

Propriedade intelectual em tempos da pandemia de Covid-19 e o Direito Humano a saúde

Intellectual property in times of the Covid-19 pandemic and the Human Right to health

Manuel Becerra-Ramírez(1); Salete Oro Boff(2)

1 Pesquisador do Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Coordinador do projeto PAPIIT - Tratados sobre Propiedad Intelectual, su recepción en derecho interno y su impacto económico-social (la salud en tiempo de COVID-19). Projeto desenvolvido pelo Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM-México.

E-mail: manuelbramirez5@hotmail.com | ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3957-9446>

2 Pesquisadora, docente e Coordenadora do PPGD IMED. Pesquisadora Pq CNPq. Integrante do projeto PAPIIT - Tratados sobre Propiedad Intelectual, su recepción en derecho interno y su impacto económico-social (la salud en tiempo de COVID-19). Projeto desenvolvido pelo Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM-México, coordenado pelo Dr. Manuel Becerra Ramirez.

E-mail: salete.oro.boff@terra.com.br | ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7159-1878>

“A desigualdade em matéria de saúde é,
provavelmente, a mais insuportável das injustiças.”

Germán Velásquez

Revista Brasileira de Direito, Passo Fundo, vol. 17, n. 3, e4705, setembro-dezembro, 2021 - ISSN 2238-0604

[Received/Recebido: abril 12, 2022; Accepted/Aceito: julho 26, 2022;

Publicado/Published: agosto 1º, 2022]

DOI: <https://doi.org/10.18256/2238-0604.2021.v17i3.4705>

Como citar este artigo / How to cite item: [clique aqui/click here!](#)

Resumo

O artigo analisa a proteção da propriedade intelectual (PI) sobre medicamentos utilizados para fazer frente a COVID-19, especialmente às vacinas, e o embate com o direito humano à saúde. Tradicionalmente o Estado protege a criatividade de autores e inventores, garantindo-lhes exclusividade temporária de exploração da criação, como retribuição à revelação para a sociedade do resultado de sua obra, produto ou processo. A regulamentação da matéria ocorre nos limites da territorialidade do Estado, mas as dimensões são estabelecidas nos tratados e acordo internacionais, como o TRIPs. A problemática está na possibilidade de flexibilizar as patentes sobre medicamentos - vacinas -, no âmbito da OMC na pandemia COVID-19, priorizando o direito humano à saúde. A conclusão principal do artigo é a de que há resistência por parte de governos de países desenvolvidos e de empresas farmacêuticas no acesso rápido e equitativo a vacinas e medicamentos terapêuticos de Covid-19.

Palavras-chave: Propriedade intelectual; patentes; pandemia; COVID-19; direito à saúde.

Abstract

The article analyzes the protection of intellectual property (IP) on medicines used to fight COVID-19, especially vaccines, and the shock with the human right to health. Traditionally, the State protects the creativity of authors and inventors, guaranteeing temporary exclusivity in the exploitation of creation to them in return for revealing to society the result of their work, product or process. The regulation occurs within the limits of the State's territoriality, but the dimensions are established in international treaties and agreements, such as TRIPs. The problem lies in the possibility of making patents on medicines - vaccines - more flexible, within the scope of the WTO in the COVID-19 pandemic, prioritizing the human right to health. The main conclusion is that there is resistance by the governments of developed countries and pharmaceutical companies in the quick and equitable access to vaccines, therapeutic and Covid-19 tests.

Keywords: Intellectual property; patents; pandemic; COVID-19; right to health.

1 Introdução

Após dois anos da decretação da Pandemia COVID-19 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), os impactos foram significativos na economia, na política, na saúde e na sociedade em geral. Na saúde, a necessidade de responder ao contágio global e suas consequências fatais expôs as graves deficiências produzidas pelas políticas privatizantes da saúde que os Estados vêm aplicando nas últimas décadas. Este tema está estreitamente vinculado ao acesso de medicamentos, que pode ser mais oneroso pela proteção pela propriedade industrial (PI).

Desde o final do século XIX, a propriedade industrial (PI) é regulamentada pela Convenção de Paris, de 1883, e compreende o conjunto de regras por meio do qual se cria um monopólio temporário de exploração de patentes, marcas, desenhos industriais, modelos de utilidade, nomes comerciais, segredos comerciais etc.

O monopólio de exploração produzido pela PI tem dupla função: por um lado, busca um estímulo, que é garantir uma recompensa aos inventores ou criadores que investiram recursos e talento na criação do objeto protegido; em segundo lugar, uma função social que consiste na circulação do conhecimento para satisfazer uma necessidade social; por exemplo, vacinas e medicamentos cumprem uma função social inquestionável.

Nesse contexto, o artigo apresenta a proteção das criações humanas, em âmbito internacional, especialmente focado para a concessão de patentes sobre medicamentos, na sequência expõe o tema da propriedade intelectual na OMC na pandemia COVID-19 e as implicações da proteção sobre o direito humano a saúde.

2 Constituição do eixo Paris-Berna: início da criação de normas internacionais para a proteção do conhecimento

A Convenção de Paris (CUP) sobre propriedade industrial, juntamente com a Convenção de Berna que se refere à proteção dos direitos autorais, constituíram, a partir do século XIX, um eixo de regulação da propriedade intelectual (PI) que se pode denominar “Eixo Paris Berna”, com o qual foi criado um arcabouço legal para a proteção da PI em nível internacional e se estender aos Estados-membros ao longo do século XX. As convenções União de Paris e a de Berna estabelecem a regulamentação dos conflitos de leis entre os países, as formas para os conflitos de jurisdição, da condição dos estrangeiros e o gozo dos seus direitos, o princípio do tratamento nacional, a harmonização do direito privado material e o princípio do tratamento unionista.¹ Tal nível de proteção estabelece regras gerais e permite margem para os Estados-Partes legislarem de acordo com suas necessidades internas.

1 BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 109.

Desde a sua negociação, a CUP teve como objetivo a proteção da propriedade industrial², assim como a criação de um mecanismo de compatibilização entre as legislações nacionais, sem pretender a padronização das normas substantivas.³ A Convenção delimita as regras que os Estados-membros estão obrigados a cumprir ao aderir ao acordo; prevê os direitos e obrigações do titular de direito de propriedade industrial e inclui normas de direito material, seus princípios, com intuito de harmonizar as legislações, criando ao titular do direito de propriedade industrial direitos e obrigações mínimas.

A Convenção Internacional para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas, celebrada em Berna, Suíça, em 09 de setembro de 1886, foi a primeira a tratar do assunto dos direitos referentes ao autor em caráter especificamente jurídico e a estabelecer um maior nível de proteção para os titulares de direitos de autor, abrangendo os direitos patrimoniais e morais do mesmo.

Essa Convenção criou a responsabilidade de cada país signatário reconhecer como protegidos pelo direito de autor os trabalhos criados por nacionais de qualquer dos outros países signatários e, da mesma forma, reconhecer o direito dos nacionais aos autores desses países. Compete à Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) a administração deste sistema, com proposta de promover a proteção da propriedade intelectual em âmbito mundial pela cooperação entre os Estados, possibilitando seu desenvolvimento. Entre os objetivos da OMPI estão o de estimular a proteção da propriedade intelectual por todas as nações, mediante a cooperação entre os Estados; assegurar a cooperação administrativa entre as Uniões de Propriedade Intelectual, como a Convenção União de Paris; estabelecer e estimular medidas apropriadas para promover a atividade intelectual criadora e facilitar a transmissão de tecnologia para os países em desenvolvimento.⁴

2 A Convenção União de Paris-CUP, de 1883, deu origem ao hoje denominado Sistema Internacional da Propriedade Industrial. Disponível em: <https://www.inpi.gov.br/patente/conteúdo>, acessado em 11.02.15. A Convenção União de Paris é um dos instrumentos internacionais mais importantes internacional sobre propriedade industrial, porém existem outros Tratados e Convenções que merecem destaque: o acordo de Madri, de 1891, que prevê o registro Internacional de Marcas; no mesmo ano, o acordo de Indicações de Procedência, ainda em vigor no Brasil na sua revisão de 1925; o acordo de Haia de Patentes de Desenho e Modelo Industrial; o acordo de Nice, de Classificação de Marcas; o acordo de Estrasburgo, de Classificação de Patentes; o Patent Cooperation Treaty de Washington, de 1970; o Tratado de Viena de Signos Tipográficos; e o Tratado de Praga para Depósito de Microorganismos. Fora da Convenção de Paris há outros tratados com características interessantes: o primeiro prevê o Registro de Descobertas Científicas, o segundo é a Convenção de 1961 sobre Proteção de Cultivares, ou Variedades de Plantas (UPOV).

3 BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 108-109. A Convenção União de Paris, prevê ampla liberdade legislativa para cada País, exigindo apenas paridade: o tratamento dado ao nacional beneficiará também o estrangeiro cxiii. Também, quanto às patentes, prescreve a independência de cada privilégio em relação aos outros, concedidos pelo mesmo invento em outras partes.

4 Disponível em: <https://www.inpi.gov.br/patente/conteudo>. Acesso em: 11 fev. 2021.

Quase no final do século XX, a partir da negociação no marco *do General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT) na Rodada do Uruguai, surgiu o que se pode chamar de marco legal da segunda geração das normas de propriedade intelectual com o estabelecimento do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs) que, desde 1994, constitui uma estrutura legal ou parâmetro para regulamentação em nível interno dos Estados-Partes. Esse arcabouço jurídico da segunda geração de direitos de PI se caracteriza, entre outras coisas, por inserir as regras de propriedade intelectual no arcabouço jurídico do comércio internacional.

Sob a influência dos Estados Unidos⁵, União Europeia e Japão, muito das discussões concentravam-se sobre a propriedade intelectual. A proteção dos direitos intelectuais exigia soluções multilaterais, que proporcionam soluções globais. Com o propósito de completar as deficiências do sistema de proteção da propriedade intelectual da OMPI e vincular o tema ao comércio internacional. A função do TRIPs foi reduzir as distorções e empecilhos ao comércio internacional e estabelecer parâmetros mínimos para promover uma proteção efetiva e adequada aos direitos da propriedade intelectual, proibindo o comércio de mercadorias falsificadas, regulamentando a matéria patenteável, indicando os direitos conferidos aos inventores, regulamentando o tratamento dado ao uso sem autorização do titular do direito, determinando o tempo de vigência de uma patente, assim como condições gerais para encaminhamento do pedido de patente.

É importante mencionar que este marco legal é menos flexível que o “Eixo Paris Berna”, pois limita as licenças compulsórias e estabelece uma norma legal obrigatória para a proteção dos produtos farmacêuticos. Em razão disso, houve uma guinada de longo alcance na proteção à PI, que foi, evidentemente, promovido pelo poder das grandes empresas farmacêuticas transnacionais, pressionando na regulamentação da proteção dos produtos farmacêuticos. Segue uma breve revisão.

5 “A tentativa de elaborar regras e disciplina s novas e de esclarecer regras comerciais existentes no GATT tem sido pela percepção crescente de que, em muitos países, o nível ou a solidez da proteção à propriedade intelectual não são adequados ou eficazes na salvaguarda da inovação e da expressão da criatividade. Foram feitos diversos levantamentos do grau de proteção disponível. O levantamento principal é o resultado de um questionário distribuído pela Comissão de Comércio internacional dos Estados Unidos (ITC), cujo relatório saiu em fevereiro de 1988. Perguntou-se a centenas de empresas americanas com atividades internacionais o que elas achavam da eficácia da proteção à propriedade intelectual em países estrangeiros. Como resposta, as companhias deram a entender que tinham encontrado fraquezas e dificuldades nos sistemas de proteção de mais de quarenta países, a maior parte deles em desenvolvimento.” In. SHERWOOD, Robert M. *Propriedade intelectual e desenvolvimento econômico*. Trad. Heloísa de Arruda Villela. São Paulo: EDUSP, 1992, p. 13-14.

3 A regulamentação dos produtos farmacêuticos: breve história

As descobertas do século XIX estabeleceram as bases do que se chamou de “revolução terapêutica”, pois, como menciona Germán Velázquez⁶, isolaram-se elementos minerais (bromo, iodo e magnésio) e passaram a utilizar uma série de princípios ativos de origem vegetal: a morfina, em 1804, quinino, em 1820, digitaline, em 1844.

No final do século XIX, especificamente em 1897, na Alemanha, a farmacêutica Bayer inaugurou a preparação de medicamentos industriais comercializados na forma de especialidades. Assim, o ácido acetilsalicílico foi comercializado sob a marca “Aspirina”.

Destaca-se que a penicilina, descoberta por Alexander Fleming, em 1929, inaugurou, a partir do ano de 1944, a era dos antibióticos. Fleming foi um grande cientista que, além dessa famosa descoberta, também identificou outras substâncias como a “lisozima, uma enzima bactericida que previne infecções e está presente em inúmeras substâncias secretadas por seres vivos, como lágrimas, saliva ou secreções nasais e que atua como uma barreira contra infecções”⁷.

Pois bem, apesar do cientista escocês entender a importância da antibiose⁸ e, conseqüentemente, dos antibióticos que revolucionaram a medicina, ele não obteve a patente de sua famosa descoberta, nem mesmo a solicitou pensando na disseminação do antibiótico útil para salvar a vida de infecções múltiplas que afetam a população. Assim, a penicilina tornou-se uma droga de uso universal. Desde 1950, a penicilina é fabricada industrialmente por 19 empresas americanas diferentes, com um custo que a torna acessível para toda a população.

Por outro lado, Fleming, embora não tenha obtido os benefícios de uma patente, obteve grandes honras sociais como a nomeação Sir em 1944 e, um ano depois, o Prêmio Nobel de Medicina, que dividiu com Howard Florey e Ernst Boris Chain.⁹

Depois da penicilina que inaugurou a era dos antibióticos, outros pesquisadores contribuíram com novos antibióticos, como a estreptomicina usada no tratamento da tuberculose, salvando milhões de vidas. Neste caso, alegando-se que é uma substância natural que deve ser modificada para ser usada em medicamentos humanos, foi objeto de patente. Atualmente, o preço varia substancialmente dependendo se é uma versão

6 VELÁZQUEZ, Germán “Algunas reflexiones sobre la industria farmacéutica y la salud pública”, In BERGEL, Salvador Dario; NEGRO, Sandra. *Propiedad intelectual, presente y futuro -*, Homenaje al profesor Carlos María Correa. Buenos Aires, Argentina: IB de I, 2019, p. 582-583.

7 https://historia.nationalgeographic.com.es/a/alexander-fleming-padre-penicilina_14562/7. Acesso em: 12 de março de 2021

8 “Uma interação biológica que consiste na impossibilidade de alguns organismos viverem na vizinhança de outros, pois alguns secretam uma substância, chamada de antibiótico, que causa a morte dos outros.”. In: https://historia.nationalgeographic.com.es/a/alexander-fleming-padre-penicilina_14562/7. Acesso em: 12 de março de 2021.

9 https://historia.nationalgeographic.com.es/a/alexander-fleming-padre-penicilina_14562/7. Acesso em: 12 de março de 2021.

genérica ou de marca (neste caso, o preço do sulfato de estreptomicina SingleCare é \$ 813,25 para cada solução reconstituída de 10,1 GM).

Em 1952, o Dr. Marshall Gates Jr., da Universidade de Rochester, obteve uma patente para a produção de morfina a partir do alcatrão de carvão. Apesar destes novos métodos de obtenção, a principal fonte de morfina continua a ser a Papoula ou a Papoula, tal como aconteceu ao longo dos séculos, por se tratar de uma droga conhecida pelo homem desde a antiguidade.

A partir da década de 1950, as grandes empresas farmacêuticas se estabeleceram em especializações protegidas por patentes e marcas. Germán Velázquez¹⁰ destaca “as etapas da inovação farmacêutica que marcaram o nascimento e a evolução desta indústria”: 1935 o aparecimento de drogas sulfa; 1944 o aparecimento de antibióticos; 1945 O aparecimento de medicamentos antituberculose; 1980 os primeiros produtos de origem biológica.

3.1 A indústria farmacêutica dos anos 90

As mudanças ocorridas nessa década no campo da PI foram fundamentais. Em princípio, houve a criação de um novo paradigma a partir da negociação da Rodada Uruguaí do GATT e da adoção do Acordo TRIPS. Com isso, é estabelecido um padrão de proteção de produtos farmacêuticos para os Estados-Partes, as licenças compulsórias são limitadas, o prazo de proteção é estendido para 20 anos nas patentes e, sobretudo, insere-se a questão dos fármacos no comércio internacional, com o qual um tema tão importante como a saúde passa a ser regulado por regras de natureza comercial.

Esse movimento, iniciado com a negociação da Rodada Uruguaí, não para com a adoção do TRIPS, já que ocorre imediatamente um endurecimento das regras de PI, especialmente no setor farmacêutico com a negociação de novos acordos de livre comércio aos quais são chamados TRIPS-Plus que se caracterizam por uma maior rigidez das regras. São exemplos dessa maior proteção: a prorrogação do prazo de validade de patente (por atraso injustificado); o patenteamento de segundos usos (com o qual se modifica o conceito de novidade como requisito de patente), com a exigência de “vínculo” que significa a introdução de mais uma exigência administrativa ao sistema de patentes farmacêuticas. O Acordo de Associação Transpacífico (TPP) e o Acordo Estados Unidos-México-Canadá (T-MEC) são representativos neste sentido.

Além disso, a indústria farmacêutica está transnacionalizada, com grandes empresas que dominam o mercado. Como menciona Germán Velázquez, “a indústria farmacêutica torna-se um capitalismo especulativo que busca lucratividade imediata,

10 VELÁZQUEZ, Germán “Algunas reflexiones sobre la industria farmacéutica y la salud pública”, In BERGEL, Salvador Dario; NEGRO, Sandra. *Propiedad intelectual, presente y futuro -*, Homenaje al profesor Carlos María Correa. Buenos Aires, Argentina: IB de I, 2019, p. 582-583.

atingindo níveis de lucratividade que podem chegar, em alguns casos, até 20% ao ano”¹¹

Trata-se de uma indústria que considera a saúde como um ramo do comércio de alta rentabilidade que gera lucro, para o qual se destina um aparelho de propaganda comercial caríssimo que aumenta o custo dos produtos. Além disso, essa indústria é para exportação; em outras palavras, essa indústria está interessada em dominar os mercados de comercialização mundiais no qual o lucro está acima da preocupação com a saúde. Isso pode ser verificado na existência de “doenças órfãs”¹², que são aquelas doenças não investigadas por laboratórios transnacionais porque localização da sua ocorrência em pequenas comunidades não garante a recuperação do investimento. Além disso, com o passar do tempo, os níveis de inovação são cada vez mais limitados; é por isso que se busca aumentar a proteção com pequenas mudanças ou com o segundo uso dos medicamentos.

Agora, a comercialização de medicamentos faz com que o mercado seja inundado por fármacos de pouca utilidade e perigosos para a saúde (os “remédios milagrosos”, para emagrecer, evitar a calvície, aumentar a potência sexual, tirar rugas do rosto etc.), com a qual também se cria um mercado para atender ‘danos colaterais’ ou patologias que ocorrem com essas ‘drogas milagrosas’.

Não demorou muito para que novos padrões de PI sobre medicamentos fossem colocados à prova na década de 1990, quando as crises de saúde da AIDS e do Antraz¹³ desafiaram a rigidez das regras de PI, dando lugar a um fenômeno de atenuação de suas normas. Essa atenuação se manifesta no reconhecimento de que as novas regras de PI possuem flexibilidades e, portanto, devem ser aplicadas quando se trata de proteção à saúde pública.

De fato, a Declaração de Doha, adotada pelos Estados-Partes no início deste século 21, é composta por 7 pontos que significam uma atenuação da rigidez das

11 VELÁZQUEZ, Germán “Algunas reflexiones sobre la industria farmacéutica y la salud pública”, In BERGEL, Salvador Dario; NEGRO, Sandra. *Propiedad intelectual, presente y futuro* -, Homenaje al profesor Carlos María Correa. Buenos Aires, Argentina: IB de I, 2019, p. 588.

12 Doenças Órfãs – São aquelas enfermidades que se caracterizam, porque a evidência científica para o seu diagnóstico e tratamento é escassa. Doenças Raras – São aquelas enfermidades, com perigo de morte ou de invalidez crônica, que têm uma frequência, menor que 1 a cada 100.000 habitantes, em alguns casos apresentam muitas dificuldades para ser diagnosticadas e seu acompanhamento, têm uma origem desconhecida na maioria dos casos, conduzem a múltiplos problemas sociais e contam com escassos dados epidemiológicos. Podem incluir mal formações congênitas e enfermidades de origem genética. In: HERNÁNDEZ-VÁSQUEZ, A.; RUBILAR-GONZÁLEZ, J.; PISFIL-BENITES, N. Financiamento de enfermidades raras o huérfanas: una tarea pendiente. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2014, 31(2):393.

13 Antraz - causada pela bactéria *Bacillus anthracis*. É uma doença infecto-contagiosa de origem animal, conhecida vulgarmente por peste da Manqueira ou mal de ano. Disponível em: <http://www.usp.br/aunantigo/exibir?id=196&ed=23&f=6>, Acesso em: 22. nov. 2021.

HIV é a sigla em inglês do vírus da imunodeficiência humana. Causador da aids, ataca o sistema imunológico, responsável por defender o organismo de doenças. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/o-que-e-hiv>, Acesso em: 22. nov. 2021.

regras de PI em virtude da saúde pública. Desse modo o Acordo TRIPS não impede os Membros de tomar medidas para proteger a saúde pública e pode e deve ser interpretado e aplicado 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.

O reconhecimento da existência de flexibilidades não implica necessariamente que os Estados devam adotá-las em sua legislação interna, uma vez que o sistema opera com limites mínimos, mas não com limites máximos de proteção da PI. Em outras palavras, existem limites na parte inferior, mas não no topo, o que significa que os Estados-Partes podem proteger a PI em uma extensão ainda maior do que o estabelecido nos tratados internacionais. Na prática, produz o fenômeno responsável pela não regulação das flexibilidades pelos Estados ortodoxos, permanecendo na corrente de endurecimento da PI, como estratégia para atrair investimentos estrangeiros, independente da saúde da população.

4 A discussão sobre Propriedade Intelectual na Organização Mundial do Comércio (OMC) na pandemia COVID-19

Há quase dois anos, desde que foi relatado o seu surgimento, a pandemia COVID-19 já resultou em quase 6 milhões de mortes e 400 milhões de infecções no mundo¹⁴. Em outras palavras, a pandemia produziu uma imensa catástrofe global para a saúde, sem levar em conta o impacto na economia, no tecido social e nos governos de todos os países.

Precisamente, desde o início da pandemia, há uma discussão na Organização Mundial do Comércio (OMC) sobre uma proposta da Índia e da África do Sul com vistas à suspensão de certas partes do Acordo sobre os Aspectos da Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPs), contido no Anexo 1C do Acordo de Marrakesh que estabelece a Organização Mundial *of Commerce* de 15 de abril de 1994, com vigência em 1 de janeiro de 1995.

Deve-se considerar que o desenvolvimento e a aprovação do TRIPs significaram a criação de um padrão mundial de PI, no qual os produtos farmacêuticos foram incluídos como objeto de proteção, o que nem todos os países aceitaram, por se tratar da saúde da população protegida pelos direitos humanos. E, também, que a Declaração de Doha é muito importante porque é aprovada em meio a uma crise de saúde: a crise da AIDS na África do Sul e o perigo do manejo do antraz contra a população por grupos terroristas nos Estados Unidos; ou quando do uso massivo do único medicamento eficaz, cuja patente pertencia a uma empresa transnacional, foi colocado em uma emergência.

Com a Pandemia de Covid-19 a PI está mais uma vez sendo discutida. De fato, em meio à pandemia, devido à falta de instrumentos de saúde para lidar com a doença e a busca da vacina por diversas empresas farmacêuticas, no dia 2 de outubro de 2020 no

14 Disponível em: <https://covid19.who.int>. Acesso em: 22 nov. 2021.

âmbito do Conselho TRIPs da OMC, dois países, Índia e África do Sul¹⁵ apresentaram uma proposta de isenção que tem estado em intensa discussão desde então. Os países proponentes solicitaram à Organização Mundial do Comércio (OMC) que permitisse aos membros que optassem por não conceder nem fazer cumprir patentes relacionadas aos medicamentos destinados ao tratamento da COVID-19, às vacinas, aos diagnósticos e outras tecnologias relacionadas, durante a pandemia, até a imunização da população.

A proposta de isenção temporária para lidar com a pandemia da COVID-19 propõe que a suspensão seja dividida em quatro seções da Parte II do Acordo TRIPS:

- Seção 1: sobre as diretrizes dos autores e diretrizes relacionadas;
- Seção 4: sobre desenvolvimento industrial;
- Seção 5: sobre patentes e;
- Seção 7: sobre a proteção de informações não divulgadas.

Essa isenção duraria o tempo necessário acordado pelo Conselho Geral do TRIPS e até que a vacina tenha sido aplicada a nível geral no mundo. Fundamentalmente, na proposta se argumenta que com a isenção evitaria obstáculos ao acesso a produtos médicos acessíveis, incluindo vacinas e medicamentos, ou para aumentar a pesquisa, o desenvolvimento, a fabricação e o fornecimento de produtos médicos essenciais, demonstrando que os governos querem voltar à vanguarda quando se trata de garantir que todas as pessoas possam ter acesso aos medicamentos e mais vidas possam ser salvas.

Desde 2 de outubro de 2020, a Proposta de Isenção vem sendo discutida e percebe-se uma polarização entre alguns países desenvolvidos e um número considerável de países subdesenvolvidos, cada parte com suas razões específicas. Até o momento (novembro de 2021) a discussão permanece sem acordo¹⁶. Os proponentes da isenção insistem em suas propostas e exortam os oponentes a adotar uma mente aberta para considerar a proposta de isenção com base nas evidências concretas que forneceram sobre o motivo pelo qual os DPIs (direitos de propriedade intelectual) seguem sendo as maiores barreiras para lidar com a pandemia de COVID-19 e para aumentar a produção em todo o mundo.

No âmbito da tomada de decisão no Conselho Geral para TRIPs, é previsível que uma decisão de isenção de PI não seja adotada, uma vez que é necessário o consenso e os Estados-Partes de origem das empresas farmacêuticas transnacionais permanecem em oposição. No entanto, é mais um exemplo de que não é sustentável manter o monopólio de exploração da PI dentro do comércio internacional, que tem uma lógica própria, em comparação com o direito internacional dos direitos humanos.

15 Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0283_PT.html. Acesso em: 22 nov. 2021.

16 As negociações avançam, com países demonstrando interesse em esboçar um acordo inicial sobre o assunto. A decisão precisa, no entanto, de consenso entre os 164 membros da Organização Mundial do Comércio. Disponível em: <https://news.un.org/pt/>. Acesso em: 20 nov. 2021.

5 Propriedade Intelectual e o direito humano à saúde como res publica

Nas negociações internacionais sobre acordos de livre comércio, não foram levados em consideração os direitos humanos e a forma como a criação de monopólios de exploração de patentes podem afetar a população dos Estados em negociação. Porém, desde a Segunda Guerra Mundial, vem se formando uma sólida construção jurídica que protege o direito humano à saúde. Em princípio com normas *soft law*, e com normas convencionais de origem universal ou regional.

De fato, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) de 1948, em seu artigo 25, como Resolução da Assembleia Geral da ONU, estabelece as diretrizes para a proteção do direito à saúde:

1. Toda pessoa tem direito a um nível de vida adequado que assegure a saúde e o bem-estar, bem como a sua família, e principalmente alimentação, vestimenta, moradia, assistência médica e os necessários serviços sociais; você também tem direito a seguro em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda de seus meios de subsistência por circunstâncias independentes de sua vontade.

Cada pessoa deve ter garantida a proteção da saúde e da sua família, elemento essencial da sua vida em sociedade. A questão é que, legalmente, a DUDH não é juridicamente vinculante em suas origens. Embora também se saiba que, com o passar do tempo, o reconhecimento e a prática da Declaração podem ter dado vida a normas jurídicas vinculantes por meio do direito consuetudinário internacional. No entanto, também se reconhece que posteriormente esses direitos são concretizados por meio dos acordos de 1966, com os quais a discussão se encerra.

Com efeito, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) de 1966, que é verdadeiramente uma positivação da DUDH, estabelece em seu artigo 12 o seguinte:

1. Os Estados Partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa ao gozo do mais alto padrão possível de saúde física e mental.

“2. As medidas que os Estados Partes do Pacto devem adotar para garantir a plena eficácia deste direito incluirão as necessárias para:

a) A redução da natimortalidade e da mortalidade infantil e o desenvolvimento saudável das crianças;

b) A melhoria em todos os aspectos da higiene ocupacional e do meio ambiente;

- c) A prevenção e tratamento de doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, e o seu combate;
- d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de doença.

Como se depreende do PIDESC, o direito humano à saúde se manifesta de duas formas: “o direito de toda pessoa ao gozo do mais alto nível possível de saúde física e mental” e, por outro lado, a obrigação do Estado de “garantir a plena eficácia deste direito”. Isso é exatamente o que as políticas neoliberais e/ou as negociações de acordos de livre comércio esqueceram. O Estado-Parte do PIDESC tem a obrigação de “prevenir e tratar doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, e combatê-las e criar condições que garantam toda a assistência médica e serviços médicos em caso de doença”. Trata-se, sem dúvida, de um direito de ação em caso de descumprimento em favor do povo contra o Estado relutante no cumprimento de suas obrigações.

Em nível regional, o Sistema Interamericano de Direitos Humanos (SIDH) garante o direito humano à saúde. Inicialmente, a Convenção Americana sobre Direitos Humanos, em seu artigo 26¹⁷ se refere ao desenvolvimento progressivo de determinados direitos, embora não reconheça direta e expressamente o direito à saúde; o que, por outro lado, faz o Protocolo de San Salvador em seu artigo 10¹⁸.

Assim, pode-se verificar que o Protocolo de San Salvador estabelece que o direito à saúde é um direito humano e que é considerado um ‘bem público’. Este é um conceito que tem seu antecedente na expressão *res publica*, utilizada pelos antigos romanos para se referir a coisas que interessam ao governo, à República, e que agora podemos

17 Art. 26: os Estados Partes comprometem-se a adotar providências, tanto no âmbito interno como mediante cooperação internacional, especialmente econômica e técnica, a fim de conseguir progressivamente a plena efetividade dos direitos que decorrem das normas econômicas, sociais e sobre educação, ciência e cultura, constantes da Carta da Organização dos Estados Americanos, reformada pelo Protocolo de Buenos Aires, na medida dos recursos disponíveis, por via legislativa ou por outros meios apropriados”.

18 Artigo 10 do Protocolo de San Salvador - Direito a saúde:

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:
 - a. Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
 - b. Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
 - c. Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
 - d. Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
 - e. Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e
 - f. Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

entender como as matérias que se inserem no âmbito do Estado e estão no âmbito das funções essenciais do Estado.

Portanto, de acordo com o Protocolo de San Salvador, todas as pessoas têm direito à saúde e ao dizer ‘todas as pessoas’, remete-se à Convenção Americana que estabelece que “todo ser humano é uma pessoa” [...] “sem discriminação de raça, cor, sexo, língua, religião, opiniões políticas ou outras, origem nacional ou social, posição econômica, nascimento ou qualquer outra condição social”.¹⁹ Consequentemente, se o direito à saúde é um bem público e o Estado deve garanti-lo. Para isso deve adotar medidas, tanto internamente quanto por meio da cooperação internacional.

Esse direito à saúde como *res publica* também é reconhecido pela jurisprudência da Corte Interamericana de Direitos Humanos, como nos casos de Ximenes Lopes vs Brasil; Albán Cornejo e outros vs Equador; caso Vera Vera e outro vs Equador.²⁰ Assim, de acordo com a jurisprudência citada:

19 Artículo 1 de la Convención Americana de Derechos Humanos.

20 Sobre o caso: Ximenes Lopes era portador de transtorno mental e faleceu pelas supostas condições desumanas e degradantes da sua hospitalização e pelos alegados golpes e ataques contra a integridade pessoal por parte dos funcionários da Casa de Repouso Guararapes, localizada no estado do Ceará, Brasil.

A CIDH concluiu que houve violação do direito à vida, à garantias judiciais e proteção judicial e reconheceu a responsabilidade internacional estatal de regulamentar e fiscalizar toda a assistência de saúde prestada às pessoas sob sua tutela.

[...] 43. Os direitos à vida e à integridade pessoal se encontram direta e imediatamente vinculados com a atenção à saúde humana. Assim, o artigo 10 do Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais estabelece que toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o desfrute do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social, e indica que a saúde é um bem humano. das pessoas sob sua custódia, de proporcionar aos detidos revisão médica regular e atenção público. Assim, esta Corte estabeleceu que o Estado tem o dever, como garante da saúde e tratamento médicos adequados, quando assim se requeira. p. 16. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/07/Sumário-Executivo-Caso-Ximenes-Lopes-vs-Brasil-21.06.30.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2021. Disponível em: <https://summa.cejil.org/pt/entity/a5davofpb34k7qfr?page=17>. Acesso em: 25 nov. 2021.

Sobre o caso Vera Vera e outro vs Equador:

Em 1987, Laura Albán Cornejo faleceu pela suposta aplicação de 10 miligramas de morfina prescritos por um médico residente durante a internação em um hospital privado de Quito, Equador, por meningite. O caso foi submetido à Comissão Interamericana de Direitos Humanos. O Tribunal reconheceu o dever do estado de promover ações para garantia do direito à saúde, afirmando que o Estado deve ter uma legislação eficaz para assegurar aos usuários do serviço de saúde atendimento eficaz. A Corte intimou o Estado a rever a legislação penal em caso de negligência médica e adaptar o sistema de saúde para que este promova uma conduta adequada. A CIDH incumbiu ao Estado a adoção de medidas para acompanhar e fiscalizar a prestação serviços de saúde e a garantia do direito à vida, à integridade pessoal e saúde para as pessoas que estão sob tratamento médico. Violação dos artigos: 4º (Direito à Vida); 5º (Direito à integridade pessoal); 8º (Direito a garantias judiciais); 13 (Direito à liberdade de pensamento e de expressão); 17 (Direito à proteção da família); 25 (Direito à proteção judicial) da Convenção Americana de Direitos Humanos. Disponível em: <https://summa.cejil.org/pt/entity/a5davofpb34k7qfr?page=17>. Acesso em: 25 nov. 2021.

[...] la salud es un bien público cuya protección está a cargo de los Estados, éstos tienen la obligación de prevenir que terceros interfieran indebidamente en el goce de los derechos a la vida ya la integridad personal, particularmente vulnerables cuando una persona se encuentra bajo tratamiento de salud;

[...]

O direito à vida é um direito humano fundamental cujo pleno gozo constitui condição para o exercício de todos os direitos;

[...]

Os direitos à vida e integridade pessoal estão direta e imediatamente vinculados aos cuidados de saúde humana.

Portanto, o direito à saúde é um direito humano, com todas as consequências que isso acarreta e o acesso aos medicamentos faz parte desses direitos, uma vez que o objetivo deles é manter ou alcançar a saúde das pessoas.

6 Conclusão

Em que pese os Estados protegerem a criatividade de autores e inventores, garantindo-lhes exclusividade temporária na exploração da criação, em reconhecimento aos resultados de pesquisas, no âmbito da pandemia de COVID-19, as exceções ao direito dos autores e inventores têm papel relevante para fins de desenvolvimento de novas pesquisas, para o experimento de remédios existentes, para o mapeamento tecnológico evitando investimentos desnecessários.

Os Estados devem reconhecer o direito à saúde e, conseqüentemente, o acesso aos medicamentos como parte dos direitos humanos, posicionando-se a favor da implementação da flexibilização da propriedade intelectual (licença compulsória). Isso significaria uma recuperação da soberania do Estado em matéria de saúde, que se perdeu com o estabelecimento de padrões mínimos de proteção à PI por meio de acordos de livre comércio.

Claro, é preciso repensar o sistema de incentivos à pesquisa e ao desenvolvimento de novos medicamentos, com base no direito humano à saúde, conciliando com o incentivo à invenção. Especialmente em relação à pandemia COVID-19, há uma preocupação maior pelo fato de se estar diante de um vírus novo, sem conhecimento da totalidade dos sintomas e das sequelas que pode resultar.

Isso poderia ser alcançado por meio da legislação nacional ou da criação de novos acordos internacionais sobre PI, o que parece difícil chegar a um consenso para a aprovação de uma norma internacional dessa magnitude. Considera-se viável recomendações e outras formas de direito flexível, mesmo que não resultem em uma norma executável de plano, poderiam estimular trocas entre países desenvolvidos

e subdesenvolvidos tecnologicamente, aumentando a perspectiva de sucesso dos primeiros na pressão às indústrias quando unidos aos últimos. Afora isso, considera-se remota a flexibilização de patentes sobre medicamentos relacionados à pandemia COVID-19, dada a situação de dominância dos Estados de origem das maiores empresas farmacêuticas transnacionais.

Referências

- BARONA BETANCOURT, Ricardo. Derecho a la Salud en el Sistema Interamericano de Derechos Humanos. *Cadernos Iberoamericanos de Direito Sanitário*, Brasília, v. 3, n. 2, julio-septiembre de 2014.
- BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.
- BOFF, Saete Oro; FORTES, Vinícius Borges; MENEGAZZO, André F.; TOCHETTO, Gabriel Z. (Org.). *Propriedade Intelectual - Marcos Regulatórios*. 2. ed. Erechim-RS: DEVIANT, 2018.
- HERNÁNDEZ-VÁSQUEZ, A.; RUBILAR-GONZÁLEZ, J.; PISFIL-BENITES, N. Financiamento de enfermedades raras o huérfanas: una tarea pendiente. *Ver. Peru Med Exp Salud Publica*, v. 31, n. 2, p. 393, 2014.
- CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS Caso Albán Cornejo y otros VS. Ecuador. Sentencia de 22 de Noviembre de 2007 (Fondo, Reparaciones Y Costas). Corte Interamericana de Derechos Humanos. Caso Vera Vera y Otra vs. Ecuador. Sentencia de 19 de Mayo de 2011 (Excepción Preliminar, Fondo, Reparaciones y Costas).
- CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS. Protocolo Adicional À Convenção Americana Sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, “Protocolo De San Salvador”. Disponível em: http://www.cidh.org/basicos/portugues/e.protocolo_de_san_salvador.htm. Acesso em: 12 set. 2021.
- GUERRA, S. *O Sistema Americano de Proteção aos Direitos Humanos: Uma breve análise sobre o caso Damião Ximenes Lopes*. Rio de Janeiro: Unigranrio, 2010.
- HERNÁNDEZ-VÁSQUEZ, A.; RUBILAR-GONZÁLEZ, J.; PISFIL-BENITES, N. Financiamento de enfermedades raras o huérfanas: una tarea pendiente. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*, v. 31, n. 2, p. 393, 2014.
- NAVARRO-REYNOSO, Francisco Navarro; HERNÁNDEZ-SOLÍS, Alejandro; PÉREZ-ROMO, Alfredo; CICERO-SABIDO, Raúl. Costo-efectividad de los métodos de diagnóstico de la tuberculosis. *Revista del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias*, México, v. 19, n. 3, jul./sep. 2006.
- OMS, Informe mundial sobre la tuberculosis, 2019. Disponível em: https://www.who.int/tb/publications/global_report/gtbr2019_ExecutiveSummary_sp.pdf?ua=1. Acesso em: 24 mar. 2021.
- ONU. Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Disponível em: <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>. Acesso em: 12 set. 2021.
- ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em: <https://www.ohchr.org/en/human-rights/universal-declaration/translations/portuguese>. Acesso em: 12 set. 2021.
- VELÁZQUEZ, Germán. Algunas reflexiones sobre la industria farmacéutica y la salud pública. In: BERGEL, Salvador Dario; NEGRO, Sandra, *Propiedad intelectual, presente y futuro - Homenaje al profesor Carlos María Correa*. Buenos Aires-Argentina: IB de I, 2019.
- ZELADA, L.G. Protección de La Víctima, cuatro criterios de la Corte Interamericana de Derechos Humanos: interpretación evolutiva. Ampliación del concepto de víctima, dano al proyecto de vida y reparaciones. *Revista chilena del derecho*, v. 34, n. 3, p. 439-455, 2007.