



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS  
FACULDADE DE DIREITO DO RECIFE

RAQUEL BURGARDT CASTRO

**PATENTES FARMACÊUTICAS E ACESSO À SAÚDE:  
uma análise sobre as questões comercialistas  
segundo o Direito Internacional de Propriedade Intelectual**

RECIFE

2024

RAQUEL BURGARDT CASTRO

**PATENTES FARMACÊUTICAS E ACESSO À SAÚDE:  
uma análise sobre as questões comercialistas  
segundo o Direito Internacional de Propriedade Intelectual**

Trabalho de conclusão do curso apresentado à banca examinadora do curso de Direito da Universidade Federal de Pernambuco como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Direito.

**Área de Concentração:** Direito Internacional Privado

**Orientadora:** Prof<sup>a</sup> Eugênia Cristina Nilsen Ribeiro Barza

RECIFE

2024

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Castro, Raquel Burgardt.

Patentes farmacêuticas e acesso à saúde: uma análise sobre as questões  
comercialistas segundo o Direito Internacional de Propriedade Intelectual /  
Raquel Burgardt Castro. - Recife, 2024.

43p.

Orientador(a): Eugênia Cristina Nilsen Ribeiro Barza

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de  
Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, Direito - Bacharelado, 2024.

1. propriedade intelectual. 2. direito patentário. 3. saúde. 4. crise  
humanitária. 5. direito ao desenvolvimento. I. Barza, Eugênia Cristina Nilsen  
Ribeiro. (Orientação). II. Título.

340 CDD (22.ed.)

RAQUEL BURGARDT CASTRO

**PATENTES FARMACÊUTICAS E ACESSO À SAÚDE:  
uma análise sobre as questões comercialistas  
segundo o Direito Internacional de Propriedade Intelectual**

Trabalho de conclusão do curso apresentado à banca examinadora do curso de Direito da Universidade Federal de Pernambuco como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Direito.

Recife, 21 de março de 2024.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup>. Eugênia Cristina Nilsen Ribeiro Barza (Orientadora)  
Universidade Federal de Pernambuco

---

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup>. Maria Antonieta Lynch de Moraes (Examinador Interno)  
Universidade Federal de Pernambuco

---

Mestre Hugo de Oliveira Martins (Examinador Externo)

## **AGRADECIMENTOS**

Entrei na Faculdade de Direito do Recife com muitos sonhos e expectativas, imaginando o que me aguardaria nestes quase 6 anos da graduação. Todavia, em momento algum cogitei que, em meu 4º período, seria surpreendida por uma pandemia que afetaria meu ensino e os próximos anos da minha vida.

No entanto, apesar de todas as dificuldades e tropeços, sou eternamente grata à Casa de Tobias por ter me feito uma cidadã crítica, capaz de defender minhas crenças e valores.

Sendo assim, meu singelo agradecimento aos meus amigos que me acompanharam nesta trajetória, à minha família que sempre me apoiou, e à Renan por ter sido meu principal alicerce nesta reta final da graduação.

## RESUMO

O presente trabalho de pesquisa busca compreender: em que medida as questões comerciais influenciam a proteção patentária e como impactam o acesso à saúde, especialmente em países com menor desenvolvimento? Portanto, inicia-se por meio de uma análise dos três principais marcos normativos internacionais no que tange a proteção à propriedade intelectual, considerando as motivações para o estabelecimento destas normas. Em seguida, trata-se do direito à propriedade intelectual em cenário de crise humanitária, vislumbrando os mecanismos de flexibilização do direito patentário em contextos emergenciais, neste momento abordando a pandemia do COVID-19, demonstrando a importância e atualidade da temática. Finalmente, apresenta-se o conceito do direito ao desenvolvimento, cujo objetivo é maximizar a qualidade da vida humana. Sendo assim, após a leitura da doutrina e de artigos jurídicos, seguindo a análise qualitativa dos argumentos apresentados, conclui-se que examinar o direito à propriedade intelectual pelo prisma do direito ao desenvolvimento garante uma aplicação mais justa do direito patentário.

**Palavras-chave:** propriedade intelectual; direito patentário; saúde; crise humanitária; direito ao desenvolvimento.

## **ABSTRACT**

The present paper aims to analyze the tools made for gaining more malleability in the realm of patent regulation of international agreements regarding intellectual property, given the growing distress concerning health accessibility in less developed countries. Therefore, this paper begins by scanning the three most relevant regulatory landmarks concerning the protection of intellectual property. Moreover, it examines how the tools created in international agreements can function in a scenario of a humanitarian crisis. With that in mind, the AIDS epidemic is used to illustrate the challenge posed above. Additionally, the COVID-19 pandemic is also analyzed, aiming to understand how the tools mentioned previously were able to help. Finally, it presents the concept of international development law, whose objective is to maximize the quality of all human lives. Hence, after careful readings, and examining all the data gathered, it is understood that analyzing intellectual property law through the lens of international development law guarantees a fairer use of the international patent regulation.

**Keywords:** intellectual property; patent regulation; health; humanitarian crisis; international development law.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>PATENTES FARMACÊUTICAS NO ÂMBITO INTERNACIONAL .....</b>	<b>9</b>
2.1	Noções iniciais.....	9
2.2	Convenção da União de Paris (CUP) .....	9
2.3	<i>Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i> – Acordo TRIPS .....	11
2.4	Declaração de Doha.....	16
<b>3</b>	<b>A DISPARIDADE SOCIOECONÔMICA ENTRE PAÍSES SIGNATÁRIOS DO TRIPS .....</b>	<b>19</b>
3.1	As flexibilidades do Acordo TRIPS e o acesso à saúde .....	20
3.2	Licenciamento compulsório como ferramenta de inclusão .....	25
<b>4</b>	<b>O DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL.....</b>	<b>28</b>
4.1	As patentes farmacêuticas em cenários de crise humanitária.....	29
4.2	O caso do COVID-19 .....	31
4.3	Direito ao desenvolvimento: o equilíbrio entre a proteção da propriedade intelectual e os Direitos Humanos.....	35
<b>5</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>39</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>41</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A importância da proteção à propriedade intelectual encontra-se fundamentada na necessidade de estímulo à pesquisa científica e inovação tecnológica. Todavia, ao tratar das patentes farmacêuticas no âmbito internacional, mostra-se imprescindível atentar-se para as disparidades socioeconômicas entre os Estados, a fim de garantir a existência de mecanismos capazes de garantir o acesso a saúde à toda população global. À vista disso, o presente trabalho de pesquisa, centrado nas referências do Direito Internacional da Propriedade Intelectual, tem como intuito avaliar o contraponto entre os direitos de propriedade intelectual garantidos por patentes e o acesso universal à saúde, a fim de responder a pergunta: em que medida as questões comerciais influenciam a proteção patentária e como impactam o acesso à saúde, especialmente em países com menor desenvolvimento?

A proteção à propriedade intelectual é um componente inegociável do sistema internacional de comércio, visto que, além de proteger os interesses do detentor da patente, incentiva a pesquisa e acelera a descoberta de novas tecnologias. No entanto, conforme será elucidado neste trabalho, os interesses do detentor da patente são limitados pelos interesses da sociedade. Nesse sentido, há de ressaltar a enorme disparidade socioeconômica na comunidade internacional. De um lado tem-se os países desenvolvidos que contam com indústrias desenvolvidas, e cuja grande parte da população possui uma boa qualidade de vida. Já, do outro lado, estão os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo que se encontram enfrentando o analfabetismo, a fome e maior suscetibilidade a doenças devido ao pobre acesso à serviços de saúde. Sendo assim, mostra-se crucial encontrar maneiras de flexibilizar a proteção aos direitos de propriedade intelectual no âmbito farmacêutico, a fim de garantir o acesso universal às novas tecnologias produzidas, objetivando, especialmente, assegurar um padrão de vida adequado às populações dos países menos desenvolvidos.

Portanto, tem-se como intuito a análise das flexibilidades presentes nos acordos internacionais sobre propriedade intelectual, assim como apresentar uma alternativa de como garantir que a aplicação, interpretação e criação das normas internacionais estejam sempre voltadas para garantir e proteger os direitos humanos.

Ademais, insta ressaltar que esta análise será realizada pensando especificamente sobre a proteção à propriedade intelectual de produtos do âmbito farmacêutico, visto que o impacto na população da privação de medicamentos e procedimentos é vasto e vai totalmente de encontro ao direito fundamental à saúde.

Dessa maneira, inicia-se este trabalho tratando dos três marcos normativos internacionais mais notáveis para proteção da propriedade intelectual, analisando como se deu a evolução das normas protetivas do direito patentário, atentando-se também para certos fatores políticos e sociais, e como esses podem ter influenciado a redação dos acordos internacionais sobre o tema. Em seguida, passa-se a analisar mais a fundo as flexibilidades presentes no acordo que possibilitam a aquisição de fármacos por preços mais acessíveis, objetivando ampliar o acesso a estes medicamentos.

Por fim, enfatiza-se a importância jurídica de salvaguardar o direito a saúde em todos seus aspectos, principalmente quando se está de frente a um cenário de crise sanitária. Nessa toada, vai-se esmiuçar como há de se contornar a proteção de propriedade intelectual por meio das ferramentas de flexibilização do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), utilizando a epidemia da AIDS como exemplo. Assim, culmina-se em uma avaliação do caso da pandemia do Covid-19, relatando as medidas tomadas no âmbito internacional e nacional. Quanto a isso, há de ressaltar que a pandemia do COVID-19 foi o grande motivador para este trabalho, visto que foi da dificuldade de imunizar igualmente a população mundial que partiu a ideia para abordar esta temática.

Desta forma, conclui-se o presente trabalho pela apresentação do conceito do direito ao desenvolvimento, relatando os benefícios de aproximar este da discussão da proteção da propriedade intelectual, uma vez que se apresenta como uma solução para facilitar o encontro do equilíbrio entre direito à propriedade intelectual e o direito à saúde.

## 2 PATENTES FARMACÊUTICAS NO ÂMBITO INTERNACIONAL

### 2.1 Noções iniciais

O sistema internacional de proteção intelectual, especialmente em relação às patentes farmacêuticas, foi marcado por três importantes marcos históricos: a Convenção da União de Paris (1883), o Acordo TRIPS (1994) e a Declaração sobre o TRIPS e Saúde Pública, mais conhecida como a Declaração de Doha (2001). Como todo tratado internacional estes foram fortemente influenciados pelos fatores socioeconômicos que se alastravam por seus países signatários à época, conforme será analisado.

### 2.2 Convenção da União de Paris (CUP)

O primeiro marco legal de importância internacional decorre na Convenção da União de Paris (CUP) em 1883. Ocorre que, após os desdobramentos da Revolução Industrial no final do século XVIII, mostrou-se necessário haver algum tipo de regulamentação internacional para proteger a propriedade intelectual, tendo em vista as inovações e descobertas da época. Antes da primeira regulamentação pela CUP, cada Estado definia internamente sua legislação acerca da proteção de propriedade intelectual, todavia, não existia qualquer dispositivo com poder de impedir que uma invenção patenteada pelo país A de ser apropriada por algum cidadão no país B<sup>1</sup>.

Este cenário de escassez regulamentária no âmbito internacional estava longe do ideal, especialmente pois tarava-se de um período de crescente troca de informações e difusão do conhecimento. Para mais, há de se ressaltar que o panorama descrito acima não estimulava o desenvolvimento da pesquisa científica, uma vez que uma tecnologia que exigiu um alto investimento financeiro e anos para aperfeiçoá-la, poderia ser rapidamente reproduzida e explorada em outro mercado. Logo, investir em pesquisa e desenvolvimento científico podia se mostrar um negócio arriscado para as empresas menores que lutavam por sobrevivência no crescente sistema capitalista.

Assim sendo, em vista da crescente necessidade de requerer a patente de novas invenções em diversos Estados, a fim de possibilitar a exploração do fruto de dispendiosas

---

<sup>1</sup> CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; DE MELO, Luiz Martins. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 258, fev. 2007.

pesquisas em uma amplitude de mercados, houve um esforço internacional para regulamentar a matéria em 20 de março de 1883 na Convenção da União de Paris, o que, nitidamente, também afetou o âmbito farmacêutico<sup>2</sup>.

A Convenção da União de Paris, a qual possui o Brasil como país signatário<sup>3</sup>, “garante aos cidadãos de países membros e a seus cidadãos domiciliados em outro país membro que não o próprio, a chamada prioridade unionista”<sup>4</sup>. A prioridade unionista ou princípio de prioridade, previsto no art. 4º da CUP<sup>5</sup> e no art. 16 da Lei de Propriedade Intelectual, determina que, se um cidadão de um dos países signatários depositou um pedido de patente em um Estado membro da convenção, este terá o prazo de um ano para depositar um pedido de patente correspondente em qualquer outro país signatário da CUP, prazo no qual terá prioridade frente outro pedido de patente de mesma matéria.

Sobre o tema leciona Denis Borges Barbosa:

Um dos mais antigos princípios internacionais relativos à propriedade industrial, o direito de prioridade é concedido aos titulares de um depósito estrangeiro, em oposição a qualquer depósito nacional subsequente. **Pelo princípio da prioridade, um estrangeiro pode ter, em todos os demais países partícipes de um ato internacional, um prazo para requerer seus direitos, sem prejuízo da novidade e anterioridade.**

O efeito previsto nos atos internacionais para esta prioridade é a de que os fatos intercorrentes (por exemplo: o depósito de terceiros de igual invento em outro país) não prejudicarão o direito do titular da prioridade de haver o seu privilégio, mesmo se o depósito no país onde a prioridade é argüida só se fizer em data posterior, mas dentro do período de proteção estabelecido. Tal período é de um ano para as PI e MU e de seis meses para as DI e MI e marcas, segundo a Convenção de Paris (outros atos prevêm prazos diferentes)<sup>6</sup> (grifo nosso).

Além do princípio da prioridade, a Convenção da União de Paris também está enraizada no princípio da independência das patentes, estabelecido no artigo 4 bis da CUP<sup>7</sup>, que representa

<sup>2</sup> RODRIGUES, Alexandre de Oliveira. A nova lei de patentes, a indústria química e a universidade. **Química Nova**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, 1998.

<sup>3</sup> O Brasil promulgou a Convenção da União de Paris revista em Estocolmo em 14 de julho de 1967 por meio do Decreto nº 635 de 1992.

<sup>4</sup> RODRIGUES, Alexandre de Oliveira. A nova lei de patentes, a indústria química e a universidade. **Química Nova**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, 1998.

<sup>5</sup> Art. 4º Aquele que tiver devidamente apresentado pedido de patente de invenção, de depósito de modelo de utilidade, de desenho ou modelo industrial, de registro de marca de fábrica ou de comércio num dos países da União, ou o seu sucessor, gozará, para apresentar o pedido nos outros países, do direito de prioridade durante os prazos adiante fixados.

<sup>6</sup> BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. Rio de Janeiro: **Lumen Juris**, p. 331, 2003.

<sup>7</sup> **Artigo 4 bis 1)** As patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União.

2) Esta disposição deve entender-se de modo absoluto, particularmente no sentido de que as patentes pedidas durante o prazo de prioridade são independentes, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade como do ponto de vista da duração normal.

3) Aplica-se a todas as patentes existentes à data da sua entrada em vigor.

o entendimento consolidado de que a patente é um título de validade nacional, logo, a proteção da propriedade intelectual por um Estado não significa a extensão automática da proteção aos outros Estados membros. Há de mencionar-se, ainda, o princípio delineado pelo artigo 2 da CUP<sup>8</sup>, isto é, o princípio do tratamento igualitário para nacionais e estrangeiros, cuja finalidade é conter atos discriminatórios ou tratamento preferencial em razão da nacionalidade.

Deste modo, seguindo os princípios supramencionados, a Convenção da União de Paris foi o primeiro tratado de cunho verdadeiramente internacional a tratar da propriedade intelectual. Em linhas gerais, neste primeiro momento, entendeu-se que “não caberia a padronização das normas substantivas, relativas a marcas e patentes nas várias legislações nacionais, optando-se por estabelecer um mecanismo de compatibilização entre as normas, permitindo a diversidade nacional”<sup>9</sup>. Sendo assim, muitos países prontamente mostraram-se satisfeitos com o que foi acordado:

A previsão quanto à **desnecessária padronização de normas** representou um ponto extremamente favorável para a adesão dos mais variados países do mundo, que poderiam resguardar sua soberania interna para disciplinar a matéria da maneira que melhor lhes aprouvesse. O Brasil aderiu à Convenção de Paris em 1992, por meio do Decreto nº 635<sup>10</sup> (grifo nosso).

Todavia, conforme será abordado nos tópicos seguintes, caducará o respeito pela diversidade nacional no que tange as normas de propriedade intelectual.

### 2.3 *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* – Acordo TRIPS

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) foi assinado em 1994 em Marraquexe e trouxe consigo uma série de

---

4) O mesmo sucederá, no caso de acessão de novos países, às patentes existentes em ambas as partes, à data de acessão.

5) As patentes obtidas com o benefício da prioridade gozarão, nos diferentes países da União, de duração igual àquela de que gozariam se fossem pedidas ou concedidas sem o benefício da prioridade.

<sup>8</sup> **Artigo 2** 1) Os nacionais de cada um dos países da União gozarão em todos os outros países da União, no que se refere à proteção da propriedade industrial, das vantagens que as leis respectivas concedem atualmente ou venham a conceder no futuro aos nacionais, sem prejuízo dos direitos especialmente previstos na presente Convenção. Em consequência, terão a mesma proteção que estes e os mesmos recursos legais contra qualquer atentado dos seus direitos, desde que observem as condições e formalidades impostas aos nacionais.

2) Nenhuma condição de domicílio ou de estabelecimento no país em que a proteção é requerida pode, porém, ser exigida dos nacionais de países da União para o gozo de qualquer dos direitos de propriedade industrial.

3) Ressalvam-se expressamente as disposições da legislação de cada um dos países da União relativas ao processo judicial e administrativo e à competência, bem como à escolha de domicílio ou à designação de mandatário, eventualmente exigidas pelas leis de propriedade industrial.

<sup>9</sup> SEGALA, Michele M.; DE GREGORI, Isabel Christine S. Os reflexos da proteção internacional da propriedade intelectual para o desenvolvimento interno: uma análise sobre o sistema patentário brasileiro e a transferência de tecnologia. **Revista de Direito Internacional**, v. 14, n. 2, p. 527, 2017.

<sup>10</sup> *Ibid.*, p. 527.

mudanças, introduzindo ao cenário internacional um novo regime de proteção aos direitos de propriedade intelectual. Os acontecimentos que antecederam o estabelecimento do acordo em 1994 mudaram o posicionamento internacional acerca da padronização das normas sobre propriedade intelectual, colocando um fim a diversidade nacional permitida pela Convenção da União de Paris.

Uma tensão entre os interesses dos países signatários antecedeu a assinatura do TRIPS. Este panorama de inquietação iniciou-se em 1986, quando países desenvolvidos, em especial os Estados Unidos, levam as discussões sobre os direitos de propriedade intelectual para tratar no Acordo Geral de Tarifas e Comércio (*General Agreement on Tariffs and Trade - GATT*) e, portanto, vinculando o tema ao comércio internacional<sup>11</sup>.

Nesse sentido, o Embaixador do Brasil, Piragibe dos Santos Tarragô, analisa que as negociações comerciais mais abrangentes do GATT ocorreram no Uruguai em 1986, tendo em vista que abarcaram temas para os quais este foro não havia sido criado, como é o caso da propriedade intelectual. Ademais, Tarragô relata que, ao incluir os direitos de propriedade intelectual às regras multilaterais de comércio de marca, houve uma importante mudança no sistema internacional de propriedade intelectual<sup>12</sup>.

Todavia, há de ressaltar que essa importante alteração trouxe diversos desafios para os países em desenvolvimento, uma vez que foram obrigados a “ajustar seus regimes domésticos a novos parâmetros, e confrontados com espaços cada vez mais exíguos para a realização de seus objetivos de desenvolvimento econômico e social”<sup>13</sup>.

Por trás da inclusão da temática da propriedade intelectual no GATT havia diversas reclamações das indústrias norte-americanas de diversos segmentos, inclusive, a química, farmacêutica e de biotecnologia. Estas indústrias alegavam que estavam sofrendo perdas significativas devido à ausência de adequada proteção à propriedade intelectual de seus produtos. A *US International Trade Commission*, importante entidade governamental norte-americana que trata de comércio, calculou que até então as empresas dos Estados Unidos teriam acumulado prejuízos na ordem de US\$ 50 bilhões anuais no exterior<sup>14</sup>.

Sendo assim, não é surpresa que a hipótese de levar o tema da propriedade intelectual para o GATT tenha sido promovida pelos Estados Unidos. Como relata Tarragô, para o país

---

<sup>11</sup> *Ibid.*, p. 527.

<sup>12</sup> DE CASTRO, Elza Moreira Marcelino. **O acordo TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, p. 50, 2018.

<sup>13</sup> *Ibid.*, p.50.

<sup>14</sup> *Ibid.*, p. 50.

norte-americano esta concorrência promovida pelos novos atores da globalização (países em desenvolvimento) ameaçava a supremacia dos países industrializados<sup>15</sup>.

Sobre o exposto, relata Elza de Castro:

A hipótese de levar o tema para o GATT foi amplamente promovida pelos EUA, que haviam liderado iniciativas de negociação de regras de propriedade intelectual durante a Rodada Tóquio (1973-1979) e a implementação do Programa de Trabalho resultante da Reunião Ministerial do GATT de 1982. Embora tais iniciativas não tivessem prosperado, os EUA já haviam decidido atribuir prioridade à propriedade intelectual em seus objetivos de política comercial. Fatores como os déficits comercial e fiscal, política monetária restritiva, políticas industrial e tecnológica com impacto no desempenho exportador, a perda relativa de competitividade comercial frente ao Japão e aos PEDs mais avançados (em particular os países de industrialização recente – NICs) e a transferência para o setor privado de gastos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) contribuíram para que a propriedade intelectual assumisse nos EUA um papel central nas estratégias de abertura de mercados e preservação da liderança norte-americana. Para recuperar suas vantagens competitivas, seria necessário rever as regras de comércio e de propriedade intelectual. Em outubro de 1984, os EUA adotaram uma legislação na qual a propriedade intelectual foi identificada, juntamente com serviços e investimentos, como uma das áreas-chave em que o país procuraria alcançar seus objetivos negociadores no GATT<sup>16</sup>.

Apesar da grande pressão feita pelos Estados Unidos para inclusão do tema de propriedade intelectual no GATT, no início isto não foi visto com entusiasmo pelos países da Comunidade Econômica Europeia. Logo, a fim de viabilizar a discussão sobre o tema na Rodada do Uruguai, os Estados Unidos, recorreram a argumentos que captariam o interesse de diversos países, por exemplo o combate contra a contrafação de marcas e a pirataria. Estes problemas haviam crescido exponencialmente na década de 80 do século XX, por causa do esforço dos países em desenvolvimento de superar a distância de seus processos de industrialização frente as nações desenvolvidas<sup>17</sup>.

Desta forma, a estratégia norte-americana teve sucesso e, já com o apoio dos países da Comunidade Econômica Europeia, os Estados Unidos lideraram a inclusão do tema de propriedade intelectual na agenda do GATT, abrangendo não apenas a contrafação e a pirataria. Sendo assim, os Estados Unidos conseguiram superar a resistência dos países em desenvolvimento, e incluir, nos últimos momentos da negociação, o tema da propriedade intelectual, sob o título de *Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*, ou em português: Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio<sup>18</sup>.

---

<sup>15</sup> *Ibid.*, p. 51.

<sup>16</sup> *Ibid.*, p. 51.

<sup>17</sup> *Ibid.*, p. 53.

<sup>18</sup> *Ibid.*, p. 53-54. Nesse sentido, cumpre mencionar este outro trecho do mesma autora: “A aceitação pelos PEDs da inclusão dos novos temas na Rodada deveu-se a dois fatores principais: a) às garantias oferecidas pelos países desenvolvidos no sentido de atender os PEDs nas negociações de produtos de seu interesse, como têxteis, produtos tropicais e salvaguardas, e aos compromissos de não adoção de novas restrições ao comércio (standstill) e de desmantelamento das medidas protecionistas vigentes (roll-back); e b) ao temor de que, caso não concordassem

Portanto, durante a Rodada do Uruguai, a última das diversas rodadas de tratativa do GATT, foi constituída a Organização Mundial do Comércio (OMC). Já o Acordo TRIPS - *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* foi criado, nesta oportunidade, como Anexo 1C ao Acordo Constitutivo da OMC, com intuito de tratar sobre os direitos de propriedade intelectual<sup>19</sup>.

A consolidação da Organização Mundial do Comércio foi impulsionada pela aceleração do movimento de globalização e pela intensificação do comércio internacional e o **interesse dos países desenvolvidos em salvaguardar suas indústrias e comércio**. Em virtude disso, considerando que o Acordo TRIPS foi criado no seio da OMC, inequívoca se mostra a sua atenção voltada para o comércio internacional, o que justifica a **conversão dos bens intelectuais em verdadeiras mercadorias**<sup>20</sup> (grifo nosso).

O enrijecimento das normas internacionais sobre direitos da propriedade intelectual era de interesse das nações industrializadas, especificamente grandes indústrias farmacêuticas que eram sediadas em seus territórios. No entanto, insta frisar que estas alterações das normas internacionais pretendidas não representavam algo positivo para os países menos desenvolvidos, em vista das dificuldades impostas pela implementação destas alterações em suas legislações nacionais, como observa-se:

Por meio desse acordo, importantes transformações tomaram corpo. Primeiramente, as grandes potências mundiais tomaram um passo sem precedente rumo à homogeneização do regime de patentes no mundo, numa manobra cujos interesses eram de transpor ao nível global as normas de proteção já vigentes em seus âmbitos internos. Num segundo momento, a eficácia do tratado permitiu que as companhias multinacionais, em grande parte sediadas nas nações mais ricas do globo e arduamente apoiadas por um grupo de países liderado pelo EUA, forçassem os países do hemisfério sul – desprovidos de um sistema de patentes – a modificarem suas legislações nacionais, na maioria das vezes sem levar em consideração pontos essenciais, tais como a heterogeneidade econômica vigente entre as regiões e os interesses das políticas públicas locais<sup>21</sup>.

Isto posto, durante as negociações da Rodada do Uruguai os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, muitas vezes liderados pelo Brasil, posicionaram-se contra a formação de um quadro rígido de normas acerca da propriedade intelectual.

---

com a introdução dos novos temas nas negociações, os EUA impulsionassem as negociações bilaterais e plurilaterais” *Ibid.*, p. 54.

<sup>19</sup> SEGALA, Michele M.; DE GREGORI, Isabel Christine S. Os reflexos da proteção internacional da propriedade intelectual para o desenvolvimento interno: uma análise sobre o sistema patentário brasileiro e a transferência de tecnologia. *Revista de Direito Internacional*, v. 14, n. 2, p. 528, 2017.

<sup>20</sup> *Ibid.*, p. 528.

<sup>21</sup> BARBOSA, Pedro Henrique Batista. Comércio internacional, direitos humanos e direito ao desenvolvimento: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Direito, Estado e Sociedade*, n.32, p. 241, jan./jun. 2008.

Todavia seus esforços não se mostram suficientes frente a pressão imposta pela comitiva dos países desenvolvidos, especialmente os Estados Unidos<sup>22</sup>:

Os EUA utilizaram diversas manobras, como a cooptação e as pressões para quebrar a unidade do grupo em desenvolvimento. A essa altura, os EUA já haviam começado a utilizar os dispositivos de sua Lei de Comércio para aplicar retaliações comerciais unilaterais contra os países cujas práticas em matéria de propriedade intelectual eram consideradas *unfair*. A adoção de leis sobre propriedade intelectual pelos PEDs passou a ser uma ‘marca de boa conduta a ser recompensada’<sup>23</sup>.

Deste modo, em vista do forte movimento liderado pelos Estados Unidos, em abril de 1994 em Marraquexe, os países em desenvolvimento se viram em uma posição de precisar aceitar um acordo que, em suma, reduziria as flexibilidades de seus governos no que tange a concepção e implementação de políticas públicas. O Embaixador Tarragô, ao analisar este momento histórico, atribui à necessidade dos países em desenvolvimento de assegurar os resultados gerais da Rodada o fato de ter sido, finalmente, ajustado um acordo<sup>24</sup>.

Foi, portanto, consolidada a incorporação da propriedade intelectual ao sistema multilateral de comércio, o que ocasionou em alterações nas normas internacionais regulatórias do tema. Acerca disso, relata Elza de Castro:

O TRIPS fortaleceu os interesses dos grandes produtores de conhecimento e tecnologia, principalmente as grandes corporações multinacionais, com o consequente **agravamento das assimetrias no nível de desenvolvimento econômico e tecnológico existentes entre países desenvolvidos e em desenvolvimento**. O acordo ampliou o prazo de proteção de patentes para 20 anos, independentemente do grau de complexidade tecnológica, e expandiu o escopo de proteção, com poucas exceções, para todos os campos tecnológicos, inclusive medicamentos; previa maiores restrições ao uso não autorizado, por exemplo, introduzindo **limitações à licença compulsória**. O instrumento fortaleceu as medidas de controle da contrafação e da pirataria; incluiu a inversão do ônus da prova; e introduziu direitos exclusivos de comercialização, proteção da informação não divulgada e obrigação de *enforcement* sujeita aos mecanismos de solução de controvérsias do GATT/OMC<sup>25</sup> (grifo nosso).

Outrossim, com a assinatura do Acordo TRIPS, além de desembolsar enormes quantias para o pagamento dos royalties, os países em desenvolvimento “passaram a alocar recursos para enfrentar as obrigações decorrentes da expansão e do aprofundamento da proteção à propriedade intelectual”<sup>26</sup>. Isto é, como membros da OMC (ou em processo de adesão), essas

<sup>22</sup> SEGALA, Michele M.; DE GREGORI, Isabel Christine S. Os reflexos da proteção internacional da propriedade intelectual para o desenvolvimento interno: uma análise sobre o sistema patentário brasileiro e a transferência de tecnologia. *Revista de Direito Internacional*, v. 14, n. 2, p. 528, 2017.

<sup>23</sup> DE CASTRO, Elza Moreira Marcelino. **O acordo TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, p. 54, 2018.

<sup>24</sup> *Ibid.*, p. 57.

<sup>25</sup> *Ibid.*, p. 59.

<sup>26</sup> *Ibid.*, p. 62.

nações se viram obrigadas a introduzir dispendiosas reformas em seus sistemas internos de propriedade intelectual, com intuito de compatibilizá-lo com o TRIPS<sup>27</sup>.

À vista das dificuldades a serem enfrentadas pelos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo após a assinatura do Acordo TRIPS, o próprio acordo prevê que os países desenvolvidos forneçam cooperação técnica e financeiros para facilitar a sua implementação, conforme consta no art. 67. Todavia, a redação deste dispositivo é demasiadamente genérica, além de que a cooperação entre as nações está sujeita a uma série de condições a serem mutuamente acordadas, o que dificulta que seja posto em prática. Além disso, o Acordo TRIPS, em seu art. 66.2, determina que os países desenvolvidos forneçam incentivos às empresas localizadas em seu território, a fim de incentivar a transferência de tecnologia aos países de menor desenvolvimento relativo, no entanto, pouco se mostrou efetivo na prática<sup>28</sup>.

## 2.4 Declaração de Doha

Após a assinatura do Acordo TRIPS ficou nítido que o sistema de patentes nada beneficiaria os países em desenvolvimento ou de menor desenvolvimento relativo, inclusive, seria razão de muitos problemas envolvendo a questão patentária de medicamentos, especialmente os antirretrovirais. Porém, aos poucos, a insatisfação dos países menos desenvolvidos foi ganhando espaço no cenário internacional<sup>29</sup>.

Um caso que retrata a crescente repercussão do posicionamento dos países em desenvolvimento foi a disputa comercial entre o Brasil e os Estados Unidos em uma disputa proposta na OMC em 2001:

Alegava o país que os artigos 68 e 71 da Lei de Propriedade Industrial brasileira— regulamentada pelo Decreto n° 3201/1999 – violavam frontalmente os artigos 27.1 e 28.1 do TRIPS, fundamentando-se no artigo 3° do GATT 1994, que dispõe sobre o princípio do tratamento nacional. Solicitavam também a supressão da regra que permite o licenciamento obrigatório quando houver emergência ou interesse público, temendo que o Brasil se valesse disso para casos de preços abusivos, como também da norma que exige a confecção do medicamento no país para manter a patente<sup>30</sup>.

---

<sup>27</sup> Acerca disso há de mencionar os ensinamentos de Elza de Castro: “Foram compelidos não só a conceber novos regimes e submetê-los à aprovação de seus respectivos parlamentos, mas também a ajustar as legislações domésticas para introduzir regras e mecanismos de *enforcement* mediante procedimentos civis e criminais, administrativos, policiais e aduaneiros” *Ibid.*, p. 62.

<sup>28</sup> *Ibid.*, p. 63.

<sup>29</sup> BARBOSA, Pedro Henrique Batista. Comércio internacional, direitos humanos e direito ao desenvolvimento: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. **Direito, Estado e Sociedade**, n.32, p. 250, jan./jun. 2008.

<sup>30</sup> *Ibid.*, p. 250-251.

Desta forma, ao presenciar as alegações feitas pelos Estados Unidos sobre os art. 68 e 71 da Lei brasileira de Propriedade industrial, a comunidade internacional e as Organizações Não Governamentais saíram em defesa do Brasil, o que ocasionou na desistência da ação do panel da OMC em junho de 2001<sup>31</sup>.

Foi nessa conjuntura que se deu a IV Conferência Ministerial da OMC em Doha de 9 a 14 de novembro de 2001, com a crescente contestação ao sistema internacional de propriedade intelectual e com a memória do fracasso da Reunião de 1999 em Seattle, onde nada foi debatido acerca de saúde pública e facilitação do acesso a medicamentos<sup>32</sup>.

Há de se ressaltar ainda que, à época da Reunião em Doha, os Estados Unidos e Canadá se deparavam com uma crise de antraz, doença infecciosa causada pela bactéria *bacillus anthracis* e, conseqüentemente, com uma ameaça de escassez de ciprofloxacina, remédio indispensável do tratamento da doença, cuja patente pertencia à alemã Bayer. À vista disso, o posicionamento, antes intransigente, de países desenvolvidos como os EUA começa a mudar<sup>33</sup>.

Sendo assim, Pedro Henrique Batista Barbosa relata que no decorrer de “três dias, as discussões sobre TRIPS e saúde pública dominaram o evento e culminaram na publicação da Declaração sobre TRIPS e Saúde Pública”<sup>34</sup>.

Dentre os principais avanços da Declaração de Doha está o fato que esta reconheceu claramente o direito de cada nação tomar as providências necessárias para resguardar sua saúde pública, até mesmo descarta qualquer interpretação que contradiga isso. Além disso, a Declaração assegurou as medidas e flexibilidades presentes no TRIPS, as quais devem ser utilizadas com intuito de superar as barreiras da propriedade intelectual para garantir o acesso à saúde e medicamentos<sup>35</sup>.

Desta forma:

---

<sup>31</sup> *Ibid.*, p. 251.

<sup>32</sup> *Ibid.*, p. 251. Quanto a isso, cumpre analisar ainda: “Se a esses fatores se agregam os eventos de ‘11 de Setembro’, observa ele, há que se levar em conta “a preocupação norte-americana de encontrar na instância multilateral uma resposta aos desafios do bioterrorismo, que configuraria a terceira vertente”. Já às vésperas do discurso que proferiria na abertura do debate geral da 56ª Sessão da Assembleia Geral da ONU, em 10 de novembro de 2001, o presidente Fernando Henrique Cardoso, preocupado com o impasse das discussões sobre propriedade intelectual em Genebra, reuniu-se com o presidente George Bush na Casa Branca, ocasião em que “já se notava certa abertura por parte dos americanos”. Em resposta à gestão do presidente brasileiro, Bush deu clara instrução ao USTR Zoellick no sentido de procurar “entender-se com o Brasil e encontrar uma solução para esse tema, dada a sua relevância”. A esse respeito, aspecto de particular significado para o encaminhamento final das discussões em direção a uma decisão consensual em Doha foi, segundo o professor Celso Lafer, a “confiança pessoal” entre os principais protagonistas, não obstante a existência de desacordos” (DE CASTRO, 2018, p. 152-153).

<sup>33</sup> BARBOSA, Pedro Henrique Batista. Comércio internacional, direitos humanos e direito ao desenvolvimento: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. **Direito, Estado e Sociedade**, n.32, p. 251, jan./jun. 2008.

<sup>34</sup> *Ibid.*, p. 251.

<sup>35</sup> *Ibid.*, p. 251.

O uso de licença compulsória não mais se restringe às hipóteses de emergência e urgência. Ficam os países membros livres para definir o que constituiria uma situação de emergência nacional, conjuntura em que há uma simplificação e agilização do procedimento de emissão de licenças compulsórias. Tem-se agora a intenção velada de favorecer a produção local dos remédios, deixando-os mais acessíveis e disponíveis, além de criar oportunidades para a transferência de tecnologias e a redução de gastos com importações. Ademais, ainda é permitido se valer de importações paralelas para se ter acesso a drogas a custos reduzidos<sup>36</sup>.

Apesar das diversas conquistas no que tange a flexibilização das patentes, a Conferência em Doha e a Declaração subsequente não foram capazes de solucionar todas as problemáticas envolvendo a propriedade intelectual e o acesso a medicamentos, muito menos foi o último encontro internacional sobre o tema<sup>37</sup>. Aliás, tendo em vista a recente pandemia causada pelo COVID-19, a temática de acesso à saúde mostra-se cada vez mais pertinente, inclusive, comprovando a importância de tratar a saúde com proporções universais para garantir o bem-estar de todos.

---

<sup>36</sup> *Ibid.*, p. 251-252.

<sup>37</sup> “Doha não solucionou todos os problemas. Ficou em aberto o problema relacionado à possibilidade de se exportar para um país que tenha emitido uma licença compulsória, mas que não possua capacidade industrial de produzir os medicamentos. A questão só veio a ser solucionada em 30 de agosto de 2003, quando se criou o mecanismo da licença compulsória dupla. A partir de então, torna-se permitido importar um remédio para qualquer doença sob a condição de que se conceda uma licença tanto no país exportador como no importador, sendo que em ambos existe a patente. Todavia, prossegue a obrigação de pagar ao titular da patente uma remuneração adequada, conforme o artigo 31.h do tratado, assim como a proibição de reexportar a droga.” (BARBOSA, 2008, p. 252.)

### 3 A DISPARIDADE SOCIOECONÔMICA ENTRE PAÍSES SIGNATÁRIOS DO TRIPS

A disparidade socioeconômica entre os Estados soberanos à época da assinatura do Acordo TRIPS firmemente delineava a divergência de interesses, inclusive comerciais. Se de um lado tinha-se os países desenvolvidos e em outro lado os países em desenvolvimento, ainda mais distante, e sem real poder de participação na discussão, encontravam-se os países de menor desenvolvimento relativo.

Isto posto, cabe lembrar a nítida discrepância entre os posicionamentos dos países signatários quando houve o movimento de incluir o tema de propriedade intelectual nas negociações do GATT na Rodada do Uruguai. Enquanto de um lado os países desenvolvidos pugnaram pela inclusão da proteção à propriedade intelectual no âmbito do comércio internacional, visando enrijecer as normas internacionais sobre a temática. Do outro lado, os países em desenvolvimento entendiam que isto não os traria qualquer vantagem econômica, inclusive, seria capaz de prejudicar a qualidade do acesso à saúde de seus cidadãos e, portanto, posicionaram-se contra a empreitada americana até sucumbirem frente a pressão da comitiva dos países desenvolvidos.

Sendo assim, tendo consciência da desigualdade entre os países que compõe o sistema multilateral internacional, a redação do Acordo TRIPS também abordava essa problemática. Inclusive, em seu preâmbulo, o acordo em tela “reconhece a necessidade de políticas públicas com vistas ao desenvolvimento social, cultural e tecnológico”<sup>38</sup>. No entanto, este breve trecho não foi suficiente para salvaguardar por completo os interesses e direitos dos cidadãos dos países menos desenvolvidos, cujas vidas foram diretamente influenciadas pela alteração nas normas de propriedade intelectual<sup>39</sup>.

Não surpreende que um acordo originado no âmbito do GATT, cujo objetivo é o comércio internacional, não tenha se debruçado com mais afinco nas dificuldades socioeconômicas enfrentadas pelos países em desenvolvimento e menor desenvolvimento

---

<sup>38</sup> JÚNIOR, José Marcos De Azevedo Abreu; MOURA, Mavili De Cassia Da Silva; DE MELLO, Taiane Moreira. O uso das flexibilidades do acordo TRIPS pelos países em desenvolvimento e a recomendação 14 da Agenda do Desenvolvimento da OMPI. *Revista do Juca*, v. 1, n. 1, p. 6, 2017.

<sup>39</sup> Dentre algumas das menções à desigualdade social, está este trecho do Acordo TRIPS: “Members, Desiring to reduce distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade; [...] Recognizing the underlying public policy objectives of national systems for the protection of intellectual property, including developmental and technological objectives; Recognizing also the **special needs of the least-developed country Members** in respect of maximum flexibility in the domestic implementation of laws and regulations in order to enable them to create a sound and viable technological base” (grifou nosso). Disponível em: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/trips\\_e.htm#part1](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/trips_e.htm#part1). Acesso em 22 de jan. de 2024.

relativo. Em especial, quando se lembra que o tema de proteção à propriedade intelectual foi suscitado pelos Estados Unidos, à vista de forte pressão das grandes empresas norte-americanas, inclusive da indústria farmacêutica.

Porém, o TRIPS contém algumas ferramentas capazes de flexibilizar a proteção à propriedade intelectual, as quais foram reiteradas e ampliadas na Declaração de Doha, a fim de garantir “certa margem de autonomia para que os governos possam implementar suas políticas em matéria de saúde”<sup>40</sup>.

### 3.1 As flexibilidades do Acordo TRIPS e o acesso à saúde

Quando se trata das flexibilidades para políticas públicas presentes da redação do Acordo TRIPS imediatamente lembra-se da licença compulsória, a qual se encontra regulada no artigo 31 do TRIPS. Todavia, o instrumento normativo também comporta flexibilidades associadas à exaustão de direitos (artigo 6), à Exceção Bolar e outras exceções aos direitos conferidos (artigo 30), e à matéria patenteável (artigo 27)<sup>41</sup>. Sendo assim, neste subtópico, a atenção será voltada para as outras flexibilidades presentes no Acordo TRIPS, reservando o próximo subtópico apenas para tratar da licença compulsória, tendo em vista a sua indescritível importância para garantir autonomia nas políticas públicas dos países em desenvolvimento.

Em seu artigo 30 o TRIPS estabelece as exceções aos direitos previstos no artigo 28<sup>42</sup>, o qual trata dos direitos conferidos. Estas exceções do artigo 30 devem cumprir as seguintes condições: (i) ser limitadas; (ii) não conflitar de forma não razoável com a exploração normal da patente; e, finalmente (iii) não prejudicar de forma não razoável os interesses legítimos de terceiros. Ademais, como entendido pela OMC, estas condições são cumulativas, sendo obrigatório satisfazer independentemente cada uma. Caso contrário, a falta do cumprimento de uma das condições levará à desautorização da exceção do artigo 30<sup>43</sup>. Outrossim, em contraponto com a licença compulsória, as exceções aos direitos patentários são automáticas, isto é, dispensa autorização específica de um órgão governamental ou de uma corte judicial.

---

<sup>40</sup> DE CASTRO, Elza Moreira Marcelino. **O acordo TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, p. 235, 2018.

<sup>41</sup> *Ibid.*, p. 235.

<sup>42</sup> **Artigo 28** 1. Uma patente conferirá a seu titular os seguintes direitos exclusivos: a) quando o objeto da patente for um produto, o de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos aqueles bens; b) quando o objeto da patente for um processo, o de evitar que terceiros sem seu consentimento usem o processo, usem, coloquem a venda, vendam, ou importem com esses propósitos pelo menos o produto obtido diretamente por aquele processo. 2. Os titulares de patente terão também o direito de cedê-la ou transferi-la por sucessão e o de efetuar contratos de licença.

<sup>43</sup> DE CASTRO, Elza Moreira Marcelino. **O acordo TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, p. 276, 2018.

Dentre todas as exceções comportadas pelo artigo 30<sup>44</sup> está a notória Exceção Bolar, que compreende o uso do objeto da patente a fim de obter aprovação sanitária, possibilitando a comercialização após a expiração da patente.

Melhor dizendo:

Trata-se de uma isenção regulatória para **acelerar a introdução, no mercado, de medicamentos em domínio público**. O concorrente produtor de medicamento equivalente (ou similar) pode tomar medidas relativas à demonstração da bioequivalência do produto ainda na vigência da patente sem que tais medidas configurem infração. Se não houvesse a Exceção Bolar, os fabricantes desses medicamentos precisariam esperar até a expiração do prazo da patente para começar a produzi-los e, só então, solicitar a aprovação das autoridades sanitárias<sup>45</sup> (grifo nosso).

À vista disso, percebe-se que a Exceção Bolar é uma excelente ferramenta de flexibilização do Acordo TRIPS, podendo vir a ser utilizada pelos países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo para acelerar a entrada dos medicamentos genéricos no mercado, o que garante melhor qualidade de acesso à saúde para camadas mais desprovidas da população, tendo em vista o preço mais acessível destes produtos. Nesse sentido, cumpre ressaltar que, na hipótese de não existir a Exceção Bolar, os fabricantes concorrentes deveriam esperar a patente expirar para iniciar as fases de teste de seu medicamento, o que resultaria em uma extensão do prazo da patente, visto que medicamentos concorrentes ainda demorariam anos para adentrar o mercado nacional.

Foi por meio do *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* de 1984 que os Estados Unidos tornaram-se os primeiros a adotar a Exceção Bolar. A norma norte-americana permite a realização de testes de produtos genéricos com intuito de determinar a bioequivalência destes com os produtos originais antes do fim do prazo de validade da patente. Desde então, os Estados Unidos, com propósito de agradar os fabricantes originais para estabelecer a Exceção Bolar, determinou que o prazo de validade da patente original pode ser prorrogado por cinco anos<sup>46</sup>. Desta forma, fica nítido que o intuito deste dispositivo “é permitir

---

<sup>44</sup> Sobre as exceções do artigo 30: “Diferentes tipos de exceção estão contemplados pelo artigo 30, a saber: a) atos cometidos em caráter privado e em escala não comercial ou com propósitos não comerciais; b) utilização de uma invenção para fins didáticos; c) uso da invenção para fins de pesquisa; d) para fins de teste ou para aperfeiçoá-la; e) para a preparação de medicamentos sob prescrições individuais; f) para a realização de experiências com vistas à obtenção de aprovação sanitária para fins de comercialização do produto após a expiração da patente; e g) para o uso da invenção por um terceira Parte que a tenha utilizado *bona fide* antes do pedido da patente, entre outras.” (DE CASTRO, 2018, p. 276-277)

<sup>45</sup> DE CASTRO, Elza Moreira Marcelino. **O acordo TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, p. 277, 2018.

<sup>46</sup> *Ibid.*, p. 278.

que o produto genérico chegue ao mercado tão logo o prazo da patente expire, de forma a assegurar o suprimento rápido de medicamentos a preços mais reduzidos”<sup>47</sup>.

Foi também nos Estados Unidos que esta exceção do artigo 30 do TRIPS passou a ser conhecida como Exceção Bolar. Esta nomenclatura faz referência à disputa patentária entre *Roche Products, Inc.* e *Bolar Pharmaceutical Co. Inc.*, na qual a segunda empresa fez uso de um princípio ativo, protegido por patente que pertencia à primeira empresa, para fazer testes sanitários. Porém, *Bolar Pharmaceutical Co. Inc.* defendeu que apenas pretendia comercializar seu produto genérico após a expiração da patente. Sendo assim, em vista da sensível situação posta, o tribunal entendeu que tal hipótese de uso de objeto patenteado, apesar de não estar amparada pela legislação norte-americana, deveria ser, e a lei precisaria ser revista pelo Congresso. Felizmente, foi incorporada esta exceção ao direito patentário, ficando conhecida como Exceção Bolar, em homenagem ao famoso caso supra relatado<sup>48</sup>.

Este *leading case* norte-americano serviu como referência e incentivou que muitos países passassem a incorporar em suas legislações uma ferramenta capaz de possibilitar a utilização meramente experimental de patentes por terceiros não autorizados. No Brasil a Exceção Bolar foi introduzida a partir da edição da Medida Provisória nº 2.105-15/2001 que foi convalidada e convalidada na Lei nº 10.196/2001. Portanto, foi acrescida uma hipótese de exceção para utilização não autorizada de patente vigente ao rol do art. 43 da LPI<sup>49</sup>. No entanto, é notório que o legislador não deixou espaço para dúvidas que o uso do objeto patenteado apenas seria autorizado para fins de produção de informação e dados necessários à obtenção de

---

<sup>47</sup> *Ibid.*, p. 278.

<sup>48</sup> RIESS, Eduardo. Breves considerações sobre a exceção bolar (artigo 43, inciso VII, da LPI). **Consultor Jurídico**, 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-dez-04/riess-brevs-consideracoes-excecao-bolar/>. Acesso em: 20 jan. 2024.

<sup>49</sup> **Art. 43.** O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

**VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40 (grifo nosso).**

um registro de comércio, devendo apenas explorar comercialmente após a expiração da patente<sup>50</sup>.

Em sequência, cabe analisar o artigo 27 do Acordo TRIPS, cujo teor regulamenta as condições de patenteabilidade (artigo 27.1) e as exceções (artigo 27.2). Assim, cabe mencionar que este artigo possui uma interessante história por trás de sua formulação, tendo em vista que durante a Rodada do Uruguai havia certo desentendimento acerca da redação do artigo 27.1, discordância esta que era elucidativa do conflito que se passava entre os países desenvolvidos e países em desenvolvimento à época. Sobre este desentendimento, desenvolve Elza de Castro:

Com efeito, sua estrutura e formulação refletem o desejo dos países desenvolvidos de assegurar que, embora sujeitas a exceções limitadas, as patentes estejam disponíveis em todos os campos tecnológicos. O objetivo seria eliminar os dispositivos sobre licença compulsória para produtos destinados à alimentação e à saúde. Esse objetivo assentava-se sobre a percepção, difundida pelos países desenvolvidos como uma das razões para a introdução da propriedade intelectual na Rodada Uruguai, de que a ausência de proteção para medicamentos e outros produtos, como agroquímicos, constituía uma barreira não tarifária ao livre comércio entre os membros da OMC. Tal percepção decorria, por sua vez, da frustração dos países desenvolvidos em obter na OMPI resultados mais concretos nas negociações sobre o Tratado de Direitos de Patentes (PLT).

As regras contidas no artigo 27.1, em particular sob a formulação “(...) de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos (...)”, demonstram claramente que, apesar do divórcio de interesses e posições negociadoras, os PEDs acabaram tendo de aceitar a inclusão da extensão da proteção patentária a todos os tipos de produtos e processos que impliquem uma invenção. O setor farmacêutico, até então objeto de tratamento “diferenciado” nas legislações nacionais, passou a ser protegido por patentes de forma mandatória pelo TRIPS. Não seria possível, a partir de então, conferir tratamento desigual a “produtos” e “processos”, que gozavam de certa flexibilidade nos ordenamentos jurídicos domésticos. [...]

A formulação “as patentes serão usufruíveis sem discriminação (...) quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de serem os bens importados ou produzidos localmente” também deve ser entendida a partir de seu contexto negociador. Os PEDs, especialmente Brasil e Índia, haviam-se recusado a aceitar a aplicação do tratamento nacional para mercadorias (GATT, III.4) às patentes. A frase acima foi, assim, colocada no TRIPS à última hora, em dezembro de 1991, tendo sido aceita como contrapartida à concessão em torno do artigo 6 (exaustão), cujo regime ficou a critério do legislador<sup>51</sup>.

Entretanto, apesar da controvérsia por trás de sua formulação, o artigo 27 se mostra uma útil ferramenta para garantir políticas públicas de acesso à saúde. O artigo em questão contempla exceções à patenteabilidade e escolhe por não definir em seu texto diversos termos, como é o caso de *invenção* e *requisitos de patenteabilidade*. Logo, confere mais liberdade para o formulador de políticas públicas, visto que pode escolher por não proteger certas invenções

<sup>50</sup> RIESS, Eduardo. Breves considerações sobre a exceção bolar (artigo 43, inciso VII, da LPI). **Consultor Jurídico**, 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-dez-04/riess-breves-consideracoes-excecao-bolar/>. Acesso em: 20 jan. 2024.

<sup>51</sup> DE CASTRO, Elza Moreira Marcelino. **O acordo TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, p. 283-284, 2018.

por razões ambientais, de saúde ou de ordem pública ou moral. Da mesma maneira, pode excluir a possibilidade de patentear métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos, bem como plantas e animais. Além disso, também pode interpretar da maneira mais conveniente os termos não definidos pelo TRIPS, a fim de melhor atender suas necessidades em matéria de desenvolvimento<sup>52</sup>.

Por fim, no que tange as flexibilidades do TRIPS a serem tratadas neste tópico do trabalho, resta analisar o artigo 6<sup>53</sup>, no qual determina-se que o Acordo não regulará a exaustão dos direitos de propriedade intelectual. Sendo assim, “ficou a critério do legislador nacional definir o regime que melhor atende aos interesses do país. Compete, pois, aos membros da OMC legislar sobre a matéria, o que foi reafirmado pela Declaração de Doha no parágrafo 5(d)”<sup>54</sup>.

A exaustão representa uma limitação ao direito exclusivo do produto sob patente ativa, direito este concedido e regulado pelo artigo 28 do TRIPS ao titular da patente<sup>55</sup>. Com finalidade de melhor ilustrar o instrumento em tela, cabe imaginar a hipótese de que um produto protegido por patente foi comprado e, portanto, a compra dá ao comprador todos os direitos normais de um proprietário, inclusive, o direito de revender. Deste modo, entende-se que o titular da patente já foi devidamente compensado na primeira venda e, portanto, não pode impedir sua livre-circulação<sup>56</sup>. Sendo esta apenas uma das limitações ao direito patentário representada pela exaustão tratada no artigo 6.

Para mais, há de frisar que a exaustão está condicionada a cumprir certos pressupostos aplicáveis às exceções, uma vez que se entende que este instrumento está associado ao conceito de “exceções limitadas” (artigo 30 do TRIPS)<sup>57</sup>.

Estes pressupostos são:

- a) não pode conflitar de forma não razoável com a exploração normal da patente; b) nem prejudicar de forma não razoável os interesses legítimos do titular; e c) precisa levar em conta os interesses legítimos de terceiros. Atos praticados por terceiros sem fins lucrativos (a importação de determinado bem para fins de pesquisa ou uma importação pelo Estado ou para atender a uma política pública, por exemplo) não interferem na exploração normal da patente, e, portanto, não produzem efeitos prejudiciais aos interesses do titular. Por outro lado, havendo finalidade lucrativa, é possível considerar como legítima a objeção do titular<sup>58</sup>.

<sup>52</sup> *Ibid.*, p. 290.

<sup>53</sup> **Artigo 6** Para os propósitos de solução de controvérsias no marco deste Acordo, e sem prejuízo do disposto nos artigos 3 e 4 (tratamento nacional e tratamento de nação mais favorecida), nada neste Acordo será utilizado para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual.

<sup>54</sup> DE CASTRO, Elza Moreira Marcelino. **O acordo TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, p. 258, 2018.

<sup>55</sup> *Ibid.*, p. 258.

<sup>56</sup> *Ibid.*, p. 259-260.

<sup>57</sup> *Ibid.*, p. 259.

<sup>58</sup> *Ibid.*, p. 259.

Sendo assim, observa-se que a exaustão atua como auxiliar na “busca do equilíbrio entre a proteção dos direitos patentários e as funções sociais subjacentes às aplicações dos direitos de propriedade intelectual”<sup>59</sup>.

### 3.2 Licenciamento compulsório como ferramenta de inclusão

A licença compulsória, regulamentada pelo artigo 31 do TRIPS, é uma ferramenta utilizada para impor limites aos direitos conferidos ao detentor da patente. Por meio da licença compulsória, também denominada licença não voluntária, um país pode “autorizar a si ou a terceiros (empresas, agências governamentais ou outra Parte) a fazerem uso, por razões de políticas públicas, do objeto de uma patente sem o consentimento do titular dos direitos”<sup>60</sup>.

Sendo assim, percebe-se a importância deste instrumento quando a questão envolve a saúde pública de países menos desenvolvidos, visto que “ela pode reduzir os preços dos medicamentos aos consumidores mediante a criação de concorrência para os produtos farmacêuticos mesmo enquanto estejam protegidos por patentes”<sup>61</sup>.

À visto disso, atesta-se que o instrumento da licença compulsória é possível pois o interesse público se sobrepõe aos interesses do titular da patente. Sobre a questão, Elza de Castro recorre aos ensinamentos de Denis Barbosa:

Segundo Denis Barbosa, é preciso distinguir, nos fundamentos da licença compulsória, os motivos de abuso no uso da patente e no exercício do poder econômico; a emergência nacional e o interesse público; e o interesse particular na exploração. Na licença compulsória, observa aquele autor, haverá um elemento de “retribuição” ou de “punição”; o atendimento a um interesse público ou coletivo; e “alguma parcela de interesse particular, ainda que indireto ou difuso”. Quando a licença compulsória é concedida em razão de abuso no uso da patente ou de abuso do poder econômico, fica claro que a necessidade de retribuição (a exclusividade concedida ao titular) extrapolou (daí a noção de abuso) o atendimento do interesse público (suprimento dos bens e serviços resultantes da patente)<sup>62</sup>.

Portanto, interpreta-se que a licença compulsória apenas pode ser utilizada para garantir o interesse coletivo, não devendo ser aplicada a fim de atingir objetivos comerciais. Esta também é a conclusão que se chega ao fazer uma leitura do artigo 31 em conjunto com o os artigos 7 e 8<sup>63</sup>, os quais delimitam os objetivos e os princípios do Acordo TRIPS. Nesse sentido,

---

<sup>59</sup> *Ibid.*, p. 258.

<sup>60</sup> *Ibid.*, p. 236-237.

<sup>61</sup> *Ibid.*, p. 237.

<sup>62</sup> *Ibid.*, p. 237.

<sup>63</sup> **Artigo 7** A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de

o parágrafo 5(a) da Declaração de Doha veio para esclarecer que o licenciamento compulsório “atende a um imperativo de ordem superior, ou seja, ao interesse coletivo”<sup>64</sup>.

Para mais, insta ressaltar que o instrumento de licença compulsória foi introduzido na Convenção de Paris (CUP), em seu artigo 5<sup>65</sup>, durante a revisão de Estocolmo em 1967, onde o termo “licença compulsória” foi primeiro utilizado. Acerca disso há de salientar que o artigo 31 do TRIPS não contém em sua redação esta expressão, apesar de ficar claro que se trata do mesmo instrumento normativo. Melhor dizendo, o artigo 31 “impõe obrigações de natureza substantiva e procedimental, mas não limita os fundamentos da licença compulsória”<sup>66</sup>.

O artigo 31 do TRIPS também comporta as condições para aplicação da licença compulsória, dentre estas, determina que quem desejar solicitar aplicação do instrumento deve entrar em contato com o titular da patente, e tentar negociar uma licença voluntária em termos comerciais razoáveis. Apenas em caso de fracasso da negociação a licença compulsória poderá ser emitida, a não ser nos casos de emergência nacional ou circunstâncias que exijam extrema urgência, como consta no artigo 31(f). Todavia, nos casos de práticas anticoncorrenciais o licenciamento não se encontra limitado pela norma do artigo 31(f), podendo ser exportado sem limitações quantitativas<sup>67</sup>. Ademais, o acordo estabelece que “a licença compulsória deve terminar quando cessam os motivos que a justificaram, ou seja, a licença compulsória não é um mecanismo permanente”<sup>68</sup>.

Para mais, é imprescindível tratar da importância da Declaração de Doha na aplicação da licença compulsória. Uma das conquistas e alterações mais significativas atingidas com a Declaração de Doha foi o seu parágrafo 6, que veio a inserir o artigo 31(bis) ao Acordo TRIPS, bem como alterar a concepção do artigo 31(f).

---

produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.

**Artigo 8** 1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.

<sup>64</sup> DE CASTRO, Elza Moreira Marcelino. **O acordo TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, p. 238, 2018.

<sup>65</sup>“Cada país da União terá a faculdade de adotar medidas legislativas prevendo a concessão de **licenças compulsórias** para prevenir os abusos que poderiam resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, como, por exemplo, a falta de exploração” (grifo nosso).

<sup>66</sup> DE CASTRO, Elza Moreira Marcelino. **O acordo TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, p. 241, 2018.

<sup>67</sup> *Ibid.*, p. 242.

<sup>68</sup> *Ibid.*, p. 242.

O artigo 31(f) cuja redação determina que a licença compulsória deve ser concedida para suprir predominantemente o mercado local, passa a ter uma diferente leitura após a Declaração de Doha<sup>69</sup>, melhor dizendo:

A mudança visa a permitir que os países sem capacidade de produção de medicamentos possam obter genéricos em outros mercados, se for necessário, e que os países com capacidade de produção local possam emitir licença compulsória para **produzir medicamentos com vistas à exportação**, desde que observados certos procedimentos e condições<sup>70</sup> (grifo nosso).

Deste modo, com a alteração, os Estados podem emitir licença compulsória para solucionar os problemas de países que não possuem capacidade de produzir localmente os produtos farmacêuticos<sup>71</sup>. O que se mostra de extrema relevância para os países de menor desenvolvimento relativo, tendo em vista que sua indústria farmacêutica ainda está longe de competir com as indústrias farmacêuticas de países desenvolvidos. No mais, foi também da Declaração de Doha que se consolidou o direito de cada país membro da OMC de determinar o que constitui emergência nacional ou uma circunstância de extrema urgência, colocando fim à crença de que os Estados deveriam proclamar emergência nacional para possibilitar o uso da licença compulsória<sup>72</sup>.

---

<sup>69</sup> *Ibid.*, p. 243.

<sup>70</sup> *Ibid.*, p. 243.

<sup>71</sup> *Ibid.*, p. 244.

<sup>72</sup> *Ibid.*, p. 244.

#### 4 O DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

Desde a Declaração Universal de Direitos Humanos (1948), quando se pensa em direito à saúde imagina-se um conceito muito mais amplo do que o mero fato de não estar enfermo. Isto é, o direito à saúde diz respeito ao acesso da população a produtos e serviços de saúde, que tenham qualidade e quantidade satisfatórias, além de proteção e preservação do bem-estar físico, psíquico, social e cultural<sup>73</sup>.

Sobre as diferentes classificações possíveis do direito à saúde:

Alguns autores consideram o direito à saúde como direito humano fundamental individual, o bem jurídico é a saúde individual, relação médico/paciente, direito de primeira geração ou dimensão; outros, como direito humano fundamental social, direito de segunda geração ou dimensão; outros, direito à solidariedade, direito de terceira geração ou dimensão; outros ainda, de quarta geração, como direito de proteção do futuro, como nos mostra Müller (2014). O conceito de saúde, antes com foco apenas na ausência de enfermidade, um conceito negativo, evoluiu para um bem-estar físico, psíquico, social e cultural, assim considerado pelos próprios documentos e tratados internacionais e pela própria OMS, ainda conforme Müller (2014)<sup>74</sup>.

À vista disso, alguns doutrinadores, como Águeda Müller, argumentam ainda que o direito à saúde é um direito multidimensional, uma vez que o seu exercício pleno requer a satisfação de vários níveis de direitos relacionados à qualidade de vida. Quanto a isso, imagina-se que na medida que a tecnologia evolui, amplia-se também os patamares mínimos de exigibilidade no que se considera uma vida digna<sup>75</sup>.

Sendo assim, o direito a saúde passa a ser entendido como um bem social, um “direito constitucional fundante e personalíssimo, na medida em que possibilita a existência de todos os demais direitos, além de prestacional, já que é uma prestação exigível em face do Estado”<sup>76</sup>.

No âmbito do sistema normativo brasileiro, a Constituição de 1988 contempla o direito à saúde como direito fundamental social em seu artigo 6<sup>o</sup><sup>77</sup>, “juntamente com outros direitos fundamentais sociais, definiu também os princípios norteadores da política pública da saúde”<sup>78</sup> em seus artigos 196 a 200. Ademais, no que tange o âmbito internacional, a Declaração Universal de Direitos Humanos (de 1948) contempla o direito à saúde em seu artigo 25 (direito

<sup>73</sup> LAMY, Marcelo; ROLDAN, Rosilma; HAHN, Milton Marcelo. O Direito à Saúde como Direito Humano e Fundamental. **Em Tempo**, v. 17, p. 44, 2018.

<sup>74</sup> *Ibid.*, p. 44.

<sup>75</sup> *Ibid.*, p. 45.

<sup>76</sup> *Ibid.*, p. 45.

<sup>77</sup> Artigo 6 da Constituição Federal de 1988: 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, à assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

<sup>78</sup> ASBAHR, Péricles. Considerações sobre o Direito Humano à Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 5, n. 3, p. 11, nov. 2004.

a um nível de vida adequado), sendo a Declaração Universal de Direitos Humanos apenas um dos diversos tratados internacionais que abrangem o direito à saúde. Portanto, felizmente, diversos Estados ratificaram ao menos um tratado em que se reconhece e protege o direito em questão<sup>79</sup>.

Levando em consideração que a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas (ONU) entendem que o direito à saúde é parte fundamental dos direitos humanos e do que se entende por dignidade humana<sup>80</sup>, mostra-se necessário analisar como a proteção à propriedade intelectual, especialmente na seara farmacêutica, pode afetar o acesso à saúde.

Ante o exposto acima sobre a imprescindibilidade de proteger o direito à saúde em todas suas esferas, passa-se a analisar como há de se cumprir esta missão quando se está em meio a uma crise humanitária.

#### 4.1 As patentes farmacêuticas em cenários de crise humanitária

Na Declaração de Doha foi reconhecida a autonomia de cada Estado de determinar o que constitui emergência nacional ou uma circunstância de extrema urgência para o uso da licença compulsória. Sendo assim, a quebra da patente não fica restrita a cenários de crise humanitária, visto que a licença compulsória pode ser utilizada para resolver apenas uma questão interna de política pública.

Todavia, não há dúvidas que a ferramenta da licença compulsória é ainda mais apreciada em momentos de necessidade, como é o caso de uma crise sanitária ou humanitária. Sendo assim, cumpre relembrar o programa brasileiro de combate à AIDS datado do fim da década de 80 do século XX, que em muito foi beneficiado pelo licenciamento compulsório.

Em 1988 iniciou-se no Brasil um programa patrocinado pelo Ministério da Saúde para distribuição de medicamentos para pacientes infectados pelo vírus HIV. Já em 1996, após a XI Conferência Internacional de AIDS, onde foi apresentado o coquetel como tratamento para doença, o Brasil aprovou a Lei nº 9.313/96, tornando obrigatória a distribuição universal e gratuita de medicamentos anti-HIV pelo Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>81</sup>. Desde então, o

---

<sup>79</sup> LAMY, Marcelo; ROLDAN, Rosilma; HAHN, Milton Marcelo. O Direito à Saúde como Direito Humano e Fundamental. **Em Tempo**, v. 17, p. 49, 2018.

<sup>80</sup> *Ibid.*, p. 49.

<sup>81</sup> BARBOSA, Pedro Henrique Batista. Comércio internacional, direitos humanos e direito ao desenvolvimento: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. **Direito, Estado e Sociedade**, n.32, p. 261, jan./jun. 2008.

programa continua a crescer e ganhar destaque mundialmente. No entanto, sem dúvidas não teria tamanho sucesso não fosse a produção de genéricos.

O governo brasileiro, a fim de combater a epidemia em questão, tomou iniciativas sem precedentes no que concerne a quebra de patentes de algumas drogas:

No que tange a produção nacional de genéricos, a economia obtida pelo governo no tratamento da doença viral é marcante: de uma média de gastos, em 1997, de US\$ 6.240 por pessoa por ano com base em medicamentos anti-retrovirais patenteados, os custos baixaram para cerca de US\$ 1.336 com os coquetéis genéricos em 2004. E mais, a redução de preços de remédios não patenteados e dos produzidos localmente alcançou a marca de 75,2% em média entre 1996 e 2001. Atualmente, o país produz oito dos dezessete itens que compõem o coquetel anti-AIDS. **Fica evidente o quão estratégico tornou-se contar com uma indústria pátria capaz de produzir tais drogas, o que vai além de ser um simples objetivo de política industrial**<sup>82</sup> (grifo nosso).

A possibilidade de utilizar o licenciamento compulsório para diminuir o custo de aquisição de certos medicamentos tomou conta das manchetes internacionais no ano de 2001. Nessa toada, em vista do aumento de casos de AIDS, em fevereiro de 2001 o governo brasileiro iniciou negociações com os laboratórios dos diversos remédios presentes no coquetel, ameaçando quebrar a patente caso não houvesse uma diminuição do preço, o que levou a uma redução de 60% do valor cobrado.

A fim de garantir o sucesso do programa de combate à AIDS, em 2003 o governo nacional alterou a legislação sobre concessão de licença compulsória de ofício em casos de emergência nacional<sup>83</sup>, visando possibilitar a importação de medicamentos genéricos, tendo em vista que, à época, a indústria brasileira não era capaz de suprir as necessidades do mercado.

Nessa perspectiva, ao longo dos anos, foi necessário realizar o licenciamento compulsório de alguns antirretrovirais, tendo em vista a relevante porcentagem do orçamento anual do Ministério de Saúde gasto com a compra destes medicamentos. Portanto, em 2005 foi quebrada a patente do medicamento Kaletra, produzido pelo laboratório norte-americano Abbot, e em 2007 foi determinado o licenciamento compulsório do Efavirenz, fabricado pelo Merck Sharp & Dohme<sup>84</sup>.

Sobre o sucesso do programa de saúde brasileiro comenta Barbosa:

Em razão da ação coordenada do governo federal com a sociedade civil, o programa brasileiro é um sucesso, e há pelo menos duas razões para a manutenção do tratamento

<sup>82</sup> *Ibid.*, p. 260.

<sup>83</sup> “Por meio do decreto n.º 4.830/2003, deu nova redação aos artigos 1º, 2º, 5º e 10 do decreto n.º 3.201/1999, que dispõe sobre concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei n.º 9.279/1996.” (BARBOSA, 2008, p. 261)

<sup>84</sup> BARBOSA, Pedro Henrique Batista. Comércio internacional, direitos humanos e direito ao desenvolvimento: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. **Direito, Estado e Sociedade**, n.32, p. 261, jan./jun. 2008.

universal e gratuito: o aumento da qualidade e de anos de vida dos pacientes, assim como a economia de recursos para os cofres públicos.

Num primeiro plano, o sucesso dessa política de cortes de gastos fica expresso nos números da economia feita pelo governo nos últimos anos. Somente para o período entre 1997 e 2003, o Ministério da Saúde apontou para uma poupança superior a US\$ 2 bilhões. Além disso, depois da disponibilização dos anti-retrovirais no país, os gastos com aposentadoria e auxílio doença por causa da AIDS caíram mais de 25%<sup>85</sup>.

Portanto, à vista do esforço feito pelo governo brasileiro, o programa do Ministério da Saúde de combate à AIDS teve êxito, conseguindo o intento de salvar a vida de milhares de pessoas. Melhor dizendo, o Brasil conseguiu estabilizar a epidemia da AIDS (com taxa de prevalência menor do que 1%)<sup>86</sup>, o que muito se deve à ferramenta de flexibilização dos direitos de propriedade intelectual, a licença compulsória.

#### 4.2 O caso do COVID-19

A pandemia do COVID-19 foi declarada pela Organização Mundial de Saúde em março de 2020, e o Ministério da Saúde decretou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional na mesma época. Além disso foi reconhecido o estado de calamidade pública por meio do Decreto Legislativo nº 6 de 20 de março de 2020. A crise sanitária internacional ocasionada pelo COVID-19 levou milhões de vidas humanas, bem como afetou a economia e a qualidade de vida de todos os países<sup>87</sup>.

Sendo assim, havia muita determinação e investimento de Estados e empresas para desenvolver vacinas capazes de proteger a população deste novo vírus. No entanto, tendo em mente a diferença socioeconômica entre países, é nítido que a produção e distribuição de vacinas não seria feita de maneira equitativa para os Estados, caso não houvesse um esforço a fim de garantir o acesso universal desta proteção.

Desta forma, foram pensadas algumas soluções para problemática posta:

Nesse contexto, três importantes iniciativas para ampliar o acesso aos resultados desses esforços se destacaram: o CTAP, o *Covax Facility* e a discussão sobre *waiver* dos direitos de propriedade intelectual. Os dois primeiros, discutidos no âmbito da OMS, referem-se à modalidade de compras coletivas, com preços mais acessíveis e foco no acesso aos países em desenvolvimento. O último relaciona-se à flexibilização dos direitos de propriedade intelectual, a fim de promover a fabricação das vacinas em escala maior e com preços menores sem prejudicar a concessão posterior de patentes, com a perda da novidade<sup>88</sup>.

---

<sup>85</sup> *Ibid.*, p. 262.

<sup>86</sup> *Ibid.*, p. 263.

<sup>87</sup> VARELLA, Marcelo Dias; DE OLIVEIRA, Katia Adriana Cardoso. Limites e possibilidades das flexibilidades do direito da propriedade intelectual para lidar com urgências em saúde: estudos de caso da Aids e da covid-19. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 19, p. 7, 2023.

<sup>88</sup> *Ibid.*, p. 7.

As iniciativas voluntárias, como o CTAP e o *Covax Facility*, que foram debatidas no âmbito da OMS eram demasiadamente frágeis. O CTAP foi “apresentado pela Costa Rica, com o objetivo de criar um pool de propriedade intelectual de tecnologia de emergência voluntária para acelerar a descoberta científica”<sup>89</sup>, porém não houve aderência por parte dos fabricantes de vacina. Já o *Covax Facility* era coordenado pelas instituições internacionais *The Vaccine Alliance* e a Coalização para Inovações em Preparação para Pandemias, e também tinha como objetivo o acesso igualitário aos imunizantes. De certo modo o *Covax Facility* obteve êxito, visto que organizou o ritmo de acesso às vacinas, as quais foram vendidas com preços acessíveis devido aos esforços do grupo. No entanto, o quantitativo de vacinas foi menor do que a necessidade mundial, “sobretudo pelo fato de que alguns fornecedores em desenvolvimento, como a Índia, preferiram imunizar primeiro sua população antes de avançar com a distribuição de vacinas ao restante do planeta, fenômeno denominado nacionalismo de vacinas”<sup>90</sup>.

Para mais, insta mencionar a proposta de ser implementado o *waiver* (instrumento jurídico de flexibilização não voluntária) dos direitos de propriedade intelectual pela Índia e pela África do Sul no Conselho-Geral da OMC em outubro de 2020, com intuito de ampliar a capacidade de fabricação de vacinas<sup>91</sup>.

Acerca da proposta de implementação do *waiver*, relata-se:

A ideia seria retirar as barreiras de propriedade intelectual de forma direta e permitir a liberdade de operar para que indústrias de outros países pudessem produzir vacinas sem infringir direitos de propriedade intelectual de outra parte, bem como para evitar a ameaça de litígio concomitante, pois muitos países haviam manifestado que teriam capacidade de produzir vacinas, mas que não poderiam devido às limitações impostas pelo direito de propriedade intelectual<sup>92</sup>.

A proposta do *waiver* foi amplamente aceita e defendida por cientistas, médicos, a OMS e diversas organizações internacionais, por exemplo a Nações Unidas para a Aids (UNAIDS). Além dos Estados Unidos, que sempre se mostrou conservador no que tange direito de propriedade intelectual, mais de 100 países apoiaram esta iniciativa. Todavia, a União Europeia apresentou outra proposta em junho de 2021, defendendo que não houvesse a suspensão de patentes, porém aceitaria negociar acordo com países e empresas farmacêuticas, devendo estes acordos conterem três componentes: “a) facilitar o comércio e levantar as restrições à

---

<sup>89</sup> *Ibid.*, p. 8

<sup>90</sup> *Ibid.*, p. 8

<sup>91</sup> *Ibid.*, p. 8

<sup>92</sup> *Ibid.*, p. 8

exportação; b) expandir a produção; e c) clarificar e facilitar as flexibilidades do TRIPS relativas ao licenciamento compulsório”<sup>93</sup>.

A possibilidade de utilizar um *waiver* dos direitos de propriedade intelectual se encontra disposta no artigo 73 do Acordo TRIPS<sup>94</sup>, porém, “para que o *waiver* seja eficaz, seria necessário não apenas incluir uma suspensão da patente, mas também fornecer os segredos comerciais por meio da transferência de tecnologia, além de dados regulatórios”<sup>95</sup>.

Apesar das dificuldades impostas pelas empresas farmacêuticas, a existência de um debate internacional sobre suspender os direitos de propriedade intelectual incentivou fortemente os Estados a pressionarem suas empresas para redução de preços e melhores condições de venda. Logo, criou-se um cenário de venda de vacinas com preços variados, favorecendo países em desenvolvimento com alguma capacidade de aquisição, como o Brasil<sup>96</sup>.

Diante disso:

Conclui-se que, no contexto da pandemia de covid-19, do mesmo modo como ocorreu com a epidemia de Aids, o direito de propriedade intelectual foi capaz de apresentar respostas, ainda que algumas medidas de flexibilização não tenham sido implementadas, como o *waiver* dos direitos de propriedade intelectual, que poderia evitar muitas mortes desnecessárias<sup>97</sup>.

Ademais, insta ressaltar a parceria entre o Instituto Butantan e a *Sinovac Life Science*. Tal parceria resultou de um contrato assinado em setembro de 2020 prevendo o fornecimento de milhões de doses da vacina Coronavac ao instituto brasileiro. Além disso, o contrato também determinava a transferência de tecnologia da vacina, a qual seria produzida integralmente pelo Brasil em sequência. Felizmente, a parceria entre a empresa chinesa e o Instituto Butantan foi um enorme sucesso.

---

<sup>93</sup> *Ibid.*, p. 9.

<sup>94</sup> **Artigo 73** Nada neste Acordo será interpretado:

a) como exigência de que um Membro forneça qualquer informação, cuja divulgação ele considere contrária a seus interesses essenciais de segurança; ou

b) como impeditivo de que um Membro adote qualquer ação que considere necessária para a proteção de seus interesses essenciais de segurança:

(i) relativos a materiais físicos ou àqueles dos quais são derivados;

(ii) relativos ao tráfico de armas, munição e material bélico e ao tráfico de outros bens e materiais efetuado, direta ou indiretamente, com o propósito de suprir estabelecimentos militares;

(iii) adotada em tempo de guerra ou de outra emergência em relações internacionais; ou

c) como impeditivo de um Membro adotar qualquer ação de acordo com a Carta das Nações Unidas para a manutenção da paz e segurança internacionais.

<sup>95</sup> VARELLA, Marcelo Dias; DE OLIVEIRA, Katia Adriana Cardoso. Limites e possibilidades das flexibilidades do direito da propriedade intelectual para lidar com urgências em saúde: estudos de caso da Aids e da covid-19. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 19, p. 10, 2023. Quanto a isso, insta mencionar que desenvolvedoras como a Pfizer/BioNTech e Moderna deixam seus segredos comerciais/*know-how* em segredo.

<sup>96</sup> *Ibid.*, p. 10.

<sup>97</sup> *Ibid.*, p. 10.

No mais, no que tange mudanças propiciadas pela pandemia no âmbito na legislação brasileira, percebe-se que serviu apenas para concluir certas discussões antigas. Porém, estas alterações feitas pouco auxiliaram no combate à crise sanitária em questão, mostrando-se mais benéficas a longo prazo.

O “Congresso Nacional aprovou a Lei n. 14.195, de 26 de agosto de 2021, que revogou o art. 229-C da Lei n. 9.279/1996 e excluiu a Anvisa do procedimento administrativo de concessão de patentes farmacêuticas”<sup>98</sup>, a fim de diminuir o tempo de deferimento de patentes e evitar gastos desnecessários, especialmente por parte do SUS. Outrossim, cumpre mencionar a ADI 5.529/2016-DF que, embora já tramitasse há mais de 10 anos, apenas foi pautada pelo Supremo Tribunal Federal durante a pandemia. A ADI em questão entendeu por revogar o parágrafo único do art. 40 da LPI, o que mostrou o interesse de flexibilizar os direitos de proteção à propriedade intelectual motivado pela pandemia do Covid-19, contudo, foi alvo de enormes críticas pela comunidade jurídica. Finalmente, frisa-se a inclusão do art. 71-A na LPI, por meio da Lei nº 14.200/21, a qual viabilizou – por meio da licença compulsória – a produção de medicamentos para fins de exportação “a países com insuficiente ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico para atendimento de sua população”, idealizando garantir o acesso universal ao imunizante.

Assim sendo, atesta-se a vontade do Poder Judiciário e do Poder Legislativo de realizar mudanças no sistema de proteção à propriedade intelectual, em particular flexibilizar os direitos patentários, indiscutivelmente à vista da crise sanitária e da pressão popular. Todavia, as alterações feitas neste período não foram tão efetivas na luta pela imunização. Afortunadamente, o Brasil foi capaz de realizar excelentes acordos na compra de vacinas, além da importante parceria com a *Sinovac Life Science*, como supramencionado, a despeito do pouco esforço feito Poder Executivo.

Sendo assim, tendo elucidado, em todo trabalho, a dificuldade de se encontrar um equilíbrio saudável entre a proteção dos direitos patentários e o direito humano à saúde, apresenta-se uma solução: analisar esta problemática pelo prisma do direito ao desenvolvimento, a fim de garantir a maximização da qualidade de vida de todos, conforme será explorado no próximo tópico.

---

<sup>98</sup> VARELLA, Marcelo Dias; DE OLIVEIRA, Katia Adriana Cardoso. Limites e possibilidades das flexibilidades do direito da propriedade intelectual para lidar com urgências em saúde: estudos de caso da Aids e da covid-19. *Revista Direito GV*, São Paulo, v. 19, 2023

### 4.3 Direito ao desenvolvimento: o equilíbrio entre a proteção da propriedade intelectual e os Direitos Humanos

Não há dúvidas que direito à propriedade intelectual possui uma importante função social, sendo esta garantir o desenvolvimento tecnológico e o estímulo à ciência. Isto é, visto que a invenção de um novo medicamento custa cerca de US\$ 115 milhões e US\$ 800 milhões, mostra-se necessário proteger os interesses de quem investe para que este continue devoto em sua causa<sup>99</sup>. Quanto a isso reitera Rodrigues:

[...] por força da imensa quantidade de capital investido para o desenvolvimento de uma nova molécula farmacêutica, não existe mercado nacional que, sozinho, propicie um retorno desse investimento dentro do prazo de obsolescência dos fármacos. Portanto, os laboratórios farmacêuticos têm que atuar, necessariamente, em mais de um país para obter recuperar o dinheiro por eles investido; atuar de forma protegida, diga-se de passagem<sup>100</sup>.

Todavia, o interesse de proteger o inventor e sua patente, apesar de crucial para ciência e para preservação de um direito moral, é limitado pelo direito fundamental à saúde, o qual também engloba o acesso a medicamentos e serviços, conforme exposto no tópico acima.

Isto posto, à vista da diversidade socioeconômica do sistema de comércio internacional, mostrou-se necessário criar mecanismos para garantir o acesso universal a estas novas tecnologia protegidas pelo direito patentário<sup>101</sup>, como é o caso da licença compulsória e das outras ferramentas de flexibilidade do Acordo TRIPS exploradas previamente neste trabalho.

Assim sendo, tendo em vista a imprescindibilidade de encontrar esse frágil equilíbrio entre a proteção aos direitos de propriedade intelectual e o direito humano a saúde, compete analisar o conceito do direito ao desenvolvimento.

Cumprido entender que o desenvolvimento não pode ser mensurado apenas pelo crescimento econômico, isto é, “não basta gerar melhorias a nível quantitativo, faz-se mister proporcionar mudanças qualitativas no modo de vida, nas instituições e nas estruturas

<sup>99</sup> BARBOSA, Pedro Henrique Batista. Comércio internacional, direitos humanos e direito ao desenvolvimento: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. **Direito, Estado e Sociedade**, n.32, p. 268, jan./jun. 2008.

<sup>100</sup> RODRIGUES, Alexandre de Oliveira. A nova lei de patentes, a indústria química e a universidade. **Química Nova**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 242, 1998.

<sup>101</sup> “É sabença de todos que o trunfo dos países que conseguem atingir um nível de ponta no seu campo científico se deve em muito ao fato de que direcionam altas somas de dinheiro à pesquisa nesse setor aliado à existência de um sistema educacional forte e eficiente. Numa perspectiva desenvolvimentista, é plausível que o sistema de patentes a ser criado estabeleça mecanismos que possam sanar ou amenizar essa desigualdade a médio e longo prazo. Ao se permitir, por exemplo, que os países em desenvolvimento possam fazer uso de licenças compulsórias ou se dedicar à produção de medicamentos genéricos, está-se dando uma grande oportunidade para que haja transferência de tecnologias” (BARBOSA, 2008, p. 253)

produtivas que compõem a sociedade”<sup>102</sup>. Deste modo, o direito ao desenvolvimento foi “concebido e estudado para dar e criar oportunidades que os países ainda não desenvolvidos não encontram no modelo econômico de mercado e liberal vigente”<sup>103</sup>.

O direito ao desenvolvimento foi concebido por Keba M’baye, um jurista senegalês, e se encontra previsto na Carta Africana dos Direitos dos Homens e dos Povos, que foi adotada pela União Africana em 1981. Já em 1986 o direito ao desenvolvimento fundamentou a Declaração do Direito ao Desenvolvimento da ONU, assim, se consolidando como um direito humano. O que foi reafirmado por meio da Declaração e Programa de Ação (fruto da Conferência Mundial das Nações Unidas sobre Direitos Humanos) em Viena em 1993.

Portanto, o direito ao desenvolvimento é irrenunciável e inalienável, devendo ser contemplado como uma ponte entre os paradigmas dos Direitos Humanos e o desenvolvimento. Sendo assim, “é digno de nota que a realização do referido direito constituiu um grande passo no re-direcionamento da ordem econômica internacional e das políticas desenvolvimentistas”<sup>104</sup>. Nessa toada, percebe-se que o direito ao desenvolvimento surge como uma alternativa à agenda neoliberal liderada pelos países desenvolvidos.

O economista e filósofo indiano Amartya Sen, vencedor do Prêmio Nobel de Economia em 1998, e Professor de Harvard, inúmeros realizou um importante trabalho para o movimento desenvolvimentista internacional, dentre suas diversas conquistas. Observa-se:

É de extrema relevância lembrar que se o direito ao desenvolvimento hoje é visto indiscutivelmente como um direito dos homens, passando a fazer parte do discurso desenvolvimentista internacional, atualmente consubstanciado em uma abordagem de direitos e não mais de necessidades básicas, boa parte dessa vitória se deve aos trabalhos do economista indiano Amartya Sen. Ganhador do Prêmio Nobel de Economia em 1998 e idealizador do Índice de Desenvolvimento Humano do PNUD, o intelectual idealizou uma nova nomenclatura no campo do desenvolvimento, o desenvolvimento humano, dando uma nova significação ao *rights-based approach* e buscando, assim, alterar a análise do subdesenvolvimento.

Nas palavras do próprio mestre, o desenvolvimento define-se como o processo de “expansão das capacidades das pessoas de levar o tipo de vida que elas valorizam”. A pobreza, nesse diapasão, “deve ser vista como privação das capacidades básicas, em vez de meramente como baixo nível de renda”. Capacidade deve ser apreendida como o conjunto de caminhos alternativos dentre os quais se pode escolher; representa as oportunidades reais, o que as pessoas são substancialmente livres pra fazer<sup>105</sup>.

Em suma, o direito ao desenvolvimento objetiva aprimorar as vidas humanas expandindo as possibilidades de escolha que a pessoa pode ser ou fazer. Isso quer dizer que a

---

<sup>102</sup> BARBOSA, Pedro Henrique Batista. Comércio internacional, direitos humanos e direito ao desenvolvimento: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. **Direito, Estado e Sociedade**, n.32, p. 253, jan./jun. 2008.

<sup>103</sup> *Ibid.*, p. 254.

<sup>104</sup> *Ibid.*, p. 255.

<sup>105</sup> *Ibid.*, p. 255.

prioridade passa a ser remover obstáculos que impossibilitem escolher diferentes rumos para vida humana como, por exemplo, má saúde, analfabetismo e fome.

A respeito disso, Barbosa elucida:

A expansão da liberdade humana desempenha dois papéis importantes: o papel constitutivo e papel instrumental. O primeiro relaciona-se com a importância que se dá à expansão das liberdades substantivas como um fim primordial de qualquer projeto desenvolvimentista. Já o segundo concerne à maneira como diferentes tipos de direitos e oportunidades se inter-relacionam de forma a permitir esse movimento de expansão.

De posse disso, há fundamentalmente cinco tipos de liberdades instrumentais: liberdades políticas, facilidades econômicas, oportunidades sociais, garantia de transparência e segurança protetora. É preenchendo esses requisitos que se cria o ambiente propício para que o homem exerça seu poder de escolha do estilo de vida que mais lhe apraza. Aspecto importante desse quadro está na complementaridade de todos os fatores. A ausência de alguma destas características significa um grande estreitamento da amplitude de caminhos pelos quais se pode seguir. É plausível propor um quadro hipotético em que a presença de problemas de saúde compromete em muito a capacidade da pessoa de conduzir sua vida privada a ponto de não exercer normalmente seus direitos políticos, perder qualidade de vida etc.

O que deve ficar claro a partir desse ponto é que há uma relação de mão dupla entre renda e outras facilidades como, por exemplo, saúde, educação etc. O baixo nível de renda pode ser a causa fundamental de péssimas condições de saúde e de analfabetismo, da mesma forma que, inversamente, educação e saúde de qualidade ajudam a auferir rendas mais elevadas. **Nessa visão, quanto maior for o alcance dos serviços básicos, maior será a probabilidade de que mesmo os potencialmente pobres tenham uma chance maior de superar a penúria**<sup>106</sup> (grifo nosso).

Desta forma, além de apontar a relação entre maior renda e acesso facilitado à saúde e educação, há ainda a relação entre renda e bem-estar. Amartya Sen. aponta que “apesar da hipótese de pessoas diferentes auferirem praticamente a mesma renda, não necessariamente o uso deste pacote de mercadorias trará a mesma vantagem a todos”<sup>107</sup>. Colocando de outra forma, as características físicas (incluindo doenças congênitas e idade), diversidades naturais (devendo-se lembrar que alguns lugares estão mais propícios à desastres naturais), níveis de violência do lugar onde se habita, existência de políticas públicas de acesso à saúde, costumes sociais e distribuição de renda familiar impactam fortemente a qualidade de vida<sup>108</sup>.

Nesse sentido, perante tudo exposto sobre o direito ao desenvolvimento e todo conhecimento produzido em seu nome por M'baye e Amartya Sen, percebe-se que este pode ser um importante aliado para encontrar o perfeito equilíbrio entre a proteção à propriedade intelectual e o direito à saúde. Isto significa que, ao idealizar normas sobre propriedade intelectual, especialmente quando concerne a seara farmacêutica, há de levar em consideração

---

<sup>106</sup> *Ibid.*, p. 256.

<sup>107</sup> *Ibid.*, p. 257.

<sup>108</sup> *Ibid.*, p. 257.

como estas afetariam a padrão de vida e, em consequência, o direito humano ao desenvolvimento.

Outrossim, atesta-se, mais do que nunca, a importância de os tratados internacionais possibilitarem flexibilidades aos seus países signatários para pensar políticas públicas e sociais, a fim de garantir a melhor qualidade de vida – portanto, acesso a saúde e medicamentos – para seus cidadãos. Estas flexibilidades mostram-se especialmente indispensáveis para os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, em vista do baixo nível de renda de sua população, dos altos níveis de analfabetismo, fome e do pobre acesso à medicamentos e serviços de saúde.

## 5 CONCLUSÃO

Partindo da pergunta posta no início deste trabalho, isto é: em que medida as questões comerciais influenciam a proteção patentária e como impactam o acesso à saúde, especialmente em países com menor desenvolvimento? Realizou-se uma análise, fundamentada nas referências do Direito Internacional de Propriedade Intelectual, a fim de avaliar o contraponto entre os direitos de propriedade intelectual e o acesso universal à saúde. Desta forma, percebeu-se o direito ao desenvolvimento como um importante aliado no que tange a aplicação, interpretação e criação de legislação internacional sobre propriedade intelectual para salvaguardar os direitos humanos, uma vez que tem como objetivo o aprimoramento das vidas humanas ensinado por M'baye e Amartya Sen. Quanto a isso, cumpre ressaltar que a utilização da filosofia do direito ao desenvolvimento mostra-se particularmente importante quando se trata do âmbito farmacêutico, uma vez que o direito patentário de fármacos afeta diretamente a qualidade de vida daqueles que não podem arcar com o alto custo do produto.

Todavia, para atingir a concepção posta acima, foi necessário analisar a evolução do direito à propriedade intelectual ao longo das décadas, iniciando-se pela Convenção de Paris, que ocorreu após o fim da Revolução Industrial, em seguida o Acordo TRIPS, assinado em 1994 e, por último, a Declaração de Doha, já em 2001. Assim, ao refletir sobre estes três marcos normativos, percebe-se a crescente vontade dos países da comunidade econômica internacional de que existam normas internacionais protetivas do direito à propriedade intelectual, objetivando uniformizar o quanto possível as legislações de cada Estado para evitar conflitos normativos.

Outrossim, insta mencionar a importância da Declaração de Doha para reiterar e ampliar as flexibilizações do Acordo TRIPS. Foi nesta oportunidade que se esclareceu que cada Estado membro tinha autonomia para definir o que constituiria uma situação de emergência nacional e, portanto, facilitar o uso da licença compulsória. Desta forma, a Declaração de Doha foi capaz proporcionar maior poder para os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo, tornando possível instituir políticas públicas a fim garantir o acesso de sua população à saúde e medicamentos.

Em sequência, também se atestou a eficácia dos mecanismos de flexibilização das patentes, principalmente em cenários emergenciais, quando existe maior ímpeto em agir por parte do governo, à vista da pressão pública. Desta forma, apesar do sistema normativo internacional possuir deficiências no que tange a proteção do direito à saúde, restou

comprovado a efetividade das ferramentas de flexibilização já existentes. Conforme foi comprovado, por exemplo, pelas quebras de patentes de antirretrovirais realizadas pelo governo brasileiro durante a epidemia da AIDS. Portanto, deve-se entender os mecanismos de flexibilização dos direitos à propriedade intelectual, especialmente no ramo farmacêutico, como instrumentos garantidores do direito à saúde e dos direitos humanos como um todo.

Ante o exposto, a partir deste trabalho, deve mostrar-se inevitável pensar em proteção à propriedade intelectual sem pensar no direito à saúde e no direito ao desenvolvimento, devendo-se sempre idealizar mudanças qualitativas no modo de vida, nas instituições que compõem a sociedade. Objetivando aprimorar as vidas humanas, expandindo as possibilidades de escolha do ser humano e, por conseguinte, buscando garantir acesso universal à saúde.

## REFERÊNCIAS

- ARSLANIAN, Regis P. O Recurso à seção 301 da legislação de comércio norte-americana e a aplicação de seus dispositivos contra o Brasil. *In: XXVI Curso de Altos Estudos Instituto Rio-Branco Ministério da Relações Exteriores*, Brasília, fev. 1993.
- ASBAHR, Péricles. Considerações sobre o Direito Humano à Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 5, n. 3, nov. 2004.
- BARALDI, Camila. O impacto da propriedade intelectual sobre fármacos na efetivação do direito à saúde. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/download/6801/4117/30167>. Acesso em: 22 jan. de 2024.
- BARBOSA, Denis Borges. Trips e a experiência brasileira. Disponível em: <https://www.dbba.com.br/wp-content/uploads/trips-e-a-experincia-brasileira.pdf>. Acesso em: 20 jan. de 2024.
- BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. Rio de Janeiro: **Lumen Juris**, 2003.
- BARBOSA, Denis Borges. Trips e a Experiência Brasileira. *In: VARELLA, Marcelo Dias (Org.). Propriedade Intelectual e Desenvolvimento*. São Paulo: Lex, 2005.
- BARBOSA, Pedro Henrique Batista. Comércio internacional, direitos humanos e direito ao desenvolvimento: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil. **Direito, Estado e Sociedade**, n.32, p. 240-275, jan./jun. 2008.
- BARONE, Daniela Marcos. **A proteção internacional do segredo industrial**. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.
- CARVALHO, Felipe. Quem tem medo de Licença Compulsória?. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/259-quem-tem-medo-de-licenca-compulsoria>. Acesso em: 28 jan. 2024.
- CASCÃO, Luís Bernardo Coelho. **O prazo de validade das patentes pipeline – remanescente de proteção da patente originária e limitador**. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Candido Mendes, Rio de Janeiro, 2009.
- CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; DE MELO, Luiz Martins. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267, fev. 2007.
- CORONAVAC, vacina do Butantan e da Sinovac, já é usada em mais de 40 países. **Portal Butantan**, 2021. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/coronavac-vacina-do-butantan-e-da-sinovac-ja-e-usada-em-mais-de-40-paises>. Acesso em: 28 jan. 2024.

DE CASTRO, Elza Moreira Marcelino. **O acordo TRIPS e a saúde pública: Implicações e perspectivas**. Brasília: FUNAG, 2018.

DE MENEZES, Henrique Zeferino. **O conflito Estados Unidos-Brasil sobre a organização do regime internacional de propriedade intelectual no século XXI: da 'agenda de patentes' à 'agenda do desenvolvimento'**. Dissertação (Doutorado em Ciências Políticas) - Instituto de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2013.

DE OLIVEIRA, Marcelo Fernandes. O contencioso Brasil x Estados Unidos sobre patentes farmacêuticas na OMC. **Carta Internacional**, mar. 2006.

DI BLASI, Gabriel; FRANCO, Patrícia. Brasil e China em rumos distintos?. **Migalhas**, 2022. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/376145/brasil-e-china-em-rumos-distintos>. Acesso em: 25 jan. 2024.

DOS SANTOS, Alice. Quebra de patentes pode ser usada em casos de emergências de saúde nacionais ou internacionais: lei que garante licenciamento compulsório não será aplicada nas vacinas contra a Covid-19. **Revista Arco**, 2022. Disponível em: <https://ufsm.br/r-601-9224>. Acesso em: 25 jan. 2024.

GOVERNO de SP assina contrato com Sinovac para o fornecimento de 46 milhões de doses da Coronavac. **Portal do Butantan**, 2020. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/governo-de-sp-assina-contrato-com-sinovac-para-o-fornecimento-de-46-milhoes-de-doses-da-coronavac#:~:text=A%20Sinovac%20se%20comprometeu%20ainda,milh%C3%B5es%20de%20doses%20da%20Coronavac>. Acesso em: 25 jan. 2024.

JUNIOR, Anselmo Luiz Bacelar; MANSUR, Maria Júlia Ferreira. A judicialização da saúde e a quebra de patentes farmacêuticas: um diálogo entre a efetivação da garantia à saúde e o instituto da propriedade intelectual. *In: Anais do III Congresso de Processo Civil Internacional*, Vitória, 2018.

JÚNIOR, José Marcos De Azevedo Abreu; MOURA, Mavili De Cassia Da Silva; DE MELLO, Taiane Moreira. O uso das flexibilidades do acordo TRIPS pelos países em desenvolvimento e a recomendação 14 da Agenda do Desenvolvimento da OMPI. **Revista do Juca**, v. 1, n. 1, 2017.

LAGE, Ana Beatriz; DI BLASI, Gabriel. A discussão sobre a inconstitucionalidade do parágrafo único do artigo 40 da LPI. **Consultor Jurídico**, 2021. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2021-abr-12/opiniao-discussao-paragrafo-unico-artigo-40-lpi/>. Acesso em: 25 jan. 2024.

LAMY, Marcelo; ROLDAN, Rosilma; HAHN, Milton Marcelo. O Direito à Saúde como Direito Humano e Fundamental. **Em Tempo**, v. 17, p. 37-60, 2018.

MENDES, Dany Rafael Fonseca; NOGUEIRA, Tatiana Siqueira; DE OLIVEIRA, Michel Angelo Constantino. O estudo trilateral (OMPI, OMC e OMS) e a promoção do acesso à saúde. **Revista do Direito Público**, Londrina, v.10, n.3, p.51-74, set./dez. 2015. DOI: 10.5433/1980-511X.2015v10n3p74

PRODUÇÃO da CoronaVac no Brasil é complexa e envolve equipes altamente treinadas, afirma especialista em produção. **Portal Butantan**, 2021. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/producao-da-coronavac-no-brasil-e-complexa-e-envolve-equipes-altamente-treinadas-afirma-especialista-em-producao>. Acesso em: 28 jan. 2024.

RIESS, Eduardo. Breves considerações sobre a exceção bolar (artigo 43, inciso VII, da LPI). **Consultor Jurídico**, 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-dez-04/riess-breves-consideracoes-excecao-bolar/>. Acesso em: 20 jan. 2024.

RODRIGUES, Alexandre de Oliveira. A nova lei de patentes, a indústria química e a universidade. **Química Nova**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, 1998.

SANCIONADA lei sobre licença compulsória de patentes no caso de emergência de saúde pública: a sanção ao projeto visa dinamizar o processo para o enfrentamento de emergências. **Gov.br**, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/secretariageral/pt-br/noticias/2021/setembro/presidente-bolsonaro-sanciona-lei-sobre-licenca-compulsoria-de-patentes-no-caso-de-emergencia-de-saude-publica#:~:text=O%20presidente%20da%20Rep%C3%ABblica%2C%20Jair,calamidade%20p%C3%ABblica%20de%20C3%A2mbito%20nacional>. Acesso em: 20 jan. 2024.

SEGALA, Michele M.; DE GREGORI, Isabel Christine S. Os reflexos da proteção internacional da propriedade intelectual para o desenvolvimento interno: uma análise sobre o sistema patentário brasileiro e a transferência de tecnologia. **Revista de Direito Internacional**, v. 14, n. 2, 2017.

TAUBMAN, Antony. Rethinking TRIPS: ‘adequate remuneration’ for non-voluntary patent licensing. **Journal of International Economic Law**, v. 11, n. 4, p. 927–970, 2008. DOI:10.1093/jiel/jgn035.

VADI, Valentina S. Trade mark protection, public health and international investment law: strains and paradoxes. **The European Journal of International Law**, v. 20, n. 3, 2009.

VARELLA, Marcelo Dias; DE OLIVEIRA, Katia Adriana Cardoso. Limites e possibilidades das flexibilidades do direito da propriedade intelectual para lidar com urgências em saúde: estudos de caso da Aids e da covid-19. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 19, 2023.

WADLOW, Christopher. The beneficiaries of TRIPS: some questions of rights, ressortissants and international locus standi. **The European Journal of International Law**, v. 25, v. 1, 2014.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement. Disponível em: [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/trips\\_e.htm#part1](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/trips_e.htm#part1). Acesso em: 15 jan. 2024.