



A PROTEÇÃO À PROPRIEDADE INTELECTUAL EM TEMPOS DE PANDEMIA: DESAFIOS E CONSIDERAÇÕES NA BUSCA PELA CURA DO COVID-19

Lucas Chamilete DUMIT¹
Mariane da Silva BERGAMASCHI²
Rita de Cássia Resquetti Tarifa ESPOLADOR³
Stéphany Freiberger GONZALES⁴

RESUMO: O presente estudo objetiva iniciar e fomentar discussões atinentes às restrições da Propriedade Intelectual que obstam o livre compartilhamento e desenvolvimento de pesquisas, informações e descobertas de tratamentos, medicamentos e materiais implementáveis no excepcional combate ao COVID-19 pela sociedade científica num contexto global. Reiterando sempre a disposições normativas presentes nos tratados internacionais, com enfoque nos Acordos de TRIPs e na Convenção de Paris, contrapondo-as ao regime jurídico de exceção em vigor atualmente. Suscitar-se-á, ainda, sobre a implementação de três possíveis ferramentas nas soluções das questões emergentes de PI no decorrer da pandemia, tais como o ‘pooling IP’, o licenciamento obrigatório e as promessas de PI, além de demonstrar outras medidas que foram tomadas pelas instituições e governos para que fosse garantido o acesso a essas novas descobertas.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual. COVID-19. Licença Compulsória. Negócios Biojurídicos.

1 INTRODUÇÃO

¹Graduado em Direito pela Universidade Estadual de Londrina. Participante do Projeto de Pesquisa “Negócios Biojurídicos: As Tecnologias e o Direito Civil”, sob a coordenação da Dra. Rita de Cássia Resquetti Tarifa Espolador. E-mail: lucas.dumit@gmail.com.

²Pós-graduanda em Direito Civil e Processo Civil pela Universidade Estadual de Londrina. Participante do Projeto de Pesquisa “Negócios Biojurídicos: As Tecnologias e o Direito Civil”, sob a coordenação da Dra. Rita de Cássia Resquetti Tarifa Espolador. E-mail: marianesberga@gmail.com.

³Doutora em Direito pela Universidade Federal do Paraná. Mestre em Direito Negocial pela Universidade Estadual de Londrina. Professora do Mestrado em Direito Negocial e da Graduação da Universidade Estadual de Londrina. E-mail: rita.tarifa@gmail.com.

⁴Discente do 4º ano do curso de Direito da Universidade Estadual de Londrina. Bolsista vinculada ao Projeto de pesquisa “Negócios Biojurídicos: As Tecnologias e o Direito Civil”, sob a coordenação da Dra. Rita de Cássia Resquetti Tarifa Espolador. Participante da Formação Complementar em Direito e Tecnologia na Universidade Estadual de Londrina. E-mail: stephanygonzales@gmail.com.

Diante da crise sanitária em que a sociedade global se encontra, em face do novo coronavírus, torna-se crucial a inovação aberta com vista a fomentar a pesquisa e o desenvolvimento científico de tratamentos, vacinas e equipamentos implementáveis na luta contra essa nova patologia.

Todavia, como empecilho na consolidação de tal intento, estão as limitações legais fixadas pela Propriedade Intelectual, seja a nível nacional ou internacional. Ocorre que a discussão nessa área entra em conflito com o mercado farmacológico, que almeja obter proveitos financeiros com as descobertas, principalmente em uma situação pandêmica. Com o objetivo de assegurar o monopólio e desfrute sobre possíveis descobertas científicas, é que se utiliza a patente como mecanismo de proteção legal de frutos provenientes de atividades técnico-científicas.

Tal prerrogativa é direito fundamental de qualquer requerente que busque a solicitação de patente, como forma de trazer segurança jurídica ao inventor e, assim, incentivar cada vez mais pesquisas que trarão eventuais retornos financeiros ao seu titular e, paralelamente, promover desenvolvimento da qualidade de vida de toda a sociedade, a depender das circunstâncias e campo de investigação.

O problema se dá na medida em que, em tempos excepcionais de crise sanitária, como nos quais se vive, o supracitado direito jurídico-patentário, ao invés de instrumento de defesa, torna-se verdadeiro obstáculo à saúde coletiva. Possível solução colocada à disposição no saneamento dessa problemática, seria o uso de instrumentos flexibilizadores, como o 'pooling IP', o licenciamento obrigatório, e as promessas de PI, além da inovação científica aberta em regime excepcional.

Aspecto que se faz relevante nesta pesquisa, portanto, é o fato de que está sendo diretamente influenciada pelo atual contexto fático global, sendo de grande importância social, e cujas consequências ainda estão se desdobrando a cada dia na seara da saúde pública, principalmente no Brasil, cuja Constituição Federal institui a Saúde como dever do Estado e direito fundamental dos indivíduos.

Diante disso, no presente trabalho, será utilizado o método histórico-dedutivo. O método histórico levará em conta a origem da propriedade intelectual no mundo contemporâneo, até os dias atuais, em que predomina a cultura mercantilizada do instituto, além de se analisar ocasiões passadas semelhantes.

Oportunamente, será utilizado o método dedutivo, fazendo uso das previsões constantes na Convenção de Paris e no Acordo TRIPs (*Agreement on*

Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), além das acepções doutrinárias acerca da Propriedade Intelectual. Desenvolver-se-á a problemática quanto às restrições impostas pelo mercado, operacionalizado através dessa proteção pelo instituto, e, ao final, serão demonstradas as mitigações tomadas em razão da situação pandêmica atual, em prol da saúde pública mundial. As técnicas utilizadas serão a bibliografia, legislação, jurisprudência e doutrina.

2 DOS ASPECTOS GERAIS DO REGIME JURÍDICO-PATENTÁRIO E SUA VINCULAÇÃO À SAÚDE PÚBLICA

No mundo globalizado, várias alterações internacionais levaram à necessidade de uma cooperação vivencial e organizacional, trazendo normatizações com o escopo de melhor tutelar a propriedade intelectual. A utilização de transações como a Convenção de Paris de 1883 e a Convenção de Berna, originaram o Sistema Internacional da Propriedade Industrial, na tentativa de equilibrar-se os diferentes sistemas jurídicos sobre a Propriedade Intelectual.

Todas as diligências nesse sentido se voltariam para uma normatização que estabelecesse singularidades mínimas de segurança para os respectivos detentores de patentes, mediante regras e garantias conseguidas mediante o acordo de TRIPs (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*).

No tocante ao direito à saúde, evidencia-se que está expressamente previsto no art. 6º da Constituição Federal Brasileira de 1988, sendo considerado um direito fundamental, englobado nos chamados direitos sociais e assegurado a todos os cidadãos brasileiros, inclusive os estrangeiros. Sendo, portanto, um dever do Estado Brasileiro, tendo-se por isso criado o Sistema Único de Saúde (SUS), que oferece aos indivíduos de todas as classes econômicas um tratamento completo e gratuito:

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

Nesse intento fundamental de assegurar aos sujeitos detentores desse direito, é que se estuda e se promove o aperfeiçoamento legal do patenteamento na área biotecnológica, na busca pela produção de remédios, produtos, vacinas e demais

produtos farmacêuticos com finalidades profiláticas e curativas, capazes de curar e tratar patologias que assolam a saúde do ser humano e até mesmo de animais. É exatamente nesse ínterim que a Propriedade Intelectual, como instrumento jurídico que visa proteger os direitos atinentes ao intelecto humano entra, regulando as mais relevantes inovações biotecnológicas e, de forma concomitante, desburocratizando o alcance a medicamentos, pelo procedimento de quebra de patentes, de modo a proporcionar bem-estar de vida principalmente para as nações em desenvolvimento, que são as que mais são lesadas pelo alto preço de drogas medicamentosas essenciais.

Com a assinatura do acordo de TRIPS e sua ratificação, através da LPI (Lei de Propriedade Industrial), o Brasil permite a patenteabilidade feita pelo INPI (Instituto de Propriedade Intelectual), cumprindo-se certas condições, tais como:

Novidade absoluta: o invento não pode ser conhecido por ninguém, somente quando o próprio inventor divulgar, como previsto em lei;

Atividade inventiva: o invento tem que ser diferente das coisas que já existe, sendo uma novidade, não pode ser óbvio. Além disso, é fundamental que haja a manifestação do engenho humano, ou seja, deve haver o emprego do intelecto;

Aplicação industrial: o invento deve servir para ser produzido e utilizado na indústria. (KIPPER; GRUNEVALD; NEU, 2011, p. 19)

Um pedido de patente ainda necessita de uma descrição clara de seu objeto, possibilitando ao público, o conhecimento concebido pelo inventor e a repetibilidade da invenção patenteada pelos demais especialistas do segmento. No Brasil,

As patentes podem ser apresentadas em dois grupos: as de invenção, as quais têm validades de 20 anos, da data do seu depósito e as de modelos de utilidade, que têm a proteção de 15 anos, também contando da data do depósito. (MELO; PAULO, 2012)

Ressaltam-se as Patentes de Medicamentos que, em território nacional:

[...] se inserem no contexto das Patentes de Invenções, as quais no Brasil, passaram a ter sua análise obrigatória pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), desde a Medida Provisória no 2.006/1999, que criou a figura jurídica da anuência prévia, posteriormente consolidada pela Lei no 10.196, de 2001, que alterou o artigo 229 da Lei no 9.279 de 1996. (MELO, 2012)

Nota-se, todavia, principalmente em face da pandemia enfrentada pela humanidade na atualidade, o desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o anseio egoístico dos laboratórios farmacêuticos. No ordenamento jurídico brasileiro, existe a Lei nº 9.279/96, também chamada de Lei da Propriedade Intelectual, que fixa acerca das patentes de produtos alimentícios e farmacêuticos, aplicável às alterações de tutela dos produtos e procedimentos biotecnológicos e farmacêuticos.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) tenta proteger a saúde do modo mais amplo possível, internacionalizando as discussões sanitárias na área de saúde a nível mundial, fomentando pesquisas e análises da saúde. O único óbice a esse intento, é o fato de que as indústrias farmacêuticas, ao expandir e desenvolver suas pesquisas, acabam, para balancear seus altos investimentos na produção e comercialização de medicamentos, buscando a estabilidade temporária mediante a patenteabilidade de seus fármacos. E nos casos de países em desenvolvimento como o Brasil, em razão da falta de subsídios públicos e P&D (Pesquisa e Desenvolvimento) na área biotecnológica, esse setor se torna dependente necessariamente das inovações trazidas por multinacionais da área, acarretando numa adversidade social considerável no tocante à crise sanitária:

Essa dependência industrial no setor de fármaco, acarretada pelo baixo incentivo, muitas vezes dos governos públicos no setor da industrialização, desencadeia-se em uma barreira quanto ao acesso de medicamentos, pois o monopólio temporário industrial, efetuado pela patenteabilidade, eleva seus custos [...] (MELO; PAULO, 2012)

Na tentativa de minimizar essa situação, o empresariado procura patentear seus medicamentos, garantindo ainda, a curto prazo, o domínio na exploração exclusiva de comercialização dos fármacos:

Em se tratando de patentes, mais especificamente, tal fluxo é estimulado por meio da possibilidade de o detentor recuperar os (elevados) custos iniciais de P&D ao longo do período de proteção, o que cria as condições necessárias para que capital seja arriscado no desenvolvimento de novos produtos. (MENEGATTI, 2013, p. 7)

Isso, muitas vezes, acarreta o monopólio de grandes empresas na produção de determinados medicamentos, ocasionando a aferição exacerbada de lucro, gerando prejuízo à população de baixa renda, que tem dificuldade de acesso a

remédios essenciais no combate a enfermidades que assolam grande contingente populacional, como é o caso do HIV:

Only a third of people requiring treatment for HIV/AIDS today have access to it. And HIV keeps spreading. There were 2.6 million new infections in 2009. Even though the rate of infection is declining, the future needs of people living with HIV are likely to overwhelm the resources available to treat them. With the number of patients growing ever higher, any single-source manufacturer will have trouble meeting the demand. New producers may be needed to manufacture needed medicines. (THE MEDICINES PATENT POOL, 2011)

Todavia, em situações excepcionais, como a causada pela pandemia do novo coronavírus, é possível utilizar-se da interrupção do prazo de tutela da patente, com o intuito de democratizar a elaboração de medicamentos, mediante a comercialização de genéricos, inseridos no mercado com a finalidade única de possibilitar aos cidadãos de classe econômica mais baixa o alcance a produtos essenciais, mas a preços mais acessíveis.

Existe, ainda, a ferramenta jurídica da licença compulsória, que conforme prelecionam Milena Barbosa de Melo e Christiane Ramos Barbosa de Paulo (2012), funciona como um instrumento de intervenção do Estado para que se corrija atuações abusivas dos direitos de patentes, permitindo que terceiros a utilizem sem a autorização do titular, como forma de penalidade. Em contraposição a esse mecanismo, a indústria na tentativa de driblar a lei, se utiliza do chamado 'evergreening', um processo através do qual os sujeitos detentores da patente, tentam prolongá-la além do permitido, é, portanto:

[...] uma forma de prolongamento do tempo de proteção patentária por meio do abuso do sistema de análise de pedidos de patentes. Evergreening é um termo utilizado tanto por ativistas do acesso a medicamentos quanto por alguns profissionais da indústria farmacêutica e advém da imagem de que as patentes se mantenham "sempre verdes". (GASPAR, 2015, p. 2)

Esse instrumento de prolongamento incabível da patente serve para se obstar a concorrência entre os fabricantes de genéricos, atrasando a inserção dessas espécies de medicamentos, abarcando questões peculiares de patentes. Ademais, sendo o tempo um dos maiores problemas para a patenteabilidade no Brasil, essa protelação acarreta na lentidão na análise dos requerimentos, podendo ocorrer, ainda, nesse lapso temporal, uma alteração legislativa, tornando a situação do criador da patente extremamente instável:

O processo de adaptação das legislações para a proteção legal às biotecnologias não está muito claro, tornando, dessa forma, o patenteamento mais incerto. O patenteamento é feito de forma diferenciada entre os países, resultando também em possibilidades de patenteamento, graus e extensão da proteção distinta nos diversos sistemas jurídicos nacionais. (NALESSO; TOCACH, 2010-2011, p. 550)

A lei patentária brasileira, por óbvio, apresenta óbices numa visão do acesso democrático à saúde. Entretanto,

A sociedade civil organizada atua em muitos deles, como o ativismo em prol de redução seletiva de preços, pela incorporação de produtos de especial importância à lista de medicamentos essenciais da OMS e do MS, a apresentação de oposições a pedidos de patente que não atinjam os requisitos de patenteabilidade. (GASPAR, 2015, p. 2).

Além disso, negociações e tratativas, obviamente, devem ser consideradas em primeiro plano quando se discute a viabilidade ou não de quebra patentária, principalmente de fármacos que dinamizariam a proliferação de patologias graves e dinamização de pandemias. Os países em desenvolvimento não podem apenas depender desse instituto, pois deve-se reputar ainda os altos valores implementados em estudos, análises e tecnologias para a consolidação da ciência no âmbito farmacêutico, bem como a necessidade de proteção ao maior bem jurídico existente, que é a vida humana, e mais, a dignidade envolta à mesma. Assim sendo, a colaboração entre a comunidade acadêmico-científica, governamental e empresarial, mediada pelas fixações de direito internacional e de direitos humanos, precisam consolidar suas metas, possibilitando a colaboração recíproca entre os países do globo na luta pela contenção e erradicação de patologias que assolam a comunidade mundial.

3. OS DESAFIOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA/BIOMÉDICA FRENTE À CRISE DO NOVO CORONAVÍRUS NO BRASIL

Depara-se, na atualidade, com o difícil, e provavelmente inédito, cenário de pandemia gerado pelo surto do novo coronavírus - COVID19 (Sars-Cov-2). A doença causada pelo mencionado patógeno possui um conjunto de características que a distinguem de outras enfermidades que já assolaram o mundo, e foi potencializada pelo atual arranjo globalizado, marcado por intensas conexões aéreas.

No que tange aos medicamentos, presencia-se um cenário ainda incerto, no qual alguns profissionais e entidades asseguram a existência de fármacos já conhecidos disponíveis à população, e que o desestímulo ao uso de alguns deles seria motivado por interesses no proveito econômico que a patente e a necessidade mundial propiciariam.

Outros, contudo, clamam no sentido de que ainda não há disposição de medicamento suficientemente eficaz para o tratamento dessa nova doença, tão peculiar. A vacina, por seu turno, representa o maior símbolo de esperança à população na atualidade, dado que o seu efeito de estimular o sistema imunológico humano contra a potencial ameaça do vírus, seria capaz de assegurar o retorno à normalidade. Por esse motivo, vem recebendo atenção de instituições em todo o mundo, interessadas em desenvolvê-la, como nunca antes visto.

Certo é que, independentemente da posição que se adote, um novo fármaco, dirigido ao novo coronavírus, seria de imensa valia, porquanto desenhado para abordar as especificidades da enfermidade, o que, por si só, já seria um fator gerador de confiança, tão importante para a continuidade regular das relações humanas, que se viu tremendamente impactada.

No Brasil, foram firmadas diversas parcerias com laboratórios estrangeiros para a testagem e desenvolvimento de vacinas. O estado de São Paulo, por meio do Instituto Butantan, está trabalhando junto à Sinovac (ESTADO DE SÃO PAULO, 2020). A iniciativa de Oxford e AstraZeneca encontrou amparo junto à Fiocruz (DIAS, 2020). O estado do Paraná firmou entendimento junto à Rússia para o avanço da vacina (VALENTE, 2020). A proposta da BioNTech, em conjunto com a Pfizer, foi autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a realização de testes em solo nacional (GEMIGNANI, 2020). A empresa Johnson & Johnson, por meio da Jansen-Cilag, também recebeu autorização para a realização de testes clínicos no Brasil (VERDÉLIO, 2020).

Não se pode olvidar, outrossim, de iniciativas brasileiras para a elaboração e suprimento do imunizador. O médico Jorge Kalil lidera equipe composta por cientistas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e do Incor, dedicados ao desenvolvimento de vacina (LEMOS, 2020). Já foi divulgada ao público, também, proposta de vacina baseada na já amplamente utilizada BCG, capitaneada pelas Universidades Federais de Santa Catarina, do Rio de Janeiro e de Minas Gerais,

em conjunto com as Universidades de Cambridge (Inglaterra) e de Karolinska (Suécia), bem como o Instituto Butantan (MACHADO, 2020).

Os medicamentos e vacinas, supramencionados, têm algo em comum: são produtos que envolvem tecnologias passíveis de emprego no tratamento e prevenção do novo coronavírus e implicam em processos industriais. A disponibilidade desses produtos em âmbito mundial e em território brasileiro, considerando a enorme demanda que já se apresenta, com a necessidade de atendimento de uma população global superior a sete bilhões de habitantes, sendo a brasileira maior que duzentos milhões de pessoas, de forma simultânea, que anseia pelo retorno à normalidade e pleno desempenho de suas atividades econômicas, traz desafios relacionados à capacidade de produção e importação dos países, com inescapáveis reflexos jurídicos, notadamente em matéria de propriedade intelectual.

É certo que a indústria farmacêutica se encontra mal distribuída no mundo, concentrando-se no hemisfério norte. Verifica-se, pois, uma relação de dependência dos países em desenvolvimento frente aos considerados desenvolvidos. O Brasil não está no seleto grupo de potências farmacêuticas, e também não é tido como um grande detentor de registros de patentes. Ainda assim, tem certo papel de destaque se comparado a muitos outros países, sendo relevante na produção de medicamentos genéricos.

No cenário exposto, é bastante provável que o Brasil necessite de adequações para facilitar a importação de fármacos, vacinas, dentre outros produtos, o que deve se repetir em diversas outras partes do mundo. Além disso, deve haver especial atenção com a produção em larga escala, adaptando a sua indústria e, até mesmo, investindo na construção de parques fabris. Muito provavelmente, serão necessários múltiplos fornecedores, talvez com vacinas desenvolvidas por meio de plataformas distintas, para atender a todo o conjunto da população.

Ainda há a possibilidade de reconhecimento de maior eficácia no uso conjunto de mais de uma espécie de vacina, trazendo dúvidas sobre o acesso por parte da população e se haverá alguma oportunidade de escolha acerca do tipo de vacina a que o indivíduo tem preferência.

Insta ressaltar o fato de que a questão orçamentária merece atenção no contexto sob análise. Em situações nas quais a importação se faz necessária, o custo dos medicamentos, sobretudo se protegidos por patentes, e diante de grande demanda, pode causar severo impacto nas finanças públicas. Veja-se, a respeito, os

desdobramentos do Programa Nacional de DST e AIDS (PN DST/AIDS), de grande reconhecimento, que tem a Lei nº 9.313/96 – estabelece a distribuição gratuita, pelo SUS, de medicamentos aos portadores de HIV (BRASIL, 1996) –, como grande aliada. Nele, verificou-se, entretanto, um substancial incremento dos preços em determinado período, desafiando a sua viabilidade (MEINERS, 2008, p. 1473-1474).

Outra questão que merece abrigo diz respeito ao risco da criação de uma relação de dependência do Brasil com relação ao fornecimento de medicamentos e vacinas produzidos no exterior, motivo pelo qual se faz relevante promover estímulos à produção nacional, bem como incentivar a inovação junto à pesquisa e desenvolvimento, espaços em que o País historicamente apresentou carências, e que necessitam urgentemente de reparos, sobretudo no cenário de pandemia vivenciado.

É certo que a necessidade de abastecimento nacional de produtos dirigidos ao enfrentamento da doença sob comento reveste-se de especial interesse público. No Brasil, reitera-se a própria Carta Magna de 1988, a qual tratou de erigir a saúde como direito social, em seu artigo 6º, sendo dever do Estado a sua garantia (art. 196), e de competência comum da União, Estados e Municípios, conforme artigo 23 (BRASIL, 1988).

Porém, alguns problemas já foram detectados no atual regime jurídico-patentário, que impedem o Estado de garantir tal direito social. Nesse sentido, Menegatti (2013, p. 27-30) menciona, dentre outros: a) a prática do patenteamento defensivo como empecilho; b) o fenômeno conhecido como *royalty stacking*, quando há a coexistência de diversas patentes sobre o produto ou processo, fazendo com que seja necessário obter licenças de muitos detentores; e c) *blocking patents*, em que as patentes sobre melhorias podem ensejar obstáculo à utilização do invento. Ele enfatiza que referidos fatores podem levar à situação conhecida como *patent thicket* ou emaranhado de patentes, que seriam patentes sobrepostas, que condicionam a utilização e desenvolvimento de certo produto à autorização por parte de diversos titulares de patentes, dificultando todo o processo, o que gera insegurança nos desenvolvedores, o que deve ser inibido.

Tais fenômenos seriam capazes de desincentivar a inovação, em vista da necessidade de negociar com diversos atores e o conseqüente aumento de custos, o que não pode ser admitido no presente momento, em que a inventividade deve ser estimulada ao máximo, a fim de se prover todo o abastecimento global de produtos.

Há, igualmente, desafios de ordem contratual à garantia da saúde pública em convivência com a proteção das patentes. Direitos de propriedade intelectual vem sendo incrementados nos acordos bilaterais (*Bilateral Trade Agreements* - BTAs), por meio da inclusão de condições mais rígidas, conforme o que se convencionou chamar cláusulas TRIPS-*plus* (CASTRO, 2018, p. 315-321). A respeito da temática, Correa (2005, p. 39) destaca que apesar do advento da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, controvérsias devem perdurar, ao passo que os países desenvolvidos devem se socorrer de outras formas de proteção, mediante acordos bilaterais e regionais, bem como a concessão de patentes sobre pequenos avanços, dificultando o uso dos medicamentos genéricos.

Em que pesem as alegações do autor, entende-se ser momento muito propício para reafirmar os postulados da mencionada Declaração, considerando-se o perfeito enquadramento do atual cenário com as preocupações que motivaram a sua assinatura. Afirma-se, nela, o reconhecimento da gravidade dos problemas de saúde pública que afligem diversos países, de modo que os membros da OMC têm o direito de fazer uso da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS, podendo conceder licenças compulsórias e determinar as bases em que tais licenças são concedidas (DECLARATION..., 2001).

Insta frisar, ainda, que o momento vivenciado deve trazer importantes aprendizados, sendo um deles a relevância de enxergar os riscos de nova pandemia trazidos pelo mundo globalizado, partindo-se para uma abordagem preventiva. O Brasil deve, portanto, adequar a indústria nacional, a legislação e os pactos firmados no sentido de se preparar para novas adversidades, pautando-se na noção de solidariedade.

4. MITIGAÇÃO DAS RESTRIÇÕES LEGAIS DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NA CONSOLIDAÇÃO DA SAÚDE MUNDIAL/COLETIVA DURANTE A COVID-19

Como fora demonstrado, a proteção à propriedade intelectual, como método de garantia a investimentos em desenvolvimento e pesquisa, tem suas qualidades e seus defeitos. Este se dá pela restrição de uso e pela necessidade dos pesquisadores de manterem suas informações em segredo, sem divulgação de resultados importantes que podem ajudar na evolução de outras pesquisas em

desenvolvimento, a fim de garantir que a inovação seja inédita e exclusiva, e portanto, patenteável.

Durante a pandemia do novo coronavírus, esse defeito se sobressai e cria uma preocupação para os Estados e para a Sociedade, tendo em vista que gera uma lentidão no processo de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, vacinas, e outros produtos, assim como pode acarretar em abusos no valor destes produtos essenciais. Essa preocupação pode ser ilustrada da seguinte forma:

No Brasil, há mais de 330 patentes vigentes ou pedidos pendentes de análise no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Inpi) relacionados a ventiladores pulmonares, equipamento essencial no tratamento de portadores da Covid-19 em estado grave, e outros trinta associados a métodos e kits de diagnóstico de viroses respiratórias, com possibilidade de detecção de tipos de coronavírus. Inúmeras outras patentes relacionadas a medicamentos, vacinas ou equipamentos que podem auxiliar no desenvolvimento de uma solução para a pandemia já foram identificadas ao redor do mundo. Somente a empresa 3M, por exemplo, detém mais de quatrocentas patentes para proteção respiratória. (ZUCOLOTO; MIRANDA; PORTO, 2020, p. 7)

No final do século XX e início do XXI, princípios e garantias relacionados à dignidade da pessoa humana, solidariedade, justiça, função social, entre tantos outros, marcantes da constitucionalização do Direito Civil, ganharam força, e os posicionamentos de empresas durante crises e suas contribuições para a sociedade como um todo, se tornaram cada vez mais importantes para o mercado consumidor, que não mais se preocupa apenas com preço, mas também com os meios de produção, com as atuações sociais das empresas, assim como sua confiabilidade.

No âmbito do Direito, isso reflete nos negócios jurídicos e, no que se refere à temática em apreço, mais especificamente, nos Negócios Biojurídicos, fazendo jus à classificação como Contratos Existenciais, diferenciando-se dos contratos de lucro:

Os contratos existenciais seriam os que fossem celebrados visando a subsistência de, ao menos, uma das partes que, necessariamente, precisaria ser uma pessoa natural. Os contratos de lucro, por outro lado, seriam os celebrados entre empresas ou entre profissionais, com intenção de lucro. Sobre os contratos existenciais, ousa-se alargar ainda mais tal conceito para enquadrar como existencial todo contrato que visa satisfazer uma necessidade da vida, satisfazer um interesse que não esteja diretamente vinculado ao lucro, ao crescimento patrimonial. (VIANA, 2018, p. 46)

Ou seja, a relação contratual entre uma empresa farmacêutica e os consumidores, quando se tratar de um produto essencial para garantia da saúde

pública e coletiva, será considerada existencial. Isso significa que o atendimento aos princípios fundamentais será muito mais criterioso do que em um contrato comum, tendo em vista a autonomia das partes, o princípio do *pacta sunt servanda*, etc, os quais serão priorizados, não significando, porém, que aqueles poderão ser desrespeitados.

No ramo do Biodireito, deve-se ressaltar, ainda, princípios como os da Não-maleficência, Beneficência e Justiça, assim como o de Direito à Informação, os quais reunidos são de extrema importância para o exercício da autodeterminação e autonomia dos indivíduos que, por sua vez, asseguram a dignidade da pessoa humana, assim como torna legítima a responsabilização das partes por seus respectivos atos.

Todos esses princípios estão inerentemente ligados à constitucionalização do Direito Civil, que passou a exigir, também, uma função social da propriedade. Dessa forma, pode-se entender que nem a propriedade intelectual, nem a relação contratual entre o fabricante e o consumidor, estariam cumprindo com sua função social se esta fosse distribuída por um preço exorbitante, de limitado acesso ou limitada produção, dificultando sua distribuição.

Tal descumprimento também iria de encontro com o próprio objeto da pesquisa e desenvolvimento em saúde. Em tempos de pandemia, essa acaba sendo uma preocupação majoritária, tendo em vista que nenhuma empresa teria condições de produzir e distribuir uma vacina, por exemplo, por conta própria, pois não teria os meios de produção necessários para atender à demanda.

Diante disso, pode-se compreender de forma mais clara as medidas que foram tomadas por diferentes entidades durante a pandemia do Covid-19, a fim de facilitar o desenvolvimento de meios que retardassem o progresso da pandemia, assim como garantir o respectivo acesso por todos. Pode-se citar, de início, o COVAX: *wich “is the vaccines pillar of the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator”*:

The ACT Accelerator is a ground-breaking global collaboration to accelerate the development, production, and equitable access to COVID-19 tests, treatments, and vaccines. COVAX is co-led by Gavi, the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) and WHO. Its aim is to accelerate the development and manufacture of COVID-19 vaccines, and to guarantee fair and equitable access for every country in the world. (THE VACCINE ALLIANCE, 2020)

Outro de extrema importância é o CAIAC: “*collective and augmentend intelligence against COVID-19*”. Entre outras medidas que foram tomadas para efetivamente mitigar as restrições da propriedade intelectual, pode-se citar:

The Wellcome Trust appears to be among the first prominent organisations that understood the relevance of IP for this pandemic early on. With a particular focus on research, on January 31, 2020, the trust called for journals, publishers etc. to allow widespread sharing of all potentially relevant research and dataset. This initiative is geared towards publishers to not put any COVID-19 relevant publications behind a paywall. The pledge seems to be a huge success as a wide range of renowned organisations have now signed up to it, including leading journals, such as Nature and The Lancet, but also the European Commission, publishers (e.g. Cambridge University Press), national academies of Science (e.g. Academy of Medical Sciences, The Royal Society), foundations (e.g. Bill & Melinda Gates Foundation), research councils (e.g. UK Medical Research Council), ministries (e.g. Indian Department of Biotechnology, Ministry of Science & Technology) and a wide range of other organisations, including companies (e.g. BenevolentAI, Johnson & Johnson). By now more than 24,000 research papers are available online [37]. In the past weeks some other organisations have started raising concerns that IP might be an issue during the pandemic and have called for the government and private sector to respond. (...) (TIETZE *et al.*, 2020, p. 4)

Os citados até agora, no tocante à atuação dos Estados para mitigação da proteção da propriedade intelectual, partiram da iniciativa privada, de acordo com os Tratados Internacionais, podendo-se, porém, observar diversas reações. O Canadá, um dos primeiros a ter iniciativa, sancionou uma lei em 20 de março de 2020 que modificava a lei original sobre patentes no país para que respondesse às demandas do Ministério da Saúde do País, e:

[...] em razão da emergência de saúde pública, o governo poderá autorizar a utilização, a fabricação ou a venda de qualquer invenção (produto ou processo) protegida por patente. A autorização será concedida por, no máximo, um ano ou até que as demandas apresentadas pelas autoridades de saúde estejam satisfeitas, e o valor a ser pago ao titular da patente pelo agente autorizado será determinado pelo dirigente do Canadian Intellectual Property Office. O documento estabelece 30 de setembro de 2020 como data limite para tais autorizações. (ZUCOLOTO; MIRANDA; PORTO, 2020, p. 10)

Já na Alemanha, em 27 de março de 2020, ficou determinado que o Ministério da Saúde poderia reconhecer uma situação epidêmica de importância nacional e tomar medidas para enfrentá-la, situação que autoriza o ministério a ordenar a desapropriação de uso, o que significaria a utilização de uma invenção, relacionada a um dos produtos especificados na lei, no interesse do bem-estar público ou no interesse da segurança da República Federal da Alemanha.

Porém, tal autorização não abrangeu invenções ainda não registradas ou pedidos ainda não divulgados, mas apenas (ZUCOLOTO; MIRANDA; PORTO, 2020, p. 10): “patentes concedidas pelo Escritório Alemão de Marcas e Patentes e a patentes europeias concedidas sob a Convenção Europeia de Patentes (EPC) com efeito na República Federal da Alemanha”.

No Equador e no Chile, de acordo com Zucoloto, Miranda e Porto, (2020), foram emitidas resoluções que defendiam a utilização de licença compulsória de vacinas, medicamentos e qualquer outra tecnologia necessária para combate à Pandemia do Coronavírus, a fim de respeitar os preceitos constitucionais do país, que estabelecem a priorização do acesso a medicamentos e os interesses da saúde pública, em relação aos interesses econômicos e patrimoniais.

Ainda conforme os autores supramencionados, no Brasil foi decretada a emergência pública em 03 de fevereiro de 2020 e o Estado de Calamidade pública em 20 de março de 2020, não houve medidas novas tomadas em razão da Pandemia, isso porque a legislação já prevê a licença compulsória em patentes que violem a função social. E, quando invenções forem úteis para o país, a licença compulsória poderá ser decretada enquanto perdurar a declaração de emergência ou interesse público.

Vale ressaltar, por fim, o apoio de organizações internacionais para que essas medidas de mitigação à propriedade intelectual fossem adotadas, o que se deu, principalmente, após o apelo do Presidente da Costa Rica à OMS para que fosse elaborado um *pool* de tecnologias úteis para a detecção, prevenção e tratamento do Covid-19, segundo Zucoloto, Miranda e Porto (2020).

Sendo assim, pode-se observar uma atuação mundial para que abusos e violações a direitos fundamentais durante a Pandemia fossem evitados e oprimidos, ainda mais quando se diz respeito a uma área tão vital como a de pesquisa e desenvolvimento, e mais especificamente no mercado farmacêutico, em situações de pandemia e epidemia, reconhecendo-se assim o caráter existencial dessa relação contratual.

3 CONCLUSÃO

No presente trabalho, foram abordadas, inicialmente, questões fundamentais para o entendimento da propriedade intelectual de modo geral,

abrangendo suas peculiaridades e assuntos polêmicos, que não se restringem à períodos de urgência pública.

Em seguida, foi demonstrada a forma com que o instituto influencia a reação global perante uma situação de Pandemia, mais precisamente na atualidade, com o novo coronavírus, que trouxe consequências imensuráveis em diferentes níveis e setores da sociedade, prejudicada pela falta de distribuição e acesso a recursos essenciais ao combate da proliferação do vírus, situação agravada pelo procedimento de patenteabilidade, ferindo princípios constitucionais e supraconstitucionais.

Por fim, foram evidenciadas as formas adotadas pelos entes públicos e privados para a mitigação da proteção da propriedade intelectual, a fim de promover uma resposta rápida e eficaz ao avanço da pandemia, fomentando a pesquisa e desenvolvimento em diversos setores tecnológicos e biotecnológicos, a distribuição de equipamentos e medicamentos, além de promover o respectivo acesso.

Com isso, conclui-se que a Pandemia do novo coronavírus serviu como aprendizagem e iniciativa para o maior compartilhamento de informações, assim como demonstrou a importância de um procedimento ágil para a proteção da propriedade intelectual, e que não resulte em prejuízo ao interesse coletivo.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Lei no. 9.279/96. Lei que Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 12 ago. 2020.

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

BRASIL. **Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999**. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. 22 dez. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm. Acesso em: 2 set. 2020.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 15 maio 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.279%2C%20DE%2014,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=Art.,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial. Acesso em: 2 set. 2020.

BRASIL. **Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996.** Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. 14 nov. 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm. Acesso em: 2 set. 2020.

BRASIL. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. 11 fev. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm#:~:text=L9787&text=LEI%20N%C2%BA%209.787%2C%20DE%2010%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201999.&text=Altera%20a%20Lei%20no,farmac%C3%Aauticos%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%Aancias. Acesso em: 2 set. 2020.

CASTRO, Elza Moreira Marcelino de. **O Acordo TRIPS e a Saúde Pública: Implicações e perspectivas.** Brasília: Fundação Alexandre de Gusmão, 2018. p. 315-338.

CENTRO UNIVERSITÁRIO “ANTONIO EUFRÁSIO DE TOLEDO” de Presidente Prudente. **Normalização de apresentação de monografias e trabalhos de conclusão de curso.** 2007 – Presidente Prudente, 2007, 110 p.

CORREA, Carlos M. **O Acordo TRIPS e o Acesso a Medicamentos nos Países em Desenvolvimento.** SUR - Revista Internacional de Direitos Humanos, n. 3, ano 2, p. 26-39, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/sur/v2n3/a03v02n3.pdf>. Acesso em: 2 set. 2020.

Declaration on the TRIPS agreement and public health, de 14/11/2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em: 02 set. 2020.

DIAS, Júlia. **Covid-19: Oxford e Fiocruz debatem detalhes sobre a vacina.** Agência Fiocruz de Notícias, 27 ago. 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/covid-19-oxford-e-fiocruz-debatem-detalhes-sobre-vacina>. Acesso em: 2 set. 2020.

ESTADO DE SÃO PAULO. **Vacina contra COVID-19.** Disponível em: <https://www.saopaulo.sp.gov.br/coronavirus/vacina/>. Acesso em: 2 set. 2020.

GASPAR, Walter Britto. **Concorrência e acesso a medicamentos: evergreening em perspectiva comparada.** 2015. 44 fls. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Fundação Getúlio Vargas, Escola de Direito FGV Direito Rio, Rio de Janeiro, 2015.

GEMIGNANI, Daniela. **Teste de vacina contra Covid-19 da Pfizer e BioNTech começa a ser aplicado em voluntários a partir desta quarta.** G1, 5 ago. 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/sp/sao-paulo/noticia/2020/08/05/vacina-contr-a-covid-19-da-pfizer-e-biontech-comeca-a-ser-aplicada-em-voluntarios-a-partir-desta-quarta.ghtml>. Acesso em: 2 set. 2020.

JESUS, Adria Valesca Paiva dos Santos de. **Direito à saúde e aos medicamentos de alto custo: análise da licença compulsória" quebra de patente".** Direito-Tubarão, 2019. p. 47. Disponível em: <https://riuni.unisul.br/handle/12345/8489>. Acessado em: 31 de ago. 2020.

KIPPER, Liane Mahlmann; GRUNEVOLD, Isabel; NEU, Daiane Ferreira. **Manual de propriedade intelectual.** Santa Cruz do Sul: EDUNISC, 2011.

LEMOS, Vinícius. **Coronavírus: chefe de pesquisa de vacina no Brasil está em isolamento.** BBC, 17 mar. 2020. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-51920922>. Acesso em: 2 set. 2020.

MACHADO, Caetano. **UFSC coordena desenvolvimento de vacina contra novo coronavírus.** Notícias da UFSC, 7 jul. 2020. Disponível em: <https://noticias.ufsc.br/2020/07/ufsc-coordena-desenvolvimento-de-vacina-contra-novo-coronavirus/>. Acesso em: 2 set. 2020.

MEINERS, Constance Marie Milward de Azevedo. **Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral.** Cadernos de Saúde Pública, v. 24, p. 1467-1478, 2008. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csp/2008.v24n7/1467-1478/>. Acessado em: 31 ago. 2020.

MELO, Milena Barbosa de; PAULO, Christiane Ramos Barbosa de. **O desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas.** Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-98/o-desequilibrio-entre-a-funcao-social-das-patentes-de-medicamentos-e-o-interesse-individual-das-empresas-farmaceuticas/#:~:text=%C3%89%20importante%20ressaltar%20que%20os,tecnologia%2C%20para%20fomentar%20o%20desenvolvimento>. Acesso em: 10 de ago. 2020.

MENEGATTI, André Luis. **Pool de patentes: entre uma possível solução à tragédia dos anticomuns e ameaças à concorrência.** Revista de Defesa da Concorrência, nº 1 de Maio 2013, pp. 16-51. Disponível em: <http://revista.cade.gov.br/index.php/revistadedefesadaconcorrencia/article/view/45/14>. Acesso em: 12 jul. 2020.

NALESSO, Fabiane Maria Ferrarizi; TOCACH, Régis. **Inovação e pesquisa em biodireito: mecanismos de proteção da propriedade intelectual face às vedações legais e constitucionais de patenteabilidade de processos e técnicas.** Disponível em: <https://img.fae.edu/galeria/getImage/351/327066518126318.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2020.

OLIVEIRA, Juliano Regattieri. **COVID-19, vacinas e a Licença Compulsória de Patentes: Existem previsões legais de limites na exploração das patentes.** [S. l.], 1 jun. 2020. Disponível em: <http://www.oabes.org.br/artigos/covid-19-vacinas-e-a-licenca-compulsoria-de-patentes-58.html>. Acesso em: 31 ago. 2020.

The Medicines Patent Pool. **Stimulating Innovation, Improving Access**. Ellen't Hoen. UNITAID Technical Briefing WHA, Geneva 18 May 2011. Disponível em: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_lic_ge_12/wipo_gc_lic_ge_12_ref_factsheet.pdf. Acesso em: 09 ago. 2020.

THE VACCINE ALLIANCE , GAVI. COVAX: Ensuring global equitable access to COVID-19 vaccines: **What is COVAX**. Disponível em: <https://www.gavi.org/covid19/covax-facility>. Acesso em: 31 ago. 2020.

TIETZE, Frank et al. Crisis-Critical Intellectual Property: Findings from the COVID-19 Pandemic. **Available at SSRN 3569282**, 2020. 18 p. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3569282. Acessado em: 02 set. 2020.

VALENTE, Jonas. **Covid-19: governo do Paraná assina acordo com Rússia sobre vacina**. Edição: Denise Griesinger. Agência Brasil, 12 ago. 2020. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-08/covid-19-governo-do-parana-assina-acordo-com-russia-sobre-vacina>. Acesso em: 2 set. 2020.

VERDÉLIO, Andreia. **Covid-19: Anvisa autoriza testes para nova vacina da Johnson & Johnson**. Agência Brasil, 18 ago. 2020. Disponível em: <https://agencia.brasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-08/covid-19-anvisa-autoriza-testes-para-nova-vacina-da-johnson-johnson>. Acesso em: 2 set. 2020.

VIANA, Raphael Fraemam Braga. Contratos Existenciais, De Lucro E Híbridos: desdobramentos da classificação de Antonio Junqueira de Azevedo à luz do solidarismo jurídico. Orientadora: Prof. Dra. Fabíola Albuquerque Lobo. 2018. 136 p. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito do Recife, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2018. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/32985>. Acesso em: 5 maio 2020.

ZUCOLOTO, Graziela; MIRANDA, Pedro; PORTO, Patricia. Nota Técnica n.º 61. **A Propriedade industrial pode limitar o combate à pandemia?** 2020. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/9997>. Acessado em: 31 ago. 2020