

ACESSO EQUITATIVO E UNIVERSAL À VACINA CONTRA A COVID-19 E LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO: ASPECTOS GLOBAIS E LOCAIS

Anna Gabert Nascimento

Mestranda em Direito pela Universidade de Caxias do Sul. Bolsista PROSUC/CAPES. Advogada e Bacharel em Direito pela Universidade de Passo Fundo. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-6525-4365>. *E-mail*: annagabern.31@outlook.com.

Janáina Rigo Santin

Pós-Doutora em Direito pela Universidade de Lisboa, com bolsa CAPES. Doutora em Direito pela Universidade Federal do Paraná – Brasil. Mestre em Direito pela Universidade Federal de Santa Catarina – Brasil. Advogada e Docente permanente do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade de Caxias do Sul e do Programa de Pós-Graduação em História da Universidade de Passo Fundo. Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-6547-2752>. *E-mail*: janainars@upf.br.

Resumo: A pandemia da Covid-19 colocou em evidência alguns problemas já presentes na sociedade global, como a questão da desigualdade. No seu início, quando as formas de tratamento e prevenção eram ainda pouco conhecidas, grande parte dos países adotou a estratégia do distanciamento social. No decorrer dos meses, a partir de um esforço da comunidade científica mundial, alguns imunizantes foram testados e tiveram sua eficácia aprovada. A partir disso, passou-se a problematizar a questão do acesso equitativo às vacinas, já que sentimentos nacionalistas e de apatia quanto à solidariedade entre os povos se fizeram presentes em vários momentos, em especial quando se observa a desigualdade do poder de compra de vacinas de alguns países em detrimento de outros. Neste sentido, a partir do método dedutivo, a pesquisa examinará o binômio propriedade industrial *versus* direito à saúde, com vistas a apontar a plausibilidade da realização do licenciamento compulsório como forma de proporcionar um acesso mais equitativo, sobretudo em relação aos países periféricos.

Palavras-chave: Patentes. Vacina. Covid-19. Desigualdades sociais.

Sumário: **1** Introdução – **2** Direito universal à saúde e desigualdades sociais na pandemia da Covid-19 – **3** Licença compulsória (quebra de patentes) – **4** Propriedade intelectual e quebra de patentes – **5** Conclusão – Referências

Todos os animais são iguais, mas alguns animais são mais iguais do que os outros. (ORWELL, 2015, p. 81)

1 Introdução

Em 2019, na cidade de Wuhan, os primeiros sinais da doença Covid-19 passaram a manifestar-se através de uma pneumonia, inicialmente misteriosa. Com o passar dos meses, esta doença, causada pelo vírus corona (SARS-CoV-2) fez com que o mundo perpassasse pela primeira grande pandemia do século XXI, com o colapso dos sistemas sanitários de grande parte dos países.

Inicialmente, a única solução viável era a introdução de medidas de isolamento, que em muitos países se deram com o *lockdown*, suprimindo-se alguns direitos como a liberdade de ir e vir, de reunião, bem como restrições às atividades econômicas, em prol de um bem maior. Porém, nos casos de países periféricos, a adoção dessas medidas escancarou ainda mais a desigualdade abissal existente, já que grande parte de sua população não possui uma moradia digna capaz de garantir este isolamento social, e nem mesmo usufrui dos direitos fundamentais mais básicos para o combate do vírus, como acesso à água potável, materiais de higiene e saneamento básico.

Ao passar o tempo, algumas vacinas tiveram sua eficácia científica aprovada, sendo considerado um feito histórico diante da celeridade dos processos de pesquisa e testagem. No entanto, o que aqui se problematiza é a iniquidade no que tange à distribuição das vacinas. Ao passo que alguns países conseguiram de forma muito rápida imunizar suas populações, outros ainda enfrentam graves problemas em relação ao contágio e à impossibilidade de concluir seu esquema vacinal. Neste sentido, mostra-se evidente uma possível falha dos mecanismos multilaterais que, mesmo com a implementação do Consórcio Covax, não conseguiram propiciar o acesso universal e irrestrito aos imunizantes.

Inobstante o direito à propriedade industrial assente aos laboratórios e países que desenvolveram os imunizantes, por vezes as chamadas patentes acabam por reduzir o poder de barganha de alguns países. Um exemplo a ser estudado é o licenciamento compulsório do medicamento para o combate ao vírus da imunodeficiência humana (HIV), causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), denominado Efavirenz, que foi concedido ao Brasil e propiciou sobrevida a milhares de pessoas, possibilitando que o país fosse autossuficiente no tratamento de seu povo. A partir do exame deste precedente, pelo método dedutivo, buscar-se-á apontar uma possível resposta ao problema de pesquisa proposto. Trata-se de analisar, mediante o multilateralismo, como ainda não foi possível realizar a quebra de patentes dos imunizantes em meio à pandemia, problematizando a balança de direitos que são colocados em conflito, ou seja, o direito à vida *versus* o direito à propriedade industrial.

2 Direito universal à saúde e desigualdades sociais na pandemia da Covid-19

Em um cenário de problemas de alcance global, como os vivenciados nos últimos anos, não há como não idealizar, em um espaço globalizado, uma garantia de acesso à saúde e bem-estar de todos os indivíduos. Exemplo disto é o direito à saúde que, como prerrogativa universal reconhecida nos tratados internacionais, passou por um largo processo de amadurecimento, com avanços e retrocessos.

Carvalho define que antes da criação da Organização das Nações Unidas, as garantias em relação à saúde em âmbito global eram apenas mapeadas em um contexto de grande risco à sociedade, como no caso de pandemias e endemias.¹ No entanto, a partir da necessidade de firmar o direito à saúde como direito humano de suma importância para uma vida digna,² a universalização do direito à saúde passou a estar prevista na Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), devendo ser garantida a todos os indivíduos, independente de raça, credo, etnia, gênero, classe social, idade ou nacionalidade. Em seu artigo 25, a Declaração definiu a seguinte prerrogativa: “toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar”. Já nas Américas, o direito à saúde também foi previsto na Convenção Interamericana sobre Direitos Humanos (1969), na qual os países signatários comprometeram-se ao cumprimento e colaboração assistencial em relação aos direitos sociais e dentre eles está o direito à saúde.

Entretanto, embora pactuada a prerrogativa da universalização em torno do direito humano à saúde, esta não é uma verdade pura e absoluta em todas as nações. Piovesan,³ ao descrever o relativismo cultural em torno dos direitos humanos, salienta que as garantias dos sujeitos estarão atreladas às peculiaridades de cada país, em que serão levados em consideração aspectos como a política, cultura e economia de cada um. Neste caso, a noção de abrangência e acesso ao direito à saúde se dará de formas díspares em cada um dos países do globo, a depender dos fatores mencionados anteriormente.

Neste ponto, é possível observar que há uma extensa desigualdade e dificuldade quanto à concretização do direito à saúde tanto em âmbito local (desigualdades internas, nacionais) quanto global (desigualdades entre as nações).⁴

¹ CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. São Paulo: Atlas, 2007.

² Barroso refere que “a dignidade da pessoa humana é o valor e o princípio subjacente ao grande mandamento, de origem religiosa, do respeito ao próximo. Todas as pessoas são iguais e têm direito a tratamento igualmente digno” (BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 250).

³ PIOVESAN, Flávia. *Direitos humanos e direito constitucional internacional*. 18 ed. São Paulo: Saraiva, 2018, p. 243.

⁴ SANTIN, Janaína Rigo; LEIDENS, Leticia V. O Redimensionamento das Violações de Direitos Humanos na Pandemia COVID-19: a reconstrução da relação entre global e local como possibilidade. *In*: MOREIRA, Vital

Dessa forma, o direito à saúde, por mais que confirmado em grande parte das Constituições dos países ocidentais, não tem as mesmas características e concretização quando se comparam países com diferentes graus de desenvolvimento. Alguns têm uma maior estruturação sistemática e tecnológica para efetivar este direito ao maior número de pessoas, ao passo que outros não possuem nem mesmo o básico.⁵

Partindo deste pressuposto, pode-se aferir que alguns países possuem maior predisposição a não efetivar esses direitos, seja por questões políticas, tecnológicas ou econômicas. Esses fatores acabam por gerar uma iniquidade que pode se dar tanto em relação aos demais países, ao pensar em sentido global,⁶ bem como quanto aos cidadãos em âmbito nacional ou interno, quando se verifica a questão regional de acesso aos direitos. E, nesse sentido, por demandarem uma ação positiva por parte do Estado, com maior investimento e aporte de recursos para sua efetivação, pode-se perceber que as situações mais alarmantes em relação à desigualdade são as relacionadas ao acesso a direitos sociais como saúde, moradia, saneamento básico, trabalho e lazer. Em um contexto pandêmico, no qual inicialmente as únicas medidas de proteção seriam a higiene das mãos e o distanciamento social, verificar que muitos indivíduos possuem restrição no acesso a esses direitos tão básicos é uma grave problemática a ser solucionada não apenas pelos países de maneira singular, mas pela união de todos em torno do multilateralismo internacional. Butler alerta que “a desigualdade social e econômica garantirá que o vírus discrimine”;⁷ ou seja, a falta de acesso a serviços e direitos básicos podem ter elevado a taxa de contaminação, já que nesses casos torna-se inviável o cumprimento dos protocolos científicos estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Com o avanço das pesquisas, outras formas de prevenção foram sendo descobertas pela ciência, sendo a principal delas a vacinação. Até o presente momento, tem-se no mercado como principais imunizantes as vacinas desenvolvidas pelos laboratórios Pfizer/BioNtec; a da Astazeneca (com estudos no Brasil

et al. (Org.). *Temas de Direitos Humanos do VI CIDH*. Coimbra 2021. Campinas/Jundiaí/SP: Brasílica/Edições Brasil, 2021, v. 1, p. 68-77. Disponível em: http://1ba72573-2141-43e8-a876-4b30a44960e4.filesusr.com/ugd/8f3de9_d80395af397d4405957f5f54fa3a24c8.pdf. Acesso em: 20 mar. 2022.

⁵ DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. *Rev. Saúde públ.*, S. Paulo, v. 22, p. 59, 1988. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rsp/1988.v22n1/57-63/pt/>. Acesso em: 20 mar. 2022.

⁶ Segundo dados do Banco Mundial sobre a desigualdade entre os povos, em 2018, dois anos antes da pandemia, o Produto Interno Bruto-PIB dos países mais desenvolvidos ficou em US\$44.786,6. Já os países periféricos tiveram o valor de US\$4.971,2 por habitante, o que notabiliza uma grande iniquidade entre eles (THE WORLD BANK. *Data Bank*. 2018. Disponível em: <https://databank.worldbank.org/home.aspx>. Acesso em: 25 fev. 2022).

⁷ BUTLER, Judith. *O capitalismo tem seus limites*. Sopa de Wuhan. ASPO (Aislamiento Social Preventivo y Obligatorio), 2020. p.62.

pela Unifesp e produção pela Fiocruz); a Coronavac (no Brasil desenvolvida pelo Instituto Butantã); a russa Sputnik; e também a vacina da Janssen. No entanto, o que se discute é se a distribuição estaria sendo feita de forma igualitária ou, infelizmente, as desigualdades atingiriam até mesmo a distribuição dos imunizantes.⁸ Chamas descreve que um número considerável de pessoas ao redor do mundo não tem acesso a “medicamentos mais básicos”,⁹ o que, em um contexto de pandemia, faz com que muitos venham a sucumbir diante da falta de acesso e desigualdade na distribuição.

Bermudez e Leineweber¹⁰ alertam que o acesso aos medicamentos e vacinas recentemente descobertos para o enfrentamento da pandemia se dá de maneira extremamente restrita. Sendo assim, há uma extensa competição em torno de sua aquisição, o que acaba por exacerbar o nacionalismo e a “lei do mais forte”, o que, neste caso, dificulta práticas multilaterais e de ajuda global. Entretanto, tratando-se de uma pandemia causada por um vírus que sofre intensas mutações, é necessário referenciar que se as medidas não se derem em um sentido global e uniforme, havendo nações excluídas do acesso aos imunizantes, o mundo poderá viver sucessivas crises humanitárias e de saúde nos próximos anos. Nesse sentido, Harari descreve que na década de 1970, houve um surto do vírus da varíola, o qual só foi contido com êxito porque a sua vacina foi aplicada em escala mundial.¹¹ Caso este que se dá de forma semelhante ao da Covid-19.

Uma das estratégias traçadas pela Organização Mundial da Saúde com vistas a mitigar esta desigualdade no acesso aos imunizantes na pandemia da Covid-19 foi o Consórcio Covax. Este, inicialmente, teve como principal objetivo o de realizar uma distribuição equitativa de vacinas, tendo 190 países aderentes à proposta. Uma das principais ações deste Consórcio seria a de distribuir 2 bilhões de doses de vacinas aos países menos desenvolvidos.¹²

No entanto, é necessário apontar algumas ressalvas em relação ao consórcio Covax e ao cumprimento dos objetivos de promover uma igualitária distribuição

⁸ STEVANIM, Luiz Felipe. Uma vacina para a humanidade: da expectativa à realidade, os esforços para se chegar a uma vacina contra Covid-19 acessível à população. *RADIS: Comunicação e Saúde*, n. 216, p.12-21, set. 2020.

⁹ CHAMAS, Cláudia. Inovação, propriedade intelectual e acesso a medicamentos e vacinas; o debate internacional na pandemia da Covid-19. *Liinc*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, 2020, p. 2.

¹⁰ BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; LEINEVEBER, Fabius Vieira. A influência da resposta dos EUA à COVID-19 no contexto da saúde global. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 26, n. 3, 2021. p. 1003.

¹¹ HARARI, Yuval Noah. *Notas sobre a pandemia: breves lições para o mundo pós-coronavírus*. Tradução: Odorico Leal. São Paulo: Companhia das Letras, 2020, p. 21.

¹² ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Covax Announces additional deals to access promising COVID-19 vaccine candidates; plans global rollout starting Q1 2021*. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/18-12-2020-covax-announces-additional-deals-to-access-promising-covid-19-vaccine-candidates-plans-global-rollout-starting-q1-2021#:~:text=The%20COVAX%20Facility%20currently%20has,as%20the%20Gavi%20COVAX%20AMC>. Acesso em: 23 jan. 2021.

e o acesso universal à vacina. Herzog, Emanuel e McCoy¹³ também alertam sobre a problemática em relação à distribuição proporcional de imunizantes, já que, ao tratar de forma igualitária os desiguais, algumas nações mais pobres estariam tendo um acesso aquém de suas necessidades e, desta forma, o programa não cumpriria com o seu real objetivo, que é o de mitigar os riscos para a saúde global e reduzir danos à economia desses países. Neste sentido, os autores descrevem que, para atingir uma completa eficiência, o acesso às vacinas deveria ser calculado a partir de elementos mais complexos que não apenas condições econômicas e número populacional. Seria também necessário dar preferência aos países que possuíssem maior propensão a um estado de calamidade devido à insuficiência ou inexistência de um sistema de saúde, sobretudo os mais pobres do globo.

Outro fator agravante para a plena eficácia dos objetivos multilaterais do Consórcio Covax permeia, como pano de fundo, a tragédia vivenciada pela Covid-19. O século XXI já vivenciava uma grave crise financeira e moral em âmbito mundial, com avanço de ideias extremistas, intolerantes e xenófobas, baseadas em desejos nacionalistas que colocavam seus interesses e os interesses de seus países acima de qualquer prerrogativa de justiça e bem-estar comum de todos os povos. Buss, Alencar e Galvão referem que já havia uma grave “crise no sistema multilateral”, no qual instituições de grande relevância mundial como a Organização das Nações Unidas e Organização Mundial da Saúde vinham sofrendo cortes consideráveis em seus orçamentos, bem como sofrendo duras críticas sobre sua forma de atuação, principalmente por grandes potências mundiais como os Estados Unidos.¹⁴

Esse desinteresse por parte das grandes potências acabou por elevar a negligência diante do tema do multilateralismo, e, desta forma, contribuíram para a omissão de possíveis soluções multilaterais mais efetivas propostas na esfera das Organizações Internacionais em relação ao combate à pandemia e à desigualdade social que vem circundada em torno daquela. Nesse sentido, uma das alternativas para ampliar o acesso mundial à vacinação seria a quebra de patentes. Mesmo em um período pandêmico de crise sanitária e econômica sem precedentes, com milhares de mortos em todo o mundo, não houve um interesse multilateral consensual por parte dos Estados-membros de grandes Organizações, tais como a Organização Mundial da Saúde e a Organização Mundial do Comércio.

Desta forma, diante da perspectiva de baixo abastecimento em vista do volume da demanda mundial por vacinas, no próximo tópico será abordada a omissão

¹³ HERZOG, Lisa M.; EMANUEL J. Ezequiel; MCCOY, Matthew S. Covax must go beyond proportional allocation of covid vaccines ensure fair and equitable access. *BMJ*, 2021, p. 1-2.

¹⁴ BUSS, Paulo M.; ALCÁZAR, Santiago; GALVÃO, Luiz Augusto. Pandemia pela Covid-19 e multilateralismo: reflexões a meio do caminho. *Estudos Avançados*, vol. 34, n. 99, São Paulo, maio-ago. 2020. p. 45. DOI: <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2020.3499.004>.

dos Estados perante o tema da quebra das patentes em casos em que uma distribuição mais equitativa e justa tanto interna quanto externa entre os países não se cumpra, bem como os aspectos que envolvem essa questão em âmbito da legislação internacional. Trata-se de antever o cumprimento da função social da propriedade intelectual, a qual muitas vezes não é plenamente observada pela indústria farmacêutica. Ainda, neste ponto, a pesquisa abordará os dois contrapontos que estão postos em torno do direito à propriedade intelectual e o direito à vida.

3 Licença compulsória (quebra de patentes)

Diante do contexto de uma crise mundial causada pela Covid-19, vários países passaram a buscar uma solução viável para apaziguar a já catastrófica tragédia que, segundo dados notificados à Organização Mundial de Saúde, em 27 de fevereiro de 2022, conta com 430.257.564 casos confirmados de Covid-19 no mundo, atingindo 5.922.047 mortes. Em 27 de fevereiro de 2022 já se contabiliza 10,7 bilhões de doses de vacina, que foram administradas em âmbito mundial.¹⁵

Além das medidas de prevenção como o isolamento social, é a imunização com as vacinas já aprovadas por comunidades científicas que se mostrou capaz de diminuir a curva de contágio e, por consequência, também o número de mortes. Desta forma, as maiores farmacêuticas, universidades e instituições do mundo passaram a realizar pesquisas em caráter emergencial com o fulcro de descobrir imunizantes que pudessem proteger a população. Com a descoberta e finalização dos estudos de eficácia de várias vacinas, alguns países fecharam contratos para a compra dos fármacos em grande escala.

À vista disso, a problemática aqui exposta é se seria possível a essas empresas fornecerem uma quantidade de imunizantes excessiva a alguns em detrimento de outros. Discute-se a partir da análise crítica da balança propriedade industrial x direito à saúde e à vida, a possibilidade de haver uma quebra de patentes diante do não cumprimento da função social da propriedade industrial, a fim de gerar uma forma adequada de distribuição do suprimento aos países menos desenvolvidos.

Primeiramente, faz-se necessário considerar que o direito à propriedade intelectual é uma garantia imaterial, na qual o responsável pelo invento terá uma posse única e monopolizada sobre a sua obra, a fim de compensar os gastos efetuados com sua descoberta, bem como estimular o desenvolvimento cada vez

¹⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard*. 01 set. 2021. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em 27 fev. 2022.

maior da ciência e da tecnologia.¹⁶ A propriedade industrial trata-se de uma das ramificações da propriedade intelectual e visa, através das patentes, proteger os direitos sobre produtos que possam ser fabricados em maior escala, caso de medicamentos, por exemplo.¹⁷ Pozzetti, Brito e Leite referenciam que “o direito patentário, ligado à propriedade industrial, surgiu como um mecanismo de proteção da imaterialidade da propriedade intelectual”.¹⁸ A Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 1883, da qual o Brasil é signatário,¹⁹ prevê em seu artigo 1, §2, que

A proteção da propriedade industrial tem por objeto as patentes de invenção, os modelos de utilidade, os desenhos ou modelos industriais, as marcas de serviço, o nome comercial e as indicações de procedência ou denominações de origem, bem como a repressão da concorrência desleal.²⁰

A partir da análise da definição trazida pela Convenção de Paris é possível verificar a importância das patentes como objeto de concretização do direito de propriedade industrial. Para Scudeler, “a patente é a proteção da criação intelectual por excelência”,²¹ a qual tem por principal objetivo tutelar os materiais inéditos produzidos a partir de pesquisas e que tenham o intuito de ser colocados no mercado através de grandes produções da indústria. Estas têm importância devido ao valor investido para o desenvolvimento do invento e a necessidade de obter lucros a partir do produto.

¹⁶ SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, título de estabelecimento, abuso de patentes*. 6. ed. Barueri: Manole, 2018, p. 11; e SANTIN, Janaína Rigo; PASQUALI, Pedro Henrique. Novas Tecnologias e Pandemia da Covid-19: disrupções e desafios para as práticas democráticas. In: VASCONCELOS, Adayson Wagner Sousa de (Org.). *Direito: Ramificações, Interpretações e Ambiguidades 4*. Ponta Grossa/PR: Atena, 2021, v. 1, p. 132-144. Disponível em: <https://www.atenaeditora.com.br/post-ebook/3897>. Acesso em: 20 mar. 2022.

¹⁷ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

¹⁸ POZZETTI, Valmir César; BRITO, Ana Carolina Lucena; LEITE, André Luís Fregapani. Conhecimentos Tradicionais e o Direito Empresarial às Patentes. *Revista Percurso*, vol. 04, nº 31, Curitiba, 2019, p. 93-106. DOI: 10.6084/m9.figshare.11348861. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/percurso/article/view/3702/371372067>. Acesso em: 20 mar. 2022.

¹⁹ O Brasil, através da Lei da Propriedade Industrial – LPI, em seu art. 8º, regulamenta os inventos que podem ser patenteáveis, colocando como requisitos a “novidade, atividade inventiva e aplicação industrial” (BRASIL. Lei nº 9.279.1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 20 mar. 2022).

²⁰ BRASIL. *Convenção de Paris*. 1883. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/marcas/arquivos/legislacao/CUP.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2022.

²¹ SCUDELER, Marcelo Augusto. *Patentes e a função social da propriedade industrial*. Extraído do sítio eletrônico. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/XIVCongresso/016.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2022.

É possível apontar que as patentes, em matéria de desenvolvimento, podem trazer grandes ganhos e investimentos para os seus detentores. No entanto, em se tratando de produtos fármacos, Varella refere que o patenteamento desses produtos pode gerar algumas consequências, nas quais “uns prognosticam rápida ascensão dos preços e total dominação do mercado por um pequeno número de multinacionais, outros, justamente ao contrário”.²² Neste caso, a percepção em torno da possibilidade de que direitos tão caros como saúde e vida sejam negados à população em prol dos interesses econômicos das grandes empresas é alto, cabendo a cada Estado regular suas normas em direção à mitigação de riscos, perfazendo uma ponderação sobre o real cumprimento da função social da propriedade industrial.

Outrossim, Canotilho e Machado indicam que os países, ao definir a proteção à propriedade intelectual, encontram-se em uma situação em que a solução é um tanto quanto melindrosa. De um lado está a população que carece com urgência do fornecimento justo e adequado de medicamentos para enfrentamento da pandemia da Covid-19 e, de outro, está a instituição responsável pela descoberta científica complexa e que tem o direito de colher os frutos dos seus investimentos naquele produto para que tenha uma recompensa econômica referente ao investimento efetuado com o fármaco em questão. Ainda, referem que, “a concessão e proteção da patente pretende impedir que um concorrente possa competir com o titular da patente e violar, desse modo, os seus direitos”.²³

Porém, quando se busca uma valoração entre estes direitos, Bermudez *et al*²⁴ descrevem que é preciso estabelecer limites em relação ao que é possível proteger e o que se torna incompatível dado aos preceitos e garantias estabelecidos nas Constituições dos países, bem como em Tratados Internacionais, tais como direito à vida e à saúde. No caso de contraposição entre saúde e propriedade intelectual, embora a solução pareça simples, há uma larga discussão em torno de dois direitos tão importantes. Desta forma, torna-se indispensável a verificação entre os dois aspectos.

Em defesa dos direitos de exploração das patentes que decorrem da propriedade industrial, Antunes²⁵ refere que se trata de um direito individual daqueles

²² VARELLA, Marcelo Dias. *Propriedade Intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática*. São Paulo: Atlas, 1996, p. 168.

²³ CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jónatas. *A questão da constitucionalidade das patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal brasileira de 1988*. Coimbra: Almedina, 2008, p. 13-19.

²⁴ BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda *et al*. *O acordo de TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudança recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ensp, 2000. p.59.

²⁵ ANTUNES, Paula Cureau de Bessa. *A patente farmacêutica nos países em desenvolvimento: os efeitos do TRIPS na política brasileira de combate ao HIV*. São Paulo: Atlas, 2015, p. 7.

que desenvolveram o invento, já que, possuindo a propriedade exclusiva sobre o uso e exploração do bem, o lucro advindo de sua venda beneficiaria aquele que investiu na descoberta, trazendo incentivos para que mais pesquisas de alto nível e dificuldade técnica sejam desenvolvidas no aprimoramento cada vez maior da ciência. Em uma posição também contrária às licenças compulsórias, Canotilho e Machado²⁶ apontam a problemática em relação aos estudos de eficácia dos medicamentos feitos por terceiros (aqui chamados de genéricos), referindo que estes não vão até as fontes primárias da pesquisa, baseando-se apenas em uma conferência de semelhança com o produto primário, o que pode trazer mais danos à saúde que propriamente tratar daquele mal.

Menciona-se o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo de TRIPS), vigente desde 1995 no âmbito dos países-membros da OMS (Organização Mundial da Saúde), e que traz previsões em torno do patenteamento de alguns produtos, inclusive fármacos.²⁷ Em relação a este tratado, Canotilho e Machado definem que sua finalidade é a tutela das criações intelectuais que estejam dispostas em meio ao comércio mundial, tendo como referência “os valores do respeito pelo labor autoral e inventivo, da transparência, da justiça e da lealdade”.²⁸ Tais direitos intelectuais, segundo o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio de 1994 (TRIPS), em seu art. 33, possuem um prazo de anteparo de suas prerrogativas por 20 anos. Somente após este prazo poderiam ser considerados bens de domínio público. Por fim, o artigo 28 do acordo de TRIPS prevê direitos como o de evitar que outras instituições promovam a industrialização do invento patenteado sem os devidos créditos ao seu inventor, evitando qualquer chance de comercialização por entidades alheias à titulação do bem.

Todavia, Antunes²⁹ faz um alerta: com o monopólio dado pelo patenteamento, pode haver uma alta demasiada dos preços do produto, trazendo injustiças na exploração daquela invenção quando se compara aos direitos fundamentais de acesso a ela pelos indivíduos e nações. Desta forma, deve-se aferir a necessidade de adoção de mecanismos que controlem a demasiada e autoritária utilização

²⁶ CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jónatas. *A questão da constitucionalidade das patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal brasileira de 1988*. Coimbra: Almedina, 2008, p. 15.

²⁷ SOUZA, André de Mello e. *TD 1615 – O Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): Implicações e Possibilidades Para a Saúde Pública no Brasil*. Rio de Janeiro: IPEA, 2011. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1615.pdf. Acesso em: 20 mar. 2022.

²⁸ CANOTILHO, J. J. Gomes; MACHADO, Jónatas. *A questão da constitucionalidade das patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal brasileira de 1988*. Coimbra: Almedina, 2008, p. 9.

²⁹ ANTUNES, Paula Cureau de Bessa. *A patente farmacêutica nos países em desenvolvimento: os efeitos do TRIPS na política brasileira de combate ao HIV*. São Paulo: Atlas, 2015, p. 27.

desse direito individual como uma estratégia de combate aos abusos. Destaca-se que, embora a patente seja um direito daquele que detém a propriedade do invento, a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Intelectual de 1883 define, em seu art. 5, §2,³⁰ que será facultado aos países estabelecerem a chamada quebra de patentes (ou licença obrigatória), destinada a todos os inventos que não estão tendo uma utilidade fática, bem como aqueles que não atingem o fim social previsto para a propriedade.

Bermudez *et al.*,³¹ ao abordarem a quebra de patentes para o caso da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS), alerta que os países em desenvolvimento só teriam acesso a esse medicamento se um produtor doméstico for capaz de copiá-lo ou se o produto vier a ser importado. Nesta seara, é notável que, frequentemente, os países periféricos não conseguem acesso a importações desses produtos quando vinculados a um monopólio de grandes empresas farmacêuticas que tendem a praticar abusos em relação aos preços adotados.

Sob um viés ainda crítico, Correa³² alerta que os detentores das patentes muitas vezes elevam seus custos, a fim de recuperar os custos despendidos em relação a pesquisas para descoberta de fármacos. Porém, mesmo que a indústria farmacêutica justifique a suas ações sobre uma ótica de manutenção empresarial de infraestrutura e de quadro de funcionários, por outro lado, os elevados preços praticados fazem com que muitos tenham dificuldade no acesso, sendo fator determinante para o número de pessoas que poderão sucumbir diante da inacessibilidade dos medicamentos descobertos.

Por sua vez, há uma corrente que aponta que, por vezes, a comercialização e a busca pelo lucro em torno das patentes acabam por afrontar os próprios interesses do desenvolvimento e acesso à ciência e à tecnologia. Ao passo que países mais desenvolvidos podem obter maior lucratividade ao financiar pesquisas para a cura e tratamento de suas doenças, o mesmo procedimento é muito mais dificultoso em relação aos estudos para cura e tratamento de enfermidades que ficam adstritas aos países em desenvolvimento.³³ Um exemplo são os tratamentos para doenças como ebola, malária, leishmaniose visceral, doença de Chagas, tuberculose e as

³⁰ BRASIL. *Convenção de Paris*. 1883. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/marcas/arquivos/legislacao/CUP.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2022.

³¹ BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda *et al.* *O acordo de TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudança recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ensp, 2000. p.59.

³² CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2005, v. 2, n. 3, p. 27-28. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>. Acesso em: 20 mar. 2022.

³³ BUSS, Paulo; CHAMAS, Claudia. Um novo modelo para a pesquisa em saúde global. *Revista Valor Econômico*, 2012.

diarreicas. Essas enfermidades, causadas por agentes infecciosos ou parasitas, atingem principalmente as populações mais pobres, em especial no continente africano.

Em muitos casos a garantia da exploração econômica do titular das patentes acaba, de alguma forma, dificultando o acesso a tratamento e inovações farmacêuticas nos países em desenvolvimento. Trata-se aqui do direito à saúde considerado como mero fator de consumo desses segmentos, não conseguindo efetuar e ter uma prospecção interna em torno da isonomia e universalidade em seu acesso, produção e distribuição.³⁴ Desta forma, o patenteamento de alguns produtos, por mais que tenha por finalidade garantir ao seu proprietário retorno econômico de sua invenção, tem como resultado uma segregação em relação a quem poderá ou não consumir aquele tratamento, o que, infelizmente, culmina na falta de acesso de países periféricos pelos altos custos na sua aquisição. De Gregori, Ruviaro e Rocha³⁵ destacam também que este modelo de proteção de patentes limita as parcerias entre as empresas, trazendo um “teor de exclusividade” e monopólio por um período de “20 anos” ao seu descobridor.

Neste sentido, como forma de abrandar possíveis abusos cometidos pelas indústrias farmacêuticas na exploração de suas invenções, é prevista a possibilidade da licença compulsória, popularmente conhecida como “quebra de patentes”. Trindade,³⁶ em defesa da utilização das licenças compulsórias na indústria farmacêutica, aduz que não seria adequado moralmente privar a população do acesso ao medicamento, por meras questões econômicas e burocráticas. Descreve que a monopolização desse setor acaba por gerar escassez e encarecimento em relação aos fármacos, prejudicando, assim, o acesso universal à saúde.

Neste sentido, Coelho³⁷ elenca algumas possibilidades em relação à aplicação do instituto da quebra de patentes, desde que presentes os seguintes elementos: a) desproporcional exploração econômica em torno do invento; b) não utilização do produto patenteado; c) pouca oferta em relação à quantidade de demanda ou procura; d) sobreposição do interesse público perante o privado;

³⁴ SALAMA, Bruno Meyerhof; BENLIEL, Daniel. *Líderes improváveis: a batalha dos países em desenvolvimento pelo acesso a medicamentos patenteados*. Rio de Janeiro: FGV, 2017, p. 31-33.

³⁵ SILVA DE GREGORI, I. C.; MELEZ RUVIARO, L.; FACCO ROCHA, N. As complexas imbricações entre patentes de fármacos e doenças negligenciadas: limites e possibilidades na perspectiva da saúde global. *Revista Derecho y Salud*. Universidad Blas Pascal, v. 4, n. 4, 30 may 2020, p. 139.

³⁶ TRINDADE, Rangel Oliveira. *Os direitos humanos como fundamentação para a “quebra de patentes” dos medicamentos para AIDS: Posição do Brasil*. [s.d.], p. 18. Disponível em: <http://commons.cc/antropi/wp-content/uploads/2013/02/%E2%80%9COs-direitos-humanos-como-fundamenta%C3%A7%C3%A3o-para-a-%E2%80%9Cquebra-de-patentes%E2%80%9D-dos-medicamentos-para-AIDS-posi%C3%A7%C3%A3o-do-Brasil%E2%80%9D.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2022.

³⁷ COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito comercial*. Volume I: direito de empresa. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 144.

ou e) quando a patente restringe o acesso a outros inventos, que possam trazer maior benefício social. Barbosa complementa que, “neste caso se tem uma mera prevalência de uma necessidade ou utilidade pública sobre o interesse privado”.³⁸ Ou seja, diante dos elementos acima considerados, como a questão da alta de preços e pouca oferta em relação à demanda, como é o caso observado na pandemia da Covid-19, pode-se avaliar a possibilidade de uma licença compulsória para acesso universal ao produto desenvolvido, como medida de interesse público e saúde coletiva e universal.

Desta forma, verifica-se que de acordo com suas prerrogativas, os países signatários do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) podem, dentro de seu ordenamento jurídico interno, legislar em torno de uma normatização que permita, respeitando os princípios da motivação e do interesse público, conceder uma quebra de patentes para determinados produtos industriais.³⁹

Paradoxalmente, um dos exemplos mais impactantes em relação à quebra de patentes é o do Brasil. O país, visando implantar seu programa de controle e tratamento da AIDS e, com base no art. 71⁴⁰ da Lei nº 9.279/96, a qual regulamentou os institutos da propriedade industrial no país, decretou a licença compulsória em torno de vários medicamentos utilizados para o tratamento da AIDS.⁴¹ Tal ação foi motivada pelo direito ao acesso universal da população brasileira ao fármaco, de forma que, com a quebra de patentes, aumentaria a oferta do produto, o que levaria à diminuição dos custos da aquisição do medicamento para o Estado e sua distribuição aos cidadãos brasileiros. A partir dessa decisão, o país elevou em termos quantitativos a abrangência de tratamentos antivirais das pessoas portadoras do vírus da imunodeficiência humana adquirida (HIV/AIDS).⁴² Desta

³⁸ BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 469.

³⁹ “A licença compulsória quebra o monopólio do direito de propriedade intelectual, permitindo que seu objeto seja utilizado, produzido ou comercializado por quaisquer agentes no país, mediante o pagamento de royalties ao detentor do direito de propriedade intelectual” (SOUZA, André de Mello. *TD 1615 – O Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): Implicações e Possibilidades para a Saúde Pública no Brasil*. Rio de Janeiro: IPEA, 2011, p. 11. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1615.pdf. Acesso em 20 mar. 2022.

⁴⁰ O artigo dispõe que “nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular”.

⁴¹ Um fator de extrema importância que decorreu do licenciamento compulsório e que tornou o país autossuficiente na produção do medicamento Enfavirenz, foi a redução do custo de US\$1,57 para US\$0,65 por comprimido (ELIAS, Fernando Lopes Ferraz. Patente de medicamento: A questão do licenciamento compulsório do Enfavirenz. *Revista eletrônica do CEDIN – Centro de Direito Internacional*, v. 4, p. 336-361, 2009).

⁴² Destaca-se que o Brasil, a partir da Lei nº 9.313/96 (Lei da distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV/AIDS) distribuiu aos seus cidadãos o coquetel gratuito de antivirais que atuam no tratamento do vírus HIV.

forma, o remédio que antes era produzido pelo laboratório norte-americano Merck Sharp & Dohme, passou a ser fabricado pela instituição nacional Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz.⁴³

Esta possibilidade de licença compulsória concedida ao Brasil foi resultado de garantias interpostas pela Declaração de Doha, resultado da rodada de Doha, na qual aspectos em relação ao Acordo de TRIPS foram discutidos e flexibilizados em prol do direito à saúde universal. Nas palavras de Correa,⁴⁴ a Declaração de Doha teve como principal objetivo promover a mitigação de preços abusivos por parte de detentores de patentes, de maneira que estes, se valendo dos tratados de defesa patentária, não pudessem colocar de lado a noção principal de saúde pública. Esta declaração foi capitaneada pelo Brasil que, à época, sofria pressões advindas da Organização Mundial do Comércio (OMC) devido à maneira como regulou o Acordo TRIPS em nível interno, ao ter aberto grandes possibilidades para a geração de licenças compulsórias. Neste caso, a partir da preocupação em torno de possíveis abusos encobertos pelo Acordo TRIPS a grandes farmacêuticas e para combater o descumprimento da função social da propriedade intelectual, formulou-se a rodada de Doha e a posterior possibilidade de produção de medicamentos genéricos pelos países para tratamento do vírus do HIV/AIDS.⁴⁵

Entre outras delimitações, uma das mais importantes no termo de garantia à saúde pública seguramente perpassa pelo parágrafo 4, no qual descreve que “o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de forma a apoiar o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos”.⁴⁶ A partir desta prerrogativa estabelecida, a Declaração firma um posicionamento que vai ao encontro da proteção ao direito de exploração da propriedade intelectual; porém, quando há necessidade de promover uma ponderação entre propriedade e direito à saúde e vida, recomenda que seja privilegiada a saúde e vida. Prova disto é a segmentação do licenciamento compulsório, prevista nos artigos 4 e 6 da Declaração de Doha.⁴⁷

⁴³ RODRIGUES, W. C. V.; SOLER, O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev. Panam Salud Publica*. 2009, n. 26, vol. 6, p. 553-559. Disponível em: <https://scielosp.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt>. Acesso em: 20 mar. 2022.

⁴⁴ CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2005, v. 2, n. 3, p. 28. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>. Acesso em: 20 mar. 2022.

⁴⁵ SALAMA, Bruno Meyerhof; BENOLIEL, Daniel. *Líderes improváveis: a batalha dos países em desenvolvimento pelo acesso a medicamentos patenteados*. Rio de Janeiro: FGV, 2017, p. 131.

⁴⁶ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio*. 1994. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2022.

⁴⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Declaração de Doha*. 2007. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm Acesso em: 20 mar. 2022.

Porém, apesar da Declaração de Doha ter firmado uma certa garantia em relação à prevalência dos interesses da saúde pública, observou-se que no período da pandemia da Covid-19 os movimentos em torno do uso de mecanismos protetivos e garantidores do acesso universal aos medicamentos e imunizantes, como a questão da licença compulsória, não teve a efetividade esperada e, até o presente momento, não houve maiores considerações por parte da comunidade internacional, o que será objeto de análise no próximo tópico.

4 Propriedade intelectual e quebra de patentes

Após serem analisados os aspectos gerais e os precedentes normativos que possibilitaram, no caso brasileiro, a questão da quebra de patentes de medicamentos antivirais contra a AIDS, passar-se-á, a partir daí, a verificar o seu possível enquadramento no contexto da distribuição das vacinas contra a Covid-19.

Conforme anteriormente analisado, há um cenário de desigualdade social no acesso aos imunizantes em um sentido global e local, o qual evidencia o desequilíbrio entre os países no que se refere à corrida pela aquisição das vacinas, fator que pode, inclusive, prejudicar a eficiência das vacinas já aprovadas e disponibilizadas. Vacinação não é remédio, é uma estratégia coletiva de imunização. Sabe-se que é preciso vacinar um percentual considerável da população para que as vacinas proporcionem a chamada “imunidade de rebanho”, algo já muito presente nas políticas de imunização e vacinação oferecidas universalmente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), no caso do Brasil. Vacinar só alguns que pudessem pagar no setor privado poderia favorecer injustiças e desigualdades, uma vez que possivelmente excluiria os mais necessitados e que muito provavelmente pudessem pertencer aos grupos de maior risco. Além disso, com a vacinação “no braço” de poucos, mutações do vírus poderiam e podem se desenvolver,⁴⁸ prejudicando a eficácia dos imunizantes aplicados, atingindo inclusive os vacinados.

Pela mesma lógica, a vacinação apenas em alguns estados e regiões do país também pode causar prejuízos à eficácia da proteção. Ou seja, é necessário a imunização do maior número de pessoas, em todos os lugares do país. Se em algum lugar do mundo não houver vacinação, e o vírus fizer uma mutação em sua estrutura, todo o esforço pode ser perdido. Dessa forma, é preciso lutar para o acesso universal às vacinas, superando a lógica do: “eu tenho dinheiro, meu país

⁴⁸ Em relação a isso, pode-se mencionar o caso concreto da variante Delta, que inicialmente atingiu a Índia e se propagou pelo mundo, trazendo grandes estragos, sobretudo nos países africanos, os quais estavam desprotegidos em relação a imunização (KUPFERSCHMIDT, Kai; WADMAN, Meredith. Delta variant triggers new phase in the pandemic. *Science*, v. 372, p-1375-1376, 2021).

tem dinheiro, então eu posso pagar para me salvar e salvar meus nacionais”. Em contraponto a este pensamento, há uma máxima muito difundida nesta questão: “ninguém se salva sozinho se não salvar a todos”. Essa é a lição do vírus, todos países e pessoas estão juntos, e é preciso que se entenda isso, ou todos sofrerão ainda mais. Nesse sentido foi o discurso do diretor-geral da Organização Mundial de Saúde (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, em 18 de janeiro de 2021, o qual alertou para as graves consequências da enorme desigualdade na distribuição de vacinas contra a Covid-19: “Devo ser franco: o mundo está à beira de um fracasso moral catastrófico, e o preço desse fracasso será pago com as vidas e meios de subsistência dos países mais pobres”. Para o chefe da OMS “não é justo que pessoas saudáveis e jovens de nações ricas tenham acesso à vacina antes de grupos vulneráveis de países mais pobres”. E ainda enfatizou que “essas ações apenas prolongarão a pandemia, as restrições necessárias para contê-la e o sofrimento humano e econômico”.⁴⁹

Ademais, enquanto alguns países com maior poder econômico e de barganha já vacinaram praticamente toda a sua população adulta, outros sequer têm expectativa de um dia conseguir cumprir a aplicação da primeira dose em sua população, nem mesmo a de vacinar pelo menos os grupos considerados de risco. Essa demora tem preocupado devido à formação de novas variantes, como a Delta e a Ômicron. Estima-se que países africanos, que não contam com um sistema público de saúde eficiente e eficaz, e cuja cobertura vacinal é percentualmente muito inferior à dos demais países no mundo, estão sendo fonte de desenvolvimento de novas cepas, muito mais contagiosas e letais.⁵⁰ Diante desse cenário, verifica-se estar presentes os requisitos postos pelo art. 31 do Acordo de TRIPS, o qual afirma que

esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial.

⁴⁹ BBC. *Vacinas contra covid: a advertência da OMS sobre 'fracasso moral catastrófico' da distribuição de imunizantes*. 19 jan. 2021. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/internacional-55716829?at_medium=custom7&at_campaign=64&at_custom1=%5Bpost+type%5D&at_custom2=facebook_page&at_custom4=2633CCAE-5A48-11EB-834F-5ADE96E8478F&at_custom3=BBC+Brasil&fbclid=IwAR2_HLBdzj8BYoagVZPku2M1RnSm1YEvtOlBMxoVmxV9Ja54h2tJS_juXuA. Acesso em: 20 mar. 2022.

⁵⁰ KUPFERSCHMIDT, Kai; WADMAN, Meredith. Delta variant triggers new phase in the pandemic. *Science*, v. 372, 2021, p.1375-1376.

Destaca-se que, em sua maioria, os países que poderiam ser beneficiados por este artigo do acordo TRIPS encontram-se com graves problemas no enfrentamento da pandemia,⁵¹ o que justificaria a emissão de decretos de emergência nacional. Diante de uma eventual recusa no fornecimento de imunizantes, seja por negociações malsucedidas ou pelo pouco poder de barganha dos países menos desenvolvidos, estaria justificada a possibilidade de licença compulsória. Trata-se de um mecanismo juridicamente plausível, o qual pode projetar pelo menos uma expectativa de concretizar acesso universal à vacinação, de modo célere e em busca de diminuir as mutações do vírus, contendo o número de mortes e pessoas infectadas.

Tendo em vista a insuficiente produção de imunizantes diante da alta demanda de insumos global, a quebra de patentes poderia ser uma drástica, mas possível solução em torno dos interesses amorais de algumas indústrias e países que, em vista do seu poderio econômico, podem estar fechando altos contratos para imunização de toda a sua população, e fornecendo uma quantidade quase nula aos países mais desafortunados do globo. Ainda, conforme Salama e Benoliel defendem, uma possível concessão de licença compulsória a determinado país poderia elevar o seu “poder de barganha” perante os grandes produtores de fármacos.⁵² Desta forma, poderia se gerar negociações minimamente igualitárias entre países com baixo poder financeiro e grandes indústrias multinacionais.

Nesse sentido, Índia e África do Sul buscam autorização da Organização Mundial do Comércio (OMC) para produzir imunizantes e remédios genéricos contra a Covid-19. O objetivo desses países é a suspensão temporária de quatro seções do acordo TRIPS, que regula direitos de propriedade intelectual no âmbito da OMC, “sobre *copyright*, patentes, desenho industrial e proteção de informações confidenciais, até que a vacinação contra a covid-19 tenha se ampliado e a maioria da população mundial esteja imunizada”. Os países alegam que “há capacidade industrial ociosa em algumas nações e que a iniciativa abriria espaço para produzir vacinas e medicamentos genéricos, acelerando a imunização em âmbito mundial”.⁵³ A proposta é apoiada pela organização internacional Médicos sem Fronteiras; pela coordenadora de um projeto conjunto entre o Global Development Policy Center e a Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD),

⁵¹ MONIÉ, Frédéric. A África subsaariana diante da pandemia de Coronavírus/COVID-19: difusão espacial, impactos e desafios. *Espaço e Economia*, v. 18, 2020. DOI: <https://doi.org/10.4000/espacoeconomia.13629>. Disponível em: <https://journals.openedition.org/espacoeconomia/13629#quotation>. Acesso em: 20 mar. 2022.

⁵² SALAMA, Bruno Meyerhof; BENOLIEL, Daniel. *Líderes improváveis: a batalha dos países em desenvolvimento pelo acesso a medicamentos patenteados*. Rio de Janeiro: FGV, 2017, p. 33.

⁵³ DW BRASIL. *Sem apoio do Brasil, proposta para suspender patente de vacinas trava na OMC*. 2021. Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/sem-apoio-do-brasil-proposta-para-suspender-patente-de-vacinas-trava-na-omc/a-56859401>. Acesso em: 20 mar. 2022.

Katie Gallogly-Swan; e pelo atual diretor da Organização Mundial de Saúde (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, que assim afirmou: “Se uma suspensão temporária das patentes não pode ser implementada agora, durante este momento sem precedentes, quando será o momento certo?”.⁵⁴

A iniciativa de suspender as patentes foi apresentada em outubro de 2020 e tem hoje o apoio de cerca de 80 nações. Defensores da suspensão das patentes lembram que farmacêuticas receberam volumes generosos de recursos públicos para desenvolverem as vacinas contra a Covid-19. Estima-se que a “Johnson & Johnson e a AstraZeneca receberam, cada uma, 1,5 bilhão de dólares de fundos públicos, enquanto a parceria entre Pfizer e BioNtech recebeu mais 500 milhões de dólares”. Em um primeiro momento, países como os Estados Unidos, negaram apoio ao projeto, alegando que isso poderia gerar margem a uma quebra no interesse de inovação por parte das empresas. No entanto, em maio de 2021, o atual presidente dos Estados Unidos, Joe Biden acenou positivamente para a discussão em torno das licenças compulsórias para produtos destinados a prevenção e tratamento da Covid 19.⁵⁵

Por sua vez, o Brasil, país reconhecido mundialmente por sua atuação exitosa na quebra de patentes para medicamentos no tratamento da AIDS e pela liderança na Rodada de Doha, em um primeiro momento, por meio de seu representante máximo no Poder Executivo Federal, paradoxalmente opinou contra a proposta assim que ela foi apresentada, ainda em 2020, e atualmente é o único país contrário à ideia entre as nações de renda média e baixa.⁵⁶ Esse posicionamento do executivo federal também está em desconformidade com o projeto de lei apresentado no Senado Federal, o qual tem por objetivo alterar o atual art. 71 da Lei nº 9.279 (Lei da Propriedade Intelectual), promovendo um movimento a favor de flexibilizações na legislação quando em relação à Covid-19. De acordo com o projeto, o poder executivo ficaria obrigado, a partir da entrada em vigor da lei, a promover a licença compulsória tanto das vacinas e insumos quanto do fármaco Remdesivir,⁵⁷ aprovado no tratamento e combate aos sintomas mais graves dos

⁵⁴ DW BRASIL. *Sem apoio do Brasil, proposta para suspender patente de vacinas trava na OMC*. 2021. Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/sem-apoio-do-brasil-proposta-para-suspender-patente-de-vacinas-trava-na-omc/a-56859401>. Acesso em: 20 mar. 2022.

⁵⁵ DW BRASIL. *Sem apoio do Brasil, proposta para suspender patente de vacinas trava na OMC*. 2021. Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/sem-apoio-do-brasil-proposta-para-suspender-patente-de-vacinas-trava-na-omc/a-56859401>. Acesso em: 20 mar. 2022.

⁵⁶ CÂMARA DOS DEPUTADOS. Chanceler nega atraso em vacinação e diz que quebra de patentes não melhora enfrentamento da Covid-19. *Agência Câmara de Notícias*, 24 mar. 2021. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/739382-chanceler-nega-atraso-em-vacinacao-e-diz-que-quebra-de-patentes-nao-melhora-enfrentamento-da-covid-19/>. Acesso em 20 mar. 2022.

⁵⁷ O fármaco é um dos únicos no mundo até o presente momento a apresentar através de estudos científicos, uma resposta eficaz no tratamento da Covid-19 (FERNER, R. E.; ARONSON, J. K. Remdesivir in covid-19:

infectados. Outro fator importante do referido texto é a obrigação definida em lei do Poder Executivo em empenhar-se na colaboração em nível internacional para o provimento dos imunizantes e medicamentos, com o objetivo de possibilitar a aquisição dos fármacos em um alcance global. No entanto, o projeto, apesar de ter sido aprovado no Senado Federal, depende ainda de tramitação e aprovação na Câmara dos Deputados.⁵⁸

Arbeláez, ao trazer a “teoria da impatenteabilidade dos medicamentos essenciais”,⁵⁹ refere que para garantir verdadeiramente o direito à saúde é necessário estabelecer o acesso a medicamentos essenciais por parte de todos. Segundo o autor, há uma necessidade de proteção quanto à mercantilização do direito à saúde, pois em muitos casos o que se tem é uma patente monopolizada por uma indústria em relação a um medicamento que, por vezes, além de garantir o retorno dos investimentos em pesquisa acaba por submeter a população e os países à abusividade de preços. Trata-se assim de uma seleção extremamente injusta, na qual excluem-se os mais vulneráveis economicamente em favor daqueles que podem pagar pelo acesso à cura ou tratamento de sua doença.

Neste momento em que se enfrenta um problema tão complexo e de proporções inimagináveis em épocas anteriores, em especial pela dinâmica global das relações humanas, é possível identificar a magnitude do contágio e a letalidade que esta pandemia trouxe e ainda traz para a humanidade. No entanto, o que se tem visto é uma distribuição absurdamente desigual dos imunizantes. Ao passo que países desenvolvidos como Canadá já vacinaram 86% de sua população, países pobres como a Nigéria, apenas vacinaram 8,4% de sua população.

Este reflexo negativo, faz com que algumas opções dentro do campo legal passem a ser pensadas, a fim de promover maior igualdade, mesmo que essas medidas pareçam um tanto quanto extremas. O licenciamento compulsório promove a retirada da propriedade do seu detentor, a fim de promover uma melhoria na distribuição e, com isso, concretizar um melhor acesso ao direito à saúde. No entanto, pensar a quebra de patentes sob a perspectiva de que seria a solução para os problemas em relação ao acesso das vacinas é um tanto quanto melindroso, já que envolve outros aspectos para se levar em conta, alguns dos quais abordados a partir daqui.

a drug with potential don't waste time on uncontrolled observations. *BMJ*, n. 369, v. 1610, 2020. Doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1610>.

⁵⁸ SENADO FEDERAL. *Projeto Legislativo nº 12*. 2021. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8920535&ts=1620838840268&disposition=inline>. Acesso em: 20 mar. 2022.

⁵⁹ ARBELÁEZ, Martín Uribe. Impatentabilidad de medicamentos esenciales. *Rev. Prop. Inmaterial*, v. 18, 2014, p. 55.

O primeiro deles é o aumento da oferta de imunizantes em relação ao que se tem hoje. Por exemplo, se mais universidades ou laboratórios produzirem, maior será o número de vacinas disponíveis para o mercado, aumentando significativamente o acesso à população. Nesta senda, com o aumento do número de fabricantes, aludindo o que Bermudez *et al.* citam,⁶⁰ possivelmente haverá uma queda em relação aos preços praticados pelo mercado, já que parte-se do pressuposto que reduzir-se-iam os monopólios e, desta forma, aumentar-se-ia a concorrência, facilitando assim aos países com menos recursos um mínimo poder de barganha diante dessas empresas.

Há de se esclarecer que a quebra de patentes seria benéfica para os países em desenvolvimento, mas isso não quer dizer que estes irão conseguir fabricar suas próprias vacinas, já que muitos desses nem sequer possuem parque fabril para tal. Porém, se visualizar-se tal aspecto sob uma ótica de maior possibilidade de compra, esta sim se torna uma possível solução. Um exemplo que traduz esta afirmativa é a própria quebra de patentes do medicamento Efavirenz, referido anteriormente, para o tratamento da AIDS/HIV. Ao ter concedido para si o licenciamento compulsório à época, o Brasil, além de se tornar autossuficiente, ainda atuou na distribuição de medicamentos em países africanos, ao torná-los mais acessíveis através da diminuição de preços, bem como pela adoção de mecanismos de solidariedade entre os países, inclusive com a implementação de uma fábrica do medicamento em Moçambique.⁶¹

Por certo, os países em desenvolvimento sofrem ao longo de sua história no acesso amplo às inovações tecnológicas e medicamentos, já que são em regra exportadores de *commodities* e matérias-primas, com baixo poder aquisitivo para produtos com valor agregado em relação aos desenvolvidos. Diante disto, estratégias capazes de trazer uma proteção conjunta podem ser promissoras. Ao garantir que diante de uma possível quebra de patentes, os países e laboratórios que poderiam passar a produzir vacinas aos seus nacionais, também poderiam distribuir esses produtos aos países que menos têm.

São alternativas que, conjuntas, podem solucionar a problemática aqui apresentada sobre a desigualdade no acesso aos imunizantes em âmbito global e local. Em contrário, seria falacioso mencionar que a quebra de patentes por si só seria um mecanismo resolutorio para evitar desigualdades no acesso à vacina.

⁶⁰ BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda *et al.* *O acordo de TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudança recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos.* Rio de Janeiro: Fiocruz/Ensp, 2000, p. 92.

⁶¹ AFP. *Com ajuda brasileira, Moçambique abre primeira fábrica de medicamentos contra Aids da África.* Disponível em: <https://www.gazetadopovo.com.br/saude/com-ajuda-brasileira-mocambique-abre-primeira-fabrica-de-medicamentos-contr-aids-da-africa-28w92sg72ixbotkseprqlq37y/>. Acesso em: 20 mar. 2022.

5 Conclusão

A partir da problemática aqui apresentada sobre a desigualdade social global e local neste século XXI, pode-se concluir que a pandemia da Covid-19 evidenciou alguns aspectos antes não tão evidentes entre os países no mundo e, por que não dizer, entre as regiões de cada país. A falta de sistemas de saúde organizados, a precariedade em relação ao acesso à água potável, a materiais de limpeza e ao saneamento básico, bem como a carência abissal de moradias dignas são problemas que envolvem todos os países, em maior ou menor grau.

A partir da descoberta de imunizantes para o vírus da Covid-19 a disparidade entre os países ficou ainda mais acentuada. As desigualdades no acesso às vacinas em âmbito global foi um dos elementos mais nefastos deflagrados nesta pandemia, o que possibilitou o surgimento de inúmeras variantes, muitas delas advindas em decorrência da inefetividade da distribuição equitativa das vacinas (não se pode deixar de mencionar o contributo de correntes negacionistas nos altos índices de mortes, em que indivíduos de países desenvolvidos como a Europa, mesmo com os imunizantes a sua disposição, negaram-se à vacinação, o que também acabou por causar milhares de mortes).

Mesmo com algumas ações promovidas pela Organização Mundial da Saúde, a premissa da distribuição universal das vacinas infelizmente não se concretizou. Iniciativas como o consórcio Covax se tornaram insuficientes diante de individualismos de alguns países e grupos sociais, que deixaram de lado ideais como a fraternidade e solidariedade entre os povos, colocando interesses individuais acima da lógica do pacto coletivo em prol da humanidade. Consequências como o surgimento das variantes Delta e Ômicron já podem ser observadas. Sendo assim, é preciso ainda traçar estratégias para que, de fato, a pandemia tenha seu deslinde final.

Nesse sentido, institutos como a licença compulsória e a quebra de patentes podem ser invocados, a fim de estabelecer certa igualdade na compra e na fabricação das vacinas pelos países menos desenvolvidos. Possibilitar que haja uma maior variação em torno de suas fontes de produção e distribuição, incentivando a estratégia do desenvolvimento local dos imunizantes e a quebra das patentes, com o que possivelmente haverá um equilíbrio em relação ao acesso universal à vacinação e ao direito à saúde e à imunização preventiva. Outrossim, para os países que não contam com parque fabril, esta também poderá servir como estratégia de negociação com outros países e laboratórios farmacêuticos.

Por fim, importa destacar que a participação do Brasil diante das discussões sobre licenciamento compulsório das vacinas da Covid-19 foi paradoxal e infeliz, ao rever sua posição de protagonista na Rodada de Doha e o histórico de defesa

da quebra de patentes em casos graves, como o foi na questão dos medicamentos para tratamento da AIDS. Ao ficar ao lado da opinião do ex-presidente dos Estados Unidos, Donald Trump, e da indústria farmacêutica, o país reforça uma política internacional voltada aos interesses dos países ricos em detrimento de seus nacionais e dos demais países em desenvolvimento, isolando-se cada vez mais.

Equitable and universal access to the Covid-19 vaccine and compulsory licensing: global and local elements

Abstract: The Covid-19 pandemic brought to light some problems that were already present in global society. One of them is social inequality. In the beginning, the treatment and prevention forms were unknown, having at first only the strategy of social distancing. Over the months, as a result of an effort by the world scientific community, some immunizing agents were tested and had their efficacy approved. From this, the issue of equitable access to vaccines was problematized, since nationalist feelings and apathy in relation to solidarity were present in several actions during the pandemic, especially when analyzed from the perspective of inequality in vaccines access from some countries at the expense of others. In this sense, the research from the deductive method will carry out an examination in relation to the binomial industrial property versus the right to health, aiming to point out the plausibility of carrying out compulsory licensing as a way of providing more equitable access, especially in relation to peripheral countries.

Keywords: Patents. Vaccine. Covid-19. Social Inequalities.

Contents: **1** Introduction – **2** Universal right to health and social inequalities in the Covid-19 pandemic – **3** Compulsory license (patent infringement) – **4** Intellectual property and patent infringement – **5** Conclusion – References

Referências

AFP. *Com ajuda brasileira, Moçambique abre primeira fábrica de medicamentos contra Aids da África*. Disponível em: <https://www.gazetadopovo.com.br/saude/com-ajuda-brasileira-mocambique-abre-primeira-fabrica-de-medicamentos-contra-aids-da-africa-28w92sg72ixbotkseprqlo37y/>. Acesso em: 20 mar. 2022.

ANTUNES, Paula Cureau de Bessa. *A patente farmacêutica nos países em desenvolvimento: os efeitos do TRIPS na política brasileira de combate ao HIV*. São Paulo: Atlas, 2015.

ARBELÁEZ, Martín Uribe. Impatentabilidad de medicamentos esenciales. *Rev. Prop. Inmaterial*, v. 18, 2014. p. 55-84.

BARBOSA, Denis Borges. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. São Paulo: Saraiva, 2009.

BBC. *Vacinas contra covid: a advertência da OMS sobre ‘fracasso moral catastrófico’ da distribuição de imunizantes*. 19 jan. 2021. Disponível em: https://www.bbc.com/portuguese/internacional-55716829?at_medium=custom7&at_campaign=64&at_custom1=%5Bpost+type%5D&at_custom2=facebook_page&at_custom4=2633CCAE-5A48-11EB-834F-5ADE96E8478F&at_custom3=BBC+Brasil&fbclid=IwAR2_HLBdz8jBYoagVZPku2M1RnSm1YEvToIBMxoVmxV9Ja54h2tJS_juXuA. Acesso em: 20 mar. 2022.

- BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda *et al.* *O acordo de TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudança recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos.* Rio de Janeiro: Fiocruz/Ensp, 2000.
- BRASIL. *Convenção de Paris.* 1883. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/marcas/arquivos/legislacao/CUP.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2022.
- BRASIL. *Lei nº 9.279.1996.* Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm. Acesso em: 20 mar. 2022.
- BUSS, Paulo M.; ALCÁZAR, Santiago; GALVÃO, Luiz Augusto. Pandemia pela Covid-19 e multilateralismo: reflexões a meio do caminho. *Estudos Avançados*, vol. 34, n. 99, São Paulo, maio-ago. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2020.3499.004>.
- BUSS, Paulo; CHAMAS, Claudia. Um novo modelo para a pesquisa em saúde global. *Revista Valor Econômico*, 2012.
- BUTLER, Judith. El capitalismo tiene sus limites. In: AGAMBEN, Giorgio *et al.* *Sopa de Wuhan.* Editorial ASPO: Barcelona. Disponível em: <https://bit.ly/3auNBgG>.
- CÂMARA DOS DEPUTADOS. Chanceler nega atraso em vacinação e diz que quebra de patentes não melhora enfrentamento da Covid-19. *Agência Câmara de Notícias*, 24 mar. 2021. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/739382-chanceler-nega-atraso-em-vacinacao-e-diz-que-quebra-de-patentes-nao-melhora-enfrentamento-da-covid-19/>. Acesso em: 20 mar. 2022.
- CANOTILHO, J.J. Gomes; MACHADO, Jónatas. *A questão da constitucionalidade das patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal brasileira de 1988.* Coimbra: Almedina, 2008.
- CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos.* São Paulo: Atlas, 2007.
- CHAMAS, Cláudia. Inovação, propriedade intelectual e acesso a medicamentos e vacinas; o debate internacional na pandemia da Covid-19. *Liinc*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, 2020.
- COELHO, Fábio Ulhoa. *Curso de direito comercial.* Volume I: direito de empresa. 13. ed. São Paulo. Saraiva, 2009.
- CORREA, Carlos M. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. *Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos.* 2005, v. 2, n. 3, p. 26-39. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1806-64452005000200003>. Acesso em: 20 mar. 2022.
- DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. *Rev. Saúde públ.*, S. Paulo, v. 22, 1988, p. 57-63. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rsp/1988.v22n1/57-63/pt/>. Acesso em: 20 mar. 2022.
- DW BRASIL. *Sem apoio do Brasil, proposta para suspender patente de vacinas trava na OMC.* 2021. Disponível em: <https://www.dw.com/pt-br/sem-apoio-do-brasil-proposta-para-suspender-patente-de-vacinas-trava-na-omc/a-56859401>. Acesso em: 20 mar. 2022.
- ELIAS, Fernando Lopes Ferraz. Patente de medicamento: A questão do licenciamento compulsório do Enfavirenz. *Revista eletrônica do CEDIN – Centro de Direito Internacional*, v. 4, p. 336-361, 2009.
- FERNER, R. E.; ARONSON, J. K. Remdesivir in covid-19: a drug with potential don't waste time on uncontrolled observations. *BMJ*, n. 369, v. 1610, 2020. Doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1610>.
- HARARI, Yuval Noah. *Notas sobre a pandemia: breves lições para o mundo pós-coronavírus.* Tradução: Odorico Leal. São Paulo: Companhia das Letras, 2020.
- HERZOG, Lisa M.; EMANUEL J. Ezequiel; MCCOY, Matthew S. Covax must go beyond proportional allocation of covid vaccines ensure fair and equitable access. *BMJ*, 2021.

KUPFERSCHMIDT, Kai; WADMAN, Meredith. Delta variant triggers new phase in the pandemic. *Science*, v. 372, p-1375-1376, 2021.

LEINEVEBER, Fabius Vieira; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda. A influência da resposta dos EUA à COVID-19 no contexto da saúde global. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 26, n. 3, 2021.

MONIÉ, Frédéric. A África subsaariana diante da pandemia de Coronavírus/COVID-19: difusão espacial, impactos e desafios. *Espaço e Economia*, v. 18, 2020. DOI: <https://doi.org/10.4000/espacoeconomia.13629>. Disponível em: <https://journals.openedition.org/espacoeconomia/13629#quotation>. Acesso em: 20 mar. 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *COVAX Announces additional deals to access promising COVID-19 vaccine candidates; plans global rollout starting Q1 2021*. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/18-12-2020-covax-announces-additional-deals-to-access-promising-covid-19-vaccine-candidates-plans-global-rollout-starting-q1-2021#:~:text=The%20COVAX%20Facility%20currently%20has,as%20the%20Gavi%20COVAX%20AMC>. Acesso em: 23 jan. 2021.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio*. 1994. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2022.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. *Declaração de Doha*. 2007. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acesso em: 20 mar. 2022.

ORWELL, George. *A revolução dos bichos*. Universidade Estadual do Norte do Paraná – UENP, 2015.

PIOVESAN, Flávia. *Direitos humanos e direito constitucional internacional*. 18. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

POZZETTI, Valmir César; BRITO, Ana Carolina Lucena; LEITE, André Luís Fregapani. Conhecimentos Tradicionais e o Direito Empresarial às Patentes. *Revista Percurso*, vol. 04, nº 31, Curitiba, 2019. p. 93-106. DOI: 10.6084/m9.figshare.11348861. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/percurso/article/view/3702/371372067>. Acesso em: 20 mar. 2022.

RODRIGUES, W.C.V.; SOLER, O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panam Salud Publica*. 2009, n. 26, vol. 6, p. 553-559. Disponível em: <https://scielosp.org/pdf/rpsp/2009.v26n6/553-559/pt>. Acesso em: 20 mar. 2022.

SALAMA, Bruno Meyerhof; BENOLIEL, Daniel. *Líderes improváveis: a batalha dos países em desenvolvimento pelo acesso a medicamentos patenteados*. Rio de Janeiro: FGV, 2017.

SANTIN, Janaína Rigo; LEIDENS, Letícia V. O Redimensionamento das Violações de Direitos Humanos na Pandemia COVID-19: a reconstrução da relação entre global e local como possibilidade. In: MOREIRA, Vital et al. (Org.). *Temas de Direitos Humanos do VI CIDH*. Coimbra 2021. Campinas/Jundiaí/SP: Brasília/Edições Brasil, 2021, v. 1, p. 68-77. Disponível em: http://1ba72573-2141-43e8-a876-4b30a44960e4.filesusr.com/ugd/8f3de9_d80395af397d4405957f5f54fa3a24c8.pdf. Acesso em: 20 mar. 2022.

SANTIN, Janaína Rigo; PASQUALI, Pedro Henrique. Novas Tecnologias e Pandemia da Covid-19: disrupções e desafios para as práticas democráticas. In: VASCONCELOS, Adaylson Wagner Sousa de (Org.). *Direito: Ramificações, Interpretações e Ambiguidades 4*. Ponta Grossa/PR: Atena Editora, 2021, v. 1, p. 132-144. Disponível em: <https://www.atenaeditora.com.br/post-ebook/3897>. Acesso em: 20 mar. 2022.

SCUDELER, Marcelo Augusto. *Patentes e a função social da propriedade industrial*. Extraído do sítio. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/conpedi/manaus/arquivos/anais/XIVCongresso/016.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2022.

SENADO FEDERAL. *Projeto Legislativo nº 12*. 2021. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8920535&ts=1620838840268&disposition=inline>. Acesso em: 20 mar. 2022.

SILVA DE GREGORI, I. C.; MELEZ RUVIARO, L.; FACCO ROCHA, N. As complexas imbricações entre patentes de fármacos e doenças negligenciadas: limites e possibilidades na perspectiva da saúde global. *Revista Derecho y Salud*. Universidad Blas Pascal, v. 4, n. 4, p. 136-147, 30 may 2020.

SILVEIRA, Newton. *Propriedade intelectual: propriedade industrial, direito de autor, software, cultivares, nome empresarial, título de estabelecimento, abuso de patentes*. 6 ed. Barueri: Manole, 2018.

SOUZA, André de Mello e. *TD 1615 – O Acordo Sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): Implicações e Possibilidades Para a Saúde Pública no Brasil*. Rio de Janeiro: IPEA, 2011. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1615.pdf. Acesso em: 20 mar. 2022.

STEVANIM, Luiz Felipe. Uma vacina para a humanidade: da expectativa à realidade, os esforços para se chegar a uma vacina contra Covid-19 acessível à população. *RADIS: Comunicação e Saúde*, n. 216, p. 12-21, set. 2020.

THE WORLD BANK. *Data Bank*. 2018. Disponível em: <https://databank.worldbank.org/home.aspx>. Acesso em: 25 fev. 2022.

TRINDADE, Rangel Oliveira. *Os direitos humanos como fundamentação para a “quebra de patentes” dos medicamentos para AIDS: posição do Brasil*. [s.d.]. Disponível em: <http://commons.cc/antropi/wp-content/uploads/2013/02/%E2%80%9Cdireitos-humanos-como-fundamenta%C3%A7%C3%A3o-para-a-%E2%80%9Cquebra-de-patentes%E2%80%9D-dos-medicamentos-para-AIDS-posi%C3%A7%C3%A3o-do-Brasil%E2%80%9D.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2022.

VARELLA, Marcelo Dias. *Propriedade Intelectual de setores emergentes: biotecnologia, fármacos e informática*. São Paulo: Atlas, 1996.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard*. 01 set. 2021. Disponível em: <https://covid19.who.int/>. Acesso em: 27 fev. 2022.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

NASCIMENTO, Anna Gabert; SANTIN, Janaína Rigo. Acesso equitativo e universal à vacina contra a Covid-19 e licenciamento compulsório: aspectos globais e locais. *Direitos Fundamentais & Justiça*, Belo Horizonte, ano 16, n. 47, p. 345-369, jul./dez. 2022.

Recebido em: 03.09.2021

Pareceres: 26.09.2021, 29.10.2021, 21.03.2022, 11.07.2022

Aprovado em: 20.10.2022