesse juridicamente relevante que conflita com outros também importantes, deve prestigiar uma interpretação equilibrada que promova um dos lados sem gerar deficiência de tutela dos demais (BARBOSA, 2017, p. 44-46).

Os membros de instituições envolvidas com a concessão de Direitos de Patente precisam considerar cuidadosamente o impacto da concessão de patentes, equilibrando a necessidade de recompensar a invenção e, ao mesmo tempo, levando em consideração as implicações para acessibilidade, acesso e gozo dos direitos humanos fundamentais (MATTHEWS, 2021, 127).

Na área da saúde, percebe-se a partir da leitura do texto de Matthews, por exemplo, que as patentes na área da biotecnologia, como é o caso das tecnologias de edição de genoma as quais o autor faz referência em seu texto, podem ser consideradas bar-

reiras na concretização de direitos fundamentais, particularmente o direito à saúde (MATTHEWS, 2021, 127-128).

A partir do momento em que o prestígio ao titular for de encontro aos direitos do consumidor com relação aos aspectos de saúde pública, esta deve prevalecer. O ordenamento jurídico não deve ignorar os limites de um sistema proprietário da inovação, nem tampouco permite o despotismo do interessado (BARBOSA, 2017, p. 44-46).

Qualquer leitura do sistema que permita um sujeito único privatizar o acesso a direitos fundamentais, como é o caso dos medicamentos, vacinas e outros insumos ligados à saúde pública, está em franco descompasso com a ordem constitucional vigente (BARBOSA, 2017, p. 44-46).

A exclusividade e a ausência de competitividade pode levar não só a dominação de mercados, como também a escassez de produtos básicos e essenciais, que fica à mercê do potencial produtivo de poucos protagonistas globais. A concorrência também é desejável e inclusive necessária, desde que não seja desleal.

Contudo, como coloca Karin Grau, parece ser tendência dos profissionais que trabalham com o direito de propriedade intelectual desconsiderar a importância da concorrência como fator de desenvolvimento dos mercados. Preocupam-se em exaltar a propriedade intelectual e em protegê-la incessantemente, mas desconsiderando que a concorrência também é essencial ao desenvolvimento dos mercados (GRAU, 2017, p. 2).

É preciso garantir que as instituições estejam adequadamente equipadas para acomodar a atividade criativa do ser humano e as novas tecnologias que ele é capaz de desenvolver (MATTHEWS, 2021, 129).

O sistema de patentes precisa ser um aliado na busca por essa adequação, e não um empecilho à atividade criativa, já que é desta que decorrem os avanços e, conseqüentemente, as melhorias para toda a coletividade.

É tarefa do ordenamento jurídico e dos atores políticos a releitura que se faz necessária acerca da proteção que é dada à propriedade industrial e das possíveis formas de se acomodar o direito de patente com interesses vitais da sociedade, como é o caso de áreas sensíveis como a saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A capacidade criativa do ser humano é inimaginável, capaz de desenvolver os mais variados tipos de criações e que oferecem à humanidade como um todo novas opções em saúde, bem estar, educação, tecnologia e em todos os demais segmentos da economia.

Das invenções podem advir vacinas, cura para doenças, novas tecnologias em informática e aprimoramento das comunicações, levando à aproximação da comunidade global, o que é fundamental para o progresso da humanidade e a construção de uma sociedade mais livre, justa e igualitária.

Um sistema de proteção à propriedade intelectual e ao direito de patente é crucial para alavancar os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novas tecnologias o que, por seu turno, é desejável por qualquer sociedade, já que desenvolvimento, teoricamente, pode refletir na melhoria das condições de vida e bem estar dos seres humanos.

Contudo, muitas das vezes a proteção excessiva e em qualquer tipo de criação, sem distinguir cada caso concreto de sua aplicação, pode levar à exploração dos menos favorecidos financeiramente, em detrimento de pouquíssimas pessoas que passam a explorar a coletividade economicamente e intelectualmente.

Não só as classes menos favorecidas da sociedade são objeto de exploração, mas até mesmo qualquer pessoa que possa ser considerada hipossuficiente pelo simples fato de não dispor

de algo que necessite em caráter emergencial, embora possua recursos para adquiri-lo.

Cenários de emergência mundial, como foi o caso da pandemia da Covid 19, que ainda permanece nos dias atuais, também o caso do Ebola e de outros desastres mundiais, para além da área da saúde, como é o exemplo de graves desastres ambientais, alavancam a ideia da necessidade de se repensar o sistema de proteção à propriedade intelectual e ao direito de patente.

A grande questão que surge é a de impor limites a essa proteção, especialmente em casos onde a invenção tem lugar em situações de grande emergência e diz respeito à satisfação de necessidades básicas da coletividade, como um tratamento de saúde. A proteção não pode prejudicar o interesse de toda uma sociedade em detrimento do enriquecimento bilionário de poucos.

A fim de resolver tal impasse, é de grande valia as lições da ética, que deve nortear a atuação não só daqueles que produzem o que será objeto de proteção, mas também dos que regulamentam e aplicam essa proteção aos casos concretos.

Não se trata de erradicar o direito de patente e a proteção à propriedade intelectual. Pelo contrário, ambos são institutos que incentivam a concorrência e conseqüentemente alavancam o desenvolvimento e as melhorias que poderão ser usufruídas por toda a sociedade. O que deve ser pensado são novas formas de se proteger a propriedade intelectual mas de forma conciliada com os interesses da coletividade.

É preciso equilibrar o incentivo à atividade criativa com o Princípio da função social da propriedade intelectual, a partir da aplicação de limitações éticas que possam evitar abusos e possibilitar que o uso do instituto possa servir ao mesmo tempo de ferramenta para solução de diversos problemas na sociedade, mas também como meio de estimular novas produções e o progresso da ciência.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, Pedro. A práxis conflituosa sobre a proteção do dossiê clínico para medicamentos de uso humano no Brasil: prognósticos e políticas públicas. **Revista da ABPI** – Nº 146, 2017. Disponível em: chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.abifina.org.br/arquivos/download/artigo_pedro_barbosa_revista_abpi_146_2017.pdf. Acesso em: 16 jul. 2022.

BARBOSA, Denis Borges. A proteção dos mercados secundários no direito da propriedade intelectual no Brasil. **Revista Eletrônica do IBP**. Edição especial, 2010. Disponível em <<https://ibpieuropa.org/book/revista-eletronica-do-ibpi-revel-especial-sobre-a-questao-das-pecas-de-reposicao-must-match/>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 19 jul. 2022.

BRASIL. **Lei federal n. 9.279, de 14 de maio de 1996**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 19 jul. 2022.

CORRÊA, Alexandra Barbosa de Godoy. Limites éticos a patentes biotecnológicas. **Quaestio Iuris**, vol.13, nº 01, Rio de Janeiro, 2020.

CARVALHO, Carlos Eduardo Neves de. Melhoramento Vegetal no Brasil e a Lei de Biossegurança. **Revista da ABPI**. Rio de Janeiro, nº 131, v. p. 27 – 41, jul/ago de 2014.

FABRIZ, Daury Cesar. **Bioética e Direitos Fundamentais**: A bioconstituição como paradigma do biodireito. Belo Horizonte: Mandamentos, 2003.

KUNTZ, Karin Grau. **Proteção concorrencial para soluções técnicas não patenteáveis**: Quo vadis liberdade de concorrência? Disponível em: <https://ip-iurisdictio.org/tj-sp-acordao-proferido-em-15-de-marco-de-2017-no-agravo-de-instrumento-no-2205036-49-2016-8-26-0000-protacao-concorrencial-para-solucoes-tecnicas-nao-patenteaveis-quo-vadis-liberdade-de-concorre/>. Acesso em: 17 jul. 2022.

KUNTZ, Karin Grau. Ainda sobre a questão das peças de reposição. **Revista Eletrônica do IBP**. Edição especial, 2010. Disponível em: <https://ibpieuropa.org/book/revista-eletronica-do-ibpi-revel-especial-sobre-a-questao-das-pecas-de-reposicao-must-match/>. Acesso em: 15 jul. 2022.

MACEDO, Maria Fernanda Gonçalves; BARBOSA, A. L. Figueira. **Patentes, Pesquisa & Desenvolvimento**: um manual de propriedade industrial. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

MATTHEWS, Duncan. Access to CRISPR Genome Editing Technologies: Patents, Human Rights and the Public Interest. *In*: CORREA, Carlos M.; HILTY, Reto M. (Org). **Access to medicines and vaccines. Implementing flexibilities under intellectual property law**. Springer, 2021.

POSNER, Richard A., Intellectual property: the law and economics approach. **Journal of Economic Perspectives**. vol. 19, 2005, p. 57-73. Disponível em: <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/0895330054048704>. Acesso em: 20 jul. 2022.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário jurídico**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2010.

WACHOWICZ, Marcos. Direitos autorais e o domínio público da informação. *In*: SANTOS, Manoel Joaquim Pereira dos. **Direito de autor e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2011.

PARTE 4

PATENTEABILIDADE E INOVAÇÃO NA ÁREA DA SAÚDE, E O USO DE RECURSOS GENÉTICOS



A INOVAÇÃO EM MEDICAMENTOS E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

*INNOVATION IN
MEDICINES AND THE
UNIVERSAL HEALTH SYSTEM*

FERNANDO MATHEUS DA SILVA¹



¹ Advogado concursado como Auditor de Controle Externo no Tribunal de Contas do Paraná. Participou de auditorias operacionais (performance) na área de saúde nos anos de 2014, 2017, 2018, 2019 e como coordenador desse mesmo tema em 2021. Atualmente, em 2022, continua participando como colaborador. Em 2018 fez parte do Grupo de Estudos de Fundamentos do Direito Administrativo do Núcleo de Investigações constitucionais da Universidade Federal do Paraná. É mestrando em Direito do Estado pela mesma instituição. Dedico o presente trabalho para a Helena Figuel Matheus da Silva e Camila de Pauli, razão da minha inspiração.

RESUMO

Conforme será demonstrado ao longo do texto, a Constituição Federal de 1988 inovou em matéria de saúde, na medida em que criou um Sistema Único e universal, quebrando a lógica fragmentada e segmentada que existia para a prestação dos serviços de saúde, na medida em que até o advento do texto constitucional, grande parte da população não tinha acesso aos serviços de saúde. Subjacente a essa escolha política veio a responsabilidade do Estado brasileiro atender todos os usuários desse sistema universal. Mas não é só. A interpretação a respeito do acesso a serviços foi bastante ampla, incluindo a assistência farmacêutica. Para atender esses usuários de medicamentos, principalmente aqueles considerados estratégicos, impõe-se a adoção de políticas públicas bem planejadas, de modo a baratear os custos das compras governamentais, assim como garantir segurança no abastecimento, até mesmo daqueles remédios que são negligenciados em razão de servirem para doenças que acometem a população pobre, preponderantemente. Para que isso ocorra é preciso investir em inovação neste setor, por um lado, assim como aproveitar o poder de compra do SUS para desenvolver parcerias e com a iniciativa privada para a incorporação de tecnologias. É preciso também que os investimentos para materializar esses propósitos não podem ser descontinuados, em razão do seu longo prazo de maturação.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde; investimento em inovação; poder de compra governamental.

ABSTRACT

As will be demonstrated throughout the text, the Federal Constitution of 1988 innovated and dared in terms of health care, insofar as it created a unic and universal system (Sistema Único de Saúde – SUS), breaking the fragmented and segmented logic that existed for the provision of health care services, as in which until the advent of the constitutional text, a large part of the population did not have access to public an free health services. Underlying this political choice came the responsibility of the Brazilian State to serve all users of this universal system. But that's not all. The interpretation regarding access to services was quite broad, including pharmaceutical assistance. To serve these drug users, especially those considered strategic, it is

imperative to adopt well-planned public policies, in order to lower the cost of government purchases, as well as guarantee security of supply, even those drugs that are neglected due to serve for diseases that affect the poor population, predominantly. For this to happen, it is necessary to invest in innovation in this sector, on the one hand, as well as to take advantage of the purchasing power of the SUS to develop partnerships and with the private sector for the incorporation of technologies. It is also necessary that the investments to materialize these purposes cannot be discontinued, due to their long maturation period.

Keywords: *Public Health; investmente in innovation, power of public procurement.*

SUMÁRIO

Introdução; **1.** Breve histórico do sistema único de saúde; **2.** Inovação e poder de compra do SUS; Conclusão; Referências.

INTRODUÇÃO

A institucionalização de Sistema Único de Saúde a partir da Constituição Federal de 1988, apesar de extremamente importante, é algo ainda inacabado como política pública, principalmente em razão da ausência da criação de procedimentos e processos normativos relacionados ao aperfeiçoamento da divisão de atribuições relacionadas aos estados-membros. De todo modo, deve-se reconhecer que a criação do SUS é apta a elevar o desenvolvimento do país, notadamente através de seu caráter distributivo.

É justamente esse impacto no desenvolvimento humano que provocou mudanças demográficas. Aliado ao envelhecimento da população, entretanto, veio a maior incidência de determinadas doenças, tais como aquelas autoimunes, alguns tipos de câncer e diabetes. Esse fato, por sua vez, demonstrou a necessidade de

o país ampliar a sua capacidade de produção de biofármacos, o que pode ajudar a desenvolver o setor de Pesquisa e Desenvolvimento, culminando em uma espiral com maior capacidade de inovação (MEIRELLES, *et al*, 2020).

Como bem pontua Bercovici: “o Complexo Industrial da Saúde também é um dos principais geradores de conhecimento científico e de inovação tecnológica.” (BERCOVICI, 2020).

Aliás, a eclosão da pandemia de COVID-19 deixou claro que os países precisam adensar a sua indústria, notadamente a farmacêutica. Afinal, para além de trazer uma racionalidade econômica de eficiência nas compras públicas de medicamentos, barateando os custos de alguns produtos e insumos considerados estratégicos para o sistema de saúde, pode melhorar a própria saúde da população. Ou seja, os impactos de se investir na estruturação desse Complexo Industrial traz diversos benefícios ao país, passando pela política de saúde e, também, pela política econômica/industrial. (BERCOVICI, 2020).

Ocorre, contudo, que a materialização de uma política específica para o adensamento da indústria nessa área demanda investimentos, públicos e privados, em Pesquisa e Desenvolvimento, sobretudo direcionado a novas tecnologias e à produção de patentes.

No caso brasileiro, é possível sustentar a existência de pesquisas relacionadas a áreas importantes no que diz respeito a medicamentos, tais como biologia molecular e genômica, mas isso não trouxe, como consequência, a produção de inovações, ante a restrição à pesquisa básica: “Embora o país tenha histórico relevante na produção de biológicos tradicionais, notadamente vacinas, praticamente não produzia medicamentos biotecnológicos até o fim da década de 2000”. (MEIRELLES, *et al*, 2020).

Isso, porém, se mostra insuficiente, na medida em que alguns medicamentos que demandam maior complexidade em sua fabricação foram incorporados ao SUS, o custo em Pesquisa e

Desenvolvimento também deveria aumentar, a fim de internalizar a produção, inclusive nos casos de patentes expiradas de biossimilares (imitações depois da expiração das patentes), evitando externalidades negativas como a instabilidade de oferta, sem contar a garantia maior de acesso à população a esses medicamentos. (MEIRELLES, *et al*, 2020).

Reforça a necessidade de se estabeleceram estratégias para a produção de mais pesquisas e inovações na área de medicamentos a ampla gama de serviços, incluídos aí a assistência farmacêutica, oferecidos ao enorme contingente populacional que se utiliza o Sistema Único de Saúde.

Nesse contexto, a discussão que emerge no presente trabalho se refere aos investimentos em inovação de forma a adensar a cadeia produtiva de medicamentos (pública e privada), ante o poder de compra que possui o Estado Brasileiro através do SUS.

1 BREVE HISTÓRICO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Cabe mencionar, ainda que rapidamente, o histórico da criação das instituições relacionadas às políticas públicas que deram origem ao atual Sistema de saúde no Brasil. Na década de 70 houve a criação do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Diferentemente do que se busca atualmente para conferir acesso universal à população, a autarquia em questão prestava serviços à segmentação da população bastante específica, qual seja: somente aqueles que possuíam vínculo empregatício poderiam acessar os serviços médico-hospitalares, ideia de meritocracia, que funcionavam de maneira bastante fragmentada.¹

¹ Disponível em: <http://www.fgv.br/cpdoc/acervo/dicionarios/verbete-tematico/instituto-nacional-de-assistencia-medica-da-previdencia-social-inamps>. Acesso em: 09 jul. 2022.

Já durante os debates da Assembleia Nacional Constituinte, mais precisamente em 1987, houve a institucionalização do Programa dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde – SUDS, com a finalidade de unificar os serviços de saúde que, repita-se, funcionavam com uma lógica fragmentada. Tinha como ideia, também, dar acesso à população aos serviços de saúde, pouco importando a existência de vínculo empregatício, exatamente o que se pretende com o SUS. (SANTOS; ANDRADE, 2009)²

Da correlação de forças políticas que tinham assento na Assembleia Nacional Constituinte, decorreu o processo político para a criação do Sistema Único de Saúde, através dos *inputs* e *outputs*. Ou seja, ocorreu a criação de um programa com a ideia de acesso universal e descentralizado, o que significa, utilizando a expressão de Ellen M. Immergut a “socialização da medicina”.³

Ocorre que num país de grandes dimensões, desigualdades regionais e com uma federação peculiar, a ideia de descentralização, expressão utilizada pela própria Constituição, não será posta em prática sem dificuldades.

O caso brasileiro, aliás, enquanto políticas de transferências de benefícios monetários se concentrou na União, a execução de programas teve concentração sobretudo em municípios. Mas o Governo Central, em alguns casos, manteve a formulação (regulação) das políticas executados pelos entes subnacionais, caso da saúde,⁴ até porque este é o papel que lhe coube na própria Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (Art. 16 da Lei Federal nº 8.080/90).

² IMMERGUT, Ellen M. **As Regras do Jogo**: A lógica da política de saúde na França, na Suíça e na Suécia. Disponível em: http://www.anpocs.com/imagens/stories/RBCS/30/rbcs30_13.pdf. Acesso em: 09 jul. 2022

³ IMMERGUT, Ellen M. **As Regras do Jogo...**, *ob. cit.*

⁴ ARRETCHE, Marta. **Federalismo e Igualdade Territorial**: Uma contradição em Termos? Disponível em: <https://www.scielo.br/j/dados/a/Lrm7K-QHYssvHZk6GmRrrnF/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 08 jul. 2022.

Noutras palavras, coube ao Governo Federal estabelecer a forma de organização para materializar as diretrizes de um Sistema Único de Saúde, notadamente porque restou consignado na própria legislação a ideia de integralidade, conceito bastante abrangente:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

(...)

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

Da leitura do dispositivo destacado, verifica-se as ações e serviços são amplos e prestados por meio de uma rede hierarquizada em níveis de atenção de acordo com a complexidade do caso concreto. Isso impõe o aperfeiçoamento contínuo do arranjo institucional do SUS⁵, inclusive para a organização da prestação dos serviços em uma rede hierarquizada.

Essa rede de atenção em que há os níveis de complexidade deve ser pensada como algo regionalizado, em uma descentralização regionalizada, termo utilizado por Lenir Santos. Afinal, haverá poucos casos em que um município específico poderá pres-

⁵ “o conceito de arranjo institucional é entendido como o conjunto de regras, mecanismos e processos que definem a forma particular como se coordenam atores e interesses na implementação de uma política pública específica.” *In*: PIRES, Roberto Rocha C.; GOMIDE, Alexandre de Avila. **Burocracia, Democracia e Políticas Públicas**: Arranjos Institucionais de Políticas de Desenvolvimento. Texto para discussão n° 1940/ Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Rio de Janeiro: Ipea, 2014.

tar serviços de saúde em todos os níveis de atenção, conforme explica a mesma autora:

Não sendo viável a um único ente garantir a integralidade da assistência à saúde, é imperativo integrar as ações e serviços e organizá-los sob o formato de rede que também se regionaliza para dar consistência e adensar as funções executivas da autoridade sanitária criando escala e fortalecendo o escopo. Na realidade, a integralidade da assistência gera interdependência; ela não se completa nos serviços de saúde de um só ente da Federação. Ela só finaliza, muitas vezes, depois de o cidadão percorrer o caminho traçado pela rede de serviços de saúde, em razão da complexidade da assistência. (SANTOS, 2013).

Isso consta, aliás, também na Lei Federal nº 8.080/90:

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Tal qual se infere, a legislação impõe um desenho institucional mediante a cooperação entre os entes federativos, algo conhecido como federalismo de cooperação, em que a rivalidade dá espaço para a cooperação de modo ao menos a atenuar as desigualdades entre regiões. (OLIVEIRA, 2020) Isso se justifica sobretudo pela ideia de integralidade no atendimento.

Noutras palavras, cabe destacar o amplo acesso e disponibilidade de diferentes serviços que perpassam por todos os níveis de atenção, conforme Dallari et al:

A integralidade assume especial função, pois parte da premissa de que a atenção à saúde da população deve ser or-

ganizada e promovida a partir de ações de prevenção, tratamento e recuperação em qualquer nível de complexidade – inclusive com a dispensação de medicamentos, exames, procedimentos cirúrgicos e demais insumos clinicamente entendidos como necessários à reabilitação – até porque, cada vez mais, acentua-se a condição do ser humano como alguém que merece abordagem indivisível e totalizadora. (DALLARI, et al, 2019).

Como a assistência farmacêutica é inerente ao conceito de integralidade, não faz sentido que o país não disponha de políticas para que medicamentos sejam fabricados em seu território, notadamente porque um sistema que garanta a entrega de medicamentos à população pode garantir compra de produtos resultantes das pesquisas realizadas e incentivadas pelo Brasil, adotando uma regulação adequada à concorrência.

2 INOVAÇÃO E PODER DE COMPRA DO SUS

De início, cabe destacar que a criação de novas patentes em qualquer setor – também o setor de medicamentos – depende do desenho institucional de políticas públicas voltadas à inovação, inclusive, n´alguns casos, com subsídios governamentais.

O poder de compra do Sistema Único de Saúde pode ser um indutor para o desenvolvimento desse setor. Todavia, é preciso atuar em duas pontas, tanto dando garantias de demanda, mitigando determinados riscos da inovação, como também desembolsando recursos, seja por meio de financiamentos, fundo perdido e instrumentos financeiros afins.

Tal política deve servir para criar maior concorrência e barateamento dos insumos adquiridos. Afinal, o mercado farmacêutico é altamente concentrado, seja no mundo ou no Brasil. Houve substancial diminuição no número de *players* atuando no

mercado em nosso país, nos últimos 14 anos. Para se ter ideia, houve uma redução de 216 para 112 indústrias farmoquímicas, enquanto que nas indústrias farmacêuticas o número caiu de 866 para 560 empresas. Trata-se, enfim, de uma estrutura concentrada e monopolizada, ainda mais porque são grupos que se constituem de empresas de grande porte. (VIEIRA, 2022).

No Brasil, é possível identificar pouca atividade do Estado para o incentivo a desenvolver um setor farmacêutico mais robusto, contando com iniciativas isoladas, sem contar com um sistema próprio. Além disso, o perfil das empresas brasileiras é de baixa capacidade de inovação e investimento em Pesquisa e Desenvolvimento, resultando em pouca exploração de novos nichos de mercado de medicamentos. Isso faz com que o país tenha alta dependência externa, aumentando a insegurança de acesso a produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde. Mais ainda em momentos em que há forte demanda global. (VIEIRA, 2022).

Tal cenário não se coaduna com a ideia de desenvolvimento. Tal qual já mencionado em tópico específico, o Sistema Único de Saúde tem vocação para diminuir as iniquidades do país, mas ainda precisa de estratégias para alcançar o disposto no art. 3º, inciso II da Constituição Federal,⁶ dispositivo que elenca como um dos objetivos da República o desenvolvimento, o que, na visão de Eros Grau, pode ser considerado como uma norma-objetivo. (GRAU, 2010).

Daí a necessidade de se regular esse mercado de maneira mais firme. O Direito, afinal, deve garantir, por meio de seu arcabouço instrumental, a concorrência (bem jurídico tutelado), não o mercado. Nesse contexto, leciona Calixto Salomão Filho:

⁶ Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

(...)

II - garantir o desenvolvimento nacional;

É preciso entender a existência de alternativas e a liberdade de escolha como valores em si, inadmitindo o poder econômico e exigindo que ganhos de escala sejam repartidos com o consumidor (admitindo-se, portanto, a eficiência só no sentido distributivo, e não alocativo), ao mesmo tempo em que não se permite que o processo de interação econômica leve à exclusão social. (SALOMÃO FILHO, 2021).

Tal premissa de não exclusão social é especialmente importante em matéria dos serviços de assistência farmacêutica. A oligopolização do setor, aliado ao poder econômico que pode ser exercido pelas empresas, pode elevar demasiadamente os custos para o Sistema Único de Saúde, mormente porque o país convive com uma enormidade de cidadãos que não podem pagar pela sua própria assistência farmacêutica e esse produtos necessitam de investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento para serem criados.

Por esse motivo, caberá também ao Estado papel central na inovação, desenhando políticas que busquem modificar as estruturas do país, seja na economia ou na sociedade. Afinal, investir no incremento da atividade produtiva pode gerar renda, mediante a diversificação do parque industrial, o que pode garantir salários mais altos. A mencionada diversificação pode ser alcançada por meio da inovação tecnológica. (REINERT, 2016)

No setor de medicamentos, está claro, isso pode trazer duas externalidades, posto que para além de garantir acesso a medicamentos de alto custo de maneira mais segura, por não depender exclusivamente de indústrias de outros países, pode também auxiliar para a superação do subdesenvolvimento, pois já notava Celso Furtado que esse fenômeno tem ligação da deficiência ou ausência de progressos nos fatores de ordem tecnológica. (FURTADO, 2000)

Aliás, o Estado pode adotar uma postura ativa de inovadora até mesmo para justificar o seu próprio tamanho (MAZZUCA-

TO, 2014). Isso implica na necessidade de se criar um desenho institucional para um Sistema Nacional de Inovação, sob sua responsabilidade, inclusive aproveitando de outras estruturas institucionais, como o Sistema Único de Saúde que já demanda a compra de diversos medicamentos.

Significa, portanto, que o Estado tem um papel central de articular as estruturas, planejar as políticas e criar institucionalmente um ambiente favorável para que haja inovação e adensamento da indústria com desenvolvimento econômico. (COUTINHO; MOUALLEM, 2015).

Trata-se de ordenar o processo econômico por meio de política econômica, viabilizada pelo Direito (Bercovici, 2020). Mas a estruturação do Sistema Brasileiro apresenta diversos aspectos que são gargalos:

No Brasil, o atual aparato jurídico e institucional ainda aguarda que diversos mecanismos de coordenação institucional intersetorial sejam estruturados e novas formas de relacionamento entre Estado e o setor privado sejam estimuladas e disciplinadas. Ao mesmo tempo, o dinamismo inerente à evolução exige que os arranjos jurídico-institucionais existentes sejam flexíveis para permitir avaliações de desempenho, ajustes e que contem com recursos para incorporar aprendizados e acumular conhecimento.

O Brasil apresenta, ainda, uma estrutura fragmentada, com iniciativas esparsas, dificultando que as finalidades sejam cumpridas, sobretudo tendo em vista os diversos subsistemas de normas que são aplicáveis. (COUTINHO; MOUALLEM, 2015).

De todo modo, houve algumas tentativas de sistematizar uma política de inovação voltada aos fármacos.

Na década iniciada no ano 2000 houve a expansão rápida do mercado de genéricos na indústria brasileira, tendo ocorrido

um salto no faturamento dessas empresas, entre os anos de 2003 e 2010, de cerca de R\$ 6 bilhões para R\$ 18 bilhões por ano. Este crescimento, vale dizer, não se fez com base em adensamento produtivo, na medida em que 90% dos insumos farmacêuticos foram importados. Não fosse o bastante, alguns medicamentos de alto custo e estratégicos para o Sistema Único de Saúde tiveram um aumento significativo na aquisição pelo Ministério da Saúde, crescendo, também entre 2003 e 2010, de 15% para 41% (MEIRELLES, et al, 2020).

Em 2004 começou-se a se desenhar uma política industrial setorial para essa área, em que diversas entidades públicas foram reunidas, inclusive o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social. Essa política teve uma amplitude maior de políticas para a saúde, denominado de complexo econômico e industrial da saúde (Ceis). Nesse contexto se inseriu as compras centralizadas pelo Ministério da Saúde, com a utilização de um instrumento bastante importante e difundido entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, qual seja: o uso de poder de compra pública, o que ajudaria a reduzir o risco de novas apostas tecnológicas (MEIRELLES, et al, 2020).

Tal instrumento não é incomum em razão do fato de que, em determinados setores, notadamente os que envolvem inovação, *via-de-regra* os mercados não têm interesse direto, ante o risco demasiado. (MAZZUCATO, 2014). Daí que o Sistema Único de Saúde ao mesmo tempo em que se torna um serviço de natureza essencial, pode garantir o incremento do parque industrial brasileiro na fabricação de medicamentos mais complexos.

Entretanto, as iniciativas, por esparsas, conforme afirmado acima, não funcionaram a contento, embora não possam ser desconsideradas.

De qualquer sorte, é preciso perceber, a partir da análise dessas políticas, a ausência de priorização desses setores. Léa Vidigal, por exemplo, relembra, em sua excelente obra a respeito

do funcionamento do BNDES, que entre os anos de 2003 e 2010, a maioria dos recursos desembolsados pelo Banco foram direcionados para setores de baixa densidade tecnológica. Embora a própria autora reconheça que houve a criação de programas específicos à inovação, tal como o *Profarma*, o desembolso para toda a área de inovação no ano de 2010, ou seja, para além do mercado de medicamentos, representou apenas 0,82% do que o BNDES executou. (VIDIGAL, 2019).

Mostra-se um dado que demonstra claramente a referida ausência de priorização da política de inovação em um setor estratégico para o país.

Isso porque apesar das iniciativas postas em prática, os impactos não foram significativos, ainda mais em um mercado em rápida expansão, com lançamentos de novos produtos, ênfase dada àqueles de base biotecnológica. Como consequência, tem-se que não houve a diminuição da dependência externa do Brasil para produtos dessa área que possuem maior valor agregado. Isso demonstra a necessidade de fortalecer os investimentos em inovação tecnológica dessa área. (VIEIRA, 2022).

Por outro lado, cabe mencionar mais detalhadamente a respeito dessas iniciativas no âmbito do complexo econômico e industrial da saúde, com ênfase para as compras centralizadas do Ministério da Saúde.

A partir de 2008 houve a publicação de uma portaria do Ministério da Saúde a fim de centralizar as compras de alguns insumos estratégicos. O que estava listado não servia apenas para as compras públicas, pois eram referenciais para que outros entes realizassem políticas públicas, tais como Agências de Fomento e Bancos de Desenvolvimento. Isto é, buscava-se justamente atuar nas duas pontas referidas no início deste tópico, porquanto tornava pública quais eram as necessidades mais estratégicas para o complexo econômico e industrial da saúde. Houve até a inserção na então Lei de Licitações (Lei Federal nº 8.666\93) de uma

hipótese de dispensa para a aquisição de medicamentos oriundos de laboratórios oficiais que estivessem inseridos no processo de transferência de tecnologia através das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). (MEIRELLES, *et al*, 2020).

Os laboratórios públicos faziam a infraestrutura para a formulação, envase e embalagens e, por sua vez, os parceiros privados investiam com o intuito de fazer o princípio ativo, denominado IFA. Além disso, cabe à iniciativa privada também investir na finalização da cadeia de produção, fazendo com que os produtos cheguem ao mercado. Deve-se esclarecer que há obrigatoriedade para que os laboratórios públicos internalizem a *expertise* para viabilizar o IFA ou biofármaco, mesmo que ficassem a cargo da empresa privada. Impõe-se, igualmente, a redução dos preços ano a ano, posto que o período de transferência de tecnologia poderia durar até dez anos. (MEIRELLES, *et al*, 2020).

Em resumo, a materialização dessa política tinha como finalidade reduzir a dependência do SUS dos grandes laboratórios, ainda mais em um contexto de mercado oligopolizado, buscando, ainda, diminuir os custos. A contrapartida pública, repita-se, era o compromisso do Ministério da Saúde, enquanto estivesse havendo o processo de transferência da tecnologia, garantir a compra dos produtos. Noutras palavras, garantia de demanda para os medicamentos estratégicos do Sistema de Saúde. (VIEIRA, 2022).

Ocorre, contudo, que essas parcerias entre laboratórios públicos e privados para desenvolver tecnologia nas áreas farmacêuticas têm perdido fôlego. Para além da diminuição de novas parcerias, houve certa insegurança jurídica na esteira de uma Portaria do Ministério da Saúde, no ano de 2017, para redistribuição das PDP's, mas essa portaria não tratou acerca da governança, inexistindo norma para ordenar os ajustes posteriores à redistribuição. Isso fez com que o Tribunal de Contas da União questionasse esses atos, o que resultou em 10 parcerias de me-

dicamentos biotecnológicos suspensas, no mês de dezembro de 2019. Diante dessas incertezas, as empresas privadas estão postergando os seus investimentos, sobretudo em razão do desenho institucional e de governança desse processo ser estabelecido apenas por meio de portarias do Ministério da Saúde, trazendo insegurança jurídica. (MEIRELLES, *et al*, 2020).

Das 122 PDP's formadas desde o ano de 2009, apenas 62 vigiam no mês de fevereiro de 2022. Diversos são os motivos apontados para o alto número de extinção, dentre eles é necessário destacar alguns: ausência de interesse das entidades públicas, em virtude de dificuldade delas próprias ou parceiro privado para materializar o produto; insegurança quanto à centralização de compras pelo Ministério da Saúde; problemas com locais para o parque fabril; não cumprimento do que acordado e normas vigentes; inexecução do preço mínimo acordado. (VIEIRA, 2022).

A questão dos preços acordados é ressaltada também por Meirelles *et al*:

O preço de referência constante no projeto executivo de PDP deve ser o praticado na última aquisição pelo MS e há, nos contratos, obrigação de redução real anual ao longo de todo o período de transferência. O MS também tem autonomia para negociar a cada compra, partido do preço de referência e levando em conta variações no índice de inflação, na taxa de câmbio, na produtividade, entre outros fatores exógenos. Apesar da obrigação de redução de preço e de autonomia para negociar, o MS eventualmente recorre a licitações em detrimento das compras via PDP's e, em algumas ocasiões, oferece a oportunidade de compra ao laboratório público pelo preço conseguido no pregão, muitas vezes com margem comprimida. Dessa forma, não apenas o instrumento é fragilizado, como é aberta a oportunidade, para empresas interessadas em inviabilizar a política pública, de praticarem preços predatórios.

Desconsideram-se não apenas as externalidades tecnológicas e de segurança sanitária, mas a perspectiva de redução do preço do medicamento ao longo do período de fornecimento via PDP e, no médio prazo, com a ampliação da concorrência. (MEIRELLES, et al, 2020)

Em um mercado bastante concentrado, como é o caso do setor farmacêutico, a regulação do Estado deve ser ativa, viabilizando políticas públicas para o aumento da concorrência a fim de beneficiar o próprio Sistema Único de Saúde e a possibilidade de adensamento do parque industrial da saúde. Ou seja, a quebra do compromisso pelo Ministério da Saúde para praticar o preço combinado, se houver, deve estar muito bem fundamentada, evitando-se comportamentos oportunistas e a prática dos preços predatórios.

Há que se tomar cuidado porquanto o poder econômico pode conferir ao agente a criação de barreiras à entrada no mercado, como bem pontua Calixto Salomão Filho: “há eliminação da concorrência de parte substancial do mercado (art. 88, § 5º). Todos os concorrentes que ainda não estão no mercado estarão automaticamente eliminados do processo competitivo.” (SALOMÃO FILHO, 2021).

Por isso mesmo é que cabe ao Estado conferir maior importância ao seu poder de compra por meio do SUS, a fim de criar mais concorrentes no mercado farmacêutico e absorver tecnologias para o desenvolvimento do país.

Entretanto, nos termos do que sustentado acima, para que ocorra o adensamento da indústria de fármacos, impõe-se investimento em pesquisa e inovação por meio do Sistema Nacional de Inovação.

O Estado pode induzir o aumento da pesquisa de diversas maneiras. Isso pode ser viabilizado mediante a construção da infraestrutura necessária, como também na educação profissional,

além, também, de investir em algumas empresas diretamente. (MAZZUCATO, 2014). Esta última hipótese demanda um cuidado maior na escolha dessas empresas, pois essa atuação do Estado não pode estar subordinada a interesses de empresas privadas, deixando de lado interesse do próprio Estado brasileiro. (VIDIGAL, 2019).

De todo modo, é papel do Sistema Nacional de Inovação a disseminação do conhecimento que foi produzido, principalmente daquele oriundo de recursos públicos, pouco importando a maneira como o Poder Público reverteu recursos (financiamentos subsidiados ou investimento direto). Ou seja, caberá ao Estado coordenar e administrar os problemas decorrentes do necessário processo de interação entre os diversos atores que contribuem para a inovação, a fim de incentivar o aprendizado, redistribuindo renda e conferindo maior coesão social. (PEREIRA; DATHEIN, 2012).

Essa difusão de conhecimento é essencial para o aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, notadamente porque a criação de uma indústria forte, reitere-se, pode levar o país a adquirir fármacos produzidos internamente, diminuindo a dependência externa, dando maior segurança no abastecimento de produtos que são essenciais à vida da população.

Assim, o investimento contínuo em Pesquisa e Desenvolvimento mostra imprescindível num setor como o da saúde, porquanto a concorrência, muitas vezes, não está focada no preço, mas sim na inovação. A Índia, por exemplo, realizou investimentos contínuos no setor farmacêutico. Algumas ferramentas de política econômica foram utilizadas para que ocorresse o fortalecimento da indústria farmacêutica indiana, tais como o incentivo a laboratórios, institutos de pesquisa e universidades, assim algumas proteções à indústria nacional. Atualmente, é o país que tem a preferências nas terceirizações de atividades de Pesquisa e Desenvolvimento. (VIEIRA, 2022).

É preciso relembrar, também, ao citar o exemplo indiano para compará-lo ao brasileiro que houve, aqui, deficiências em políticas industriais até 2004 nesta área de saúde, embora o Sistema de Propriedade Industrial era considerado forte, o que prejudicou a nossa produção interna. Por outro lado, o Sistema de PI indiano se mostrou fraco por muito tempo, ao mesmo tempo em que havia política industrial forte, favorecendo as suas empresas. Mesmo quando houve o fortalecimento da PI naquele país, coexistiu com políticas industriais ainda fortes. (VIEIRA, 2022).

É preciso ressaltar, entretanto, que os dados a respeito dos investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento que podem resultar em inovação não se mostram animadores para o país. Os investimentos nestas áreas têm sido há anos decrescentes, o que não traz um bom panorama.

O número de empresas farmacêuticas que contrataram operações com o BNDES cresceu até 2014, como recorde de 110 contratantes. Em 2020 foram apenas 14. Com relação aos valores, para o setor de empresas fabricantes de produtos químicos, não houve operação de desembolso em 2019, tendo uma queda de 100% comparado ao ano de 2014. No que diz respeito àquelas empresas que fabricam produtos farmacêuticos, a redução de 2014 até 2019 fez o percentual de 96,6%. O ano de 2020 foi retirado da amostra devido à atipicidade da pandemia. Ao mesmo tempo, verifica-se incremento pelo BNDES nos seus desembolsos justamente nos momentos em que estavam vigentes políticas industriais para o setor de saúde (anos de 2006 e 2007, bem como 2012 e 2014). Com relação ao *Profarma*, a fase mais significativa se deu entre 2004-2008, pois na terceira fase do programa, entre 2015 e 2016 não houve contratação. (VIEIRA, 2022).

No âmbito da FINEP, houve grande importância de desembolso para o setor fármaco entre 2013 e 2015, caindo em 2016 e tendo um aumento até 2019, mas em 2020 não ocorreu con-

tratações. É preciso esclarecer, ainda, que os desembolsos da FINEP se concentraram em operações com incerteza moderada, enquanto que seria mais lógico investir em projetos que contenham inovações com maior grau de incerteza. (VIEIRA, 2022).

Em resumo, o Brasil pouco tem avançado em relação à política industrial da saúde, apesar de sua importância. Calixto Salomão Filho chega a considerar a política industrial como uma justificativa para a restrição da concorrência, bem jurídico tutelado pelo Direito:

Dessas observações emerge um critério constitucional importante para avaliação da política industrial. Ela não pode ser direcionada a substituir ou eliminar o sistema concorrencial. Essa afirmação fundamenta-se nos diferentes efeitos que a política industrial pode ter sobre os princípios e objetivos fundamentais da ordem econômica estabelecidos no art. 170, *caput*, da CF. (SALOMÃO FILHO, 2021).

O objetivo da Ordem Econômica trazida no *caput* do art. 170 da constituição é o alcance da existência digna conforme os ditames da justiça social. Com o devido respeito às opiniões divergentes, mas não se mostra viável com investimentos somente em áreas de baixo valor agregado. Não que esses setores não mereçam atenção da Administração Pública. A ideia é que haja priorização, também, de políticas industriais.

Um dos instrumentos consignados pelo Professor Calixto Salomão a respeito da política industrial é justamente a pesquisa tecnológica que, segundo ele: “Nos Países industrializados o desenvolvimento tecnológico de há muito já se transformou em sinônimo de competição internacional.” (SALOMÃO FILHO, 2021).

Isso deveria ser realidade também nos países em desenvolvimento, mas há um componente estrutural de falta de verbas públicas para financiar a pesquisa. (SALOMÃO FILHO, 2021).

Isso se reflete na dependência brasileira das importações para o abastecimento de insumos em seu Sistema de Saúde. Pior, a insuficiência de pesquisa cria problemas para o acesso a determinados medicamentos, notadamente os de alto custo, em razão de suas patentes.

O direito de patente tem como fundamento que o lucro a ser obtido pelo agente inovador, porquanto se não houver tal garantia, não haveria, em tese, o investimento. Mas a ausência de concorrência, nestes casos, pode resultar na cobrança de preços mais altos do que na hipótese em que houvesse competição. Isso ganhou importância ímpar na atual conjuntura econômica. Porém, a proteção da propriedade industrial serve para desenvolver o país, não para benefício exclusivo do agente econômico. (FORGIONI, 2022).

A proteção à inovação decorre da ideia de destruição criativa de Schumpeter, posto que, em tese, o processo concorrencial induziria os agentes a aprimorar os seus produtos, o que pode gerar inovação e progresso. Uma interpretação demasiadamente elastecida das ideias do autor austriaco poderia permitir práticas abusivas com o pretexto da inovação. Deve-se ter em mente que nem todos possuem o mesmo poder econômico. (FORGIONI, 2022).

Isso se torna ainda mais importante em um setor como o de medicamentos, mormente quando se trata do abastecimento de um Sistema de Saúde utilizado por milhões de pessoas, inclusive e sobretudo as carentes.

A fim de mitigar os efeitos das patentes em setores como o de saúde, o Professor Calixto Salomão apresenta uma proposta para que se dê conta dos setores chamados negligenciados, notadamente nos casos de doenças que afetam principalmente a população pobre. Refere-se ele à política de universalização de setores regulados durante as privatizações. Tal como na concessão de serviços por meio de monopólios, a universalização ocorre

com o subsídio cruzado no âmbito do próprio serviço. Segundo o autor:

Esse princípio é diretamente aplicável aos setores sujeitos a patentes., em participar às chamadas doenças negligenciadas. É evidente que são necessárias adaptações conceituais. Enquanto nas políticas de universalização o subsídio se dá em relação aos mesmos produtos, aqui o subsídio seria intersetorial. É possível criar um chamado Fundo de Universalização, para o qual devam contribuir todas as indústrias farmacêuticas detentoras de patentes de doenças não negligenciadas e conforme a sua participação no mercado de cada produto patenteado. Os valores de tal fundo seriam totalmente revertidos para a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de medicamentos de doenças negligenciadas, sejam em instituições públicas ou privadas dispostas a fornecê-los às populações necessitadas. (SALOMÃO FILHO, 2021).

É uma ideia interessante, na medida em que mesmo que houvesse o aumento dos investimentos em pesquisa, seus resultados não poderiam ser sentidos no curto prazo. E cabe lembrar, neste espaço, que o Brasil precisa de medicamentos para doenças que são negligenciadas, devido ao enorme contingente de pobres que ainda são acometidos por doenças relacionadas a séculos passados.

De todo modo, não substitui a necessidade de se estabelecer um processo de planejamento estatal adequado para o desenvolvimento de Pesquisa e Desenvolvimento em território nacional, aproveitando, para tanto, a estrutura de compras de medicamentos realizadas pelo Sistema Único de Saúde.

CONCLUSÃO

Conforme se percebeu do texto, é preciso buscar uma intersecção maior entre o Sistema Único de Saúde e as políticas industriais brasileiras, com o intuito de utilizar mais o poder de compra de medicamentos como estratégia para o desenvolvimento de inovação nesta área da saúde.

O Brasil ainda é extremamente dependente da importação de insumos estratégicos para o seu sistema e, pior, não há um horizonte que seja alvissareiro, na medida em que o investimento em pesquisa tem caído sistematicamente, o que demonstra a falta de priorização do setor para criar uma política pública intersetorial, a fim de aumentar a concorrência entre laboratórios e ofertar remédios a preços mais acessíveis, além de garantir mais segurança para o abastecimento.

A diminuição na produção de pesquisa tem um componente fiscal, haja vista a crise econômica atravessada nos anos de 2015 e 2016, o que aumentou a dívida pública brasileira, fundamento mais utilizado para negligenciar mais investimentos em setores que podem beneficiar a população e, ainda, gerar desenvolvimento.

Poucos são os setores tão propícios a proporcionar oportunidades como o setor de saúde. Afinal, cabe lembrar que o Sistema Único de Saúde ampliou bastante o rol de serviços e o número de usuários em sua formulação, durante a Assembleia Nacional Constituinte. Tanto assim que quando o país iniciou a elaboração de políticas industriais, inseriu o setor da saúde, considerado estratégico por todas as razões elencadas durante este trabalho.

Entretanto, restou demonstrado que os dados relacionados às tentativas provaram que a descontinuidade das iniciativas desmontou diversas estruturas que embora não funcionassem

em seu *estado-da-arte*, estava buscando *expertise* para a internalização da produção de insumos estratégicos.

Nem tudo pode ser considerado como equivocado. De outro lado, o setor que mais cresceu se concentra nos genéricos, em que há competitividade, margens mais apertadas e pouco ou nenhuma inovação.

Diante de tudo isso, mostra-se imprescindível que se priorize o aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Inovação, de modo a ser o grande articulador entre setor público e privado, sobretudo para a disseminação de conhecimento. Ademais, o investimento em pesquisa deve ser retomado pelo Estado brasileiro, a despeito das novas regras fiscais que impedem investimentos em áreas prioritárias, mas que podem ser modificados mediante a vontade política.

Não é tema do presente trabalho adentrar nas discussões das regras relacionadas ao arcabouço fiscal. Por outro lado, é preciso encontrar soluções, notadamente em conjunto com a iniciativa privada, para desenvolver o adensamento da indústria de saúde, trazendo efeitos multiplicadores com a geração de bons empregos e o barateamento e garantia de abastecimento do SUS.

Enquanto isso não ocorre, posto que os investimentos demanda longo prazo para maturação, como visto no texto, algumas soluções de regulação das atividades econômicas, sobretudo na área de patentes podem ser adotadas, tal como demonstrado pelo Professor Calixto Salomão Filho, um dos maiores estudiosos deste tema, inclusive para garantir o abastecimento de remédios negligenciados, por servires para doenças que acometem em sua maioria a população de baixa renda.

Trata, enfim, de uma pequena contribuição para este tema conturbado e ao mesmo tempo importante. Todavia, evidentemente que não quis esgotar todas as possibilidades a respeito da inovação nesse setor, algo que ocorre com bastante rapidez, tal como demonstrado com a bibliografia utilizada.

REFERÊNCIAS

ARRETCHE, Marta. **Federalismo e Igualdade Territorial: Uma contradição em Termos?**. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/dados/a/Lrm7KQHYssvHZk6GmRrrnF/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 08 jul. 2022.

BERCOVICI, Gilberto. COVID-19, o Direito Econômico e o Complexo Industrial da Saúde. *In: WARDE, Walfrido; VALIM, Rafael. (coord.). **As Consequências da COVID-19 no Direito Brasileiro***. São Paulo, Contracorrente.

COUTINHO, Diogo R.; MOUALLEM, Pedro. S. B. Gargalos Jurídico-Institucionais à Inovação no Brasil. *In: COUTINHO, Diogo R.; ROCHA, Jean-Paul Veiga da; SCHAPIRO, Mário G. (coord.). **Direito Econômico Atual***. São Paulo: Método, 2015

FORGIONI, Paula. **Os Fundamentos do Antitruste**. 12 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2022.

FURTADO, Celso. **Teoria e Política do Desenvolvimento Econômico**. 10 ed. São Paulo: Paz e Terra, 2000.

GRAU, Eros Roberto. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 14 ed. São Paulo: Malheiros, 2010.

<http://www.fgv.br/cpdoc/acervo/dicionarios/verbete-tematico/instituto-nacional-de-assistencia-medica-da-previdencia-social-inamps>. Acesso em: 09 jul. 2022.

IMMERGUT, Ellen M. **As Regras do Jogo: A lógica da política de saúde na França, na Suíça e na Suécia**. Disponível em: http://www.anpocs.com/images/stories/RBCS/30/rbcs30_13.pdf. Acesso em: 09 jul. 2022

MAZZUCATO, Mariana. **O Estado Empreendedor: desmascarando o mito setor público vs. setor privado**. São Paulo: Porfolio Penguin, 2014.

MEIRELLES, *et al.* Balanço da Estratégia de Desenvolvimento da Biotecnologia Farmacêutica no Brasil, *In: BNDES Set.*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 51, p. 7-75, mar. 2020.

OLIVEIRA, Fabricio Augusto. **Uma Pequena História da Tributação e do Federalismo Fiscal no Brasil**. São Paulo: Contracorrente, 2020.

PEREIRA, Adriano José; DATHEIN, Ricardo. Processo de aprendizado, acumulação de conhecimento e sistemas de inovação: a “co-evolução das tecnologias físicas e sociais” como fonte de desenvolvimento econômico. **Revista Brasileira de Inovação**, Campinas (SP), 11 (1), p.137-166, janeiro/junho 2012. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8649029>. Acesso em: 09 ago. 2022.

PIRES, Roberto Rocha C.; GOMIDE, Alexandre de Avila. **Burocracia, Democracia e Políticas Públicas: Arranjos Institucionais de Políticas de Desenvolvimento**. Texto para discussão n° 1940/ Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Rio de Janeiro: Ipea, 2014.

REINERT, Erik S. **Como os Países Ficaram Ricos ...E Por que os Países Pobres Continuam Pobres**. Rio de Janeiro: Contraponto, 2016.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Direito Concorrencial**. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

SALOMÃO FILHO, Calixto. **Regulação da Atividade Econômica: princípios e fundamentos**. 3 ed. São Paulo: Quartier Latin, 2021.

SANTOS, Lenir; ANDRADE, Luiz Odorico Monteiro de. **SUS: O Espaço da Gestão Inovada e dos Consensos Interfederativos: aspectos jurídicos, administrativos e financeiros**. 2 ed. Campinas: Saberes, 2009.

SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde**. Campinas: Saberes, 2013.

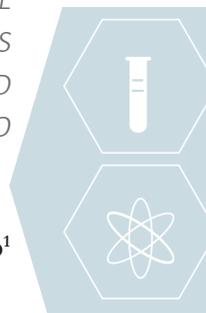
VIDIGAL, Lea. **BNDES: um estudo de Direito Econômico**. São Paulo: LiberArs, 2019.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Políticas de Fomento ao Desenvolvimento de Fármacos e Medicamentos no Brasil: panorama de 1998 a 2020**. Texto para Discussão \Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, julho de 2022.

O BRASIL E A NEGOCIAÇÃO DE UM INSTRUMENTO INTERNACIONAL SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL, RECURSOS GENÉTICOS E CONHECIMENTOS TRADICIONAIS NO ÂMBITO DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI)

BRAZIL AND THE NEGOTIATION OF AN INTERNATIONAL INSTRUMENT ON INTELLECTUAL PROPERTY, GENETIC RESOURCES AND TRADITIONAL KNOWLEDGE WITHIN THE WORLD ORGANIZATION OF INTELLECTUAL PROPERTY (WIPO)

MARIA HELENA J. M. DE MACEDO¹



¹ Advogada e oficial de chancelaria no Ministério das Relações Exteriores. Foi Vice-cônsul, chefe do setor cultural e educacional do Consulado-Geral do Brasil em Boston. Mestranda em direito no PPGD/UFPR e pesquisadora sênior no GEDAI/UFPR. Possui MBA em Propriedade Intelectual, Direito e Arte pela UCAM, é especialista em Gestão de Arte e em Captação de Recursos pela Universidade de Boston; especialista em Museus, Galerias e Acervos pela Universidade Positivo e especialista em Negociações Econômicas Internacionais pelo Programa Santiago Dantas (PUC-SP/Unicamp/Unesp). É também coordenadora do GT Direito e Arte da Comissão de Assuntos Culturais da OAB/PR.

RESUMO

Este estudo busca compreender a posição do Brasil na negociação de um instrumento internacional de proteção intelectual, recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, no âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), a qual perdura há mais de 20 anos. O Brasil é um país megadiverso, consumidor e provedor de recursos genéticos e conhecimento tradicional, tendo promulgado uma legislação avançada relacionada ao assunto (Lei 13.123/2015, conhecida como Lei da Biodiversidade - LDB). A partir dessa perspectiva, investiga-se a importância de considerar a proteção de patentes em uma perspectiva de propriedade intelectual difusa, que considere não apenas desenvolvimentos técnicos, mas também direitos culturais. Entende-se relevante identificar as sensibilidades do uso de patentes no tratamento de recursos genéticos com conhecimento tradicional associado. Para tanto, realiza-se uma revisão de instrumentos legislativos que versam sobre o tema e informam o atual estágio de consenso internacional.

Palavras-chave: Patentes. Recursos Genéticos. Conhecimentos tradicionais associados.

ABSTRACT

This study aims at understanding the Brazilian position in the negotiation of an international instrument for intellectual protection, genetic resources and traditional knowledge, within the scope of the World Intellectual Property Organization (WIPO). Brazil is a mega-diverse country, consumer and provider of genetic resources and traditional knowledge, having enacted advanced legislation related to the subject (Law 13.123/2015, known as Law of Biodiversity). From this perspective, this study investigates the importance of considering patent protection in a diffuse intellectual property perspective, which considers not only technical developments, but also cultural rights. It is considered relevant to identify the sensitivities of the use of patents in the treatment of genetic resources with associated traditional knowledge. To this end, a review of legislative instruments that deal with the subject and inform the current stage of international consensus is carried out.

Keywords: Patents. Genetic Resources. Associated traditional knowledge.

SUMÁRIO

Introdução; **1.** Uma perspectiva difusa da propriedade intelectual; **2.** A importância da Convenção da Diversidade Biológica (CDB) como orientação para um possível acordo internacional de patente de recursos genéticos com a utilização de conhecimento tradicional associado; **3.** A especificidade do Brasil como país megadiverso, fornecedor e usuário de recursos genéticos; **4.** Patentes, recursos genéticos e conhecimento tradicional associado; **5.** A possibilidade de um acordo internacional sobre patentes de recursos genéticos com a utilização de conhecimento tradicional associado; Conclusão; Referências:

INTRODUÇÃO

Este estudo busca compreender a posição do Brasil na negociação de um instrumento internacional de proteção intelectual, recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, no âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), que perdura há mais de 20 anos. O Brasil é um país megadiverso, consumidor e provedor de recursos genéticos e conhecimento tradicional, tendo promulgado uma legislação avançada relacionada ao assunto (Lei 13.123/2015, conhecida como Lei da Biodiversidade - LDB). A partir dessa perspectiva, investiga-se a importância de considerar a proteção de patentes em uma perspectiva de propriedade intelectual difusa, que considere não apenas desenvolvimentos técnicos, mas também direitos culturais. Entende-se relevante identificar as sensibilidades do uso de patentes no tratamento de recursos genéticos com conhecimento tradicional associado. Para tanto, realiza-se uma revisão de alguns instrumentos legislativos que versam sobre o tema e informam o atual estágio de consenso internacional.

Ao discutir patentes de recursos genéticos associados a conhecimentos tradicionais percebe-se uma diluição de fronteira entre direitos de propriedade industrial e direitos culturais. Por

um lado, os recursos genéticos representam insumos materiais a possíveis invenções patenteáveis; por outro, os conhecimentos tradicionais, repassados intergeracionalmente, oferecem insumos imateriais a cientistas e indústrias que visem a beneficiar os recursos genéticos. Neste exemplo, os direitos culturais referem-se aos saberes tradicionais e ao patrimônio biocultural imaterial enquanto os direitos de propriedade industrial preocupam-se com as patentes.

A proteção jurídica de conhecimentos e expressões culturais tradicionais pode ocorrer por meio de instrumentos de propriedade intelectual bem como de maneira *sui generis*, por exemplo, a partir da proteção relacionada ao patrimônio biogenético ou cultural. Apesar de avanços alcançados, sobretudo, a partir da instituição da Convenção da Diversidade Biológica (CDB), assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento ou ECO-92, o entendimento internacional acerca de como melhor proteger esses bens intelectuais não é consensual. Apenas em 2021, o Brasil assinou, por exemplo, o Protocolo de Nagoya, que dispõe sobre o “Acesso e Repartição de Benefícios da Convenção sobre Diversidade Biológica”, muito embora o Brasil tenha liderado o grupo dose países com orientações políticas semelhantes (*Like-Minded Megadiverse Countries* - LMC) em momentos cruciais e finais da COP-10.

Em maio de 2022, realizou-se, no âmbito da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), a 43a. reunião do Comitê Intergovernamental de Propriedade Intelectual, Recursos Genéticos, Conhecimento Tradicional e Folclore (IGC). Discute-se, no IGC, a possibilidade de elaboração de um acordo internacional sobre patentes de recursos genéticos com a utilização de conhecimento tradicional associado. Esta discussão, que perdura há mais 20 anos, é de grande relevância para o Brasil, país considerado megadiverso, tanto em recursos genéticos como em conhecimentos tradicionais, além de usuário desse mesmo patrimônio biocultural.

Entre esses assuntos sensíveis, discute-se a introdução no sistema de patentes de um requerimento de divulgação obrigatória da origem de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados, quando esses são usados para obtenção do objeto de uma invenção (“*disclosure requirement*”) bem como de temas como a proteção de conhecimentos tradicionais, em sentido amplo, e de expressões culturais tradicionais (folclore). A maioria dos países já aceita esse mecanismo de divulgação, inclusive o Brasil, de forma a conciliar interesses tanto de empresas inovadoras como de comunidades tradicionais, mas este entendimento não é consensual (WIPO, 2020, p. 5).

Grande avanço ocorreu, em Genebra, durante a 63ª Assembleia dos Estados Membros da OMPI, entre os dias 14 e 22 de julho de 2022, quando os países decidiram convocar uma conferência diplomática específica para finalizar um instrumento internacional sobre propriedade intelectual e recursos genéricos com conhecimento tradicional associado. Em 2023, deve-se dedicar a atenção para os trabalhos dos comitês preparatórios a fim de celebrar um possível acordo durante a conferência diplomática prevista para 2024.

1 UMA PERSPECTIVA DIFUSA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

O sistema internacional de propriedade intelectual têm sua gênese nos séculos XVIII e XIX, a partir dos efeitos da revolução industrial e do pensamento iluminista, com o aprimoramento de tecnologias e a noção de reconhecimento do esforço individual de criação. Têm-se, como instrumentos normativos basilares, a Convenção de Paris de 1883, para a proteção industrial, e a Convenção de Berna de 1886, que diz respeito a direitos autorais.

Ao pensar a concessão de patentes de recursos genéticos com conhecimentos tradicionais associados deve-se considerar além do

esforço individual, a dimensão coletiva das comunidades criadoras. No contexto de acesso e repartição de benefícios, o Secretariado da CDB, define referidos conhecimentos como aqueles referentes “a saberes, inovações e práticas das comunidades indígenas e locais relacionados”, os quais “são frutos da luta pela sobrevivência e da experiência adquirida ao longo dos séculos pelas comunidades, adaptados às necessidades locais, culturais e ambientais e transmitidos de geração em geração” (SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA, 2012, p. 3).

Por ser o conhecimento tradicional de origem coletiva e transmissão intergeracional, utilizado por finalidades valorizadas por cosmovisões diferentes da sociedade capitalista ocidental, pode-se pensar que eles não estariam protegidos pela propriedade intelectual. No entanto, como informa Ido,

não obstante a grande incompatibilidade entre valores indígenas e instrumentos jurídicos, várias noções distintas convivem e são compatibilizadas: propriedade cultural, patrimônio imaterial, direitos de propriedade intelectual (direitos de autor) e, de modo amplo, a linguagem dos direitos (IDO, 2018, p. 181).

O reconhecimento da propriedade intelectual para as comunidades tradicionais é forma de inserção social, proteção de saberes, autonomia econômica, direitos humanos e desenvolvimento sustentável. Assim, percebe-se que além dos benefícios econômicos da concessão de patentes que envolvam conhecimentos tradicionais, devem ser valorizados os seus direitos culturais. Estes são entendidos como direitos humanos, estando presentes em diversos instrumentos internacionais que versam sobre o tema. Para Cunha filho, os direitos culturais são

aqueles relacionados às artes, à memória coletiva e ao fluxo de saberes que asseguram a seus titulares o conhecimento

e o uso do passado, interferência ativa no presente e possibilidade de previsão e decisão referentes ao futuro, visando sempre à dignidade da pessoa humana (CUNHA FILHO, 2018, p. 28).

Além da importância da já referida CDB a respeito desse tema, é relevante também enfatizar a Declaração Universal sobre a Diversidade Cultural de 2001 e a Convenção sobre a Proteção e Promoção da Diversidade das Expressões Culturais de 2005. Esta última, reconhece, em seu preâmbulo, “a importância dos conhecimentos tradicionais como fonte de riqueza material e imaterial, e, em particular, dos sistemas de conhecimento das populações indígenas, e sua contribuição positiva para o desenvolvimento sustentável, assim como a necessidade de assegurar sua adequada proteção e promoção”.

A Convenção de 2015 afirma também a diversidade cultural como característica essencial da humanidade - entendendo-a como patrimônio comum a ser valorizado em benefício de todos e motor para o desenvolvimento sustentável -, e enfatiza a relevância dos direitos de propriedade intelectual para a manutenção das pessoas que participam da criatividade cultural. Percebe-se, pois, que conhecimento tradicional ultrapassa a dimensão econômica, tendo também uma dimensão cultural e simbólica.

2 A IMPORTÂNCIA DA CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA (CDB) COMO ORIENTAÇÃO PARA UM POSSÍVEL ACORDO INTERNACIONAL DE PATENTE DE RECURSOS GENÉTICOS COM A UTILIZAÇÃO DE CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

A CDB derivou-se de um amplo consenso internacional e contou com assinaturas de 165 países. No Brasil, foi incorporada pela legislação nacional, por meio do Decreto 2.519 de 16

de março de 1998. Entre os seus objetivos estão “a conservação da diversidade biológica, o uso sustentável da biodiversidade e a repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos”. A CDB refere-se “à biodiversidade em três níveis: ecossistemas, espécies e recursos genéticos” e reconhece, em seu preâmbulo:

a estreita e tradicional dependência de recursos biológicos de muitas comunidades locais e populações indígenas como estilos de vida tradicionais, e que é desejável repartir equitativamente os benefícios derivados da utilização do conhecimento tradicional, de inovações e de práticas relevantes à conservação da diversidade biológica e à utilização sustentável de seus componentes (CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA, 1992).

Percebe-se, dessa forma, que os conhecimentos tradicionais são relevantes para a utilização sustentável da diversidade biológica. A CDB é, portanto, um instrumento normativo de fundamental importância e que relaciona insumos biológicos com a economia do conhecimento, valorizada pela Sociedade Informacional (CASTELLS, 1999).

A Sociedade Informacional pode ser “entendida como aquela na qual a informação e o conhecimento são importantes motores econômicos, desempenha papel central na atividade econômica, na criação de riquezas, na definição da qualidade de vida dos cidadãos e das suas práticas culturais” (WACHOWICZ, 2013, p. 220). Nesse contexto, os conhecimentos tradicionais são formas de bens intangíveis, valorizados pela sociedade informacional e sua economia, na medida em que podem ser passíveis de aplicação industrial.

Pelos objetivos estabelecidos, a CDB serve de base para qualquer discussão relacionada a temas afetos à diversidade biológica. Uma de suas recomendações foi no sentido de “esta-

belecer que cabe a cada país regular, por legislação nacional, o acesso e a repartição de benefícios, bem como o consentimento prévio fundamentado, relativos aos recursos genéticos e aos conhecimentos tradicionais” (LEGISLAÇÃO, 2022).

No Brasil, ela orientou, entre outros instrumentos normativos, a redação da LBD, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético; a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade. A avançada legislação brasileira serve de parâmetro à posição brasileira no âmbito da discussão internacional sobre o tema na OMPI.

3 A ESPECIFICIDADE DO BRASIL COMO PAÍS MEGADIVERSO, FORNECEDOR E USUÁRIO DE RECURSOS GENÉTICOS

O adjetivo “megadiverso” é utilizado por países com rica biodiversidade, entre eles o Brasil. De acordo com o site “Biodiversity A-Z”, do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), 17 países são considerados megadiversos, sobretudo em termos de biodiversidade: Estados Unidos, México, Colômbia, Equador, Peru, Venezuela, República Democrática do Congo, África do Sul, Madagascar, Índia, Malásia, Indonésia, Filipinas, Papua-Nova Guiné, China, Austrália e Brasil.

Conforme dados do Ministério do Meio Ambiente, “o Brasil ocupa quase metade da América do Sul e é o país com a maior biodiversidade do mundo. São mais de 116.000 espécies animais e mais de 46.000 espécies vegetais conhecidas no País, espalhadas pelos seis biomas terrestres e três grandes ecossistemas marinhos”. E ainda:

essa abundante variedade de vida abriga mais de 20% do total de espécies do mundo, encontradas em terra e água.

A rica biodiversidade brasileira é fonte de recursos para o País, não apenas pelos serviços ecossistêmicos providos, mas também pelas oportunidades que representam sua conservação, uso sustentável e patrimônio genético” + “Como país mais megadiverso do mundo, o Brasil tem papel fundamental nas discussões relacionadas ao tema” (BIODIVERSIDADE, 2022).

Conforme Wachowicz, “a proteção da biodiversidade é emergencial para o país”, tendo em conta que, apesar de os países desenvolvidos concentrarem a maior parte da produção farmacêutica no mundo, a matéria prima é, sobretudo, “formada por recursos colhidos no Brasil, em especial na Amazônia Legal” (WACHOWICZ, 2013, p. 220). Nesse sentido, em 2002, o Brasil fez parte dos 14 países megadiversos, também ricos em conhecimentos tradicionais, que se reuniram em Cancún e formaram o grupo de concertação internacional chamado “*Like-Minded Megadiverse Countries (LMC)*”, para consulta e cooperação no que diz respeito à diversidade biológica. Entre os LMC, não se encontram nem os Estados Unidos, nem a Austrália, demonstrando certa coesão de interesses que não inclui países desenvolvidos.

Os recursos da biodiversidade associados aos conhecimentos tradicionais são bastante visados internacionalmente, para produção de insumos informacionais utilizados na produção de outros bens e serviços, sobretudo nas indústrias farmacêuticas e cosméticas. A partir dessa afirmação, Wachowicz observa que “o valor do patrimônio biocultural imaterial associado à biodiversidade está em comunidades culturalmente diferenciadas, sediadas em sua maioria em países em desenvolvimento” (WACHOWICZ, 2013, p. 221).

De acordo com o autor:

a apropriação privada desses conhecimentos por indústrias transnacionais e organizações internacionais, com vistas

à criação de novos produtos protegidos pelo regime internacional da propriedade intelectual, sem que haja instrumentos idôneos para fiscalizar a exploração destes CT, nem para a proteção dos próprios recursos bioculturais, tem despertado grande interesse entre os países detentores destes novos insumos informacionais em traçar políticas culturais e de desenvolvimento biotecnologia (WACHOWICZ, 2013, p. 222).

Como país megadiverso, o Brasil tem se esforçado na elaboração de uma legislação nacional que proteja o seu rico patrimônio genético e biocultural. Um desses esforços resultou na promulgação da já mencionada LDB, que enfatiza a soberania do Estado perante esses patrimônios e estabelece suas formas de acesso, remessa e repartição de benefícios. Para coordenar a elaboração e a implementação de políticas para o gerenciamento do acesso ao patrimônio genético e ao conhecimento tradicional associado e da repartição de benefícios foi criado o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen), órgão colegiado, que inclui representantes do setor empresarial, acadêmico e populações indígenas, comunidades tradicionais e agricultores tradicionais.

Segundo o Ministério do Meio Ambiente:

a regulação do acesso e da repartição de benefícios, juntamente com a promoção do uso sustentável da biodiversidade, representam ações estratégicas para a conservação da biodiversidade, e oportunidade de afirmação dos direitos soberanos sobre a biodiversidade e dos direitos das comunidades tradicionais (LEGISLAÇÃO, 2022).

Outra peculiaridade brasileira é que, além de o Brasil ser um país detentor de amplo patrimônio genético, é também um país usuário desses recursos. Essa característica faz com que o

país se solidarize, por um lado, com países usuários de recursos, de modo a priorizar regras de acesso e; por outro, com países provedores de recursos, de modo a priorizar regras de consentimento prévio ao acesso. Nesse sentido, a LDB permite facilitar o acesso desde que haja a garantia da repartição de benefícios. É com base neste posicionamento que o Brasil tem se esforçado na criação de um consenso internacional acerca de um instrumento legislativo sobre o tema.

4 PATENTES, RECURSOS GENÉTICOS E CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

A propriedade intelectual engloba os direitos autorais, os direitos *sui generis* e os direitos de propriedade industrial. Entre esses, estão as patentes de invenção e de modelo de utilidade, os desenhos industriais, as marcas, as indicações geográficas e a repressão à concorrência desleal (Art. 2, da Lei 9.279/96 - LPI). No âmbito da sociedade informacional, a concessão desses direitos seria “um dos pilares sobre os quais repousa o modelo de acumulação atual da economia global” (FARIA, 2012, p. 55).

As patentes visam a assegurar aos inventores privilégio temporário para a utilização de tecnologia desenvolvida. Seria, portanto, uma artificialidade de mercado assegurada pelo Estado de modo a reconhecer e retribuir o investimento realizado pelo inventor. O fundamento para tal intervenção na ordem econômica pelo Estado é fomentar a inovação, elemento essencial à produção e circulação de bens do capitalismo. A finalidade última da proteção não é o particular, mas o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico (Art. 5º. XXIX, da CF/88).

No que diz respeito ao tema específico deste estudo, importante recorrer novamente à Constituição Federal. Prevê o Art. 225, que “todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qua-

lidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”. A fim de assegurar este direito, cabe ao Poder Público “II. preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”.

Conforme o Art. 47 da LDB, a concessão de pedidos de patentes obtidas a partir de acesso ao Patrimônio Genético Nacional (PG) ou ao Conhecimento Tradicional Associado (CTA) é condicionada ao cadastramento ou autorização de acesso obtida junto ao Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). Sua competência é deliberativa, normativa, consultiva e recursal, com a finalidade última de possibilitar o acesso aos recursos com a justa repartição dos benefícios às comunidades tradicionais, respeitando aspectos culturais e ambientais e possibilitando o desenvolvimento sustentável do país.

Importante compreender que o uso não autorizado de recursos naturais e conhecimentos tradicionais é considerado biopirataria, podendo ocasionar sanções administrativas, civis e penais. Conforme Júlia Azevedo,

A exploração ilegal de recursos naturais e do conhecimento tradicional gera grandes prejuízos para um país, tanto econômicos quanto ambientais. No que diz respeito à economia, o país é prejudicado porque a comercialização dos produtos gera lucros que não são repartidos de forma justa para o detentor do recurso e para as comunidades tradicionais. A biopirataria também causa danos ao meio ambiente, já que esse tipo de prática não respeita nenhuma regra, de modo que a extração dos recursos pode colocar em risco a biodiversidade de uma área. (AZEVEDO, 2022)

Tendo em conta sua rica biodiversidade e multiculturalidade, o Brasil é alvo constante de biopirataria, sobretudo na região

norte. Essa prática tem origem histórica e pode ser remetida ao início da colonização, com a economia extrativista do pau-Brasil por Portugal. Casos paradigmáticos foram a apropriação da borracha contrabandeada por ingleses para a Malásia, quebrando a economia local brasileira dependente do recurso no século XIX, e, mais recentemente, do cupuaçu pela indústria japonesa ASAHI FOODS, que chegou a registrar a marca em diversos países (FIGUEIRA, 2015).

A biopirataria, ademais de causar danos econômicos e ambientais, implica em prejuízos culturais. Conforme Wachowicz,

O impacto no plano cultural também é profundo, uma vez que afeta e altera o modo de convivência do próprio ser humano em sociedade, na medida em que este impacto vem sendo assimilado, paulatinamente, pelas mais diversas comunidades e populações ribeirinhas da floresta amazônica (WACHOWICZ, 2013, p. 226).

Um consenso internacional acerca da concessão de patentes de recursos genéticos com a utilização de conhecimento tradicional associado seria importante para, além da repartição de benefícios, inibir práticas de apropriação ilegal tanto material quanto imaterial. Para tanto, a patente deveria considerar o consentimento prévio das comunidades tradicionais e ser baseada em termos mutuamente acordados.

Há, portanto, duas dimensões de consentimento a ser consideradas, a do Poder Público, que considera o patrimônio biológico e cultural do país como um todo e autoriza o seu acesso, e a das comunidades tradicionais. Os povos indígenas, por exemplo, possuem o direito de usufruto exclusivo das riquezas do solo, dos rios e dos lagos nelas existentes, ficando inclusive assegurada a participação no resultado da lavra (Art. 231, §2º e 3º, CF/88).

Conforme a cartilha explicativa do Secretariado da Convenção sobre Diversidade Biológica, “acesso e repartição de benefícios (ABS, na sigla em inglês) refere-se à forma como o patrimônio genético pode ser acessado e como os benefícios que resultam de seu uso comercial são compartilhados entre as pessoas ou países que utilizam esse recurso (usuários) e as pessoas ou países que o fornece (provedores)”. No Brasil, de acordo com a Lei 13.123/2005, a gestão, o controle e a fiscalização das atividades de acesso são de competência da União, a qual somente permitirá o acesso mediante cadastro, autorização ou notificação (Art. 3).

5 A POSSIBILIDADE DE UM ACORDO INTERNACIONAL SOBRE PATENTES DE RECURSOS GENÉTICOS COM A UTILIZAÇÃO DE CONHECIMENTO TRADICIONAL ASSOCIADO

A CDB, como visto, foi elaborada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (ECO-92), no Rio de Janeiro. Desse instrumento internacional derivaram outras discussões, em diversos foros, no sentido de avançar consensos em assuntos conexos à biodiversidade. Um desses desdobramentos foi o Protocolo de Nagoya sobre o Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios decorrentes da sua utilização, conhecido em inglês como sistema ABS (*Access and Benefit-Sharing*). Atualmente, discute-se na Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) a possibilidade de elaboração de um marco legal sobre patentes de recursos genéticos com a utilização de conhecimento tradicional associado.

O Brasil foi protagonista na negociação do Protocolo de Nagoya, produto da 10ª Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica (COP-10), que visava concretizar as ambições da CDB, sobre acesso e repartição de benefícios. Por meio

do Protocolo, “fornecedores, como por exemplo, países detentores de grande biodiversidade, e usuários de recursos genéticos, por exemplo, empresas farmacêuticas” têm mais “segurança jurídica e transparência em suas relações” (DICIONÁRIO AMBIENTAL, 2014). Isso se justifica porque o documento internacional prevê orientações mais claras em relação à temática, incentivando a conservação e o uso sustentável dos referidos recursos relacionados à biodiversidade. Além disso:

Ele também garante que as legislações nacionais sobre biodiversidade sejam respeitadas, ao reforçar a soberania dos países para regulamentar o acesso a seus recursos genéticos. Isso evita, por exemplo, que uma empresa estrangeira registre como seus recursos originários do Brasil, como foi o caso do açaí que, de 2003 a 2007, chegou a ser patenteado pela companhia japonesa K.K. EYELA Corporation (DICIONÁRIO AMBIENTAL, 2014).

A OMPI é também parte do sistema das Nações Unidas. Em seu âmbito, são negociados aspectos de propriedade intelectual que extrapolam o comércio internacional de bens e serviços, prioritariamente discutidos na Organização Mundial de Comércio (OMC), e conjugam temas afetos também à cultura, geralmente considerados pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO). O Brasil vem se posicionando tanto na OMC como na OMPI, no sentido de “incorporar aspectos da Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB), em especial aqueles que determinam a repartição de benefícios com detentores de conhecimentos tradicionais no caso de direitos de propriedade intelectual obtidos a partir desse patrimônio” (MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES, 2017).

Dentro da OMPI, há um comitê intergovernamental específico para tratar de temas de propriedade intelectual e recursos genéticos, conhecimento tradicional e expressões culturais tra-

dicionais - folclore (IGC). O IGC foi constituído, pela Assembleia Geral, em 2000, desde quando vem negociando o tema de acesso a recursos genéticos e conhecimentos tradicionais associados e a sua utilização no desenvolvimento de invenções. Importante mencionar que além dos Estados parte da OMPI, participam das discussões no IGC diversas comunidades tradicionais.

A maioria dos países membros apoia a criação de um tratado sobre o tema, no entanto, há uma dificuldade em estabelecer consenso, sobretudo quanto a uma cláusula de divulgação da origem de recursos genéticos em pedidos de patentes. Além disso, como informa Faria:

o tratamento relacionado à proteção dos conhecimentos indígenas encontra-se protelado por faltar consenso sobre os seguintes aspectos críticos: medidas e elementos que deveriam conter um regime *sui generis* de proteção aos conhecimentos tradicionais, consentimento prévio informado; registros e bases de dados; distribuição equitativa de benefícios; direitos da propriedade intelectual (FARIA, 2012, p. 87).

A LDB é explícita quanto ao assunto, garantindo às populações indígenas, “às comunidades tradicionais e aos agricultores tradicionais que criam, desenvolvem, detêm ou conservam conhecimento tradicional associado” os direitos de “ter reconhecida sua contribuição para o desenvolvimento e conservação de patrimônio genético, em qualquer forma de publicação, utilização, exploração e divulgação” e de “ter indicada a origem do acesso ao conhecimento tradicional associado em todas as publicações, utilizações, explorações e divulgações” (Art. 10, I e II, da Lei 13.123/2005).

Conforme estudo da OMPI acerca da cláusula de divulgação, os países que lhe são favoráveis “alegaram que os requisitos de divulgação podem ajudar a prevenir a apropriação indevida de

recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, garantindo que eles sejam usados com o consentimento prévio informado (PIC) dos países provedores e/ou seus legítimos detentores, em termos mutuamente acordados (MAT)”² (WIPO, 2020, p. 8).

O Brasil posiciona-se a favor da cláusula de divulgação de origem, a qual é também apoiada pela totalidade dos países em desenvolvimento, entre esses os LMC, e grande parte dos países desenvolvidos, entre eles, Austrália e Nova Zelândia. Em oposição, encontram-se países prioritariamente usuários dos recursos genéticos, liderados por Estados Unidos e Japão, que priorizam regras facilitadoras do acesso. Para esses países, não é interessante avançar em uma negociação que verse sobre a obrigatoriedade da cláusula de divulgação de origem.

O argumento dos países de oposição à cláusula referida entendem que a divulgação da patente, informando a origem dos recursos genéticos bem como dos conhecimentos tradicionais, não é tão simples. Defendem, por exemplo, que a cláusula de divulgação deveria restringir-se à demonstração do elemento material do estado da técnica, dissociando a necessidade de divulgação da origem dos recursos genéticos e dos conhecimentos tradicionais. Haveria, ainda, a necessidade de considerar as diversas maneiras como as legislações nacionais disciplinam a matéria, quais os termos das obrigações referenciadas, consequências de violações, riscos etc. Esta necessidade demonstra a complexidade para alcançar-se uma conformação de interesses na elaboração de um instrumento internacional e espera-se que o compromisso com o mecanismo de divulgação seja uniforme, de modo a possibilitar segurança jurídica (WIPO, 2020, p. 8/ tradução minha).

² “claimed that disclosure requirements may help to prevent the misappropriation of genetic resources and traditional knowledge by ensuring that they are used with the prior informed consent (PIC) of the provider countries and/or their legitimate holders, on mutually agreed terms (MAT)”..

Importante compreender que uma patente, para ser concedida, requer que o inventor demonstre a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial. A novidade é quando é possível verificar que o produto não havia sido criado antes, ou seja, o estado de sua técnica ainda não era conhecido. Sem esse requisito de novidade, a patente não é concedida. No entanto, ao protocolar o pedido de patente, o inventor irá apresentar a sua invenção, a fim de demonstrar o estado da técnica alcançado. A cláusula de divulgação de uma patente, portanto, é entendida, em geral, como benéfica para a sociedade, pois propicia o desenvolvimento científico e social.

O problema da cláusula de divulgação apresenta-se especialmente quando se verifica a relação da invenção com os recursos genéticos e os conhecimentos tradicionais associados. Conforme estudo da OMPI sobre o tema:

Quando a invenção divulgada em um pedido de patente demonstra ter algum grau de dependência da aquisição, análise e uso de recursos genéticos ou conhecimento tradicional, ou parece incluir um ou ambos total ou parcialmente em seu escopo, alguns países expressam preocupações sobre até que ponto tal dependência ou incorporação equivale à apropriação indébita ou ao seu uso indevido pelo sistema de patentes e/ou uma violação da legislação relacionada à biodiversidade (WIPO, 2020, p.11/tradução minha).³

Aqui surgem as dificuldades dos países que não querem ser transparentes quanto aos critérios da divulgação, uma vez

³ “Where the invention disclosed in a patent application is shown to have some degree of dependence on the acquisition, analysis and use of GRs or TK, or appears to include one or both of them wholly or partially in its scope, some have expressed concerns regarding how far such dependence or incorporation amounts to the misappropriation or misuse of such GRs and TK through the patent system and/or a violation of biodiversity-related legislation”.

que, ao demonstrar suas criações, poderão não se beneficiar da proteção econômica, se não conseguirem provar a genuína inovação. Nesses casos em que não se quer apresentar a divulgação, os países acabam preferindo a utilização de outro instrumento de propriedade intelectual, para a inovação, qual seja, o segredo industrial. Este é caracterizado por ser um acordo confidencial, restrito aos inventores, e com prazo indefinido de proteção. Ao contrário da patente, que socializa o conhecimento alcançado, por demonstrar o caminho da invenção, o segredo industrial monopoliza o conhecimento, benéfico para a empresa e não para a sociedade na totalidade.

Países como os EUA e o Japão apresentam grande estatística de pedidos e concessão de patentes farmacêuticas e cosméticas além de segredos industriais, posicionando-se pela rejeição da obrigatoriedade de um mecanismo de divulgação obrigatório. Conforme Velásquez:

A divulgação completa e precisa de uma invenção é crucial para o sistema de patentes desempenhar sua função informativa. A divulgação deficiente pode estender injustificadamente a cobertura de uma patente e impedir atos legítimos de terceiros. Isso é particularmente relevante para os produtos biológicos, que não podem ser descritos da mesma forma que os medicamentos produzidos por síntese química. (VELASQUEZ, 2022, p. 86/tradução minha)⁴

Este critério de divulgação é ainda mais sensível quanto aos conhecimentos tradicionais associados, tendo em conta as contrapartidas que devem ser oferecidas às comunidades que, ao

⁴ “The full and precise disclosure of an invention is crucial for the patent system to perform its informational function. Deficient disclosure may unjustifiably extend the coverage of a patent and prevent legitimate acts by third parties. This is particularly relevant for biologicals, which cannot be described in the same way as medicines produced by chemical synthesis.”

longo de gerações, exploraram determinados recursos, sem que fossem beneficiadas. Conforme a LDB, as populações indígenas, as comunidades tradicionais e os agricultores tradicionais devem “perceber benefícios pela exploração econômica por terceiros, direta ou indiretamente, de conhecimento tradicional associado” (Art. 10, III).

Há uma desigualdade evidente em relação a quem detém as tecnologias e quem se beneficia das mesmas. As patentes devem ser utilizadas para a finalidade última de propiciar a inovação e o desenvolvimento econômico e social. Os detentores de patentes devem ser incentivados em nome do interesse público, assegurando a correta repartição de benefícios. No caso dos conhecimentos tradicionais associados, a divulgação da origem dos recursos é ainda mais relevante, tendo em conta que é por meio destes dados que se conjugam os benefícios de inovação tanto às comunidades tradicionais quanto às indústrias que agregaram valor ao estado da técnica.

Além dos interesses estatais, no IGC/OMPI, são levados em conta também os interesses das comunidades tradicionais, havendo espaço para a sua participação nos encontros de negociação. Ademais, garante-se a organizações representativas das populações um fundo de auxílio à participação (*WIPO Voluntary Fund*)⁵. Esta participação tem sido fundamental, por simbolizar a autonomia decisória das comunidades bem como informar os seus interesses legítimos, fora de uma negociação tutelar dos estados parte. Essa mesma lógica é possibilitada em âmbito interno, a partir da representação das comunidades tradicionais garantida no âmbito do CGEN.

Há, portanto, um forte embate entre inovações tecnológicas, elementos culturais e conhecimentos tradicionais (WACHOWICZ, p. 229). O debate entre os países demonstram a complexidade de

⁵ Para mais informações, verificar: <https://www.wipo.int/tk/en/igc/participation.html>

conciliação, além dos interesses nacionais, também dos interesses corporativos e dos grupos sociais. O próprio conhecimento tradicional não deve ser percebido de maneira enclausurada ou em sua dimensão folclórica, dissociado de suas relações com a sociedade informacional. Faz-se necessário, portanto, o mútuo entendimento acordado entre os desenvolvedores das tecnologias e os detentores de conhecimento tradicional.

Passo importante para possibilitar o avanço nas negociações no âmbito da OMPI foi a decisão de os países membros de convocar uma conferência diplomática específica para finalizar um instrumento internacional sobre propriedade intelectual e recursos genéricos com conhecimento tradicional associado. Até o momento, as negociações ocorreram em âmbito mais técnico, no âmbito do IGC. A conferência diplomática, prevista para 2024, é um momento de negociação política, em que há mais possibilidade e expectativa de tomada de decisões.

CONCLUSÃO

A partir deste estudo, buscou-se compreender a posição do Brasil na negociação de um instrumento internacional de proteção intelectual, recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, no âmbito da OMPI. Verificou-se que um acordo sobre o tema implica considerar a proteção jurídica da propriedade intelectual, sobretudo relacionada a patentes, em uma perspectiva mais ampla e difusa, que reconheça também direitos culturais.

Em um primeiro momento, analisou-se importância da Convenção da Diversidade Biológica (CDB) como orientação para o acordo almejado, bem como do Protocolo de Nagoya. Em seguida, buscou-se compreender as singularidades do Brasil, em termos de sua megadiversidade biológica e cultural. Percebeu-se que, como país negociador, o Brasil se coloca como consumidor e provedor de recursos genéticos e conhecimento tradicional, ten-

do promulgado uma legislação avançada relacionada ao assunto (Lei 13.123/2015). O Brasil é protagonista também, em âmbito de negociações multilaterais, como membro dos LMC.

Foram identificadas sensibilidades do uso de patentes no tratamento de recursos genéticos com conhecimento tradicional associado. Há uma desigualdade evidente em relação a quem detém as tecnologias e quem se beneficia das mesmas. As patentes devem ser utilizadas para a finalidade última de propiciar a inovação e o desenvolvimento econômico e social. Os detentores de patentes devem ser incentivados em nome do interesse público, assegurando a correta repartição de benefícios. No caso dos conhecimentos tradicionais associados, a divulgação da origem dos recursos é ainda mais relevante, tendo em conta que, é por meio destes dados, que se conjugam os benefícios de inovação tanto às comunidades tradicionais quanto às indústrias que agregaram valor ao estado da técnica.

Um consenso internacional acerca da concessão de patentes de recursos genéticos com a utilização de conhecimento tradicional associado seria importante para, além da repartição de benefícios, inibir práticas de apropriação ilegal tanto material quanto imaterial. Para tanto, a patente deveria considerar o consentimento prévio das comunidades tradicionais e ser baseada em termos mutuamente acordados.

Percebe-se, até o momento, que o Brasil, vem buscando posição conciliatória nas negociações, a fim de possibilitar um consenso mínimo internacional que se aproxime da já existente legislação nacional sobre o tema. Ademais, o Brasil tem incentivado a tomada de decisões também pelas comunidades tradicionais em âmbito interno, por meio do CGEN, e internacional, ao apoiar suas participações nas negociações do IGC. No entanto, verifica-se que, no âmbito do IGC, as negociações permanecem em uma dinâmica circular, onde se observam poucos avanços.

Convencer a comunidade internacional para a assinatura do acordo permanece um desafio e, a participação dos povos tradicionais e de outros órgãos não-governamentais solidários a esses atores nas negociações é essencial. A partir da convocação da conferência diplomática na OMPI, que pretende tratar da pauta discutida, aguarda-se um desenvolvimento positivo, no entendimento brasileiro e em favor das comunidades tradicionais e do patrimônio biocultural, que possibilite um ponto final nessa discussão que já ultrapassa duas décadas.

REFERÊNCIAS

AZEVEDO, Júlia. **Entenda o que é biopirataria e conheça exemplos.** Disponível em: <https://www.ecycle.com.br/biopirataria/#O-que-e-biopirataria> Acesso em: 13 jun. 2022.

BIODIVERSIDADE In: Ministério do Meio Ambiente. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade> Acesso em: 13 jun. 2022.

CONVENÇÃO DA DIVERSIDADE BIOLÓGICA. In: Ministério do Meio Ambiente. 17 nov 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/convencao-sobre-diversidade-biologica> Acesso em: 13 jun. 2022.

CASTELLS, M. **A sociedade em rede.** vol.1. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

CUNHA FILHO, Francisco Humberto. **Teoria dos direitos culturais: Fundamentos e finalidades.** São Paulo: Edições Sesc São Paulo, 2018.

FARIA, V. L. P. **A proteção jurídica de expressões culturais de povos indígenas na indústria cultural.** São Paulo: Itaú Cultural: Iluminuras, 2012.

FIGUEIRA, Laura Fernandes. Biopirataria: o cupuaçu. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 20, n. 4300, 10 abr. 2015. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/37567>. Acesso em: 14 jun. 2022.

IDO, Vitor H. P. Direitos intelectuais indígenas no Brasil: instrumentos Jurídicos e Conflitos Ontológicos. **Revista de Estudos Empíricos em Direito**. Vol.5, n.3, dez 2018, p. 176-186.

LEGISLAÇÃO. In: Ministério do Meio Ambiente. 17 nov 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/assuntos/biodiversidade/patrimonio-genetico/marcos-regulatorios>. Acesso em: 13 jun 2022.

MEGA DIVERSE COUNTRIES. In: Biodiversity A-Z. UN WC MC environment program. Disponível em: <https://www.biodiversitya-z.org/content/megadiverse-countries>. Acesso em: 14 jun 2022.

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES. **A OMPI e temas de propriedade intelectual**. 26 jan 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/mre/pt-br/assuntos/politica-externa-comercial-e-economica/orgnizacoes-economicas-internacionais/a-ompi-e-temas-de-propriedade-intelectual>. Acesso em: 14 jun. 2022.

DICIONÁRIO AMBIENTAL. O que é o Protocolo de Nagoya.. **O Eco**. 30 de outubro de 2014 Disponível em: <https://oeco.org.br/dicionario-ambiental/28740-o-que-e-o-protocolo-de-nagoia/>. Acesso em: 21 jun. 2022.

PAÍSES MEGADIVERSOS. **Wikipedia**. Disponível em: https://pt.wikipedia.org/wiki/Pa%C3%ADses_megadiversos. Acesso em: 14 jun 2022.

SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA. **Introdução a acesso e repartição de benefícios**. Publicado em 2013, 60 páginas. Disponível em: <https://www.microbiologia.ufrj.br/portal/index.php/pt/destaques/tome-nota/129-patrimonio-genetico-cartilhas-informativas-sobre-acesso-e-reparticao-de-beneficios>. Acesso em: 21 jun 2022.

SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE A DIVERSIDADE BIOLÓGICA. **Conhecimentos tradicionais**. Publicado em 2012. Disponível em: <https://www.cbd.int/abs/infokit/revised/web/factsheet-tk-pt.pdf>. Acesso em: 21 jun 2022.

VELÁSQUEZ, Germán. Intellectual Property and Access to Medicines and Vaccines. In: VELÁSQUEZ, Germán. **Vaccines, Medicines and COVID-19: how can WHO be given a stronger voice?** Geneva: Springer; South Centre, 2022. Cap. 5. p. 73-91. Disponível em: <https://www>.

southcentre.int/book-by-the-south-centre-2022/#more-18759. Acesso em: 29 mar. 2022.

WACHOWICZ, M. Direitos culturais e saberes: o reconhecimento de um direito de propriedade intelectual de natureza difusa. **Políticas Culturais em Revista**, 1 (6), 2013. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/pculturais/issue/view/760> / <https://periodicos.ufba.br/index.php/pculturais/article/view/8307/6080>. Acesso em: 14 jun. 2022.

WIPO. **A Guide to Intellectual Property Issues in Access and Benefit-sharing Agreements**. Geneva: WIPO, 2018. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1052.pdf Acesso em: 21 jun 2022.

WIPO. **Key Questions on Patent Disclosure Requirements for Genetic Resources and Traditional Knowledge**. Geneva: WIPO, 2020. 2 ed. Disponível em: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1047_19.pdf Acesso em: 21 jun 2022.

PATENTES FARMACÊUTICAS DE MEDICAMENTOS NOS PAÍSES DO TERCEIRO MUNDO: UMA LEITURA A VOLTA DA COVID-19

*PHARMACEUTICAL PATENTS OF
DRUGS IN THIRD WORLD COUNTRIES:
A READING AROUND COVID-19*

JEREMIAS ARONE DONANE¹



¹ Doutorando em Direitos Humanos na área de concentração em Democracia e Inclusão Social pela Universidade Federal de Paraná - UFPR. Email: jeremiasarone90@gmail.com.

RESUMO

As fórmulas farmacêuticas estão sujeitas a patentes, compreendidas como registro da invenção por parte do criador, para que este tenha prerrogativa de tutela estatal. A lógica de proibição e reprodução de cópias indevidas por parte de terceiros retrai o desenvolvimento do país. Os países do terceiro mundo precisam lidar diariamente com os problemas de escassez de medicamentos e precarização dos serviços públicos, pelo que a patenteabilidade do medicamento coloca o problema de as invenções tecnológicas estarem sujeitas à liberdade de interpretação de todos os Estados-Membros da OMC. Os Estados membros de países desenvolvidos têm uma interpretação reforçada das medidas do acordo TRIPS, priorizando seus interesses comerciais em detrimento dos interesses de saúde pública, o que restringe os direitos dos usuários de medicamentos patenteados. Entretanto, os países pobres fazem uma interpretação restritiva das disposições do acordo TRIPS. Limitam o campo da patenteabilidade de medicamentos, quando não transpõem de forma insuficiente as disposições do acordo TRIPS para seus acordos regionais.

Palavras-Chaves: Patentes, medicamentos, países do terceiro mundo.

ABSTRACT

Pharmaceutical formulas are subject to patents, understood as registration of the invention by the creator, so that he has the prerogative of state protection. The logic of prohibiting and reproducing undue copies by third parties restricts the country's development. Third world countries have to deal daily with the problems of medicine shortages and the precariousness of public services, so the patentability of medicines poses the problem that technological inventions are subject to the freedom of interpretation of all WTO Member States. Member States of developed countries have a reinforced interpretation of the TRIPS agreement measures, prioritizing their commercial interests to the detriment of public health interests, which restricts the rights of users of patented medicines. However, poor countries have a restrictive interpretation of the provisions of the TRIPS agreement. They limit the field of drug patentability, when they do not insufficiently transpose the provisions of the TRIPS agreement into their regional agreements.

Keywords: Patents, medicines, third world countries.

SUMÁRIO

Introdução; **1.** Direito de propriedade Intelectual (DPI) e patentes: breve contextualização; **2.** As patentes farmacêuticas de medicamentos e direito fundamental à saúde em países pobres; **3.** Acesso a medicamentos em países pobres: licenças compulsórias e um paradoxo iminente; Considerações finais; Referências.

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas assistimos uma corrida desenfreada no restabelecimento de marcos regulatórios nacionais e internacionais sobre diferentes matérias relativas à propriedade intelectual em face da COVID-19. Porém, este grande fluxo de ajustes e reajustes, visava peremptoriamente, proteger os direitos individuais e coletivos ou de uma comunidade de cientistas que se sentiam ameaçados ou prejudicados em seus direitos. O ponto fixo destas nuances são geradas pela autocompreensão paulatina da função social manifestas em patentes, cuja tradução deriva de um instrumento jurídico, econômico e político, pertinente para o estímulo à ciência e pesquisa científica.

O acordo TRIPS, que entrará em vigor em 1994, é a personificação mais completa da nova organização do comércio internacional e sua relação com a proteção da tecnologia. O princípio desse acordo era estabelecer padrões mínimos de proteção para invenções patenteadas. Entretanto, a generalização da proteção de invenções tecnológicas por propriedade intelectual foi um novo marco estabelecido, visando resguardar e integrar produtos de saúde pública ou a repressão da concorrência desleal no campo do comércio internacional.

As explicações que fornecem as bases para o estabelecimento de medidas patentárias a fórmulas farmacêuticas (medicamentos), advêm de abusos praticados pelas entidades estatais e privadas. Hoje, pode-se dizer que fruto destas distorções, es-

tabeleceram-se normas mínimas de proteção das invenções tecnológicas que estão sujeitas à liberdade de interpretação de todos os Estados-Membros da OMC. Sendo assim, considerando o tema proposto, uma primeira variável que devemos analisar, diz respeito à suposta hegemonia que se conservava em relação aos países economicamente desenvolvidos em detrimento dos países em via de desenvolvimento.

Destarte, como se sabe, para o desenvolvimento de fórmulas farmacêuticas exige-se rigorosamente meios financeiros e tecnológicos, que muitas vezes, os países em via de desenvolvimento não dispõem internamente a capacidade financeira. Face a isso, desde a implementação do TRIPS, grandes questionamentos foram submetidos, no que diz respeito à disponibilidade de medicamentos aos países pobres, diante da heterogeneidade imposta pelas ricas empresas farmacêuticas dos países desenvolvidos. Contudo, subjaz que os Estados membros de países desenvolvidos têm uma interpretação reforçada do acordo TRIPS, priorizando seus interesses comerciais em detrimento dos interesses de saúde pública, o que restringe os direitos dos usuários de medicamentos patenteados. Quanto aos países pobres fazem uma interpretação restritiva das disposições do acordo TRIPS. Limitam o campo da patenteabilidade de medicamentos, quando não transpõem de forma insuficiente as disposições do acordo TRIPS para seus acordos regionais.

Como recurso metodológico, o artigo desenvolve um percurso calcado em pesquisas doutrinárias sobre a temática. O objetivo desta investigação é de refletir sobre a função social da propriedade intelectual, bem como os efeitos da interpretação do acordo do TRIPS em relação aos países pobres, que muitas vezes precisam de medicamentos. Contudo, não há dúvidas que as patentes condicionam o incentivo a estes países, principalmente quando isso resulta na comercialização de medicamentos hiperlucrativos, em detrimento dos urgentes necessários a tratar diversas patologias da população.

1 DIREITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL (DPI) E PATENTES: BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO

O regime internacional de propriedade intelectual é um direito perpétuo² e seguramente extraído do TRIPS³-Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio ou ainda na língua inglesa, (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), assinado em 1994 no âmbito da Organização Mundial do Comércio. Este instrumento jurídico indispensável na constelação dos direitos intelectuais, veio reforçar a necessidade de os Estados respeitarem sobremaneira o registro das invenções, e, certamente, através dele, várias parafernâlias jurídicas nacionais foram se construindo em harmonia às regras nele estabelecidas (RIBEIRO DE ALMEIDA, 2004, p. 45-46). Muito anterior a esse período, foi fundada em 1967, a OMPI (Organização Mundial da Propriedade Intelectual - foi criada em 1967, com sede em Genebra-Suíça. Em 1974 a OMPI, tratou-se de uma agência especializada das Nações Unidas. Em seu domínio estatutário tinha como pressuposto fundamental a promoção e a proteção da propriedade intelectual em todas geografias, tendo como alicerce a vertente cooperativa entre os Estados. Dentre outras várias funções prementes, a OMPI também assegurava a cooperação administrativa, com incidência aos sindicatos de propriedade intelectual, sindicatos esses concebidos pelas Convenções de Paris e Berna e dos demais tratados subsidiários complementares concluídos pelos membros da União de Paris.

² VENOSA, Sílvio de Salso. **Direito Civil:** direitos reais. 12^a edição. São Paulo: Atlas, 2012. v. 5.p. 172.

³ Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Período iniciado entre as décadas de 1980 e 1990, marcado pela celebração do Acordo TRIPS no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), emergindo um novo paradigma de proteção internacional da PI, o qual será tratado mais adiante (cfr. BECERRA RAMÍREZ, 2004, p. 29-45).

Nesse contexto, é importante destacar que a OMPI na esfera de propriedade intelectual propugna a oferta de serviços relevantes aos países em desenvolvimento. Dentre várias atividades desenvolvidas pela entidade acima mencionada, incluem seminários de assistência especializada e treinamento para governos e organizações do setor público e privado, abrangendo a negociação e celebração de acordos sobre licenciamento de propriedade intelectual e gestão de propriedade intelectual onde tais acordos têm impacto sobre o meio ambiente. Por conseguinte, as atividades mencionadas também dizem respeito a relatórios de pesquisa sobre o estado da tecnologia em diversas áreas técnicas. Todavia, os referidos relatórios têm seus embasamentos nas informações publicadas nos documentos de patente e são fornecidos gratuitamente.

No período anterior ao estabelecimento de um sistema de proteção dos direitos de propriedade intelectual, qualquer tipo de criação estava desprovida de um controle, muito embora esse pensamento possa ser descaracterizado pelos fenômenos históricos, que dão conta do seu surgimento antiquado⁴. No entanto, a inovação era caracterizada como um fenômeno de pouca relevância, pelo que era pertencente a todos. Assim sendo, em seus circuitos de funcionamento não havia proteção legal e qualquer um poderia usar uma inovação recente e copiá-la conforme bem desejasse. Por conseguinte, foi resultado destes eventos de desapropriação descontrolada que advém a ideia de uma criação de um instituto capaz de proteger os direitos do autor da invenção.

⁴ O reconhecimento legal do inventor e do autor passa pela antiguidade cristã e pela Idade Média, enquanto a possibilidade aparece para mais de uma pessoa ser o proprietário, sob vários usos, da mesma coisa. A propriedade é assim considerada como um uso e esta reflexão inaugura. A Idade Média, no entanto, prescreveu anonimato para criadores: o progresso feito em Roma sobre o estatuto do autor não será assumido e, como com os gregos, apresenta-se como o retransmissão de uma vontade divina, “o autor é, portanto, acima de tudo aquele que transmite”.

O referido acordo consagra normas jurídicas internacionais, ao que também buscou concentrar as suas múltiplas sinergias a avultadas proclamações advindas das farmacêuticas dos países desenvolvidos, em torno das réplicas contraproducentes de medicamentos e possível falta de responsabilização civil ou criminal por parte dos agentes que falseiam indevidamente produtos de uma invenção primária. Como nas palavras da (PRONER, 2007, p. 43):

Nesta fase, os Estados passam a admitir, por leis internas, a proteção aos direitos de propriedade intelectual de estrangeiros em condições de reciprocidade legal ou de fato. Aos poucos a sociedade industrial passa a compreender as vantagens de unificar os sistemas legais no tratamento de várias disciplinas, dentre as quais a propriedade intelectual. (PRONER, 2007, p. 43).

Entretanto, também é característico notar que a lei de patentes tem sido tradicionalmente organizada quase exclusivamente ao nível doméstico. Sendo que cada país era livre para decidir, de acordo com seus interesses nacionais, se e como desejava proteger as patentes. *A questão-chave para qualquer legislador era até que ponto a criação de uma lei de patentes beneficiaria sua pesquisa nacional?* Uma outra realidade não adversa à reflexão anterior, resulta no fato de o acordo TRIPS estabelecer um mecanismo legal importantíssimo, pelo qual uma obrigação geral para os estados contratantes fornecer no âmbito de seu sistema jurídico ordinário procedimentos justos e rápidos para a aplicação dos direitos de propriedade intelectual em caso de violação de direitos inerentes a esse domínio. Outrossim, o padrão normativo internacional veio reforçar a ideia segundo a qual, assegurar a disponibilidade de medicamentos diz respeito à proteção dos direitos humanos (PIOVESAN, 2006):

O esforço de reconstrução dos direitos humanos, como paradigma e referencial ético a orientar a ordem internacional contemporânea. Com efeito, no momento em que vige a lógica da destruição, em que é cruelmente abolido o valor da pessoa humana, torna-se necessária a reconstrução dos direitos humanos, como paradigma ética capaz de restaurar a lógica do razoável.(PIOVESAN, 2006).

Insistimos que a ideia de proteção de invenção vertida no projeto de constituição de uma norma de grande rede de incidência, decorre do mecanismo de invenção, que segundo (CERQUEIRA, 1982, p. 221)⁵: “ a invenção caracteriza-se como uma criação intelectual, como resultado de atividade inventiva do espírito humano, pelo modo de sua realização. Nessa linha, parece ser pacífico a pretensão de privilegiar a externalização do pensamento (bens intangíveis, protegidos por um direito exclusivo de exploração), um direito inalienável e imprescritível, cujo fim social seja um substrato inquestionável à coletividade, sendo o seu caráter prático e útil, que comporte um elemento novo e que, no entanto, implique uma atividade inventiva, e com particularidade fundante de desenvolvimento nacional.

A proteção destes direitos imateriais é feita mediante uma concessão de monopólio temporário pelo Estado ao autor ou inventor. Em se tratando de patentes de invenções, este prazo é de vinte anos. Dá-se a garantia que para uso da obra ou invenção, por exemplo, deverá ser feito mediante autorização, garantindo a devida retribuição de modo que os custos sejam recompensados, estimulando, em um último momento, o constante investimento em inovação. Além disso, ao revelar a tecnologia utilizada no invento, o Estado permitiria aos concorrentes aperfeiçoar a inovação dimi-

⁵ GAMA CERQUEIRA, João da. **Tratado da Propriedade Industrial**. 2ª edição. São Paulo: Ed. RT, 1982. vol. I, p. 222.

nuindo, em tese, o tempo necessário para desenvolvimento de outro produto (VARELLA e MARINHO, 2005, p. 137).

Percorrido este longo caminho histórico-doutrinário, torna-se mais evidente esclarecer que a propriedade intelectual, enquanto propriedade de natureza jurídica orgânica, compreende a propriedade literária e artística, cuja designação corrente são os direitos autorais e os Direitos de Propriedade Industrial. Nesse sentido, é importante destacar que o primeiro, ou seja, Direitos Autorais descreve os direitos dos criadores que incidem sobre obras literárias e artísticas. Contudo, essas obras incluem as literárias, músicas, criações publicitárias, desenhos técnicos, cinematografia e escultóricas, mapas geográficos. Conforme (JUNG-MANN; BONETT, 2010) os Direitos Autorais dizem respeito:

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

Entretanto, nessa narrativa, não se pode perder de vista o fato histórico que contextualiza o surgimento das patentes, aqui compreendido como fundamento do Direito de Propriedade Industrial, que incide sobre monopólios temporários de exploração em benefício de invenções técnicas por meio da concessão de patentes –, criações ornamentais – por meio do registro de desenhos – e de sinais distintivos – através do registro de marcas.

As patentes tem a sua gênese na República de Veneza⁶-Itália em 1574. A ideia que reside sobre o seu conceito traduz-se:

Num privilégio temporário que o Estado concede a uma pessoa física ou jurídica pela criação de algo novo, com aplicação industrial, suscetível de beneficiar a sociedade. Para o titular, o privilégio consiste no direito exclusivo de exploração do objeto da patente, durante certo período de tempo, tendo em vista proporcionar-lhe a oportunidade de ressarcimento dos dispêndios em pesquisa e desenvolvimento e dos custos de aplicação industrial de sua inovação (FURTA-DO, 1996, p. 41).

Verifica-se, no entanto, que a Propriedade Industrial com a criação das patentes, a função social, tornou-se mais pragmática no que diz a difusão do conhecimento tecnológico. Todavia, a Propriedade Industrial (PI), possibilitou evitar inúmeros abusos anteriormente praticados sobre o *Quid* inventado, pelo que as parafernalias jurídicas nacionais e internacionais vieram a concretizar e mitigar os efeitos adversos das invenções. Quanto a esse entendimento, diz (PIPPIA, 2012, p.324) que:

O direito do inventor não se pode confundir com o direito sobre o produto, que é o meio material sobre o qual se concretiza a invenção ou a descoberta: o direito do inventor tem por objeto a ideia inventiva. Constitui-se, porém, sem-

⁶ As patentes, nos moldes em que as conhecemos atualmente, são uma instituição que nasceu em 1574, na República de Veneza. No entanto, a lógica e a racionalidade que embasaram o reconhecimento de direitos de propriedade intelectual só começaram a ser explicitadas, como justificativa, no século XIX, num momento de ampla adoção e contestação desses direitos. Desse ponto de vista, pode-se também considerar que o sistema simplesmente “surgiu” como evolução de uma instituição feudal e do período mercantilista (os monopólios comerciais), porém, com desdobramentos que provocaram forte impacto na vida econômica e social, a ponto de desarticular a lógica de funcionamento da economia feudal (CARVALHO, 2005, p. 9).

pre em um direito de propriedade porquanto 'sui generis' sobre coisas imateriais: a sua característica essencial está no direito de impedir que outros reproduzam a invenção e a descoberta, porque é a reprodução e o aproveitamento do produto imaterial que constitui o conteúdo da propriedade.

Partindo dessas premissas teóricas, o georreferenciamento aos direitos autorais diz respeito ao fato jurídico de criação, o que, posteriormente, ganha o *status ou* características de direito de propriedade incidindo sobre os bens imateriais de que o autor é exclusivo titular, ao que a proteção destes direitos imateriais é feita mediante uma concessão de monopólio temporário pelo Estado ao autor ou inventor. Diante desse quadro teórico, o que se observa é que os direitos autorais tiveram a sua concepção com o pretexto de proteger a criação literária e artística. Por conseguinte, ocorre que, sobre esta seara reside, uma abertura ao flanco econômico dos direitos autorais, orientado para a proteção de investimentos.

O direito de usar, ou seja, a faculdade do titular de servir-se do objeto; o direito de gozar, entendido como a possibilidade de percepção dos frutos gerados pelo objeto do direito; o direito de dispor, ou seja, o poder de alienar, doar, vender, consumir, isto é, dispor livremente do objeto do direito (PEREIRA, 2006, p. 83).

Em conformidade com o exposto, acreditamos ser tarefa primordial esclarecer que a teoria econômica que aqui decorre, diz respeito à apropriação de lucro pelo sujeito que realiza o ato de exploração, onde a obra literária ou outra, está nesta prefiguração singrada ao contrato de exploração. Quando organiza a distribuição dos usos de sua obra, o autor que deseja confiar ao operador o controle máximo e exclusivo sobre o direito do uso da obra, pode constituir direitos reais sobre sua obra.

2 AS PATENTES FARMACÊUTICAS DE MEDICAMENTOS E DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE EM PAÍSES POBRES

As patentes, de modo geral, servem de estímulo à pesquisa, dada a vertente de proteção que está intrinsecamente ligada ao *Quid* gestado. Ora, por tratar-se de uma área sensível, como o direito fundamental à saúde, que vincula o interesse público e emergência nacional, impõe-se maior cautela na anatomia política das diretrizes que devem ser tomadas. Em face dessa peculiaridade, os pressupostos tomam devidas ponderações, no que diz respeito à constelação entre o tempo previamente estabelecido e a questão da saúde pública.

O direito à saúde é fundamental, sendo que é exclusiva responsabilidade constitucional do Estado em muitos países africanos garantir o cumprimento escrupuloso desse direito aos seus cidadãos. Dada a escassez de medicamentos prioritários, pelas razões acima expostas, constitui um grande desafio na garantia plena da efetivação do direito à saúde, pelo que o acesso aos tribunais é muitas vezes desconhecido, com vista ao restabelecimento do direito violado, os cidadãos ficam entregues à sua sorte.

A idéia de justiciabilidade do direito à saúde aponta diretamente para o reconhecimento de posições jurídico-subjetivas em favor de quem titule este direito, seja no sentido de exigir respeito e não-interferência (prestação defensiva), seja no que concerne a demandas por proteção e fornecimento de bens (pretensões de caráter prestacional). Cuida-se, portanto, da investigação acerca dos limites e das possibilidades dentro dos quais o direito à saúde é exigível, ou seja, eficaz é assegurado, ainda que pelo recurso da via judicial.”

Outrossim, devemos sublinhar imediatamente este paradoxo, de difícil compreensão para os estados leigos do continente, segundo o qual uma lei o mínimo existencial⁷ do direito fundamental à saúde reputa-se indispensável, pelo que, deve indiscutivelmente ser efetivado na inteireza, sendo para devidos efeitos direitos de aplicabilidade imediata:

Por regra, as normas que consubstanciam os direitos fundamentais democráticos e individuais são de aplicabilidade imediata, enquanto as que definem os direitos sociais tendem a sê-lo também na Constituição vigente, mas algumas, especialmente as que mencionam uma lei integradora, são de eficácia limitada e aplicabilidade mediata (SILVA, 2000. p. 203-204)

Partindo deste gancho específico, a dicção do artigo 31 do Acordo TRIPS, conceitua a licença compulsória⁸, como sendo uma autorização governamental que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente.

⁷ Se não prevalece o princípio da reserva do possível sobre o direito fundamental ao mínimo existencial, nem por isso se pode fazer a ilação de que não deve ser observado o princípio da reserva do orçamento. A superação da omissão do legislador ou da lacuna orçamentária deve ser realizada por instrumentos orçamentários, e jamais à margem das regras constitucionais que regulam a lei de meios. Se, por absurdo, não houver dotação orçamentária, a abertura dos créditos adicionais cabe aos poderes políticos (Administração e Legislativo), e não ao Judiciário, que apenas reconhece a intangibilidade do mínimo existencial e determina aos demais poderes a prática dos atos orçamentários cabíveis. (TORRES, 2008).

⁸ “A licença compulsória é concebida como uma resposta excepcional e em último recurso quando o sistema de mercado e interação comercial não permite alcançar um resultado viável”. 81 Busca a harmonia entre o interesse público e o interesse privado, considerando-se o princípio da proporcionalidade. O interesse privado será resguardado através de uma compensação remuneratória ao titular da patente e do estabelecimento de prazo para a validade da licença. (RODRIGUEZ, 2015, p. 186).

Outrossim, as patentes farmacêuticas são emitidas, como todas outras, por um período de 20 anos, sendo para devidos efeitos cruciais o pagamento de anuidades. Na mesma direção, destaca-se que os produtos farmacêuticos cuja finalidade recai sobre a comercialização, estão escrupulosamente sujeitas a uma autorização para tal efeito. Assim sendo, ocorre a possibilidade de redução do prazo para 5 anos⁹. Todavia, a flexibilização desse diploma legal, embora tenha beneficiado em grande medida a propriedade intelectual, a condição para o progresso terapêutico é questionável, tendo em conta a existência do mito da flexibilidade patentária que exclui países pobres.

Por conseguinte, a condição *sine qua non* para obtenção da licença compulsória resulta da situação de emergência sanitária,, sendo no entanto um imbróglio de tamanha dimensão para os países pobres que vivem diariamente com a escassez de medicamentos e recursos financeiros para fazer face o exercício do direito à saúde. Tal pressuposto, permite-nos pensar com preocupação numa estrutura de fornecimento regular de medicamentos. De maneira independente da questão da valorização econômica que perpassa este debate, note-se que como antes referimos, a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos, pela sua importância econômica, era um dos pontos chave do TRIPS, provocando um efeito similar na maioria dos países em desenvolvimento, como o México (BECERRA RAMÍREZ, s.d., p. 71-79).

Sobre a coexistência de múltiplos sistemas na busca de patentes farmacêuticas, reside um dicionário de sentidos, manifestos nas próprias desigualdades inerentes a qualquer convivência social. Tem-se notadamente, marcado na órbita desta

⁹ A fim de evitar determinados prejuízos decorrentes do tempo, o legislador estabeleceu a possibilidade do alargamento do prazo de patentes por até cinco anos, através do Certificado Complementar de Proteção (art. 13 do Regulamento 469/2009).

corrida, potências cujo poder e a capacidade protetiva acabam negligenciando o acesso aos países em desenvolvimento. A capacidade de investigação e autoprodução de medicamentos ao nível interno desses Estados, direcionam a mais alta capacidade de proteção de invenções farmacêuticas, com irradiação desse patenteamento aos países pobres. Sendo que, os “países menos desenvolvidos” e os que demonstrem incapacidade de produzir os medicamentos necessários podem recorrer à “importação paralela”, ou seja, à importação de medicamentos abrangidos pela licença compulsória. A reflexão aqui, não subsiste qualquer tentativa de libertar-se da robustez econômica de cada país, antes pelo contrário, anuncia o reforço ao cumprimento escrupuloso das normas patentes na Organização Mundial de Propriedade Intelectual.

Ora bem, o direito de patente é, no entanto, o direito de propriedade que tem a sua embrião nas disposições de acordos internacionais e nas leis internas de cada estado, entretanto, esta panóplia de normas não impede necessariamente, que não haja o abuso do direito à patente, fator causado principalmente pela sociedade digital que os países se encontram. Por conseguinte, esses abusos recorrentes mexem inelutavelmente com o coração das finalidades impostas para o uso das patentes e, por consequência, restringe o paradigma do direito e da liberdade de concorrência.

O postulado do direito das patentes tornam-se atributos pragmáticos na comunidade social, além de que, a atribuição desse direito aos seus titulares em face do interesse público, mediante contrapartida econômica. O seu uso não significa um mero ponto opaco, pressupõe a luz de várias normatividade o direito do uso racional, pelo que, o uso anormal de uma patente incorre responsabilização civil ou criminal, por parte de quem violar. Uma outra visão, *contrario sensu* do que mencionamos, reside no fato de estabelecer-se uma proteção cristalina a partir da leitura do n° 1, alínea b, do artigo 28°, ao qual destina-se a

impedir que um terceiro utilize, oferecendo a venda, venda ou importação para estes fins, pelo menos o produto obtido diretamente por este processo sem a autorização do proprietário da patente.

O n. 1, alínea a , do artigo 28.o do Acordo TRIPS prevê que, no caso de uma patente sobre um produto, a proteção seja constituída para evitar que um terceiro produza, utilize, ofereça para venda, venda ou importação para estes fins este produto sem a autorização do proprietário da patente estará sujeita a responsabilização. A proteção oferecida aqui é muito ampla porque diz respeito ao produzir-se, independentemente do seu método de fabrico.

3 ACESSO A MEDICAMENTOS EM PAÍSES POBRES: LICENÇAS COMPULSÓRIAS E UM PARADOXO IMINENTE

Retomando-se os fundamentos sobre o acesso aos medicamentos em países em vias de desenvolvimento, a sua concepção social constitui uma grande preocupação dos governos do continente. Para além, portanto, do mero debate jurídico, introduz uma descrição de atualização social a cada instante marcada pelas providências terapêuticas a serem desenvolvidas dentro de um quadro de escassez.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) na sua disposição número 1 da Declaração de Alma Ata de 12 setembro 1978, a saúde, é um estado de bem-estar físico e psicológico, mental e social e não consiste somente na ausência da doença ou de enfermidade, sendo um direito fundamental do ser humano, e acesso à saúde é um dos mais elevados objetivos sociais extremamente importante que interessa o mundo inteiro e supõe no entanto, a participação de inúmeros sectores económicos. Contudo, é fundamental fazer notar aqui, no que respeita ao acesso a

medicamentos, jazem primados da democracia, que mediante as suas políticas ideológicas internas e externas, possibilitam sem desprimor pôr em prática o exercício da democracia e da dignidade da pessoa humana patente nas constituições internas de cada Estado.

O Estado da democracia social, cujas linhas-mestras já haviam sido traçadas pela Constituição mexicana de 1917, adquiriu na Alemanha de 1919 uma estrutura mais elaborada, que veio a ser retomada em vários países após o trágico interregno nazi-fascista e a Segunda Guerra Mundial. A democracia social representou efetivamente, até o final do século XX, a melhor defesa da dignidade humana, ao complementar os direitos civis e políticos – que o sistema comunista negava – com os direitos econômicos e sociais, ignorados pelo liberal-capitalismo. De certa forma, os dois grandes pactos internacionais de direitos humanos, votados pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 1966, foram o desfecho do processo de institucionalização da democracia social, iniciado por aquelas duas Constituições do início do século (COMPARATO, 2007, p. 192-193).

Aliás, vale pontuar que o continente Africano é até hoje descrito como precário, do ponto de vista de oferta do sistema de saúde, onde a configuração do mercado nacional de medicamentos é extremamente dependente das grandes empresas farmacêuticas dos países desenvolvidos, tendo falta de laboratórios capacitados tecnicamente para responder determinadas pesquisas científicas, falta de recursos humanos especializados, etc. No entanto, cumpre salientar que a integração de referenciais no fornecimento de fármacos tem sido um grande obstáculo a esses países, como foi o caso da COVID-19.

Os interesses na proteção da população interna quebraram toda panaceia da estrutura disciplinadora, ficando assim difícil o fornecimento de fórmulas farmacêuticas descobertas. Entretanto-

to, a lógica protecionista mais uma vez foi chamada a proteger as indústrias nacionais desses países desenvolvidos em detrimento dos em vias de desenvolvimento, pelo que, o acesso de medicamentos é dependente da distribuição da riqueza. Ademais, é indubitável repensar que a questão da pobreza está intrinsecamente ligada à escassez. Nos termos do disposto do artigo 31 dos acordos TRIPS, uma licença compulsória pode ser concedida por uma autoridade administrativa ou por um órgão de administração de justiça formal (tribunal), na medida em que, o que demanda não tenha obtido uma licença voluntária e, que no entanto, seja paga uma remuneração correspondente ao titular da patente. Outrossim, a licença em causa, pode ser utilizada dentro do país, desde que haja capacidade de produção ou, para países que não a possuam, concedida ao terceiro externo que ofereça os preços mais atractivos, sendo a produção então reimportada.

A dicção do artigo 31 do mesmo diploma legal, estabelece categoricamente que qualquer uso de licença compulsória será autorizado principalmente para o abastecimento do mercado interno, traz em si um aparente paradoxo no que diz respeito aos países pobres. Ademais, levando em consideração as questões acima arroladas, o mundo, especificamente os países desenvolvidos deixaram de transferir tecnologias para a reprodução das vacinas da COVID-19 nos países africanos, ou seja, a pandemia de coronavírus demonstrou a maior prevalência dos interesses internos dos Estados em relação aos países pobres. Tornar acessível a reprodução interna da vacina de coronavírus às suas populações dos países em vias de desenvolvimento seria uma forma de combater conjuntamente um problema global, tendo em conta que os problemas globais são dialógicos numa cultura digital.

A atualidade está intimamente ligada à ideia de interatividade, de interconexão, de inter-relação entre homens, informações e imagens dos mais variados gêneros. Essa interconexão diversa e crescente é devida, sobretudo, à enorme

expansão das tecnologias digitais na última década. Com o forte crescimento da oferta e consumo de produtos ditos de última geração, já não se pode mais falar do futuro que bate às nossas portas, mas simplesmente de alguns novos hábitos disseminados entre milhões de pessoas por todo o mundo. (COSTA, 2002, p. 9).

Parte do paradoxo reside no relativismo que a própria lei estabelece, ora vejamos, de acordo com TRIPS, qualquer Estado pode, em situação de emergência pública, emitir licenças compulsórias que autorizem a produção local de genéricos e recorrer a importações paralelas. Porém, essa flexibilidade não está claramente definida e as condições para a intervenção do governo permanecem obscuras. Entretanto, esse mecanismo legal até certo ponto pode ser a autonegação que gera hipertrofia nos países pobres.

Neste sentido, conforme a dicção, qualquer país tem que ser capaz de provar a emergência sanitária e, sobretudo, só pode ser para uso local. Isso significa que países que não possuem indústria farmacêutica não podem usar esse mecanismo de licenciamento compulsório”. O excerto em causa traz uma grande suspensão de juízo de qualquer intérprete em virtude do que se tenta potencializar com a disposição. Ora, os países em vias de desenvolvimento lidam todos os dias com sérios problemas de saúde. Além de que, o acesso a medicamentos para todos os pacientes é uma questão que envolve diversos atores e organizações.

Os mecanismos de exceção ao direito de patentes previstos no Acordo TRIPS visam facilitar o acesso das populações dos países em desenvolvimento aos medicamentos. Exceções à lei de patentes são regidas pelo Artigo 30 do Acordo TRIPS, que afirma que “os Membros podem estabelecer exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que não infrinjam injustificadamente a exploração normal da patente nem

prejudiquem injustificadamente os interesses legítimos do titular da patente, tendo em conta os interesses legítimos de todos”.

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 (WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION, 1883, art. 2).

Em particular no que diz respeito aos produtos farmacêuticos, o artigo 8.º, n.º 1, do Acordo TRIPS estipula que, em nome da saúde pública, os medicamentos podem estar sujeitos às exceções previstas no artigo 30.º. Ao lembrar essas exceções, a Declaração de Doha de 2001 tem como princípio fundamental que o Acordo TRIPS “pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso a medicamentos para todos”. A Declaração confirma o direito dos membros da OMC de usar as flexibilidades do Acordo, como licenciamento compulsório e importações paralelas.

Ora, a relevância que se atribui a patente é indispensável, conforme muito arrolamos retro, por conseguinte, a ausência desse dispositivo imprescindível pressupõe enormes custos a esfera de que deveria por circunstâncias jurídicas possuí-la:

Sem a patente, o inventor fica indefeso contra a exploração indevida. Admitamos que concorrentes copiem uma invenção e a lancem no mercado – isso se denomina contrafação. É certo que os contrafatores irão adquirir parte da clientela

destinada ao inventor, que além desse prejuízo, é forçado pela concorrência a baixar o preço de seu produto, A simples cópia do resultado final da invenção, sem dispêndios com a sua pesquisa, o seu desenvolvimento, construção de protótipos etc., permite aos copiadores desonestos a venda do produto a preços bem inferiores aos do autêntico inventor. A patente confere um monopólio temporário de exploração ao seu titular. Possibilita que este intervenha na justiça, com objetivo de paralisar a contrafação e, eventualmente, de reaver possíveis prejuízos contra terceiros que sem consentimento estejam, por qualquer meio, explorando a sua invenção.¹⁰

Vale lembrar que o Acordo TRIPS não aborda expressamente sobre os países que não detêm auto-capacidade de fabricação própria e, portanto, não podem utilizar o sistema de licenças compulsórias por conta própria. De fato, o Artigo 31(f) do Acordo TRIPS estabelece que os produtos produzidos sob licenças compulsórias devem ser utilizados principalmente para o abastecimento do mercado interno.

Ora, conforme antes deveríamos ter elencado, os requisitos caracterizadores da propriedade industrial, incide antes sobre o dever de cumprir uma função social, ao que legislador infraconstitucional estabeleceu as situações em que se justifica a intervenção do Estado na esfera da propriedade particular do indivíduo para licenciar compulsoriamente a patente de invenção. São elas: (a) o exercício dos direitos conferidos pela patente de forma abusiva; (b) o abuso do poder econômico por meio da patente; (c) a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto; (d) a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos

¹⁰ DI BLASI, Gabriel; GARCIA, Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente M. **A propriedade industrial:** os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais. Rio de Janeiro: Forense, 2002, p. 30.

de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; (e) a comercialização insatisfatória, que não atende as necessidades do mercado; e, por último, (f) nos casos de emergência nacional ou interesse público.

O direito sobre as patentes também como qualquer outro direito está sujeito a excepcionalidades, aqui compreendido como possíveis limites. Por conseguinte, a primeira exceção encontra-se no n.º 2 do artigo 27.º. Visa proteger a ordem pública deixando todos os flexibilidades para os Estados excluir da patenteabilidade qualquer invenção cuja exploração comercial representaria uma ameaça para o ambiente, a moralidade, ou para a saúde de pessoas e pessoas animais. O titular da patente pode livremente dispor da sua exclusividade. O n.º 2 do artigo 28.º do Acordo prevê o efeito que o titular do direito tem o direito de atribuir, ou de transmitir por sucessão, a patente e a celebração de contratos de licenciamento (denominações de licenças voluntárias). Ele pode, portanto, vender a sua patente ou conceder a terceiro o direito de explorar, total ou parcialmente, a sua invenção em consideração pela remuneração. Estes são, na maioria das vezes, royalties proporcionais à exploração.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A principal consequência da aplicação do sistema legal de patentes aos medicamentos é sem dúvida, ter dificultado o acesso dos países pobres aos medicamentos. Isso deve-se principalmente a um aumento significativo dos preços. Deve ser sublinhado que, ao mesmo tempo, título que qualquer empresa comercial, grupos farmacêuticos perseguem em primeiro lugar um lógica econômica, muitas vezes descartando qualquer valor ético, mas indispensável atividades relacionadas com a saúde. Além disso, o mecanismo de patentes acentua esta observação porque preserva estas empresas de toda a concorrência durante os 20 anos

de exclusividade. Isto permite-lhes definir a forma discricionária do preço de fármacos para as quais detêm a patente. Como foi visto acima, a evolução das questões econômicas e sociais pelo mundo todo, possibilita com que as empresas adotem estratégias adversas em função das metamorfoses contemporâneas.

Apesar dessa diversidade, podemos aferir que algumas tendências relativamente comuns às empresas ocidentais na incansável busca pelo lucro. Essas diferentes linhas de desenvolvimento estratégico têm a característica de combinar respostas estritamente econômicas e adaptações às pressões da sociedade. Há que admitir que a nova concepção social dos medicamentos tem sido muito mais sustentável nos países pobres. Trata-se de um processo de racionalidade lógica, pelo que estes Estados aplicam o sistema de patentes à investigação farmacêutica quando este foi suficientemente desenvolvido. Por seu lado, não experimentam o mesmo boom industrial e de saúde.

Além disso, uma vez que estes Estados são frequentemente mais afetados por pandemias e diversas situações epidemiológicas, dada as condições sanitárias precárias, estão naturalmente mais dependentes do acesso a medicamentos dos países desenvolvidos, em face da evolução tecnológica existente. Outrossim, a grande maioria dos países pobres não aderiram ao sistema de patentes no domínio dos produtos farmacêuticos até ao final da década de 1980. Isto é explicado, em particular, pelo receio de abuso de posições de monopólio por parte das empresas farmacêuticas (restrição do fornecimento ou imposição de preços de monopólio). Esta lógica protecionista destina-se a proteger o bom desenvolvimento das indústrias nacionais desses Estados.

Entretanto, o protecionismo de que nos referimos peremptoriamente, também diz respeito a tentativa de aumentar as barreiras tarifárias ou não tarifárias (como o não reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual) a fim de desenvolver uma

indústria farmacêutico com base na aprendizagem através da cópia, o que tem gerado inúmeras convulsões sociais.

REFERÊNCIAS

CARVALHO, Sérgio Medeiros Paulino de. Texto para discussão nº 1140 - **Política de propriedade intelectual no Brasil: intervenções nos campos de saúde e de sementes**. Brasília: IPEA, 2005.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2007

COSTA, R. **A cultura digital**. São Paulo: Publifolha, 2002.

DI BLASI, Gabriel; GARCIA, Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente M. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais**. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito Fundamental à Saúde – Parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007;

FURTADO, Lucas Rocha. **Sistema de Propriedade Industrial no Direito Brasileiro: comentários à nova legislação sobre marcas e patentes**. Brasília: Livraria e Editora Brasília Jurídica, 1996.

GAMA CERQUEIRA, João da. **Tratado da Propriedade Industrial**. 2ª edição. São Paulo: Ed. RT, 1982. vol. I, p. 222.

JUNGMANN, Diana de Mello; BONETT, Esther Aquemi. **A caminho da inovação: proteção e negócios com bens de propriedade intelectual: guia para o empresário**. Brasília: IEL, 2010. Disponível em: . Acesso em: 28 de julho de 2022.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de Direito Civil**. 22 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e justiça internacional: um estudo comparativo dos sistemas regionais europeu, interamericano e africano**. São Paulo: Saraiva, 2006.

RIBEIRO DE ALMEIDA, A. F. Os princípios estruturantes do acordo TRIP's: um contributo para a liberalização do comércio mundial. **Boletim de Ciências Económicas**, v. XLVII, p. 1-106, 20

RODRIGO, Juliana. Patentes farmacéuticas y aplicación privada del derecho europeo de la competencia. **Cuadernos de Derecho Transnacional**, Marzo 2015.

SILVA, José Afonso da. **Poder Constituinte e Poder Popular**. Malheiros Editores: São Paulo, 2000.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang (org.) **Direitos Fundamentais, orçamento e reserva do possível**, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

VARELLA, Marcelo Dias; MARINHO, Maria Edelvacy Pinto. A Propriedade Intelectual na OMC. **Revista do Programa de Mestrado em Direito do UniCEUB**, Brasília, v.2, n.2, p. 136-153, jul./dez. 2005.

VENOSA, Sílvio de Salso. **Direito Civil: direitos reais**. 12ª edição. São Paulo: Atlas, 2012. V. 5.P. 172.

MÁSCARAS CIRÚRGICAS: PANORAMA ATUAL E INOVAÇÕES

*SURGICAL MASKS:
CURRENT PANORAMA AND
INNOVATIONS*

FERNANDO CAVALCANTE PINHEIRO¹

REBECA LESE LIMA ECKSTEIN²

LUCIANE SEREDA³

FELIPE FERREIRA SIMÕES DOS SANTOS⁴

¹ Doutorando e Mestre em Propriedade Industrial e Inovação pelo INPI. (cavalcante-pinheiro@hotmail.com)

² Mestre em Propriedade Industrial e Inovação pelo INPI. (rebecaeckstein@hotmail.com)

³ Doutora e Mestre em Ciência de Polímeros pela UFRJ e Mestre em Propriedade Industrial e Inovação pelo INPI. (seredaluci@gmail.com)

⁴ Mestre em Direito pela UERJ e Mestre em Propriedade Industrial e Inovação pelo INPI. (lipe_simoes@yahoo.com.br)

RESUMO

O presente artigo concentra-se no estudo sobre investimentos em inovação e uso das novas tecnologias para confecção das máscaras utilizadas para atender a diferentes finalidades, com ênfase no combate à covid-19. A escolha desse tema justifica-se pela importância e obrigatoriedade de uso de máscaras durante a pandemia, o que acarretou o aumento da demanda e conseqüentemente o aumento do preço do produto. O objetivo geral deste artigo é estabelecer o cenário atual das máscaras de proteção individual, incluindo mercado, tecnologias e inovações. A situação-problema consiste em identificar como a obrigatoriedade do uso das máscaras tem influenciado os empresários e governos em suas políticas públicas, e como as pesquisas de inovações dessa nova vestimenta podem influenciar o futuro. Explana-se inicialmente sobre produção das máscaras para diferentes segmentos e sua utilização como forma de prevenção/combate ao coronavírus, bem como sobre a aplicação de novas tecnologias para confecção delas. Em seguida, discute-se a relevância do financiamento à inovação, e como a escassez de recursos afeta o desenvolvimento científico-tecnológico. Nesse cenário, ressalta-se o valor das políticas públicas para potencializar a ação estatal em inovação. Na sequência, trata-se da importância da economia circular com a reutilização/reciclagem das máscaras e de se buscar um ciclo econômico que priorize o menor descarte possível, desafiando os centros de pesquisas a produzirem tecnologias que possam ser reutilizadas e tenham maior tempo de vida útil. Ao final, são elencadas as tendências, considerando que o uso das máscaras perdure ainda por um longo período.

Palavras-chave: Máscara cirúrgica. Covid-19. Proteção individual.

ABSTRACT

This article focuses on the study of investments in innovation and the use of new technologies for the manufacture of masks used to meet different purposes, with emphasis on combating the Covid-19. The choice of this theme is justified by the importance and mandatory use of masks during the pandemic, which led to increased demand and consequently the increase in the price of the product. The general objective of this article is to establish an overview of the individual protection masks in the current scenario, including market, technolo-

gies, and innovations. The problem situation consists in identifying how the mandatory use of masks has influenced entrepreneurs and governments in their public policies, and what the research of innovations of this new clothing can influence in the future. Initially, the production of masks for different segments and their use as a form of prevention/combate against the Coronavirus is explained, as well as the application of new technologies for their manufacture. Next, the relevance of funding for innovation is discussed, and how the lack of resources impacts the scientific-technological development. In this scenario, the value of public policies to enhance state action in the innovation sector is highlighted. Next, the importance of the circular economy is addressed, with the reuse/recycling of masks and the search for an economic cycle that prioritizes the least possible disposal, challenging research centers to produce technologies that can be reused and have a longer useful life. In the end, trends are listed, considering that the use of masks will last for a long time.

Keywords: *Surgical Mask. Covid-19. Individual Protection.*

SUMÁRIO

Introdução; **1.** Tecnologia e mercado; **2.** Financiamento; **3.** Economia circular; **4.** Tendências; Conclusões; Referências.

INTRODUÇÃO

O ano de 2020 viu um rápido crescimento na demanda por máscaras de proteção individual, motivado pela disseminação global do vírus SARS-CoV-2, causador da covid19. Além do fator de proteção que tais máscaras conferem aos usuários, obstando a contaminação pelo vírus, outras questões emergem do uso crescente desse item, como as tecnologias envolvidas em sua confecção, o financiamento para o desenvolvimento de novas máscaras e sua correta destinação após o uso, evitando que uma emergência sanitária atual agrave uma emergência ecológica futura.

Neto e Freitas (2020) analisaram em seu trabalho a eficácia dos diferentes tipos de máscaras de proteção, concluindo que, estando deflagrada a pandemia de covid-19, o uso desse equipamento é essencial não só para profissionais de saúde, mas também para a população em geral. No mesmo sentido, Garcia (2020) aponta que, embora mais estudos possam ser feitos para quantificar a proteção conferida pelas máscaras, o uso pode ser efetivo para reduzir a contaminação, desde que aliado a outras medidas de proteção.

Considerando que as máscaras foram adotadas como medida de prevenção por vários países, é natural que a produção tenha escalado, gerando, além de diversos tipos de máscaras com diferentes tecnologias, dúvidas quanto ao financiamento de novos modelos e preocupações quanto ao descarte. Essas questões serão abordadas neste estudo, tendo como mote principal estabelecer o cenário atual das máscaras de proteção individual, incluindo mercado, tecnologias e inovações, bem como impacto social e ambiental. A metodologia utilizada foi pesquisa exploratória, em bibliografia e no portal Observatório Covid-19, disponibilizado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

Na primeira seção deste artigo, levantam-se os tipos de máscaras existentes no mercado e suas funcionalidades. Em seguida, elencam-se os materiais que podem ser utilizados na confecção, como algodão e tecido não tecido (TNT) de polipropileno (PP), um dos mais utilizados na fabricação das máscaras. O material especializado utilizado nas máscaras é produzido por um número limitado de empresas em razão do alto investimento necessário para aquisição dos insumos, causando escassez e desacelerando a produção, com a alta demanda. Atrelado a isso, a distribuição das máscaras representa uma barreira para se chegar ao consumidor final, uma vez que vários países implementaram restrições à exportação com receio de ficarem desabastecidos.

Na segunda seção é abordada a importância dos recursos financeiros investidos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novas tecnologias para o combate à pandemia, a fim de ampliar as funcionalidades e melhorar a confecção. Nem todos os países têm a mesma capacidade de investimento em P&D, principalmente para inovação (atividade de alto risco), tornando o investimento público o principal aliado dessas atividades.

Na terceira seção, aborda-se a relevância da economia circular com a utilização de materiais recicláveis na confecção das máscaras. Isso representaria menor geração de resíduos sólidos, principal vilã na poluição do meio ambiente. Nesse cenário, máscaras de pano surgem como principal solução para enfraquecer o problema ocasionado pelo descarte incorreto das não reutilizáveis.

Por fim, na última seção abordam-se as tendências a partir da pressuposição de que o uso das máscaras esteja longe de ter seu ciclo encerrado. Ao contrário: dia após dia, surgem modelos e tecnologias, como efeito antiembaçante, válvula de respiração à prova de poeira, aumento da voz e tradução de até oito idiomas, máscaras transparentes para inclusão de surdos por meio da leitura labial, entre tantas outras funcionalidades.

1 TECNOLOGIA E MERCADO

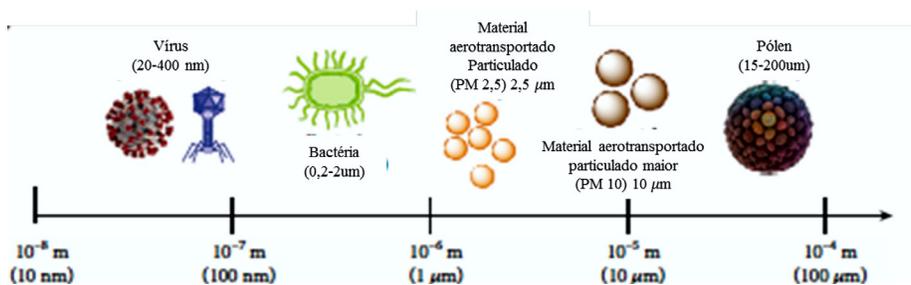
De acordo com a ANVISA (2020), existem vários tipos de máscaras para atender a diferentes finalidades. Algumas são utilizadas para proteção respiratória do trabalhador em possíveis contaminações que podem provocar danos à saúde, como respiradores para construção civil ou mineração, e do tipo N95, utilizados por profissionais de saúde. Outras máscaras têm a função principal de proteger o paciente ou manter o ambiente estéril, como as cirúrgicas e outros respiradores. O Quadro I apresenta os tipos de máscaras e as respectivas funcionalidades.

Quadro I: Tipos de máscaras faciais (ABNT, 2020; ANVISA, 2020)

Tipo de máscara	Funcionalidade
Máscaras cirúrgicas	Impedem ou dificultam propagação de gotículas e contágio por meio de microrganismos, do profissional de saúde para o paciente e vice-versa, sendo indicada para proteger o trabalhador da saúde.
Respiradores	Equipamentos de proteção individual (EPIs) que cobrem nariz e boca, proporcionando vedação adequada sobre a face.
Respiradores PFF (Peças Faciais Filtrantes)	O corpo da máscara funciona como mecanismo filtrante, sem necessidade de instalação ou substituição de cartucho de filtro.
Respiradores N95 ou PFF2/P2	Protegem trabalhadores de saúde e outros grupos submetidos a contato com aerossóis contendo vírus, bactérias e fungos.
Máscaras protetoras de uso não profissional	Usado por pessoas saudáveis que não tenham sintomas clínicos de infecção viral que não estejam em contato com pessoas portadoras de sintomas dessas infecções.
Protetores faciais (<i>face shields</i>)	Devem ser utilizados quando houver risco de exposição do profissional de saúde a respingos de sangue, secreções corporais, excreções, etc.
Máscaras de oxigênio	Têm a função de administrar oxigênio suplementar por meio de um método de ventilação não invasiva, permitindo que a pessoa receba constantemente a dose necessária do gás que será utilizada para completar o processo de respiração celular.
Tipo de máscara	Funcionalidade
Máscaras anestésicas	São utilizadas durante anestesia, ventilação mecânica ou reanimação.
Máscaras nasais	São indicadas no tratamento do ronco, apneia obstrutiva do sono e outros distúrbios respiratórios.
Máscaras de inalação	Para administração de fármacos no tratamento das doenças respiratórias, já que contribuem para a melhoria da qualidade de vida dos doentes, principalmente daqueles com patologia crônica, como asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

A capacidade de filtragem e, portanto, o nível de proteção contra poluentes e patógenos, depende dos materiais usados na produção das máscaras, bem como do seu projeto de engenharia. Contaminantes no ar diferem muito em tamanho (Figura I). O SARS-CoV-2, por exemplo, varia de 60 a 140 nm, sendo menor que bactérias, poeira e pólen. Portanto, máscaras e respiradores feitos de materiais com poros cujas medidas são maiores do que essas, como algodão e tecido sintético, não são capazes de filtrar com eficácia vírus ou gotículas carregadas de vírus, em comparação àquelas feitas de materiais com poros menores. Da mesma forma, máscaras e respiradores feitos (ou revestidos) com materiais resistentes à água são mais eficazes contra grandes gotículas carregadas de vírus. Além da capacidade de filtragem, fatores como o conforto do usuário e a respirabilidade variam entre os diferentes modelos (CHUA et al., 2020; OECD, 2020).

Figura I – Tamanho relativo de contaminantes e patógenos transportados pelo ar



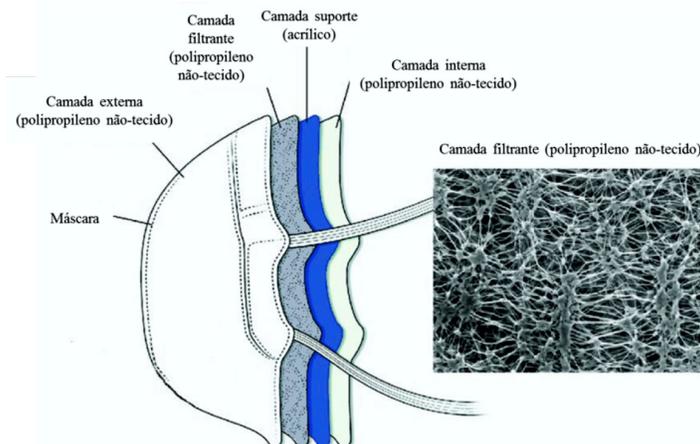
Fonte: CHUA et al. (2020); OECD (2020).

Máscaras cirúrgicas são produtos relativamente simples e baratos. Entretanto, a produção envolve diferentes insumos e processos de montagem, que incluem diferentes peças, tornando-a bastante complexa. A filtragem está diretamente relacionada à estrutura multicamadas, comumente confeccionada por material denominado tecido não tecido (TNT). O TNT mais utili-

zado na produção das máscaras faciais baseia-se no polipropileno (PP), um polímero sintético derivado do óleo de petróleo. O PP permite a obtenção de fibras de pequeno diâmetro com um padrão aleatório que favorece a retenção de pequenas partículas. Essas fibras, por serem eletricamente carregadas, atraem as partículas para sua estrutura durante a passagem do ar. A Figura II apresenta a estrutura de uma máscara com quatro camadas (CHUA *et al.*, 2020; OECD, 2020).

Como se observa na Figura II, as diferentes camadas, montadas por meio de soldagem ultrassônica, dispõem-se da seguinte forma: uma que fica em contato com a boca e absorve a umidade; uma camada de material acrílico com função de suporte; uma camada de filtro, feita de TNT; e uma camada externa, para proteção contra respingos. Tecnicamente o algodão ou outros tipos de tecido podem ser usados nas camadas interna e externa, em substituição aos não tecidos.

Figura II – Estrutura da máscara cirúrgica com quatro camadas

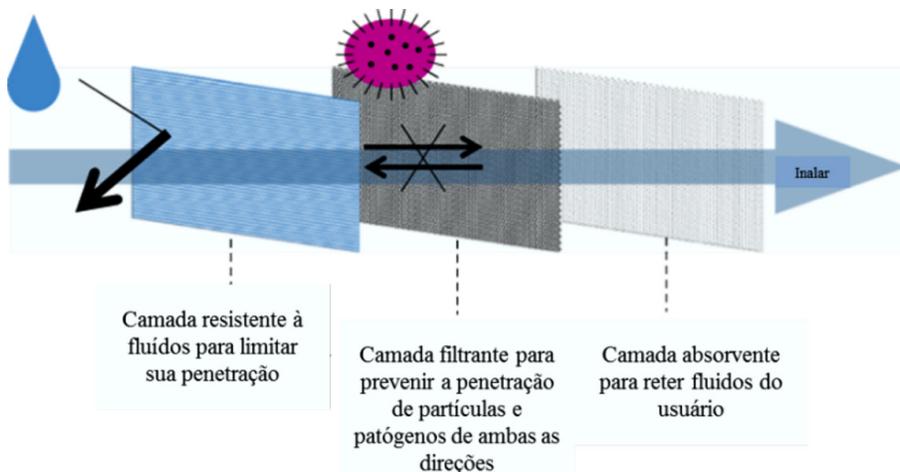


Fonte: CHUA *et al.* (2020); OECD (2020).

Na estrutura é adicionado o clipe nasal, com o objetivo de dobrar a máscara em torno da base do nariz e assegurar maior

proteção, sendo confeccionadas em metal (alumínio, ferro galvanizado ou aço). Às máscaras mais simples são incorporados laços do mesmo material do resto do tecido. Já nas máscaras mais elaboradas, as alças são confeccionadas em material elástico (por exemplo, tecido *spandex* à base de poliamida e poliuretano), que precisam ser fabricadas separadamente e presas às camadas filtrantes (OECD, 2020).

Figura III – Processo de filtragem das máscaras de proteção individual.



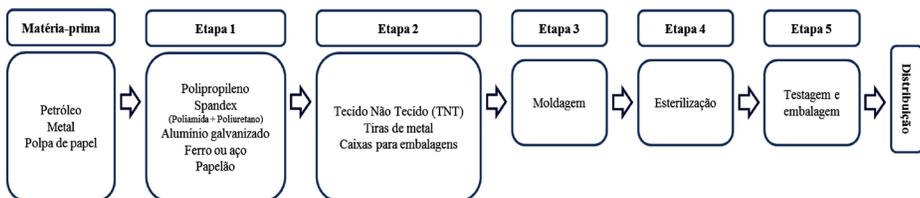
Fonte: CHUA *et al.* (2020); OECD (2020).

Numa linha de produção completa, a execução de todas as operações combinando várias máquinas é mais eficiente, já que as bobinas de TNT são acopladas às máquinas que soldam as camadas e estampam as máscaras com cliques nasais e tiras para orelhas. Linhas de produção totalmente automatizadas podem fabricar até mil máscaras por minuto, embora algo entre 35 e 200 unidades por minuto seja o mais comum. As máscaras, após confecção, são esterilizadas antes de testes e embalagem (OECD, 2020).

Na cadeia de valor da máscara facial (Figura IV), observa-se que o petróleo e o metal são as principais matérias-primas para a fabricação de materiais não tecidos, cliques de metal e tiras (e às vezes outros materiais têxteis, como o algodão). Além disso, a polpa de papel (florestal) é necessária para a produção do papelão empregado nas embalagens. O metal só é necessário para a produção do clipe nasal. Já o principal gargalo da cadeia de valor das máscaras faciais é o TNT (OECD, 2020).

O PP é um dos materiais sintéticos mais utilizados no mundo. Como polímero derivado do petróleo, pode ser facilmente fornecido, embora dependa do preço e acesso ao petróleo. No entanto, TNT é um material especializado, produzido por um número limitado de empresas devido ao alto investimento inicial, necessário para a aquisição de maquinário pesado (extrusoras, calandras e sistemas de fiação por fusão) (OECD, 2020).

Figura IV – Cadeia de valor da máscara facial



Fonte: OECD (2020).

Em função disso, torna-se difícil aumentar a oferta de máscaras durante crises, ou encontrar empresas que possam adaptar sua produção em prazo razoável sem grandes investimentos. Empresários têm investido para o futuro, e a maior parte dos aumentos de oferta tem surgido pela conversão das linhas de produção já existentes. Atualmente, constata-se que ainda existe a escassez do TNT de PP (OECD, 2020).

Interrupções no transporte e na logística dificultam a entrega de máscaras aos clientes finais. Em primeiro lugar, em termos da cadeia de abastecimento internacional, vários países implementaram restrições à exportação (ou medidas equivalentes) ou novos procedimentos de autorização ou certificação que causaram atrasos nas exportações. Em segundo lugar, a infraestrutura doméstica de transporte e logística, também interrompida pela covid-19 (OECD, 2020).

Evidentemente, constata-se que a demanda global por máscaras N95 disparou desde o início da pandemia de covid-19. Produtores como a 3M, um dos principais *players* desse mercado, aumentaram significativamente a produção para atender à demanda, passando de 0,63 bilhão de unidades em 2019 para 2 bilhões em 2020 e 2,5 bilhões em 2021 (OECD, 2020).

A China foi o principal produtor no início da crise, respondendo por aproximadamente metade da produção mundial. Mesmo assim, foi insuficiente para atender à própria demanda, sendo necessária a importação de grande quantidade de máscaras. Em janeiro de 2020, a capacidade de produção chinesa era da ordem de 20 milhões de unidades por dia, insuficiente para atender a uma demanda total estimada em 240 milhões por dia para equipar trabalhadores de saúde, manufatura e transporte. Como resultado de esforços do governo e das empresas, a produção chinesa aumentou seis vezes, atingindo 116 milhões de máscaras/dia no final de fevereiro e 200 milhões/dia no final de março. A demanda fez empresas como a montadora BYD passarem a produzir máscaras em grande escala (mais de 1 milhão/dia) (OECD, 2020).

Existem cerca de 43 milhões de profissionais de saúde no mundo e presume-se que as máscaras são eficazes por cerca de quatro horas. Supondo que apenas cerca de um terço dos profissionais de saúde precise de máscara e que cada um use em média duas por dia, estima-se que a demanda global por máscaras cirúrgicas seja de cerca de 28 milhões por dia. Ao

se adicionar cuidadores e pacientes com suspeita de covid-19, tem-se um aumento nessa demanda de cerca de 12 milhões ao dia (OECD, 2020).

Com a recomendação para uso amplo pela população e um número crescente de países exigindo que os cidadãos as usem em locais públicos, as estimativas fornecidas para a China são aplicáveis a outros países, levando a uma demanda dez vezes maior que antes da crise em países afetados pelo vírus. Por isso, a fim de lidar com a escassez interna de máscaras, muitos países restringiram exportações ou adotaram medidas equivalentes, como compra compulsória, pelos governos, dos estoques disponíveis (OECD, 2020).

Embora alguns países da União Europeia (UE) que produzem máscaras tenham decretado proibições de exportação, um regulamento em toda a UE foi adotado em 15 de março de 2020 introduzindo autorizações de exportação. As exportações não são proibidas, mas as necessidades dos países da UE devem ser levadas em consideração antes de autorizá-las. Um sistema semelhante foi implementado nos Estados Unidos desde 10 de abril de 2020, com uma regra temporária da Federal Emergency Management Agency proibindo as exportações de máscaras (OECD, 2020).

Alguns países facilitaram o comércio de máscaras e outros equipamentos de proteção removendo tarifas ou suspendendo requisitos de licenciamento e certificação. A importância de manter as cadeias de suprimentos abertas foi enfatizada por meio de uma declaração ministerial conjunta entre Austrália, Brunei Darussalam, Canadá, Chile, Mianmar, Nova Zelândia e Cingapura, afirmando o compromisso em garantir a conectividade da cadeia de suprimentos em meio à crise. As tarifas de importação de máscaras faciais foram temporariamente eliminadas nos seguintes países e regiões: Argentina, Brasil, Canadá, Colômbia, Costa Rica, República Dominicana, Equador, El Salvador, União

Europeia, Índia, Coreia, Laos PDR, Malásia, Paquistão, Panamá, Peru, Filipinas, África do Sul, Suíça, Turquia, Ucrânia, Uruguai, Vietnã e Reino Unido (OECD, 2020). Deve-se notar ainda que, nessa lista, Colômbia, Equador, Malásia e Ucrânia proibiram exportações e removeram barreiras às importações, o que parece lógico para maximizar a disponibilidade de máscaras dentro do país (OECD, 2020).

As restrições à exportação criam incertezas que afetam as estratégias de investimento das empresas. Na China, vários produtores de máscaras estrangeiros, como 3M e Honeywell (Estados Unidos) ou Medicom (Canadá), que estavam produzindo para o mercado chinês, não puderam exportar máscaras no período de janeiro a fevereiro de 2020. Já na França, o governo requisitou máscaras produzidas pela empresa sueca Mölnlycke e outras destinadas a outros mercados da UE. Os países também restringiram a seleção de investimentos para empresas identificadas como estratégicas e que poderiam estar sujeitas a aquisições hostis (OECD, 2020).

2 FINANCIAMENTO

Independentemente do tipo de máscara considerado (Quadro I), a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias relacionadas ao combate à pandemia de covid-19 necessitam de recursos financeiros, públicos ou privados, de forma a gerar inovações tecnológicas. Estas podem ser conceituadas, segundo o artigo 17, § 1º, da Lei 11.196 de 2005 (Lei do Bem), como a concepção de novo bem ou serviço, ou agregação de novas funcionalidades ou características que impliquem melhorias efetivas, aumentando a competitividade de mercado.

O tema de financiamento para inovação é sensível em países subdesenvolvidos, visto que, via de regra, há menor capacidade de investimento quando comparados aos países desenvol-

vidos. Corder e Salles Filho (2005) pontuam que, somando-se à escassez de recursos, os investimentos em inovação são impactados pela própria natureza, que contém um fator de risco indissociável, além de necessárias considerações sobre a existência de um mercado de crédito estruturado; o segmento de mercado no qual a invenção pretende ser inserida para tornar-se inovação; as redes de relacionamento existentes entre as firmas naquele segmento; e o grau de maturação do marco regulatório.

Como os países subdesenvolvidos contam com baixa capacidade de investimento privado, o aporte de recursos públicos é fundamental para o financiamento de atividades de risco, como a inovação. Nesse cenário, o aporte governamental pode servir para a assunção de riscos que não seriam aceitos pelo setor privado, bem como oferecer garantias de empréstimo e subsidiar taxas de juros em projetos voltados à inovação (CORDER; SALLES FILHO, 2005).

No caso brasileiro, o investimento em inovação fica aquém do desejável, necessitando investir cerca de 2% do PIB em P&D para emparelhar com países mais competitivos, enquanto atualmente investe 16 bilhões de dólares a menos (DE NEGRI, 2020). Afigura-se, portanto, um cenário pouco favorável à inovação, considerando ambos os setores, privado e público, com baixa capacidade de investimento, o que se reflete em menos desenvolvimento científico e tecnológico.

Ainda assim, os investimentos públicos em inovação no Brasil representavam 70% do total investido em 2000, o que diferencia o país quando comparado aos EUA (45%), ao Japão (20%), países nos quais o investimento privado em P&D é preponderante (ALBUQUERQUE; SICSU, 2000). Contudo, esses dados não nos permitem concluir que a inovação seja restrita a instituições de pesquisa públicas, podendo o Estado brasileiro usar seus recursos para financiamento de pesquisas privadas. Ademais, existindo a necessidade de inserir novos produtos e serviços no mercado, a

participação de empresas e agentes privados, em parceria com os órgãos governamentais, torna-se ainda mais importante.

Segundo Bueno e Torkomian (2014), o setor público brasileiro pode atuar no financiamento à inovação em três categorias: financiamento não reembolsável, que seria aquele no qual o governo injeta recursos diretamente nas empresas, com intuito de reduzir os riscos envolvidos na atividade inovativa, sem a necessidade de devolução do recurso empregado; financiamento reembolsável, por meio de crédito com taxa de juros subsidiada, prazos de amortização e carência; e incentivos fiscais traduzidos na concessão de benefícios ou isenções tributárias para firmas que desenvolvam projetos de P&D.

O artigo 218 da Constituição Federal prevê que o Estado deve promover incentivos à pesquisa e ao desenvolvimento. Esse artigo está regulamentado pela Lei 10.973 de 2004 (Lei da Inovação), que trouxe, no artigo 19, § 2º-A, mecanismos como subvenção econômica, financiamento, bônus e encomenda tecnológica, incentivos fiscais, concessão de bolsas, fundos de participação, entre outros. Também se pode citar a Lei 11.196 de 2005 (Lei do Bem), a qual permitiu que as empresas abatam os custos de P&D da base de cálculo do imposto de renda, além da redução da alíquota em outros tributos, como no imposto sobre importação de produtos industrializados (art. 17, II) e na contribuição social sobre lucro líquido (art. 17, III).

Quanto ao financiamento público à inovação relacionado à pandemia de covid-19, no que tange tanto à aplicação de recursos reembolsáveis quanto à dos não reembolsáveis, os principais financiadores públicos são o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), a Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (EMBRAPII) e a Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (FAPERJ), conforme quadro a seguir:

Quadro II – Principais financiadores públicos

Instituição	Tipo de financiamento	Público-alvo	Valor (R\$)
BNDES	crédito	Pequenas e microempresas (PMEs)	2 bilhões
BNDES	crédito	Empresas da área da saúde	2 bilhões
FINEP	crédito	Empresas em geral	150 milhões
FINEP	crédito	Empresas em geral	150 milhões
FINEP	crédito	Empresas da área da saúde	300 milhões
EMBRAPII	Recurso não reembolsável	Pequenas e microempresas (PMEs)	6 milhões
FAPERJ	Recurso não reembolsável	PMEs e instituições de pesquisa	6,2 milhões
FAPERJ	Recurso não reembolsável	PMEs e instituições de pesquisa	9 milhões

Fonte: *Elaborado pelos autores com base nos dados disponíveis no Observatório de Tecnologias Relacionadas à Covid-19 do INPI.*

Os dados do Quadro II demonstram preponderância do crédito como forma de financiamento público à inovação, não só no número de iniciativas, mas também nos valores empregados. Tendo em vista a já abordada natureza do risco inerente à atividade de inovação e ao cenário de instabilidade econômica brasileiro, questiona-se se o uso de um mecanismo de recursos reembolsáveis (crédito) seria a opção mais eficiente de financiamento à inovação: por um lado, afasta as empresas com baixa aceitação ao risco, obstando que mais projetos de inovação sejam continuados ou mesmo iniciados; por outro, busca resguardar os poucos recursos públicos disponíveis para investimento numa perspectiva de subdesenvolvimento.

A solução, pois, é relacionada ao que se deseja ter: um Estado empreendedor e investidor, disposto a aceitar grau de risco em nome da inovação, ou um Estado que negligencie este tópico e concentre seus recursos em outras áreas, em detrimento do desenvolvimento tecnológico do país.

3 ECONOMIA CIRCULAR

De modo geral, observa-se que as indústrias têm passado por mudanças nos processos de produção. O crescimento da população, aliado ao novo padrão de consumo da sociedade e à urbanização descontrolada, favoreceu o aumento na geração de resíduos sólidos, principal responsável pela poluição do meio ambiente. Neste cenário, verifica-se que a sustentabilidade tem alcançado papel importante no planejamento estratégico das empresas. Muitas delas perceberam que o sistema linear de produção, em que mercadorias são produzidas com matérias-primas virgens, vendidas, usadas e descartadas como resíduos, além do uso de matérias-primas não renováveis, aumenta a exposição a riscos, sobretudo em relação à volatilidade dos preços e à escassez de oferta. Elas cada vez mais têm adotado o modelo circular de produção, uma vez que estão dissociados do consumo de recursos finitos, além de oferecerem sistemas econômicos mais resilientes (ELLEN MACARTHUR FOUNDATION, 2015; 2016; KARASKI, 2016).

No segmento de equipamentos de proteção individual (EPIs), o cenário não é muito diferente. De acordo com a American Chemical Society, aproximadamente 129 bilhões de máscaras são usadas todos os meses no mundo, e a maior parte acaba em lixeiras comuns, tendo como destino os aterros sanitários ou a incineração. Outra parte acaba descartada em florestas, rios e oceanos, desafiando os grandes centros de pesquisa a desenvolverem novas tecnologias de reciclagem (RECICLASAMPA, 2021).

A obrigatoriedade do uso da máscara imposta a todos pelo inciso III-A do artigo 3º da Lei 13.979 de 2020 e a necessidade para não se contaminar com o vírus resultou em enorme demanda pelo equipamento nas distribuidoras de produtos hospitalares (IBSP, COVID-19..., 2020), sendo inclusive recomendado pela Organização Mundial da Saúde (IBSP, Máscaras..., 2020) e pelo Ministério da Saúde do Brasil que a venda das máscaras fosse priorizada para os profissionais considerados de linha de frente, como médicos e enfermeiros, objetivando evitar que as pessoas comprassem máscaras para estocagem e tal demanda acarretasse escassez. Tal indicação não evitou o aumento excessivo do preço e, ao mesmo tempo, tornou-se oportunidade para sociedades empresárias e pequenas e médias costureiras que se viam em um momento de drástica redução em suas demandas por roupas e serviços de corte e costura. Até o Ministério da Saúde do Brasil disponibilizou orientações sobre como produzir máscaras caseiras (BRASIL, 2020).

Assim, em pouco tempo, o comércio foi abastecido com uma variedade enorme de máscaras feitas de sobras de panos, e até mesmo grandes marcas do mercado lançaram peças exclusivas como a última moda. As máscaras de pano trouxeram a vantagem de serem reutilizadas, fato que já era conhecido como possível para máscaras N95, que eram descontaminadas em várias partes do mundo utilizando-se luz UV, óxido de etileno, etanol, vapor de peróxido de hidrogênio, micro-ondas, aquecimento, entre outros (IBSP, Biossegurança..., 2020).

Oportunidade para alguns, a enorme quantidade de máscaras tornou-se um problema ambiental e de saúde pública para a sociedade em relação ao correto descarte. Interessante ressaltar que a Lei 13.979 de 2020 não trata sobre o descarte do material, mas, considerando que são materiais em tese contaminados, deveriam ser descartados como lixo hospitalar, principalmente no caso de terem sido utilizados por pessoas no período em que estiveram contaminadas com o vírus. A Confe-

deração Nacional dos Trabalhadores em Empresas de Prestação de Serviços de Asseio e Conservação, Limpeza Urbana e Áreas Verdes (Conascon) chegou a recomendar “à população que os itens utilizados e descartados por pessoas diagnosticadas com a doença [fossem] guardados e armazenados à parte, possivelmente com uma identificação própria como uma fita vermelha” (FOLHA BV, 2020). Quanto à reciclagem do material, não é possível para lixo hospitalar, pois é prensado e posteriormente incinerado. Entretanto, considerando que não há recolhimento separado do material de uso doméstico, resta ao cidadão buscar mitigar o risco apartando o material do lixo comum, sinalizando-o conforme orientação da Conascon.

4 TENDÊNCIAS

Considerando que o uso das máscaras deverá perdurar, começaram a surgir algumas melhorias e funções além das essenciais à boa respiração. O mercado foi abastecido com máscaras elétricas com válvula USB recarregável, motores de ventilação e filtros reutilizáveis, filtro e esterilização elétrica e até carbono ativado com quatro camadas recarregável. Pode-se citar como exemplo a máscara que promete efeito antiembaçante com válvula de respiração à prova de poeira, útil àqueles que usam óculos e máscara⁵. Outra inovação, desenvolvida por uma equipe japonesa, é uma máscara C-mask, que permite aumentar a voz de quem a utiliza (melhorando a compreensão do que é falado) e permite fazer chamadas sem a necessidade de levar o telefone ao rosto. A máscara ainda traduz até oito idiomas (GADGETS, 2020). Nesta esteira de melhoria de comunicação, existem as máscaras transparentes, importantes para a inclusão de surdos que fazem leitura labial (TOLEDO, 2021) e as que se conectam ao

⁵ Disponíveis para compra nos sites das Lojas Americanas, Iumbox e Shopee, em 31 out. 2021.

celular para, além de falar, também escutar⁶, podendo ser úteis a quem tem pouca audição e para os momentos de descontração com uma música escolhida no celular. Na linha futurista, a máscara Xupermask, criada pelo *rapper* e empresário norte-americano Will.i.am, traz quase todos os itens mencionados, como vedação facial de silicone, filtros Hepa (protegem contra partículas do vírus), ventiladores duplos (com três variações de velocidade), luzes diurnas com LED e recursos de mídia, como microfone (com cancelamento de ruídos) e fones de ouvido, além de se comunicar via Bluetooth com o *smartphone* (ALAN, 2021).

Para o futuro, o pedido de patente registrado pela Xiaomi traz a possibilidade de a máscara coletar dados em tempo real referentes à movimentação, absorção de poluição, volume e contagem de respiração, permitindo identificar possíveis anormalidades respiratórias e recomendar um método de respiração mais saudável (SOUSA, 2020). Pela possibilidade de conectá-la via Bluetooth ou Wi-Fi, os dados poderiam fornecer informações sobre o clima e a qualidade do ar da cidade do usuário.

Figura V – Tipos de máscaras à venda no mercado em 2021



Fonte: Elaborado pelos autores a partir da captura nos sites de venda.

⁶ Disponíveis para compra nos sites das Lojas Americanas, em 31 out. 2021.

Sem dúvidas as tecnologias implementadas na confecção das máscaras no decorrer da pandemia evoluíram significativamente. Mesmo que deixem de ser utilizadas diariamente pela população, todas as melhorias e funcionalidades continuarão sendo usufruídas por diversos setores, como profissionais da saúde, engenheiros, entre outros.

CONCLUSÕES

É inegável a importância do uso de máscaras em diversos segmentos e para diferentes finalidades, como para atender os profissionais da saúde, para administração de fármacos no tratamento de doenças respiratórias, para impedir a contaminação de trabalhadores de construções civis ou mineração, para tratamento de roncos e apneia, entre outros. Porém, a utilização das máscaras em massa alcançou proporções até então inimagináveis, em razão da pandemia ocasionada pela covid-19, visto que o uso se tornou um excelente aliado na prevenção da doença, impedindo a propagação do vírus e protegendo as pessoas.

Este trabalho, porém, não se prestou a esgotar o tema do uso de máscaras de proteção pessoal contra a disseminação da covid-19, considerando que a pandemia ainda está em curso e, portanto, é possível que novas ferramentas de tratamento surjam nos próximos meses ou anos, que poderão servir como base para pesquisas complementares.

Não se pode ignorar o papel importantíssimo da sociedade nesse cenário, por meio do consumo consciente e descarte correto das máscaras não reutilizáveis. Outra forma é a utilização de máscaras não descartáveis, diminuindo a quantidade de resíduos.

É certo que tão logo acabe a pandemia, o primeiro item que as pessoas vão desejar abandonar será a máscara, mas as melhorias poderão ser adaptadas para profissões que continuarão

a utilizar o equipamento, como médicos, enfermeiros, engenheiros, mineradores, mergulhadores, que sempre utilizaram o equipamento e pouco tinham de benfeitorias e para as localidades com baixa qualidade de ar, podendo, inclusive, os dados serem utilizados pelos governos para medir os índices de poluição em tempo real.

REFERÊNCIAS

ABRE. **Embalagem e sustentabilidade**: desafios e orientações no contexto da economia circular. Thiago Urtado Karaski... [et al.]. Coordenação Bruno Pereira; Coordenação do Projeto Camila Carbonelli; Colaboradores Eloísa Garcia... [et al.]; Ilustração Fabio Mestriner; Revisão Verbus Comunicação Editorial. – 1ed. São Paulo: CETESB, 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Covid- 19: tudo sobre máscaras faciais de proteção: ANVISA. 12/0512 maio /2020. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-tudo-sobre-mascaras-faciais-de-protecaohttp://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/covid-9-tudo-sobre-mascarasfaciais-de-protecao/219201. Acesso em: 27 out. 2021.

ALAN, Brian. A máscara do futuro. **Revista Isto É**, 21 maio. 2021. Disponível em: <https://istoe.com.br/a-mascara-do-futuro/>. Acesso em: 31 out. 2021.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta E.; SICSU, João. Inovação institucional e estímulo ao investimento privado. **São Paulo em Perspectiva**, v. 14, p. 108-114. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/spp/a/TQxRg3cN5ppkwdWxWbCw5vR/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 12 set. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT PR 1002/2020**: Máscaras de proteção respiratória de uso não profissional – Guia de requisitos básicos para métodos de ensaio, fabricação e uso **Máscaras de proteção respiratória de uso não profissional**. ABNT PR 1002/2020 Ed.2. ed. Rio de Janeiro: ABNT. 06/08/, 2020. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=442968>. Acesso em: 29 ago. 2021.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 12 set. de 2021.

BRASIL. Lei nº 10.973 DE 2004. **Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências**. Brasília, DF, nov. 2004. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/110.973.htm. Acesso em: 12 set. 2021.

BRASIL. Lei nº 11.196 DE 2005. **Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - - REPES**. Brasília, DF, nov. 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111196.htm. Acesso em: 27 jun. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Máscaras caseiras podem ajudar na prevenção contra o Coronavírus**. Publicado em 02/042 abr. /2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/mascaras-caseiras-podem-ajudar-na-prevencao-contra-o-coronavirus>. Acesso em: 01 set. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Recomendações do Ministério da Saúde e da ANVISA para a operação Regresso**. Brasília, 6 fev. 2020 Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/Recomenda%C3%A7%C3%B5es_do_Minist%C3%A9rio_da_Sa%C3%BAde_e_da_ANVISA_para_a_oper%C3%A7%C3%A3o_Regresso.pdf. Acesso em: 15 set. 2021.

BUENO, Alexandre; TORKOMIAN, Ana Lúcia Vitale. Financiamentos à inovação tecnológica: reembolsáveis, não reembolsáveis e incentivos fiscais. **RAI Revista de Administração e Inovação**, v. 11, n. 4, p. 135-158, 2014. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1809203916302005>. Acesso em: 31 ago. 2021.

CHUA, Ming Hui *et al.* Face masks in the new COVID-19 normal: materials, testing, and perspectives. **Research**, v. 2020, 2020. CHUA, M. H. *et al.* Face Masks in the New COVID-19 Normal: Materials, Testing, and Perspectives. **Research – A Science Partner Journal**. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32832908/>. Acesso em: 27 out. 2021; <https://doi.org/10.34133/2020/7286735>.

CORDER, Solange; SALLES FILHO, Sérgio. Aspectos conceituais do financiamento à inovação. **Revista Brasileira de Inovação**, v. 5, n. 1, p. 33-76, 2006. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8648923>. Acesso em: 31 ago. 2021.

DE NEGRI, João Alberto. **Investir em inovação é garantir o futuro**. Repositório de conhecimento do IPEA. Brasília, DF: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília, DF. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/10362>. Acesso em: 12 set. 2021. ELLEN MACARTHUR FOUNDATION. **Rumo à economia circular: o racional de negócio para acelerar a transição**. 2015. Disponível em: <https://www.ellenmacarthurfoundation.org/publications>. Acesso em: 01 set. 2020.

ELLEN MACARTHUR FOUNDATION. **The New Plastics Economy: Rethinking the future of plastics**. 2016. Disponível em: <https://www.ellenmacarthurfoundation.org/publications>. Acesso em: 01 set. 2020.

FOLHA BV. **Descarte de máscaras deve obedecer regras do lixo hospitalar**, 13 ago. 2020. Disponível em: <https://folhabv.com.br/noticia/CIDADES/Capital/Descarte-de-mascaras-deve-obedecer-regras-do-lixo-hospitalar/68048>. Acesso em: 19 set. 2021.

GARCIA, Leila Posenato. Uso de máscara facial para limitar a transmissão da COVID-19. **Epidemiologia e Serviços de Saúde** [online], v. 29, n. 2. Disponível em: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742020000200021>. ISSN 2237-9622. Acesso em: 17 out. 2021.

GETGETS. Criada máscara Bluetooth que aumenta a voz e permite falar ao telefone. **Sapo – Pplware**, 27 jun. 2020. Disponível em: <https://pplware.sapo.pt/gadgets/criada-mascara-bluetooth-que-aumenta-a-voz-e-permite-falar-ao-telefone/>. Acesso em: 27 out. 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO PARA SEGURANÇA DO PACIENTE (IBSP). **Biossegurança – Esterilização de máscaras é eficaz?**, 06 jul. 2020. Disponível em: <https://segurancadopaciente.com.br/ev-adversos-ricos/biosseguranca-esterilizacao-de-mascaras-e-eficaz/>. Acesso em: 29 ago. 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO PARA SEGURANÇA DO PACIENTE (IBSP). **COVID-19 – Em momentos de pandemia é preciso proteger os profissionais da saúde**, 18 mar. 2020. Disponível em: <https://seguranca>

cadopaciente.com.br/protocolo-diretrizes/covid-19-em-momentos-de-pandemia-e-preciso-protoger-os-profissionais-da-saude/. Acesso em: 29 ago. 2021.

INSTITUTO BRASILEIRO PARA SEGURANÇA DO PACIENTE (IBSP). Máscaras N95 – **Recomendações para uso prolongado e reutilização**, 07 abr. 2020. Disponível em: <https://segurancadopaciente.com.br/protocolo-diretrizes/mascaras-n95-recomendacoes-para-uso-prolongado-e-reutilizacao/>. Acesso em: 29 ago. 2021.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL. **Financiamento e Incentivo**. Observatório de Tecnologias Relacionadas à COVID-19. Rio de Janeiro, RJ, set 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Financiamento>. Acesso em: 31 ago. 2021.

KARASKI, T, U; et al. **Embalagem e Sustentabilidade**: desafios e orientações no contexto da economia circular. ABRE, CETESB, CETEA. 1ª ed. São Paulo, 2016.

ReciclaSampa. **Montanha de máscaras impulsiona iniciativas de reciclagem**. <https://www.reciclasampa.com.br/artigo/montanha-de-mascaras-impulsionainiciativas-de-reciclagem>. Acesso em: 19 set. 21.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). **The face masks global value chain in the COVID-covid-19 outbreak**: Evidence and policy lessons, 2020. 29 ago. 2021Disponível em: <https://www.reciclasampa.com.br/artigo/montanha-de-mascaras-impulsionainiciativas-de-reciclagem>. Acesso em: 19 set. 2021.

SOUSA, Diego. Patente da Xiaomi revela máscara inteligente que coleta dados em tempo real. **Canaltech**, 19 fev. 2020. Disponível em: <https://canaltech.com.br/gadgets/mascara-inteligente-da-xiaomi-patente-coleta-dados-em-tempo-real-160693/>. Acesso em: 27 out. 2021.

SOUSA NETO, Antonio Rosa de; FREITAS, Daniela Reis Joaquim de. Utilização de máscaras: indicações de uso e manejo durante a pandemia da COVIDcovid-19. **Cogitare Enfermagem**, [S.l.], v. 25, jul. 2020. ISSN 2176-9133. doi:<http://dx.doi.org/10.5380/ce.v25i0.72867>. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/72867>. Acesso em: 17 out. 2021.

TOLEDO, Karina. Máscara transparente aumenta em 10% compreensão da fala, aponta estudo. **Revista Galileu**, 26 abr. 2021. Disponível em: <https://revistagalileu.globo.com/Ciencia/noticia/2021/04/mascara-transparente-aumenta-em-10-compreensao-da-fala-aponta-estudo.html>. Acesso em: 31 out. 2021.

Esta obra coletiva foi realizada após a pandemia de Covid-19, apresentando agora ao leitor as questões éticas cruciais reveladoras da necessidade de compreender os desafios da propriedade intelectual diante da realidade de uma pandemia.

É necessária uma nova política de alcance global que priorize o licenciamento e suportes abertos, a transferência de tecnologia, novas parcerias que viabilizem o acesso técnico, bem como, no tocante ao mercado, um compromisso de não aumentar preços de medicamentos durante a pandemia.

O acesso a medicamentos é uma questão complexa, existindo múltiplas regulamentações e questões a serem enfrentadas para garantir que os medicamentos cheguem nas pessoas que os necessitam e a gestão da propriedade intelectual é uma delas.

O desafio não é a existência ou não de uma propriedade intelectual, mas como ela será exercida e, nesta área, há uma grande oportunidade de se praticar a gestão da propriedade intelectual, com foco no interesse público.

