



PAULO EDSON ALVES LUZ

**A ATUAÇÃO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS
SOBRE A FLEXIBILIZAÇÃO DE PATENTES
FARMACÊUTICAS EM CASOS DE PANDEMIA**

**LAVRAS-MG
2021**

PAULO EDSON ALVES LUZ

**A ATUAÇÃO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS SOBRE A
FLEXIBILIZAÇÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS EM CASOS DE
PANDEMIA**

Monografia apresentada à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do Curso de Direito, para a obtenção do Título de Bacharel.

Prof. Dr. Pedro Ivo Ribeiro Diniz
Orientador

**LAVRAS-MG
2021**

PAULO EDSON ALVES LUZ

**A ATUAÇÃO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS SOBRE A
FLEXIBILIZAÇÃO DE PATENTES FARMACÊUTICAS EM CASOS DE
PANDEMIA**

**THE ROLE OF INTERNATIONAL ORGANIZATIONS ON THE FLEXIBILITIES
OF PHARMACEUTICAL PATENTS IN PANDEMIC CASES**

Monografia apresentada à Universidade
Federal de Lavras, como parte das exigências
do Curso de Direito, para a obtenção do Título
de Bacharel.

APROVADO em ___/___/_____

Prof. Dr. Pedro Ivo Ribeiro Diniz – UFLA

Prof^a. Dr^a. Fernanda Valle Versiani – UFLA

Prof. Dr. Pedro Ivo Ribeiro Diniz
Orientador

**LAVRAS-MG
2021**

À minha mãe, Etiene, por acompanhar cada momento dessa caminhada
com muito amor, paciência e carinho.
Ao meu pai, Edson, que mesmo longe ou perto nunca deixou de evidenciar
que conhecer o mundo significa se libertar.
Aos meus irmãos mais velhos, por serem exemplo.
Ao mais novo, Vitor, por ser esperança.
Às milhões de vidas perdidas em razão da pandemia do Covid-19.

Dedico.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a meus pais, por nunca terem faltado em nada para que eu crescesse cultivando meus sonhos, por terem aceitado as mudanças e por nunca terem forçado nada que não partisse do meu coração;

À minha irmã Clara, por desde sempre me ajudar com os estudos e por ser presença acadêmica e amiga inspiradora;

À minha irmã Lívia, por nunca deixar que eu duvidasse do meu potencial, dando forças para seguir;

Ao meu irmão, Edson, por me mostrar que, mesmo nas maiores diferenças, a gente consegue encontrar o apoio suficiente para nos renovarmos e para segurarmos a mão um do outro, dando forças nos dias de medo;

Ao meu irmãozinho, Vitor, por me ensinar tanto sobre mim mesmo ao mostrar quem ele é.

Ao meu amor, Mateus, por sempre me apoiar, me entender e motivar a construir um presente e futuro feliz;

Agradeço à UFLA e ao ensino público de qualidade, por ser minha morada acadêmica, permitindo que eu crescesse em duas graduações diferentes e que me reinventasse;

À Diretoria de Relações Internacionais que, durante três anos, me possibilitou crescer como profissional e me ensinou que o trabalho é meio de mudar e ressignificar nosso mundo; à Segunda Vara Civil da Comarca de Lavras, por me apresentar e ensinar as verdades e os desafios da prática jurídica real; e à Jurídica Júnior e seus membros, por terem acreditado na minha liderança;

Ao NEDRI, razão primeira por eu ter decidido cursar Direito, por ter me proporcionado amigos de maior valor e me ensinado que, apesar das fronteiras que criamos, podemos fazer nosso melhor pelo mundo através da paixão e do entusiasmo;

Aos meus amigos já bacharéis, Júlia, Jéssica, Denian, Ana Cláudia, Igor, Pedro Viana, Larissa, Isabella, por me mostrarem as dificuldades e felicitações desse caminho: sou o último, mas cheguei lá;

À Paula Neves, amiga que aceitou embarcar em um novo sonho junto a mim;

Aos meus amigos do Centro Espírita, por me lembrarem que Deus sempre olha por nós;

Aos meus amigos de outros países, que me mostraram que amizades não possuem fronteiras;

Aos professores Gustavo Ribeiro, Luciana Berlini e Thaís Seco, que me fizeram apaixonar pelo direito civil;

À professora Fernanda Versiani, que em tão pouco tempo de ensino me mostrou que com dedicação e competência nós podemos aprender até o que de início parecia impossível;

Ao Pedro Ivo, meu professor, orientador, chefe, amigo e exemplo, que desde antes da graduação esteve me instruindo, acompanhando e compartilhando do amor pelo Direito Internacional. Ter seu exemplo foi essencial para a caminhada até aqui e tenho certeza que sempre repercutirá no profissional que sou.

RESUMO

O presente trabalho objetivou a análise da atuação das organizações internacionais, em especial a Organização Mundial do Comércio (OMC) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), quanto às patentes farmacêuticas em contextos de pandemia. Para tanto, examinou-se o histórico de formação de cada organização, bem como sua relação com tal propriedade intelectual e a importância de tal instituto no que concerne os fármacos para regulação do comércio e da saúde. Igualmente, foi analisado o histórico das pandemias, em específico a do vírus HIV/AIDS, e as soluções e litígios internacionais para servir de paragonado à atual pandemia do SARS-CoV-2 (covid-19). Explorando a legislação mais pertinente, percebeu-se que o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC), particularmente após sua revisão na Rodada de Doha de Negociações, desempenha função primordial na regulação das patentes a nível internacional. Não obstante, compulsando os dados, evidenciou-se que a monopolização gerada pelas patentes ainda causa entraves na distribuição isonômica dos recursos para o tratamento da doença à escala mundial e que as normas internacionais atuais ainda não são suficientes para apresentar um meio claro e efetivo de flexibilização global das patentes conferidas. Identificou-se que, mesmo que se desenvolva um grau satisfatório de comunicação institucional entre as organizações internacionais, ainda será necessário solucionar discrepâncias à nível de fragmentação ideal, na medida em que são discordes os atores quanto aos valores que devem ser prestigiados na resolução de problemas causados pela pandemia do Covid-19. Concluiu-se, por fim, que a pandemia serviu como um alerta da insuficiência normativa e institucional para respostas céleres e plurais, sendo necessária a revisão e implementação dos acordos firmados para a mitigação dos danos gerados pelas monopolizações resultantes das patentes farmacêuticas.

Palavras-chave: Patentes Farmacêuticas. Organizações Internacionais. Pandemia. Covid-19. SARS-CoV-2. Direito Internacional.

ABSTRACT

The herein work aimed at analyzing the role of international organizations, especially the World Trade Organization (WTO) and the World Health Organization (WHO), regarding pharmaceutical patents under pandemic contexts. For this purpose, the formation history of each organization was examined, as well as their relation to intellectual property and its importance concerning drugs for trade and health regulation. Moreover, the history of pandemics, notably HIV/AIDS, their solutions and international disputes were analyzed to serve as a paradigm to the current SARS-CoV-2 pandemic (Covid-19). Exploring the most pertinent legislation, it was noticed that the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), particularly after its overhaul in the Doha Round of Trade Negotiations, plays a fundamental role in patent regulation on an international level. Notwithstanding, examining the data, it was perceived that the monopolization arising from patents still presents hindrances for the isonomic distribution of resources for disease treatment on a global scale and the current international rules still are not enough to provide clear and effective means of global flexibilization of the granted patents. This work also identified that, even if the international organization would develop a satisfactory level of institutional communication among them, it would still be necessary to solve the discrepancies in what comes to ideal fragmentation, insofar as they often disagree regarding the values that must be esteemed in the solving of problems resulting from Covid-19. It was concluded that the pandemic served as an alert of the normative and institutional insufficiency to provide fast and plural responses, thus requiring the revision and implementation of agreements to mitigate the damages arising from the monopolization stemming from pharmaceutical patents.

Keywords: Pharmaceutical Patents. International Organizations. Pandemics. Covid-19. SARS-CoV-2. International Law.

LISTA DE SIGLAS

ACNUDH	Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos
ADPIC	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio
ILC	Comissão de Direito Internacional
GATT	<i>General Agreement on Trades and Tariffs</i>
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	9
2.	RELATIVIZAÇÃO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS: possibilidade e necessidade ..	12
a.	OMC e Propriedade Industrial: o GATT e o Acordo ADPIC	12
b.	Patentes Farmacêuticas – conceito e função	14
c.	Limites e possibilidades de relativização de patentes	16
d.	Organização Mundial do Comércio e Organização Mundial da Saúde: conflitos na tutela de saúde e patentes	21
3.	SARS-COV-2 E PANDEMIA ATUAL: ADPIC COMO FERRAMENTA (IN)EFICAZ	23
a.	Pandemias e OMS: histórico da emergência de saúde pública internacional	23
b.	Particularidades sobre a SARS-CoV-2 e proliferação	27
c.	Incentivo versus Acessibilidade: há solução para o conflito?	30
d.	ADPIC ou OMC: uma questão normativa ou institucional?	39
4.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53

1. INTRODUÇÃO

A pandemia causada pela proliferação do SARS-CoV-2, agente responsável pela contaminação mundial do novo coronavírus, identificado ao final de 2019, representou um marco que transformou várias relações, sejam elas no ramo da tecnologia, da medicina, do direito e no âmbito pessoal. Em um ambiente internacional altamente fragilizado economicamente pela necessidade da imposição de medidas restritivas severas, como o fechamento de mercados para fins de distanciamento social, e populações vulnerabilizadas pela insuficiência de recursos, como leitos de hospitais devidamente equipados e a falta de vacinas, resultando em um número expressivo de mortes, fez-se necessária a revisão de vários procedimentos e institutos e novamente a cooperação internacional se tornou pauta fundamental e urgente.

Com o claro viés transnacional do vírus, alcançando todos os países do globo, a busca pela aquisição dos produtos que pudessem aliviar os afetados pelo vírus, tais como ventiladores mecânicos pulmonares, drogas anticoagulantes e anti-inflamatórios, aumentou expressivamente. Da mesma maneira, instaurou-se uma nova corrida para produção de um potencial vacina que pudesse imunizar a população de forma segura, tendo seus primeiros resultados no final de 2020, com a aprovação dos primeiros imunizantes.

Em um cenário em que havia crescente número de vacinas aprovadas e Estados com maior renda, tal como os Estados Unidos da América, possuíam doses de vacina sobrando para seus cidadãos em junho de 2021 (TEIXEIRA, 2021), países de menor renda não haviam vacinado sequer 1% (um por cento) de sua população em razão da falta de recursos (PNUD, 2021).

Nesse sentido, em razão da baixa taxa de imunização em países de baixa renda, aponta-se que há grande perda de potencial humano e de capital, causando severos prejuízos ao progresso econômico de países em desenvolvimento, em contraste com países mais ricos, que se viam cada vez mais com oportunidade de flexibilizar as medidas restritivas para impulsionar seu comércio (PNUD, 2021). Nesta conjuntura, as Organizações Internacionais também se movimentam para oferecer uma resposta adequada para os problemas apresentados. Entre elas, duas em específico: a Organização Mundial da Saúde e a Organização Mundial do Comércio.

Não é a primeira vez que elas figuram como principais organismos atuando em situações de pandemia. Há 20 anos, em decorrência da situação de emergência pública internacional causada pelo vírus do HIV/AIDS, as duas organizações protagonizaram medidas que versavam o instituto de patentes farmacêuticas e que fora posteriormente revisto na Rodada de

Negociações de Doha, através da inclusão de um novo item ao ADPIC – Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, o artigo 31bis.

Apesar de, na época, a inclusão do dispositivo ser dada como um grande avanço, novamente suscita-se se as previsões ali contidas são suficientes para garantir a isonomia e acesso de recursos à sociedade internacional como um todo. Tal insatisfação se revela, principalmente, através da protocolização da Índia e da África do Sul para a suspensão de determinados direitos de propriedade intelectual (IP/C/W/669) em outubro de 2020 para auxílio do combate contra o Covid-19.

Concomitantemente, a Organização Mundial da Saúde, desde o momento em que houve a decretação do estado de emergência à saúde pública internacional em decorrência do vírus, em 30 de janeiro de 2020, tem realizado diversas ações para a mitigação dos danos, perpassando desde divulgação de dados e informação a até o incentivo à cooperação para envio de insumos entre países ricos a países mais pobres, em especial da *Covid-19 Vaccine Global Facility*, com vista à coordenação do acesso a vacinação através de sua distribuição isonômica (OMS, 2021a).

Da mesma maneira, conforme publicado pela Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas, a sociedade internacional apresenta crescente preocupação sobre a falta de cooperação na resolução do problema de saúde pública global, solicitando o auxílio de países mais ricos para facilitarem o acesso global aos imunizantes em uma perspectiva solidária (ACNUDH, 2021).

Não obstante, ao contrário das recomendações, os países de maior renda persistentemente se recusam a aderir à flexibilização das patentes sobre vacinas à despeito do aumento no número de mortes (MEREDITH, 2021). Nesse sentido, os debates se fundamentam, principalmente, entre um conflito sobre o direito do titular da patente em, sendo o inventor do produto, manter seu monopólio e, conseqüentemente, o direito da sociedade de possuir a segurança jurídica necessária em relação às recompensas por suas invenções contra, por outro lado, o direito do acesso à saúde nas populações mais vulneráveis.

Nesse diapasão, percebe-se uma clara fragmentação entre os posicionamentos, visões, resoluções e conflito de princípios entre as organizações internacionais que protagonizam as ações em relação ao SARS-CoV-2. Certo é que a comunidade internacional alega, como um todo, a intenção de promover o progresso social e as melhores condições de vida (ONU, 1945), mas parece repetidamente haver discordância em como alcançá-lo, especialmente quando as noções de “condições de vida” parecem divergir enormemente.

Assim, fica mais proeminente as dificuldades do Direito Internacional para lidar com essas questões, na medida em que, ao contrário do direito interno, os agentes “não estão sujeitos

a um governo comum e, neste sentido, existe uma anarquia internacional” (BULL, 2002). Nessa ambientação, os sistemas se fragmentam, na medida em que vários sujeitos elaboram normas e atuam em determinada questão sem que haja, necessariamente, coordenação. Ao mesmo tempo, também se percebe que, apesar da cisão existente entre os vários regimes do sistema internacional, as organizações internacionais estão ainda vinculadas, de certa maneira, aos princípios gerais do Direito Internacional que regulam e limitam suas decisões (ILC, 2006).

O presente trabalho visou a analisar as limitações e falhas causadas pela atuação das organizações internacionais apresentadas no combate contra o Covid-19 no que tange às patentes. Para tanto, foram analisados seus históricos e competências, a atual legislação internacional patentária, em especial àquelas previstas no ADPIC (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio), as peculiaridades da pandemia do Covid-19 (SARS-CoV-2) e os efeitos da fragmentação internacional sobre as possibilidades de solução.

Concluiu-se que, apesar das inovações trazidas pela Rodada de Doha de Negociações ao ADPIC, a atual legislação internacional sobre as patentes é insuficiente para satisfazer as necessidades de cooperação e fomentar o acesso aos recursos em âmbito global em cenários de pandemias. Igualmente, evidenciou-se a fragmentação entre a Organização Mundial do Comércio e a Organização Mundial da Saúde na busca de soluções, apontando para a necessidade de maior comunicabilidade entre as duas instituições para a resolução célere de possíveis futuros casos pandêmicos. Enfim, observou-se que, isoladamente, o Direito Internacional é insuficiente para apresentar respostas conclusivas, ainda sem meios coercitivos suficientes para coagir Estados a colaborarem e igualmente dependente da vontade individual dos atores para eventual cooperação na distribuição.

2. RELATIVIZAÇÃO DAS PATENTES FARMACÊUTICAS: POSSIBILIDADE E NECESSIDADE

a. OMC e Propriedade Industrial: o GATT e o Acordo ADPIC;

Um processo essencial para entender o Direito Internacional contemporâneo foi a expansão da compreensão de quem são seus sujeitos, ampliando o seu rol para além dos Estados, considerados sujeitos originários no Direito Internacional. Nesta ampliação, também se incluem as Organizações Internacionais e, conforme certas doutrinas e jurisprudências, até mesmo os indivíduos.

Sujeitos do Direito Internacional podem ser definidos como aqueles agentes que formam uma relação direta, seja passiva ou ativa, com o sistema normativo internacional, possuindo, portanto, personalidade jurídica neste âmbito. Esses sujeitos, para além de ter mera relevância no cenário internacional, de fato atuam nas normas, seja realizando tratados internacionais ou demandando diretamente a organismos internacionais, como é o caso dos indivíduos.

Entre as várias organizações internacionais que emergiram, ainda em 1944, logo após a Segunda Guerra Mundial, os Estados se viram com suas estruturas devastadas pela guerra e, em específico, com suas economias gravemente afetadas. Nesse diapasão, diversos Estados se reuniram em 1944 para tratativas econômicas em um encontro denominado Bretton Woods, decidindo pela criação de órgãos econômicos, quais sejam: o Fundo Monetário Internacional, o Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento (Banco Mundial) e a Organização Internacional do Comércio, que teria como intuito a regulamentação de fluxos comerciais.

Apesar dos grandes sucessos do encontro de Bretton Woods, tendo conseguido os Estados a criação dos atos constitutivos de duas grandes organizações internacionais, a terceira e última encontrou obstruções na figura dos Estados Unidos da América e não fora criada. Entretanto, ainda em 1947, os Estados se reuniram para deliberar alternativas e, nesse sentido, aprovaram o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (*General Agreement on Tariff and Trade*) (ANTUNES, 2015).

O *GATT*, como ficou conhecido o acordo, foi instituído para ser um foro de negociações para a instituição de normas alfandegárias entre os países, tendo como base os princípios da

nação mais favorecida (LUZ, 2015)¹ e do tratamento nacional (ANTUNES, 2015)². Tal acordo não teria a natureza de ato constitutivo de organização internacional e, portanto, não possuiria personalidade jurídica internacional. Posteriormente, entretanto, tal acordo evoluiria para se tornar o que se conhece pela Organização Mundial do Comércio.

Foram várias as negociações que ocorreram sob sua égide, sendo elas caracterizadas por rodadas³. A Rodada do Uruguai, através de suas várias conferências que ocorreram ao longo de 8 anos de discussão, marcaria em especial a história do comércio internacional em razão de suas inovações.

Entre as várias novidades apresentadas, destacam-se a assinatura do Acordo de Marraqueche, em 15 de abril de 1994, instituindo-se a Organização Mundial do Comércio, uma instituição formada como sujeito do Direito Internacional que, através de seus tratados anexos ao próprio Acordo de Marraqueche, continuaria consagrando os princípios já destacados anteriormente – realçando, assim, o princípio da nação mais favorecida, conforme anexação (Anexo 1B) do Acordo Geral sobre Comércio de Serviços (GATS) ao próprio ato constitutivo da Organização (OMC, 1994).

Durante a Rodada do Uruguai, em 1994, a Organização chegou ao consenso quanto à implantação do Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (acordo TRIPS⁴ ou ADPIC – nomenclatura a ser utilizada daqui em diante neste estudo).

Tal acordo entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995, definindo ainda períodos de transição para os países de acordo com o nível de industrialização que tinham até janeiro de 1996. Seu objetivo seria definir obrigações na área de propriedade intelectual, regulando matérias várias e enumerando-as na Parte II de seu texto, sendo eles: (i) Direito do Autor e Direitos Conexos; (ii) Marcas; (iii) Indicações Geográficas; (iv) Desenhos Industriais; (v)

¹ A Cláusula da Nação mais Favorecida, prevista no Art. I do GATT, dispõe que qualquer benefício concedido a algum membro com relação a um produto originário de outro país deverá também ser aplicado, imediata e incondicionalmente, aos outros membros, tendo a ressalva de aplicação quanto a blocos comerciais ou sistemas preferenciais.

² O princípio do Tratamento Nacional dispõe que, tendo os produtos estrangeiros satisfeito as exigências para inserção no mercado nacional de algum membro da OMC, eles não poderão ser tratados de forma menos favorável por tal nação - devendo ter uma taxa equivalente à aplicada aos produtos nacionais. Assim, ao adentrar no território, produtos estrangeiros seriam tratados da mesma forma que os produzidos dentro da jurisdição do país que o recebeu.

³ A primeira realizou-se entre 1960 e 1961, com apenas 34 Estados participantes, subsequentemente materializando-se novamente na Rodada Kennedy, de 1963 a 1967, na Rodada de Tóquio, de 1973 e 1979 e, finalmente, na Rodada do Uruguai que, entre 1986 e 1993, contou a presença de 100 países participantes.

⁴ *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

Patentes; (vi) Topografias de Circuitos Integrados; (vii) Proteção de Informação Confidencial; e (viii) Controle de Práticas de Concorrência Desleal em Contratos de Licenças.

Como estratégia para que os Estados da Organização Mundial do Comércio obtivessem o apoio da maioria de seus membros, o ADPIC fora redigido através de termos gerais e, portanto, conferiu maior grau de liberdade quanto à sua aplicabilidade. Isso teria beneficiado países em desenvolvimento em razão dos critérios abertos quanto à patenteabilidade, adaptando seu sistema patentário a seus objetivos socioeconômicos (ROBINE, 2007).

No caso do Brasil, por exemplo, tais termos gerais foram utilizados de forma a instituir maiores limitações às patentes de invenções farmacêuticas, criando, através da Lei 9.279, a chamada Anuência Prévia. Este instituto dispunha que tais patentes necessitariam de uma autorização prévia do órgão nacional responsável por fármacos, conforme depreende-se do artigo 229-A: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.” (BRASIL, 1996)

Apesar da natureza aberta das suas disposições iniciais, o acordo ADPIC passaria por diversas transformações, em especial no que tange a proteção de medicamentos. Com essa perspectiva, encontraria também diversas turbulências que resultariam em flexibilizações de suas disposições. Nesse escopo, as pandemias, em sede de várias declarações pela Organização Mundial da Saúde, representam fator fundamental que reverberam em como se dá a proteção farmacêutica em todo o mundo e, em específico, moldam severamente as regras definidas pela Organização Mundial do Comércio.

a. Patentes farmacêuticas – conceito e função

Através do Código de Propriedade Industrial brasileiro (BRASIL, 1945), decretou-se que os produtos farmacêuticos eram incompatíveis com as proteções patentárias.

Art. 8º Não são privilegiáveis:

1º) As invenções de finalidades exclusivamente contrárias às leis, a moral, à saúde e a segurança públicas;

2º) as invenções que tiverem por objeto substâncias ou produtos alimentícios e medicamentos de qualquer gênero;

3º) as invenções que tiverem por objeto matérias ou substâncias obtidas por meios ou processos químicos; (BRASIL, 1945)

Importante ressaltar que tal disposição encontrava-se em consonância com a Convenção da União de Paris de 1883, que negava proteção por patentes a produtos farmacêuticos em decorrência de situação de guerra (RIBEIRO, 2009).

Esse entendimento ainda se convalesceria, pois, ainda em 1971, através da Lei 5.772, estendeu-se a limitação aos processos farmacêuticos e alimentícios. Por fim, foi com a assinatura do Acordo ADPIC e com a promulgação da lei nacional nela baseada, Lei 9.279 de 1996, que finalmente admite-se a patente de produtos químicos, alimentícios e farmacêuticos, aplicando-se o que se chama de *patentes pipelines* para o período de transição dessas leis. (Antunes, 2015)⁵.

Entre as várias discussões sobre patentes, aquelas sobre matéria farmacêutica estão dentre as mais controversas. Tal impasse ocorre a partir do conflito de direitos e expectativas no qual se baseia o sistema de patentes e os notórios direitos humanos que estão envolvidos na produção de medicamentos – dentre eles, o direito à saúde e o direito à vida, vide artigos. 3º e 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos de 1945⁶.

Patentes farmacêuticas existem para cobrir não só os custos de fabricação, mas também os gastos decorrentes das pesquisas custosas e incertas, inculindo também no preço do medicamento e assegurando privilégios ao inovador perante outros (ANTUNES, 2015). Nesse contexto, igualmente, adota-se a teoria do risco, no qual, segundo a mesma autora “determina que quanto menor for a probabilidade de um medicamento dar certo no mercado, maior deve ser seu custo, a fim de compensar as possíveis perdas.”

Assim, se não fosse a proteção por patentes, não haveria interesse empresarial em investimentos em pesquisas, pois não haveria qualquer rentabilidade, visto que, após os grandes custos de produção e pesquisa e após a chegada do medicamento ao mercado, qualquer um poderia mercantilizá-lo por um preço mais acessível, ainda que não tendo tido os mesmos dispêndios com a produção. (MORRIS, 2004)

Entretanto, em contraponto a tais benefícios, a monopolização da inovação pode também trazer grandes percalços, na medida em que, para além do simples aumento de preço, também poderá inviabilizar a superação de determinadas doenças em países em desenvolvimento. Suscita-se que tais países, ao contrário dos desenvolvidos, possuem

⁵ Conforme a autora, “pipeline é uma relativização do direito de exclusividade, permitindo que uma invenção antes não protegida, o seja previamente à entrada em vigor da lei que o determina. O pipeline, ou patente de revalidação, é um mecanismo de transição entre a revogação de uma antiga lei e o início de vigência de outra que reconheça patentes em áreas antes não previstas. Conforme o ADPIC, nos casos da não concessão de proteção patentária a produtos farmacêuticos, um país deveria estabelecer meios para o depósito de pedidos de tais patentes.”

⁶ “Art. 3º. Todo ser humano tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal.

Art. 25. 1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.”

rendimentos inferiores e, para além disso, comumente não contam com subsídio estatal para tais medicamentos (ANTUNES, 2015).

Para além disso, a saúde pública deve ser vista economicamente como bem público e visões individualistas, em custo-benefício financeiro, seriam pouco efetivas. Isso acontece porque doenças transmissíveis têm um carácter transfronteiriço, podendo “facilmente serem transferidas de país em país, causando uma verdadeira epidemia internacional” (MCMILLAN, 2005). Dessarte, o controle internacional de doenças é matéria de interesse também para países desenvolvidos.

Para tanto, são instituídos métodos de flexibilização de patentes, de forma a cumprir com sua função social e combater males sociais – seja em nível nacional, como, por exemplo, nas disposições do art. 71 da Lei brasileira 9.279 de 1996, quanto em um nível global, conforme Declaração de Doha.

O reconhecimento da gravidade dos problemas de saúde pública que afetam vários países em desenvolvimento e as nações pobres, em particular os decorrentes da AIDS, tuberculose, paludismo e outras epidemias [...] convencionou-se que o Acordo TRIPS não pode e não deve impedir os Estados-membros de implementar medidas de proteção à saúde de suas populações. [...] Cada Estado-membro tem o direito de conceder licenciamentos compulsórios e a liberdade de determinar os motivos pelos quais as licenças foram conferidas. (OMC, 2001)

b. Limites e possibilidades de relativização das patentes

Conforme Antunes (2015), são quatro as principais justificativas que embasam a existência do sistema de patentes. A primeira se baseia no princípio da propriedade, que garante “a defesa da invenção contra apropriações indevidas.” Esse estaria contemplado desde a positivação de um direito de patente que ocorrera em 19 de março de 1474, com as Lei Veneziana:

(...) até o presente momento não se teve qualquer conhecimento de outra lei que se lhe fosse anterior, pode-se destacar que 'aos homens capazes de inventar e descobrir, desde que não tivesse sido feito anteriormente naquele domínio e pudesse ser utilizado e colocado em prática, era facultado o depósito de seu engenho perante os administradores. Proibido seria a outrem fazer outro objeto à imagem e semelhança e sem o consentimento e a licença do autor, durante dez anos. Caso assim procedesse o autor estaria liberado para citá-lo a comparecer perante à administração da cidade para que pagasse a soma de cem ducados e destruísse o seu objeto. (SOARES, 1998)

A segunda trata-se de razões de ordem econômica, de forma a recompensar aqueles que trazem benefícios à sociedade em forma de invenções. Partiria, nesse aspecto, de um ideal de justiça coadunado com o próprio incentivo da criação, que reverberaria no terceiro pontos, quais sejam as razões técnicas. Nesta, caberá ao inventor apresentar todas as informações sobre a produção da invenção, trazendo o conhecimento ao público e permitindo que novas tecnologias sejam produzidas a partir disso. Isso ocorre por não ser defesa a criação a partir de novidades patenteadas, ainda que estejam sob a vigência de sua proteção pelo titular.

Por fim, o quarto ponto seria o incentivo ao desenvolvimento industrial dos países. Essas razões demonstram que o sistema de patentes reside em mais que apenas o interesse do inventor, mas também no interesse de toda a sociedade, pois, ao relevar sua criação para a sociedade, há uma concessão de privilégios em troca. (TOMAZETTE, 2019)

Nesse diapasão, portanto, certo é afirmar que patentes estão sujeitas a limitações. Tal entendimento também se manifesta no direito interno, através do art. 5º da Constituição Federal no inciso XXIII, que sujeita o direito à propriedade à sua função social. De forma similar preveem os princípios acordo ADPIC que, tratando sobre princípios, definem que os Membros poderão adotar as

medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e promover o interesse público em setor de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo. (OMC, 1994b, artigo 8º).

Na observância deste e outros conflitos normativos, o ADPIC previu a flexibilização de sua norma através de importações paralelas (art. 6), medidas de saúde pública (art. 8) e, em especial, a concessão de licenças compulsórias para medicamentos patenteados. A última também dispõe sobre quais circunstâncias poderão ensejar tal flexibilização, tendo sido, no Brasil, materializada nos artigos 68 a 74 da Lei de Propriedade Industrial brasileira (BRASIL, 1996).

Ainda que o ADPIC preveja as possibilidades de limitação do direito de patentes, também dispõe sobre a necessidade de garantir-se procedimentos justos e equitativos para definição de tais medidas. Nesse sentido, deverão obedecer às regras previstas no artigo 42 do acordo TRIPS, quais sejam a intimação por escrito em tempo hábil, a representação por advogado e o direito ao contraditório. Poderá valer-se desses direitos o titular, ainda que sob verificação de caducidade ou nulidade da patente, vide o artigo 32 do ADPIC/94. (PINHEIRO e PILATI, 2017)

No Direito Brasileiro, as possibilidades de nulidade de uma patente se materializam através dos artigos 46 a 49 da Lei de Propriedade Industrial e 50 a 55 da mesma lei, podendo o interessado, para o primeiro grupo, ingressar com ação judicial e, para os casos do último grupo de artigos apontado, apresentar requerimento de nulidade pela via administrativa no Instituto Nacional de Propriedade Industrial.

A licença compulsória merece especial atenção entre as flexibilizações. Comumente conhecida como “quebra de patentes”, este instituto é o controle sobre a arbitrariedade do titular de uma patente que objetiva “que o exercício do direito reconhecido não seja feito de forma abusiva e nociva, contrários ao bem-estar social [...] para impor a utilização do bem em conformidade com sua finalidade social” (BEZERRA, 2010).

A licença compulsória é um instituto jurídico atualmente previsto no artigo 31 do ADPIC que possibilita que determinado país possa utilizar-se de um produto patentado, independentemente da vontade do titular. Difere-se essencialmente da licença voluntária, tendo em vista que, para o uso da invenção, é irrelevante a autorização do detentor ou inventor, desde que seja demonstrada a real necessidade do uso e que tenha, anteriormente, buscado a autorização do titular, conforme item “b” do mesmo artigo 31.

Inicialmente, as possibilidades de licenciamento compulsório da patente, no texto original do acordo ADPIC, eram extremamente limitadas a determinadas condições específicas, sendo, que a possibilidade de licenciamento em casos de urgência e saúde nacional e internacional era obscura. A maior crítica sobre essa primeira versão do acordo versa sobre os direitos de propriedade intelectual sobre produtos farmacêuticos, pois, em muitos casos, países em desenvolvimento não tinham capacidade produtiva para determinados fármacos.

Sob o escrutínio internacional, a Rodada de Doha, uma nova discussão sobre medicamentos, visou a criação de emendas ao ADPIC, de forma a criar caminhos legais para possibilitar o acesso a medicamentos de forma mais barata aos países vulneráveis economicamente e com menor capacidade de produção. A nova emenda teria como foco, portanto, as flexibilizações da aplicação dos direitos de propriedade intelectual.

Tais flexibilizações tiveram como grande novidade o direito de conceder licenças compulsórias. Conforme a própria Organização Mundial do Comércio

Uma licença compulsória é promulgada por uma autoridade ou corte governamental para que se faça uso de certa invenção patenteada sem o consentimento do titular da patente. Tal mecanismo é geralmente apresentado na maioria das leis patentárias, reconhecido como uma opção ou flexibilização permissível sob o Acordo TRIPs e tem sido utilizado por certos membros da OMC no campo farmacêutico. Entretanto, as regras da TRIPs originalmente

restringiam licenças compulsórias para que servissem principalmente no mercado doméstico, a menos que fossem para lidar com comportamentos anti-competitivos.⁷(OMC, 2021a)

Conforme a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2001, as preocupações eram crescentes sobre as regras patentárias restringirem acessibilidade do preço das para populações em países em desenvolvimentos, principalmente no quesito da malária, tuberculose e HIV.⁸

Para que fossem acordadas as medidas de flexibilização, da Rodada Doha resultou-se uma série de textos oficiais que visara a garantir o entendimento do acordo para proteção dos direitos dos membros menos favorecidos. Nesse sentido, caso emblemático para a discussão sobre novas flexibilizações foi a patentabilidade de fármacos relacionados ao HIV/AIDS, que já em 2001 era uma doença reconhecida pela OMC como situação grave à saúde pública, conforme a Declaração sobre o acordo ADPIC e saúde pública de 2001.

1. Nós reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, especialmente aqueles produtos da HIV/AIDS, tuberculose, malária e outras epidemias.
2. Nós enfatizamos a necessidade do Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio da OMC (Acordo ADPIC) em ser parte de uma ação nacional e internacional mais robusta para atacar tal problema. (OMC, 2001)⁹

Em sequência, outros textos oficiais foram emitidos pela Organização Mundial do Comércio, corroborando para o entendimento de que os membros se esforçavam para chegar ao consenso sobre como se dariam essas flexibilizações. Assim foi com a Decisão sobre a Extensão do Período de Transição do Artigo 66.1 do ADPIC para Países-Membros Menos-Desenvolvidos sobre Certas Obrigações a Respeito de Produtos Farmacêuticos (2002) e a Decisão sobre Países-Membros Menos-Desenvolvidos sobre Obrigações sob Artigo 70.9 a respeito de Produtos Farmacêuticos (2002).

⁷ No original: “A compulsory license is issued by a government authority or a court to make certain use of a patented invention without the consent of the patent holder. This mechanism is generally present in most patent laws, is recognized as a permissible option or flexibility under the TRIPS Agreement, and has been used by a number of WTO in the pharmaceutical field. However, TRIPS rules originally restricted compulsory licenses to serve mainly the domestic market, unless they were issued to deal with anti-competitive behavior”, em TRIPS and public health.

⁸ Disponível em https://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/, acesso em 03 de março de 2021.

⁹ No original: 1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed counties, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics. 2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.

Por fim, assim também se deu a Decisão sobre a Implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre o ADPIC e a Saúde Pública, que possibilitou a remoção de limitações nas exportações sob licenças compulsórias a países que não pudessem manufacturar os fármacos.¹⁰ A decisão, inclusive, coincidiu com o ano em que o HIV fora declarado pandemia pela OMS, em 2003.

Tais negociações foram importantes não só para o reconhecimento de novos institutos jurídicos no âmbito da ADPIC, mas também para o reconhecimento de que os países se distinguem entre si a depender de seu nível econômico e, por essa razão, deveriam poder definir as medidas para a proteção da saúde de sua população.

No mais, ficou decidido que o Acordo sobre os ADPIC não poderá impedir que os países-membros tomem as medidas necessárias para proteger a saúde de sua população, e que ele deverá ser interpretado e aplicado de forma que não viole o direito dos membros da OMC de proteger a saúde pública e promover o acesso a medicamentos por todos. (ANTUNES, 2015, p. 61)

Em reação às flexibilizações, o setor farmacêutico respondeu de forma negativa, como apresentado pela *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association*, descrevendo essa movimentação normativa como “uma derrota dos laboratórios farmacêuticos na pesquisa em AIDS, tuberculose e similares” (CONDON; NAFTA, 2002, p. 124).

Feldman (2009) observa que, apesar dos benefícios à saúde que podem surgir do instituto da licença compulsória, o ADPIC faz um desserviço em sua regulação. Conforme este mesmo autor, o texto do artigo 31 do Acordo demonstra demasiada flexibilidade e falta de diretrizes objetivas, promovendo “uma atmosfera perfeita para o abuso de licenças compulsórias”. Como exemplo de tais abusos, o autor suscita a atuação de Tailândia e Brasil no combate ao HIV.

No caso brasileiro destacado, o Brasil emitiu a licença compulsória em relação à importação de uma forma genérica do medicamento Efavirenz da Índia, mesmo que a titular da patente, Merck, tivesse oferecido redução de 30% nos preços do medicamento. Para a própria empresa titular, essa conduta teria significado um grave retrocesso em razão do encorajamento da utilização excessiva de disposições de licenças compulsórias e também devido à situação da economia brasileira na época, figurando como 12ª maior economia do mundo e com taxas relativamente baixas de infecção de HIV/AIDS, tendo maiores possibilidades, portanto, de adquirir os medicamentos necessários ao combate do HIV (FELDMAN, 2009).

¹⁰ Todos esses textos oficiais estão disponíveis no site oficial da OMC: www.wto.org

Em conclusão, percebe-se que o processo de flexibilização demonstrou que a união das forças dos países em desenvolvimento tinha capacidade de reverberar sobre acordos comerciais da OMC quando o assunto fosse relevante para eles.

c. Organização Mundial do Comércio e Organização Mundial da Saúde: conflitos na tutela de saúde e patentes

Enquanto muito é discutido sobre as vantagens trazidas pelas disposições sobre propriedade intelectual, grandes controvérsias pairam sobre a compatibilidade dos mecanismos dispostos no *ADPIC* no que tange a busca pela proteção de direitos humanos e paridade entre os países.

Enquanto havia crescente movimentação em outras organizações internacionais para a maior proteção dos direitos humanos, declarados como “universais, indivisíveis, interdependentes e inter-relacionados” e de responsabilidade não só dos Estados, mas também das organizações internacionais (ONU, 1993), a Organização Mundial do Comércio por décadas pareceu ir na contramão desse entendimento.

Sustenta-se que, ocasionalmente, o acordo GATT-OMC era visto com antagonismo a esta pauta e que a OMC “era então entendida como um ‘verdadeiro pesadelo’ para o respeito aos direitos humanos nos países em desenvolvimento” (TAIAR; CAPUCIO, 2010). Entretanto, conforme os mesmos autores, a partir de 2001 iniciou-se uma nova abordagem, levada a cabo pelo Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos que publicou uma série de documentos que traria uma nova abordagem sobre como a tutela do comércio pela OMC poderia promover os direitos humanos.

Por outro lado, outra organização internacional atuava como grande defensora dos direitos humanos na proteção farmacêutica. Enquanto o acordo TRIPS estabelecia disposições que, na época, eram vistas como forma de manter o monopólio do conhecimento industrial, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicava inúmeros relatórios apontando para a necessidade de revisão desse sistema.

(...) a Organização Mundial da Saúde, fundada em 07 de abril de 1948, possui como pilar básico a saúde, tida como direito humano a partir da aceção de que todos têm o direito de usufruírem do mais alto padrão da saúde. (RIBEIRO; CABRAL, 2020, p. 2)

A Organização, criada a partir da ratificação de 26 Estados que participaram da Conferência Mundial da Saúde em Nova Iorque, tem, por excelência, o objetivo de possibilitar a cooperação técnica e científica através do monitoramento internacional das políticas de saúde.

Nesse sentido, são comuns as divergências entre as estratégias apresentadas pela OMS e aquelas apresentadas pela OMC, principalmente no que tange a disponibilização de produtos farmacêuticos a países desenvolvidos em detrimento de países em desenvolvimento.

Para além de destacar as necessidades da priorização da saúde em relação ao comércio, tendo inclusive resultado na revisão do ADPIC em 2003, conforme já mencionado, a OMS também possui papel fundamental ao destacar as discrepâncias entre o tratamento comparado da saúde entre países desenvolvidos e em desenvolvimento.

Conforme a Organização, há uma lacuna de expectativa de vida expressivamente distinta entre esses dois tipos de países, representando 36 anos de diferença. Enquanto espera-se que uma criança no Malawi viva apenas até seus 47 anos, espera-se que uma criança no Japão viva até 83 anos. De forma similar, estima-se que um quinto das crianças nascidas no Chad morram antes de alcançar os 5 anos, enquanto, na Europa, essa taxa é de apenas de 13 em mil (OMS, 2011).

No mesmo relatório, a OMS apontou que, no mundo todo, cerca de 150 milhões de pessoas enfrentam custos catastróficos de saúde devido a pagamentos diretos, como taxas de uso, enquanto 100 milhões encontram-se abaixo da linha da pobreza. Além disso, os países de baixa renda possuem dez vezes menos médicos do que países de alta renda, o que, mesmo que tivessem o patrimônio para pagamento, não resolveria o problema.

A OMS, em 1992, estimou que, somando as despesas dos setores privado e público, 2,4 bilhões de dólares (4,3\$ dos gastos em pesquisa e desenvolvimento relacionados à saúde) estavam relacionados a problemas de saúde em países de baixa ou média renda (ANTUNES, 2015).

Por fim, entende-se que a OMS é agente primordial para destacar as novas necessidades da saúde internacional, ainda que em detrimento de disposições da OMC. Nesse diapasão, com o objetivo de garantir a saúde universal que, como o próprio acordo TRIPS indica, é também a prioridade do comércio internacional, fica clara a necessidade de desenvolver uma tutela de saúde que se adeque ao contexto de cada país, criando flexibilizações patentárias que efetivamente garantam acesso aos medicamentos necessários.

3. SARS-COV-2 E PANDEMIA ATUAL: TRIPS COMO FERRAMENTA (IN)EFICAZ

Com o entendimento do surgimento do acordo ADPIC e do papel das organizações internacionais na garantia da saúde e do desenvolvimento econômico, torna-se necessário traçar os caminhos percorridos em um contexto global para a análise de uma problemática atual e de nível internacional: a pandemia do SARS-CoV-2.

Neste capítulo, será analisado o advento desta nova problemática de emergência internacional de forma a descrever, através de métodos comparativos com as pandemias anteriores, em especial a de HIV, os dilemas que versam as patentes de produtos farmacêuticos. Com tal raciocínio, elucidar-se-á o porquê da questão do SARS-CoV-2 ser tão emblemática e analisar-se-á se os mecanismos jurídicos do acordo ADPIC são suficientes para o combate à pandemia.

a. Pandemias e OMS: histórico da emergência de saúde pública internacional

Os anos de 2019, 2020 e 2021 foram marcados por um acontecimento específico: o surgimento e alta proliferação do vírus e Sars-Cov-2, um novo agente do gênero Coronavírus identificado inicialmente em Wuhan, China, que, ao entrar em contato com o corpo humano, pode gerar sintomas da também nova doença - a Covid-19. A aparição do vírus reverberou questões diversas que resultaram no impulsionamento da discussão quanto ao regime de flexibilização de patentes farmacêuticas.

O surto do vírus fora declarado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como questão de Emergência da Saúde Pública de Importância Internacional no dia 30 de janeiro de 2020. Ainda, no dia 11 de março de 2020, a mesma instituição decretou que a COVID-19, doença popularmente conhecida como coronavírus, caracterizaria uma pandemia conforme o entendimento do Regulamento Sanitário Internacional a seguir:

Emergência de saúde pública de importância internacional significa um evento extraordinário que, nos termos do presente Regulamento, é determinado como constituindo um risco para saúde pública para outros Estados, devido à propagação internacional de doença e potencialmente exigindo uma resposta internacional coordenada. (OMS, 2005, p. 14)

Entretanto, ainda que reconhecida a gravidade da situação atual, conforme visto anteriormente, não é a primeira vez em que há uma declaração do surto de alguma doença como

pandemia. A própria OMS já emitiu comunicados anteriores, como no caso do HIV/AIDS, em que foi definida a emergência de saúde pública de importância internacional e a necessidade de revisar institutos legais patentários para o combate à doença.

Nesse sentido, nos anos 2000, iniciou-se um litígio específico entre os Estados Unidos da América e o Brasil, na medida em que o Estado brasileiro se utilizou do artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial, que previa a possibilidade do uso de licença compulsória em casos de emergência pública, solicitando inclusive aos laboratórios estadunidenses a revogação da exclusividade de comercialização e produção de medicamentos utilizados para tratar a AIDS. (OLIVEIRA, 2006)

De acordo com os EUA, entretanto, o uso feito pelo estado brasileiro estaria em desacordo com o ADPIC, resultando na inserção do estado latino-americano na *Section 301 Watch List*¹¹ do estado norte-americano como um violador de patentes. O deslinde da situação chegaria às instâncias julgadoras da OMC através do pedido dos EUA, protocolado no Órgão de Solução de Controvérsias da Organização, demandando uma solução para o conflito. (OLIVEIRA, 2006)

Ainda, argumentava os Estados Unidos por uma violação do Princípio do Tratamento Nacional pelo Brasil, uma vez que discriminava os produtos patenteados norte-americanos em face aos nacionais, em especial em razão da decisão do Ministério da Saúde brasileiro de congelar os preços dos medicamentos do HIV. Não obstante à posição inicial estadunidense, posteriormente, 2001, formulou-se um acordo entre os países litigantes.

Ainda em sede da OMC e após diversas reuniões, consultas e negociações, pôs-se fim ao litígio por meio da declaração norte-americana da possibilidade de licenças compulsórias em matérias de saúde pública em países em desenvolvimento. O caso foi considerado uma vitória brasileira e precedente que desencadearia na Declaração de Doha sobre propriedade intelectual e licença compulsória (OLIVEIRA, 2007).

Com tal declaração, ficara oficialmente instituída a extensão da flexibilização das patentes, clareando a possibilidade de declarar licença compulsória nos casos de saúde pública. Após essa pacificação, entretanto, a discussão novamente entrou em voga em 2020, em razão do advento da pandemia do SARS-CoV-2.

¹¹ A Section 301 Watch List dos Estados Unidos da América consiste em relatórios anuais emitidos pelo Escritório de Representantes do Comércio dos Estados Unidos que identifica barreiras comerciais relativas a propriedade intelectual. Nos casos de enquadramento na Watch List, os Estados Unidos estabelecerão medidas de investigação ou retaliação aos países listados.

Em 2 de Outubro de 2020, a proposta IP/C/W/669 foi apresentada à Organização Mundial do Comércio pela Índia e África do Sul, requerendo a renúncia de certas disposições dos direitos de propriedade intelectual do acordo TRIPS no que tange à prevenção, contenção e tratamento do COVID-19. O documento, de originalmente quatro páginas - inclusive com anexos - atacaria temporariamente diversas seções do Acordo, mais especificamente a Seção 1 (dos direitos autorais e direitos conexos), a seção 4 (desenhos industriais), seção 5 (patentes) e seção 7 (proteção de informação confidencial) (OMC, 2020).

O documento, para além de explicitar a emergência que paira sobre a saúde, também argumenta que se trata de uma questão de higiene comercial, na medida em que a pandemia tem causado grandes baixas na economia global e, em especial, tem afetado mais gravemente os países em desenvolvimento ou menos desenvolvidos. Nesse sentido, grande preocupação do documento é com relação à extensiva gama de requisitos do Artigo 31 do ADPIC, o que pode acarretar em óbices e morosidades no trato da doença em países economicamente mais vulneráveis.

10. Além das patentes, outros direitos de propriedade intelectual podem também oferecer uma barreira com opções limitadas para sua superação. Além disso, vários países, em especial países em desenvolvimento, podem encontrar dificuldades institucionais e legais na utilização das flexibilizações disponíveis no Acordo sobre Aspectos Relacionados Ao Comércio de Direitos de Propriedade Intelectual (Acordo TRIPS). Uma preocupação particular para países com capacidades de produção insuficiente ou inexistente são os requerimentos do artigo 31 e, conseqüentemente, o processo moroso e longo para importação e exportação de produtos farmacêuticos¹² (OMC, 2020)

O documento, outrossim, faz apelo à solidariedade, compartilhamento transnacional de tecnologias e implementação de renúncia às regras das seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do acordo ADPIC até a ampla vacinação e imunização global. O documento é um novo marco para a matéria e o debate prolonga-se com a concordância ou não de vários países.

A aparição do coronavírus também resultou na revisão das regras de propriedade intelectual a nível nacional. No Brasil, foi proposta e julgada a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 5.529), declarando a inconstitucionalidade das regras patentárias

¹² No original: “10. Beyond patents, other intellectual property rights may also pose a barrier, with limited options to overcome those barriers. In addition, many countries especially developing countries may face institutional and legal difficulties when using flexibilities available in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement). A particular concern for countries with insufficient or no manufacturing capacity are the requirements of Article 31bis and consequently the cumbersome and lengthy process for the import and export of pharmaceutical products”.

instituídas pela Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), em específico o artigo 40, que trata sobre o prazo de vigência da patente e que, em razão do tempo de análise do governo sobre o depósito, resulta em maior vigência.

Nesse sentido, cita-se o princípio ativo rivaroxabana, anticoagulante eficiente com potencial de redução do índice de mortes pelo SARS-CoV-2 e com indícios fortemente positivos do uso do medicamento para o seu tratamento (SOEIRO AM, 2020). No mercado brasileiro, entretanto, o princípio ativo continuava com sua patente vigente mesmo após 20 anos, em razão da soma do tempo mínimo de vigência anteriormente previsto pelo artigo agora inconstitucional e da morosidade da análise pelo instituto responsável pela aprovação de patentes (Instituto Nacional de Propriedade Industrial).

A despeito das discussões jurídicas domésticas brasileiras e seu posicionamento anteriormente favorável ao licenciamento compulsório no caso de HIV/AIDS no litígio contra os Estados Unidos, o Brasil figurou por tempos como empecilho à demanda indiana e sul-africana pela flexibilização patentária no caso do coronavírus. Apenas um ano após a pandemia, após novo posicionamento dos Estados Unidos em decorrência de sua mudança de governo nas eleições de 2020, o Estado brasileiro decidiu alterar seu comportamento, manifestando-se favorável à proposta de flexibilização da OMC.

Tal fato depreende-se do silêncio do Estado brasileiro quanto ao documento de Renúncia a Certas Disposições dos Direitos de Propriedade Intelectual do ADPIC no que tange à prevenção, contenção e tratamento do COVID-19, tendo sido o único país em desenvolvimento a não defender o acordo na reunião da Organização Mundial do Comércio de 04 de fevereiro de 2021 para debate do tema, ocorrida em reunião fechada em Genebra, Suíça, conforme IPC/W/673 (OMC, 2021b). Posteriormente, em nova reunião ocorrida em 10 de março de 2021, o Estado brasileiro se ausentou quanto às medidas propostas pelo governo indiano, reforçando seu posicionamento contrário à emenda ao ADPIC (OMC, 2021b).

Ao contrário do previamente ocorrido, em que o Estado brasileiro advogava pela quebra patentária, dessa vez Brasil demonstrou caminhar, portanto, lado a lado com os próprios Estados Unidos da América e outros países desenvolvidos na defesa da sobreposição dos interesses econômicos patentários farmacêuticos sobre o acesso de países com menor economia no cenário global.

Nesse contexto, fica clara a ausência de pacificação no âmbito da Organização Mundial do Comércio, através da discordância dos países-membros a despeito do enunciado da Declaração de Doha de 2003. Para melhor compreensão das especificidades da discussão, torna-se mister a análise de seu próprio agente - o vírus SARS-CoV-2.

b. Particularidades sobre a SARS-CoV-2 e proliferação

Atualmente, é inegável a gravidade do vírus HIV sobre a comunidade internacional, tendo assolado os povos desde sua descoberta na Califórnia, ainda em 1981. Entretanto, após as várias discussões e escrutínios quanto às medidas a serem adotadas em relação à doença e, finalmente, a diminuição dos seus casos, recentes discussões surgem no tocante à nova pandemia, agora em relação ao vírus Sars-Cov-2, conforme destacado anteriormente. A despeito de várias similaridades com o vírus do HIV, a nova doença tem apresentado também diversas peculiaridades que dificultam ainda mais seu combate e evidenciam a insuficiência de mecanismos antigos para seu confronto.

Entre as semelhanças, é possível destacar que ambos os vírus atingiram a população humana através do contato com animais. Acredita-se que, o HIV, por exemplo, fora espalhado aos humanos por meio de caças. Tais atividades propiciaram o contato direto com o sangue infectado de chimpanzés afetados por uma pneumonia severa causada pelo *Pneumocystis jiroveci*. Nos humanos, a transmissão apresentou-se através de relações sexuais, transfusões sanguíneas, injeção de drogas e transferência maternal (ILLANES-ÁLVAREZ et al, 2021).

Já o Covid-19 teve seu surgimento em Wuhan, em dezembro de 2019, na província de Hubei. Acredita-se que sua origem tenha se derivado da exposição humana ao mercado de frutos do mar ao alimentar-se da carne de morcegos. Posteriormente, em janeiro de 2020, demonstrou-se que o novo vírus fazia parte do grupo de coronavírus causador da síndrome respiratória, que anteriormente também teria causado um surto na figura do SARS 2003.

Apesar das semelhanças, um fator primordial difere o novo coronavírus do HIV: sua taxa de infecção. Enquanto o vírus da AIDS apresenta mecanismos de transmissão que podem apresentar prevenção facilitada - pelo uso de preservativos -, o Covid-19 é transmitido por meio do ar, principalmente através de pequenas doses salivares de pessoas infectadas. Apesar do índice de mortalidade do SARS-CoV-2 ser menor que aquelas de seus predecessores SARS-CoV-1 e MERS-CoV, sendo, respectivamente, 3,8%, 10% e 37,1%, o número de infecções do primeiro é dez (10) vezes maior. A imprevisibilidade do contágio é aumentada, também, em razão da possibilidade de transmissão pelo contato com as secreções ou objetos contaminados pelos portadores do vírus (ILLANES-ÁLVAREZ et al, 2021).

Em razão da alta taxa de infecção pelo novo coronavírus, torna-se necessária a produção de vacinas efetivas em seu combate e que tal mecanismo atinja vários setores da população mundial. Nesse sentido, ainda em 2020, foram produzidas diversas vacinas com a eficácia

necessária, tendo, como destaque, a CoronaVac (Butantan), a AZD1222 (AstraZeneca/Oxford/Fiocruz), BNT162b2/COMIRNATY (Pfizer/BioNTech), a mRNA-1273 (Moderna) e a Sputnik V (Instituto Gamaleya);¹³

A despeito do advento da vacina, entretanto, percebe-se o processo de imunização mantém-se dificultado em razão de logística. Conforme artigo publicado pela BBC, a previsão para que toda a população seja vacinada é de 3 anos, ou seja, em 2024. Entretanto, espera-se que os países mais ricos alcancem essa meta em 2022 ou 2023, enquanto os países mais pobres deverão aguardar até o ano final do prazo previsto.

Em estudos realizados através de bancos de dados com base na taxa de vacinação, a apresentou-se relatório de que a vacinação total da população mundial ocorreria somente em 2027, sugerindo que, caso não haja aceleração na vacinação, a duração do estado de calamidade seria de sete anos, com maiores prejuízos para os países menos ricos (RANDALL, 2021).

A dificuldade de acesso desses países pobres às vacinas resulta em uma quebra sistemática da lógica de imunização. Ao contrário de determinadas vacinas, aquelas apresentadas no combate ao SARS-CoV-2 não são capazes de imunizar em sua totalidade os vacinados, possibilitando, assim, sua reinfecção e proliferação. Esse fator é potencializado pelo surgimento de novas variantes.

As novas cepas revelam a fragilidade de planos isolados de contenção da infecção. Já era esperado que o vírus sofreria mutações e, portanto, a preocupação de determinados países referiu-se à prevenção e diminuição da proliferação, de forma a minimizar as possibilidades de adaptação do coronavírus. Entretanto, em razão de medidas restritivas pouco efetivas de certos Estados, foi possibilitado ao vírus espaço para desenvolver-se e alcançar, também, outros membros da comunidade internacional. Nesse sentido, afirmou o coordenador da Rede Coronavírica, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação:

Nós atribuímos isso ao fato de que, na segunda onda, as medidas de restrição não foram tão efetivas quanto na primeira. Com isso, o vírus ganhou muito espaço para se disseminar e sofrer essas mudanças. (BIERNATH, 2021)

¹³ A eficácia comprovada das vacinas pode variar entre elas. A Butantan/CoronaVac apresenta eficácia geral de 50,38% para prevenção de infecção, 100% de eficácia para não adoecimento grave e 78% para prevenção de casos leves. A Pfizer/BioNTech apresenta eficácia de 95% e a AstraZeneca/Oxford tem eficácia de 62% quando aplicada em duas doses completas e 90% com meia dose seguida de outra completa - apresentando eficácia média de 70%. Os dados sobre as vacinas produzidas internacionalmente podem ser encontrados no website da OMS através do seguinte endereço: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>

São várias as novas variantes do SARS-CoV-2 descobertas até o momento, figurando a B.1.1.7, a B.1.351, a P.1 e a B.1.617.2 (Delta). O desenvolvimento dessas cepas, inclusive, pode se dar em qualquer país enquanto houver proliferação do vírus e, portanto, possibilidade de mutação.

É o caso, por exemplo, do advento da cepa B.1.617.2 (Delta) e a P.1. Esta, descoberta em janeiro de 2021. Esta versão do vírus foi encontrada em indivíduos que desembarcaram em Tóquio, Japão, após uma viagem através do Amazonas, Brasil (FIRESTONE *et al*, 2021). Acredita-se que a origem da mutação, portanto, seja Manaus.

Similarmente ocorre com a variante B.1.617.2, conhecida comumente como variante Delta, tendo surgido na Índia e espalhando-se pelo globo em 2021, causando novas preocupações, inclusive demonstrando que as novas cepas podem ser resistentes aos anti-corpos criados durante infecções prévias do coronavírus, o que aumenta a taxa de reinfecção.

De mesma forma, a variante Delta tem demonstrado maior resistência também à proteção das vacinas, demonstrando uma diferença absoluta quando em relação aos sujeitos que receberam apenas uma dose das vacinas (BERNAL, 2021), sugerindo ser uma variante com maior potencial de infecção e mais perigosa que as anteriores.

Apesar da improbabilidade de tornar a vacina totalmente ineficaz, as cepas apresentam grande preocupação também em razão de poder dificultar a conquista do que é conhecido como imunidade de rebanho. Esta, diferentemente da imunidade adquirida a nível individual, se pauta na ampliação de seu conceito a plano de população.

Refere-se à proteção indireta contra infecções conferida a indivíduos suscetíveis quando existe uma proporção suficientemente grande de indivíduos imunes em uma população. Este efeito a nível populacional é frequentemente considerado no contexto de programas de vacinação, que visam estabelecer a imunidade do rebanho para que aqueles que não podem ser vacinados, incluindo os muito jovens e imunocomprometidos, ainda estejam protegidos contra doenças. (RANDOLPH; BARREIRO, 2020)¹⁴

¹⁴ Tradução do autor. No original: *It refers to the indirect protection from infection conferred to susceptible individuals when a sufficiently large proportion of immune individuals exist in a population. This population-level effect is often considered in the context of vaccination programs, which aim to establish herd immunity so that those who cannot be vaccinated, including the very young and immunocompromised, are still protected against disease.*

Espera-se que, através de programas de vacinação em massa, alcançar-se-á tal imunidade de rebanho, visto que, com a imunidade de determinada fração da sociedade, reduzir-se-á a probabilidade de contaminação, já que os imunes não poderiam transmitir o patógeno. Assim, com a porção populacional imunizada, diminui-se também a quantidade de indivíduos suscetíveis e, portanto, diminui-se a probabilidade do encontro entre eles, de forma a também reduzir a probabilidade de infecção. A quantidade necessária de imunizados para garantir a imunidade indireta da população suscetível seja protegida é o que se chama de limiar da imunidade de rebanho, fazendo com que, a partir de tal ponto, ela tenha seu efeito. (RANDOLPH; BARREIRO, 2020).

Neste diapasão, espera-se que as novas cepas, não obstante os programas de vacinação em curso, apresentem-se como empecilhos para a conquista da imunidade de rebanho em razão da dependência desta na velocidade de disseminação do vírus (FELTER, 2021). Como a velocidade de infecção das novas variantes é maior, o limiar para a imunidade de rebanho torna-se ainda mais difícil de ser alcançado, já que a porcentagem da população a ser vacinada faz-se ainda maior.

Neste sentido, é possível concluir que o acesso às vacinas é de grande importância no combate ao SARS-CoV-2, tanto em um plano de imunização individual, quanto em um plano de imunização populacional através do efeito indireto causado pela imunidade de rebanho. Entretanto, também se conclui, perante as constantes mutações patogênicas apresentadas pelo vírus, que o acesso a outros farmacêuticos que não apenas a vacinação também é essencial, de forma a reduzir os efeitos nocivos da pandemia em populações ainda não imunizadas. Nesse quesito, faz-se mister enxergar como a regulação patentária pode servir de instrumento na proteção da saúde em face dos direitos dos inventores de tais produtos farmacêuticos.

c. Incentivo versus Acessibilidade: há solução para o conflito?

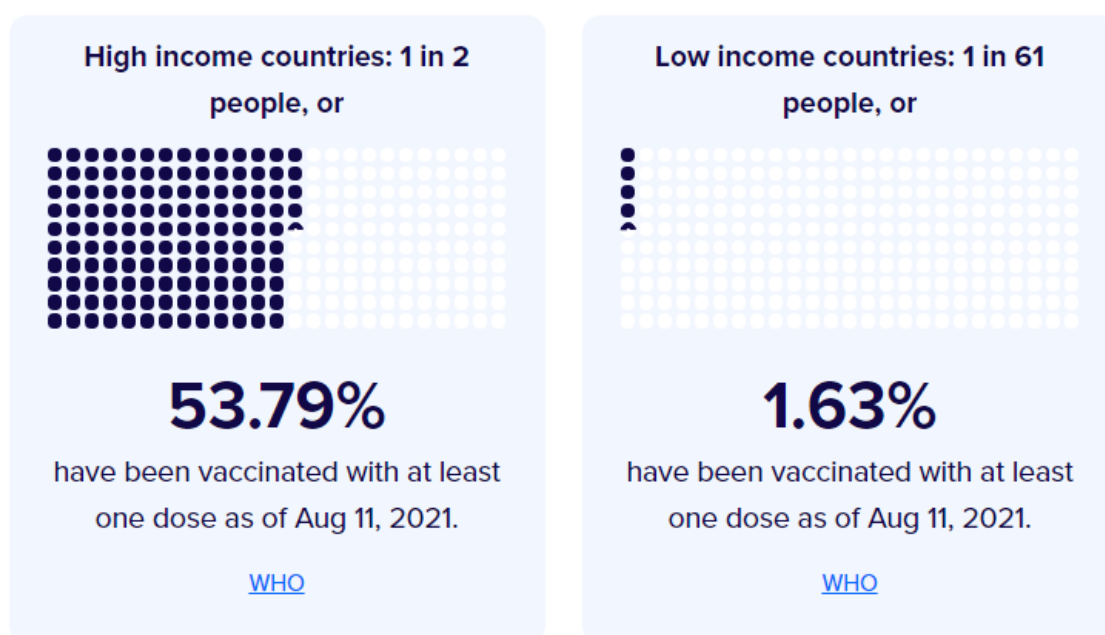
Conforme abordado, quando sobre patentes, há grandes atritos entre vertentes mais econômicas, que apontam e apoiam os benefícios do incentivo ao desenvolvimento que as regulações patentárias mais estritas podem prover e vertentes mais sociais, que denotam a rigidez patentária como forma de restringir o acesso aos novos medicamentos. Entre o espectro que caminha entre esses dois argumentos, vale analisar a atual conjuntura da normativa patentária sob ambos aspectos.

Em seu relatório, o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD, 2021), descreveu que a discrepância na velocidade de vacinação tem efeitos diretos não apenas

à saúde dos países, mas também à sua economia. No documento, descreve que, se houvesse melhor distribuição das vacinas, os países de baixa renda poderiam ter adicionado US\$ 38 bilhões à previsão de seu PIB para 2021 se eles tivessem taxas de vacinação semelhantes às de países de alta renda.

Essa dificuldade do acesso pode ser creditada ao alto preço das vacinas contra COVID, assim como aos custos de entrega, que se tornam demasiados para países ainda em desenvolvimento, o que resulta no fato de que, em alguns, menos de 1% da população está vacinada (PNUD, 2021). A mesma organização forneceu dados quanto a tal disparidade, conforme segue.

Figura 1 - Relação entre a taxa de vacinação em países de alta renda e países de baixa renda em 11 de agosto de 2021 (UNDP, 2021)

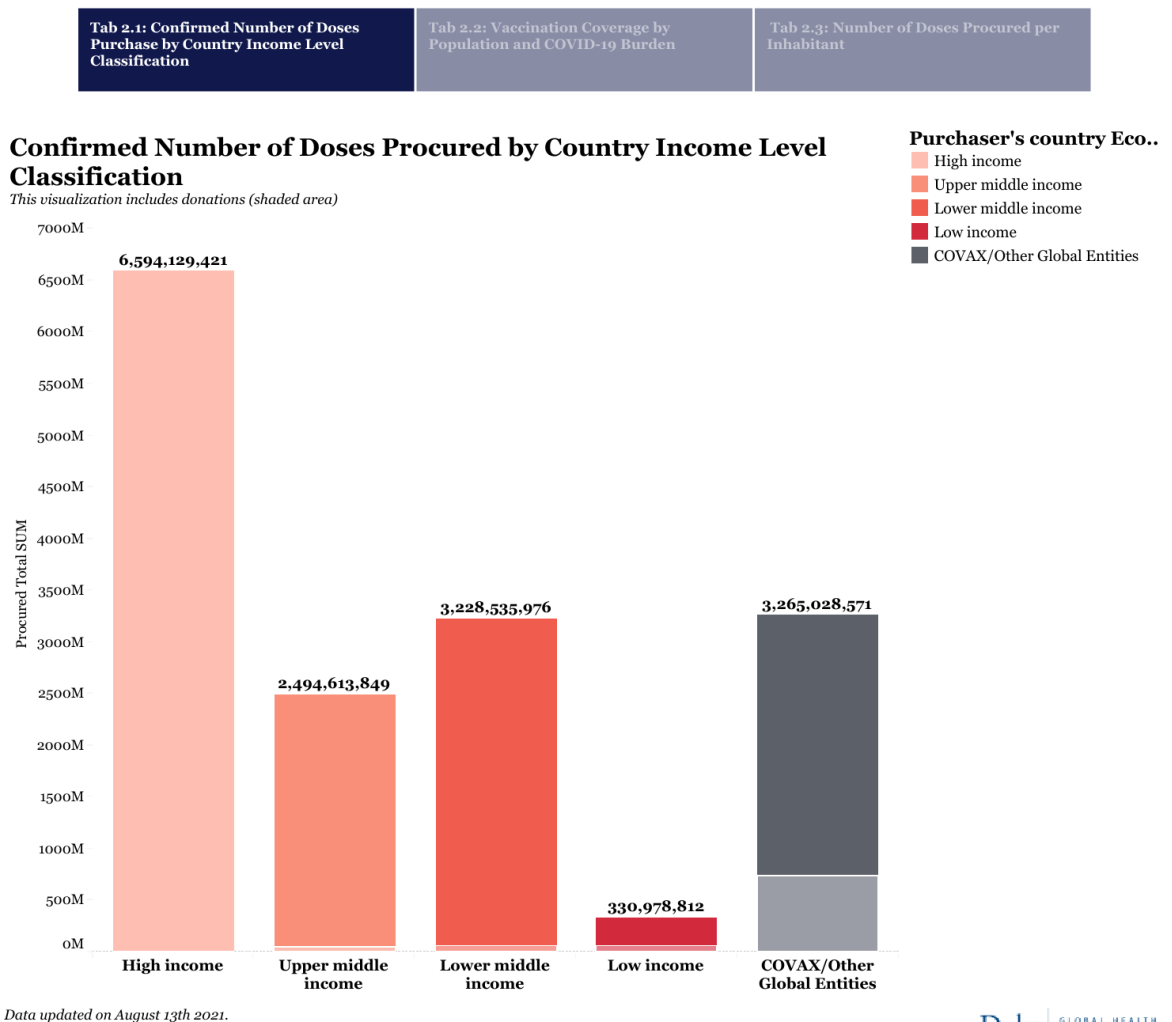


Compulsando os dados, torna-se evidente a disparidade entre o ritmo de vacinação entre os países. Entre aqueles de alta renda, 53,79% (cinquenta e três inteiros e setenta e nove centésimos por cento) da população fora vacinada com apenas uma dose, enquanto nos de baixa renda o número figura em 1,63% (um inteiro e sessenta e três centésimos por cento) receberam tal vacinação.

Nesse escopo, importa salientar que o progresso na vacinação é diretamente impactado, entre outros fatores, pelo poder aquisitivo dos países, conforme depreende-se dos dados fornecidos pela *Launch and Scale Faster*, que aponta que os países de alta renda adquiriram, ainda em 2020, mais do que o dobro de vacinas que os países de renda média-alta, sendo 6.594.129.421 de doses para os primeiros e 2.494.613.849 para os segundos.

No mesmo sentido, países de baixa renda adquiriram 19,92 vezes menos doses em comparação aos países de alta renda, compondo essa relação às já mencionadas 6.594.129.421 doses dos países ricos em detrimento de 330.978.812 doses adquiridas pelos países pobres, conforme tabela 2 abaixo.

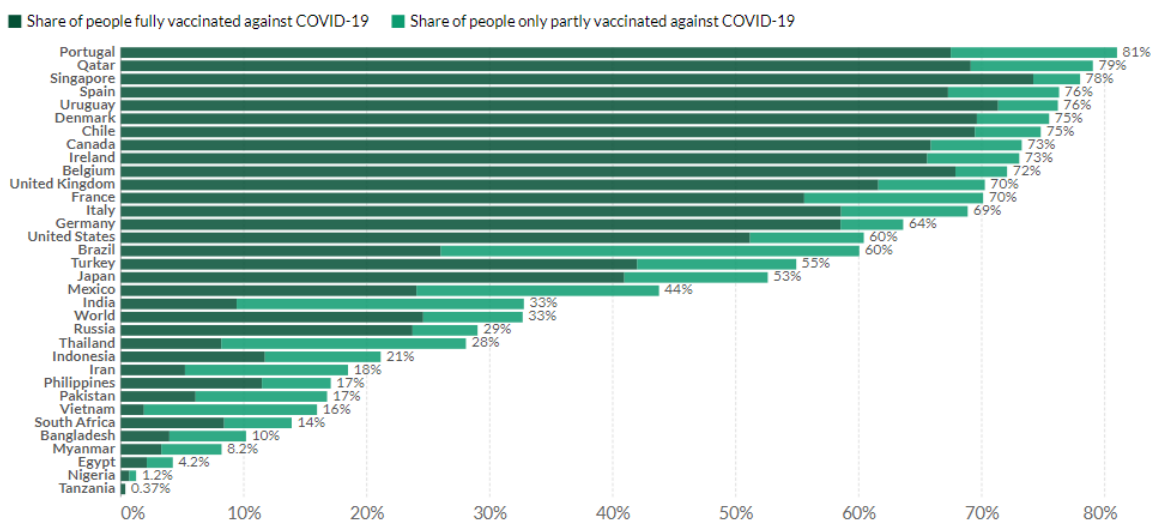
Figura 2. Número confirmado de doses adquiridas por países classificados por seu nível de rendimento (Duke Global Health Innovation Center, 2021)



Os gráficos também são apoiados pelos dados apresentados pelo *Our World Data* (2021), demonstrando as notáveis diferenças de vacinação entre países de alta e de baixa renda, nominalmente como segue:

Figura 3. Número de pessoas vacinadas contra o COVID-19, em 23 de agosto de 2021 (Our World Data, 2021)

Share of people vaccinated against COVID-19, Aug 23, 2021

Our World
in Data

A correlação entre os dados acima apresentados, tanto no que tange o progresso de vacinação, quanto os seus efeitos na disparidade de crescimento econômico nos países, contrariam os princípios elencados no preâmbulo do ato constitutivo da Organização Mundial de Comércio, conforme apresentado no Acordo de Marraqueche de 1994.

“Reconhecendo ademais que é necessário realizar esforços positivos para que os países em desenvolvimento, especialmente os de menor desenvolvimento relativo, obtenham uma parte do incremento do comércio internacional que corresponda às necessidades de seu desenvolvimento econômico (...) decididas a preservar os princípios fundamentais e a favorecer a consecução dos objetivos que informam este sistema multilateral do comércio, acordam o seguinte: (...)” (OMC, 1994a)

Sendo prerrogativa da OMC não só a facilitação da administração e aplicação de Acordos Comerciais Multilaterais, mas também, entre outros, o de garantir os objetivos elencados em toda sua carta constitutiva, é possível depreender que suas ações são insuficientes na garantia distribuição dos recursos a nível mundial ao tratar-se do tratamento e prevenção da SARS-CoV-2.

Ponto importante é a indagação se essa morosidade no combate ao SARS-CoV-2 em razão da inequidade da distribuição de fármacos é natural ou artificial e, no caso desta última, se tal artificialidade configura abuso de direito ou não, conforme artigo 8º, item 2 do ADPIC.

2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso dos direitos de

propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia. (OMC, 1994b)

Apesar do incentivo à inovação e transferência tecnológica, bem como à proteção da saúde, nutrição públicas e bem-estar social serem objetivos e princípios do ADPIC, o acordo, materializado também em diversas normativas domésticas na comunidade internacional (como é o caso da Lei 9.279, no Brasil), estabelece limites para a criação intelectual.

No caso de vacinas contra o Covid-19, por exemplo, são diversas as patentes que asseguram seus desenvolvedores o seu monopólio, podendo se opor à produção de outrem e, portanto, dificultando a difusão de tais fármacos. Nesse caso, o empecilho seria meramente artificial, pois, caso não houvesse tal obstrução, vários outros produtores poderiam ingressar no mercado e impulsionar a vacinação, igualando (ou quase) a oferta e a demanda por tais medicamentos.

O *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA, 2021), entretanto, aponta que não se trata meramente de barreiras legais, mas de barreiras técnicas, argumentando que, ainda que pudessem, os países de baixa e média renda não teriam o conhecimento técnico, ingredientes e capacidade de produção suficientes para fazê-lo, tendo em vista que é comum à sua manutenção como segredos comerciais das empresas.

Nesse contexto, o mesmo instituto elicitou os riscos da cessão de tais segredos, considerando a complexidade do desenvolvimento de vacinas e do perigo que se pode correr ao possibilitar que produtores sem o *know-how* necessário para tal atuem nesses campos. Outrossim, o IFPMA (2021) sugere que não é a propriedade intelectual que atua como entrave, mas, na verdade, a falta de conhecimento, capacidade, profissionais especializados e matérias-primas. De acordo com o Instituto, sendo a vacina de produção imersa de complexidades, o seu desenvolvimento sem as condições adequadas poderia apresentar perigo para toda a comunidade global.

Apesar dos apontamentos feitos pelo Instituto supra, é possível, a partir da análise dos dispositivos legais previstos no ADPIC, perceber contradições nos discursos sobre a falta de capacidade dos países de baixa renda. Tratando-se a flexibilização sobre a Suspensão dos Direitos de Propriedade Intelectual, conforme sugerido pela proposta da Índia e da África do Sul (OMC, 2020), espera-se, igualmente, que os conhecimentos disponibilizados pelas patentes depositadas e conferidas se mantenham em conhecimento público, sendo este um dos pressupostos para seu depósito, conforme depreende-se do próprio ADPIC.

Artigo 29. Condições para os Requerentes de Patente

1. Os Membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido.
2. Os Membros podem exigir que o requerente de uma patente forneça informações relativas a seus pedidos correspondentes de patentes e às concessões no exterior. (OMC, 1994b)

Nesse aspecto, ainda que haja de fato a suspensão dos direitos de propriedade intelectual, manter-se-á o conhecimento disponibilizado e, portanto, possibilitar-se-á, mediante a devida compensação aos titulares da patente, que os produtores independentes reproduzam as tecnologias usadas para efetivar a melhor distribuição de recursos no combate à pandemia.

Nesse sentido, é evidente a grande quantidade de patentes que versam sobre o tratamento do SARS-CoV-2, tanto no âmbito preventivo (como é o caso das vacinas), quanto no repressivo, como é o caso de outros produtos como, por exemplo, os ventiladores mecânicos, muito utilizados para o tratamento de doenças pulmonares, como é o caso do Covid-19 (Silva et al, 2021). Conforme este último estudo, realizou-se o mapeamento na busca de patentes de tais ventiladores, obtendo como resultado o número de 423 documentos no campo de *All Fields*, 176 documentos ao aplicar o filtro de agrupamento por famílias simples de patentes e 107 patentes concedidas ao aplicar o filtro de *Granted Patent*, compreendendo o período de 1982 a 2020, sendo os Estados Unidos os maiores proprietários.

No que tange às vacinas e utilizando o mesmo método de mapeamento através da plataforma *lens.org*¹⁵, encontrou-se o registro de 541 patentes através da busca dos termos “(Covid-19) AND (vaccine)”, todas compreendendo o ano de 2020 e 2021, sendo 237 depositadas nos Estados Unidos da América, 67 na China, 9 no Reino Unido e 6 na Rússia. Ao aplicar o filtro de Patentes Concedidas (*Granted Patents*), obteve-se o registro de 79 patentes, todas se dividindo entre a jurisdição dos Estados Unidos (73 registros) e Rússia (6 registros). Ao aplicar a filtragem por família, encontrou-se 68 registros, todos também divididos somente entre as duas jurisdições retromencionadas.

Á vista disso, é possível notar que não são meramente as vacinas que alcançam com maior pujança os países de alta renda, como apresentado na relação das figuras 1 a 3, mas o próprio mecanismo de patentes, que garantem o monopólio sobre a vacina, são mais intensos também nestes países. Este fato poderia entender-se através tanto da possibilidade de produção

¹⁵ “O *lens.org* é uma plataforma que disponibiliza artefatos e metadados de conhecimento público com ferramentas para informar, de forma efetiva, eficiência e justa a resolução de problemas” (texto retirado da plataforma em 29 de agosto de 2021).

desses países em um viés econômico, quanto um viés técnico, conforme apontado pelo IFPMA, 2021.

De fato, causa estranheza observar que, no Brasil, foram depositados, meramente 8 pedidos de patente junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial entre as datas de 02 de fevereiro de 2020 a 22 de agosto de 2021,¹⁶ nenhum deles se tratando de vacinas de Covid-19. No caso brasileiro, torna-se difícil entender que esta discrepância com a Rússia, por exemplo, seja de viés meramente econômico, já que ambos figuram no mesmo bloco econômico, o BRICS, possuindo similaridade em seus Produtos Internos Brutos.

De acordo com a plataforma Statista, a Rússia possuía, em 2019, o seu Produto Interno Bruto (PIB) de 1.689,3 bilhões de dólares (US\$) e, em 2020, 1.473,58 (STATISTA, 2021).¹⁷ Já o Brasil apresentou seu PIB como 1.877,11 US\$ em 2019 e 1.434,08 US\$ em 2020. Nesse sentido, conforme a World Bank Group (2021), a Federação Rússia obteve um crescimento de 2.0% em 2019 em relação à 2018 e a previsão seria de perda de -3.0% em seu PIB em 2020. De forma contrastante, Brasil obteve 1.4% de crescimento em 2019 em relação à 2018 e sua previsão para 2020 era de -4,1, confirmando os dados apresentados pelo Statista (2021) quanto o impacto da pandemia nas economias e a similaridade das economias.

De forma ainda mais expansiva demonstra-se a Índia, um dos precursores da proposta para Suspensão de certas Disposições dos Direitos de Propriedade Intelectual (2020), apresentando, em 2019, um PIB de 2.870.5 bilhões US\$ e, em 2020, de 3.049.7 bilhões de US\$ conforme a Statista.

Nesse todo, observadas as similitudes envolvidas, torna-se improvável sustentar o argumento de que, no caso da suspensão dos direitos de propriedade intelectual, esses países não estariam preparados economicamente para o desenvolvimento de tecnologia suficientemente segura para os padrões internacionais, principalmente dado que, já tendo sido depositados os pedidos patentários, as informações técnicas tornam-se extensamente disponíveis.

Ainda, a Organização Mundial do Comércio (2021c), através da assinatura de diversos representantes, inclusive estatais, aponta a importância de não só a melhoria da produção

¹⁶ Os dados foram obtidos através de pesquisa no sistema, elegendo o recorte temporal elencado de 07 de março de 2021 a 22 de agosto de 2021, com a busca de palavras-chave em forma alternativa conforme segue: SARS-COV-2 or CORONAVÍRUS OR COVID-19. A marco temporal inicial foi escolhido com base na publicação da Lei 13.979 de 2019, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

doméstica nesse combate, mas também da cooperação mais robusta no âmbito das Nações Unidas.

Atualmente, temos a mesma esperança, enquanto lutamos juntos para superar a pandemia da COVID-19, de que podemos construir uma arquitetura internacional de saúde mais robusta que protegerá as gerações futuras. Haverá outras pandemias e outras grandes emergências de saúde. Nenhum único governo ou agência internacional podem lidar com essa ameaça sozinhos. A questão não é se, mas quando. Juntos, podemos estar melhor preparados para prever, prevenir, detectar, avaliar e efetivamente responder às pandemias de uma forma altamente coordenada. A pandemia do COVID-19 tem sido uma lembrança forte e dolorosa de que ninguém está seguro até que todos estejam.¹⁸” (OMC, 2021c) (tradução do autor)

De forma similar, a OMS também se manifesta, na figura de seu Diretor-Geral, a favor da suspensão dos direitos de propriedade intelectual nos termos da Índia e da África do Sul, indicando que o impulsionamento da produção de vacinas não acontecerá sozinho, mas que se torna necessário empregar todos os meios para possibilitar o acesso ao tratamento. Nesse sentido:

“As flexibilizações nas regulações comerciais existem para emergências e, certamente, uma pandemia global que forçou muitas sociedades a se fecharem a causou tanto dano aos negócios – tanto pequenos quanto grandes – se encaixa. Precisamos estar em pé de guerra e é importante ser claro sobre o que é necessário.” (OMS, 2021b)

Em vista dos dados apresentados e discutidos nesse capítulo, percebe-se que a flexibilização dos direitos de propriedade intelectual conforme proposto em documento junto à OMC pela Índia e África do Sul é meio legítimo para o combate à pandemia do SARS-CoV-2, através da suspensão temporária de tais direitos e mediante justa indenização prevista.

Nessa linha, espera-se a diminuição das desigualdades tanto no âmbito econômico, quanto de saúde entre países de alta-renda e de baixa-renda, visto que a suspensão das patentes supera a artificialização da escassez de meios de produção, gerando a maior distribuição de

¹⁸ Today, we hold the same hope that as we fight to overcome the COVID-19 pandemic together, we can build a more robust international health architecture that will protect future generations. There will be other pandemics and other major health emergencies. No single government or multilateral agency can address this threat alone. The question is not if, but when. Together, we must be better prepared to predict, prevent, detect, assess and effectively respond to pandemics in a highly coordinated fashion. The COVID-19 pandemic has been a stark and painful reminder that nobody is safe until everyone is safe.

manufatura e, conseqüentemente, o maior engajamento na vacinação que, por sua vez, gera a maior ativação do comércio em razão de menores obstáculos causados pelas medidas restritivas impostas no tratamento.

É notável, outrossim, que, apesar dos vários obstáculos, é possível a cooperação estratégica entre os agentes internacionais, tanto englobando os Estados, quanto as organizações internacionais, como a OMC e OMS que, ambas possuindo os interesses de efetivar a proteção contra esta e outras pandemias similares em razão tanto do seu impacto no direito humano de saúde, quanto no desenvolvimento e equidade econômica.

À despeito disso, é possível inferir que o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – ADPIC de 1994, mesmo com a revisão realizada pela Rodada Doha de negociações, ainda não é suficiente para proteger a comunidade internacional em contextos de emergência, já que não cumpre com os pressupostos da OMC de garantir a equabilidade do acesso aos fármacos entre os países ao criar uma escassez artificial de produção em razão dos monopólios gerados pela *patentalização* em países de alta-renda, sendo necessária sua suspensão para efetivar a acessibilidade.

Conforme Dreyfuss (2010), apesar do acordo ADPIC potencializar os “lucros potenciais disponíveis à inovadores e, portanto, encorajar a pesquisa médica, também aumenta preços em países em desenvolvimento e coloca os benefícios da pesquisa em detrimento de muitos”. Sugere, portanto, que o ADPIC não deva ser construído como um regime de abordagem única, mas que, na verdade, dever-se-á encontrar formas de implementação de flexibilizações para apoiar necessidades locais.

Nesse escopo, em vista da ineficácia do sistema de patentes atual para garantir a saúde, resta a observação de onde se encontra o defeito do sistema: se é normativo, no sentido de ser intrinsecamente um problema do ADPIC, ou se é uma questão de foro, encontrando, portanto, seu problema na delegação à OMC.

d. ADPIC ou OMC – Uma questão normativa ou institucional?

É necessário apontar que a dificuldade ao lidar com diferentes instituições com aplicações e entendimentos distintos sobre as regras do Direito Internacional é tema que há tempos é debatido. Nesse sentido, diversos autores já descreveram que a fragmentação, seja no viés institucional ou no viés normativo, é uma realidade e que deve ser encarada.

A Comissão de Direito Internacional descreveu um ensaio detalhado sobre a questão, apontando que o advento de redes de cooperação especializadas em um âmbito global é de difícil regulação para o Direito Internacional. Uma grande questão nesse sentido é que, por vezes, os sistemas especiais sofrem de incomunicabilidade, ou seja, sofrem obstruções na sua retroalimentação e, portanto, geram um sistema jurídico internacional fragmentado.

(...) O resultado é a emergência de regimes de direito internacional que se baseiam em tratados multilaterais e atos de organizações internacionais, tratados especializados e padrões consuetudinários que são moldados para as necessidades e interesses de cada rede, mas raramente consideram o mundo externo. Esta é a premissa da preocupação com a fragmentação do direito internacional: a ascensão de regras especializadas e sistemas-normativos que não possuem uma relação clara um com o outro.¹⁹ (ILC, 2006) (tradução do autor)

Tal entendimento levou à Comissão a suscitar quais são os óbices e evoluções contemporâneas, apresentando o conflito sob duas perspectivas: (i) a de matérias-objeto das regras relevantes, em que fontes sucessivas disciplinam a mesma questão, conforme previsto no artigo 30 da Convenção de Viena do Direito dos Tratados; e (ii) a de regimes autônomos, em que diferentes instituições atuam concomitantemente, criando tensões entre si.

Manifestando-se em vários contextos jurídico-normativos do âmbito internacional, o conflito sobre a resolução de problemas na seara de patentes farmacêuticas demonstra-se proeminente. Não apenas países discordam quanto à limitação desse instituto jurídico em foro único, tal como ocorre com as discussões sobre a suspensão das cláusulas do ADPIC em sede da OMC, como também as próprias Organizações Internacionais costumam também discordar entre si, como é o caso da OMS perante a OMC. Torna-se evidente, conforme demonstrado

¹⁹ No original: “The result is the emergence of regimes of international law that have their basis in multilateral treaties and acts of international organizations, specialized treaties and customary patterns that are tailored to the needs and interests of each network but rarely take account of the outside world. This is the background to the concern about fragmentation of international law: the rise of specialized rules and rule-systems that have no clear relationship to each other.”

anteriormente, o conflito entre os chamados Direitos Humanos e os Direitos à Inovação e ao Livre Mercado, seja porque determinadas obrigações só podem ser totalmente cumpridas se outra for descumprida ou mesmo porque, apesar de não haver conflito normativo aparente, os valores por trás de sua aplicação são suficientes para frustrar os objetivos de outra seara.

Isto posto, importante mencionar que, apesar de tais matérias serem mais comumente abordadas em tratados específicos, não é possível abordá-las separadamente. Uma convenção de investimentos, por exemplo, apesar de seu título formal, pode conter normas que afetem diretamente os direitos humanos e tratados de direitos humanos podem ter regras que afetem diretamente o comércio. Além disso, os instrumentos podem e devem ser analisados não apenas pelo seu rótulo formal, mas, preferencialmente, pelo interesse subjacente (ILC, 2006). Nesse diapasão, a depender do foro responsável pela aplicação de tratados, tal como o ADPIC, pode haver grandes diferenças de interesse e, portanto, sérias distinções em sua aplicação.

É notável que, ao lidar com patentes farmacêuticas em um cenário internacional, há fragmentação, em especial no que tange os objetivos e valores dos agentes. Enquanto, de um lado, organizações tais como a Organização Mundial da Saúde clamam pela maior distribuição dos medicamentos e pela necessidade de flexibilização das regras sobre patentes, a Organização Mundial do Comércio enfrenta um debate interno em razão de contradições de interesse entre os Estados com maior e menor renda.

Nessa acepção, apesar de haver um acordo em comum que regule a matéria (ADPIC), sendo formalmente de competência da OMC, as tensões difusas ainda trazem fortes repercussões, visto que, apesar da Organização retro ter seus próprios princípios específicos, ainda se encontra sob o manto do Direito Internacional geral que, por sua vez, possui sua própria lista de regras imperativos – as *jus cogens*, conforme artigo 53 e artigo 64 da Convenção de Viena sobre Direitos dos Tratados²⁰.

O conflito fica ainda mais explícito quando se tem em mente que, em vista da falta de uma autoridade central, não é possível suprir a tensão normativa apenas aplicando princípios comuns a várias jurisdições, tais como o da *lex specialis derogat legi generali* ou *legis posterior derogat lex prior* (HAFTER, 2004). Indica-se uma insuficiência das normas do artigo 30 da Convenção de Viena do Direito de Tratados, pois, conforme apontado, não é possível delimitar facilmente a natureza de uma regra, especialmente sob o critério meramente formal e, portanto, a própria análise de sua especialização a determinados cenários fica comprometida.

²⁰ *Jus cogens*, ou normas imperativas, são uma categoria de normas que são tão fundamentais que sua derrogação não pode jamais ser permitida (ILC, 2006).

A maioria dos instrumentos internacionais pode ser descrita a partir de várias perspectivas: um tratado lidando com o comércio pode conter implicações de direitos humanos e ambientais significativas e vice-versa. Um tratado em, por exemplo, transporte marítimo de químicos, no mínimo se relaciona com o direito dos mares, direito ambiental, direito comercial e o direito do transporte marítimo. As caracterizações tem menos a ver com a ‘natureza’ do instrumento do que com os interesses pelos quais ele é descrito. (...) Se não há regras definidas em suas classificações e quaisquer classificações relaciona-se ao interesse a partir do qual o instrumento é descrito, então talvez seja possível evitar a insurgência de conflito pelo que parece ser toda uma escolha arbitrária entre quais interesses são relevantes e quais não são (...) (ILC, 2006) (tradução do autor).²¹

Nessa lógica, o processo de fragmentação do Direito Internacional pode ter várias causas. Entre elas, principalmente, as funcionais, que consistem na falta da figura de um legislador centralizado que possa promulgar normas e unificar suas aplicações, e as políticas, visto que cada agente possui visões distintas sobre as prioridades a serem aplicadas, formando-se a fragmentação institucional ou/e fragmentação ideal (PETERS, 2017). A primeira é caracterizada pela formação de diferentes tratados, organizações, setores e tribunais para uma mesma matéria e a segunda pelos diferentes objetivos e valores que circundam a questão.

À despeito da separação na classificação, é importante ter em mente que os dois tipos de fragmentação agem concomitantemente e, portanto, é perfeitamente plausível esperar que cada instituição tenda a favorecer os valores de seu próprio regime. Por conseguinte, este fenômeno atinge tanto a produção de normas, quanto a sua aplicação. Destarte, ainda que a elaboração normativa no Direito Internacional fosse unificada, a própria aplicação das normas seria fragmentada em razão dos diferentes objetivos de seus aplicadores (PETERS, 2017).

É também evidente que, apesar disso, a comunidade internacional elaborou estratégias para mitigar o conflito interinstitucional, como foi no caso da cooperação entre a Organização Mundial do Comércio e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual. Apesar de suas diferenças, é notória a maior comunicabilidade entre as duas instituições se comparadas com a OMS, especialmente em razão ao Acordo de Cooperação entre elas existente²².

²¹ No original: Most international instruments may be described from various perspectives: a treaty dealing with trade may have significant human rights and environmental implications and vice versa. A treaty on, say, maritime transport of chemicals, relates at least to the law of the sea, environmental law, trade law, and the law of maritime transport. The characterizations have less to do with the “nature” of the instrument than the interest from which it is described. (...) If there are no definite rules on such classification, and any classification relates to the interest from which the instrument is described, then it might be possible to avoid the appearance of conflict by what seems like a wholly arbitrary choice between what interests are relevant and what are not(...)

²² Agreement Between the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization, assinado em 22 de dezembro de 1995, em Genebra, tendo entrado em vigor em 1 de janeiro de 1996.

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual é uma das agências especializadas dentro do escopo da Organização das Nações Unidas (ONU), tendo sido constituída por meio do Acordo de Estocolmo de 1967 com o objetivo de “(i) promover a propriedade intelectual pelo mundo através da cooperação entre Estados e, quando apropriado, em colaboração com quaisquer outras organizações internacionais e (ii) garantir a cooperação administrativa entre as Uniões.²³”

Uma das principais disposições do Acordo entre as duas instituições é a de designar a competência da OMPI sobre os procedimentos relacionados à comunicação de emblemas e transmissão de objeções sob o fulcro do ADPIC, devendo tal administração ser executada pelo Escritório Internacional (*International Bureau*) da mesma Organização, conforme artigo 3º do Acordo de Cooperação.

Tal Organização tem manifestamente servido como principal canal de comunicação entre os seus Estados-membros no que tange à proteção de propriedade intelectual, apresentando facilitadores tal como a administração do Tratado de Cooperação em Patentes (*Patent Cooperation Treaty – PCT*), que possibilita a protocolização de pedidos de patente em jurisdições várias. Nesse contexto, com ambos poderes para legislar e administrar matérias de propriedade intelectual, a OMPI apresenta-se como aparentemente a única Organização possível com o poder avocar matérias no ADPIC caso o foro da OMC se encontre, de fato, como limitação aos objetivos da comunidade internacional quanto patentes.

Entretanto, quanto à matéria de sanções, a OMPI possui poucas opções, visto que, diferentemente da Organização Mundial do Comércio, sua competência não prevê a possibilidade de decretação de embargos econômicos ou outras medidas compulsórias, tampouco possui a estrutura para a realizar uma ligação entre os comércios de seus membros. Ademais, a vinculação de Propriedade Intelectual meramente à OMPI resultaria no tratamento de normas de bem-estar que não estejam diretamente relacionadas à utilidade do sistema de Propriedade Intelectual como “irrelevantes, subservientes ou subversivas”, ignorando as outras necessidades de bem-estar subjacentes à matéria (OKEDIJI, 2009)²⁴. É possível concluir que,

²³ Artigo 3º da Acordo de Estocolmo de 1967.

²⁴ “First, linkage is an indelible fact of modern economic relations. WIPO is neither formally charged nor structurally designed to accomplish the kind of linkage bargains now associated with the WTO. Second, the WIPO-WTO Agreement, while not unambiguous, can reasonably be interpreted as creating a hierarchical relationship between the two Organizations. Third, while there are risks and problems associated with a move to the WTO, particularly the WTO’s casuistic methods, there are good reasons, mainly flowing from the economic interests of developing and least-developed countries, to prefer a hierarchical approach to the current institutional structure of global IP regulation. Yet, my arguments for WTO primacy over the future development of global IP norms encompass public public welfare considerations more universal in nature than the customary geopolitical construct of relations between disparately situated states.”

apesar de sua clara especialização no tema, tal Organização não conseguiria, sozinha, ter os meios de *enforcement* necessários para a aplicação efetiva das normas.

Em contramão à Organização supra, a OMC possui diversos pontos de acesso para alcançar os objetivos de inovação esperados da Propriedade Intelectual, como, em exemplo, o Conselho do ADPIC nos painéis de litígio, conforme já ocorrido no embate entre Brasil e EUA quanto à AIDS (efavirenz). Não apenas isso, mas a Organização Mundial do Comércio apoia-se em princípios que visam ao acesso de produtos pelas nações menos desenvolvidas economicamente, tais como os princípios do Tratamento Nacional, da Nação Mais Favorecida e, principalmente, o Princípio do Tratamento especial e diferenciado para países em desenvolvimento, permitindo as flexibilizações aqui apontadas como necessárias.

Nesse diapasão, conclui-se que a OMC possui não só os mecanismos para garantir políticas mais uniformes em âmbito formal, em virtude de seu expresso comprometimento com a garantia do bem-estar público, como também dispõe de maiores possibilidades de ação. Entretanto, apesar de louváveis os esforços da OMC e da OMPI para a atuação conjunta quanto às patentes através de acordos, esse tipo de solução é permeado apenas pela mitigação de fragmentação institucional, não sendo, contudo, suficiente para alcançar uma maior uniformização quando se trata do âmbito de fragmentação ideal.

Isso se torna ainda mais claro quando se tem em mente que, apesar do acordo de cooperação poder prever procedimentos padrões operacionais, os valores que são buscados podem ser muito diferentes em razão da missão e dos valores previstos na carta constitucional do agente, bem como no interesse de seus membros. A mitigação dos maiores impactos de separação institucional entre os dois institutos na busca de inovação e do livre-comércio ocorre, porém não se garante que há, de fato, uma aproximação de ideias para a aplicação das decisões. Nota-se, portanto, que esse tipo de viés é de mais difícil solução e representa um problema ainda mais grave ao Direito Internacional.

Nessa questão, há de se falar que, apesar da clara competência expressa nas constituições dessas duas organizações para regular a produção normativa e a aplicação dos direitos de propriedade intelectual, quando o assunto é patente farmacêuticas, a Organização Mundial da Saúde também é agente fragmentador.

A Organização Mundial da Saúde possui sua constituição através do Tratado de Nova Iorque de 1946 que, em seu artigo 1º, descreve como seu objetivo a “aquisição, por todos os povos, do nível de saúde mais elevado possível”, elencando, para tanto, suas funções em seu Capítulo II, artigo 2. Entre suas competências, portanto, encontra-se a possibilidade de

“desenvolver, estabelecer e promover normas internacionais com respeito aos alimentos, aos produtos biológicos, farmacêuticos e semelhantes” (OMS, 1946).

Adicionalmente, cumpre destacar que a OMS constitui-se também de três órgãos, conforme artigo 9º, sendo eles (i) a Assembleia Mundial da Saúde, composta por três delegados de cada Estado membro, reunindo-se em sessão ordinária anual e sessões extraordinárias em frequência ilimitada; (ii) o Conselho Executivo, composto por dezoito pessoas indicadas pelos Estados membros, sendo eleitos por três anos e podendo ser reeleitos por mais três; e (iii) o Secretariado, compreendendo o diretor-geral e o pessoal técnico e administrativo da Organização.

Através de sua história, a OMS perpassou diversos posicionamentos, desde mais interventivo no mercado farmacêutico a posições mais liberais. Este último, inclusive, continua sendo o paradigma utilizado pela organização atualmente, conforme sessão de 1998 ocorrida na Assembleia da OMC, buscando parcerias público-privadas para canalização de investimentos. Nesse sentido:

“O principal objetivo da nova estratégia passou a ser o aumento da liquidez de recursos no setor, de forma que o mercado solucione o problema da saúde. Apenas determinados serviços primários de saúde deveriam permanecer sob responsabilidade dos Estados. A provisão de medicamentos deveria ser determinada pelo mercado, e seu comércio internacional estar condicionado às regras da OMC. Essa organização virou palco de disputas da área da saúde, como no caso da luta pela quebra de patentes e produção de genéricos para países em desenvolvimento.” (HERZ, 2015)

Observa-se que, seguindo esse posicionamento e apesar da previsão de garantia de saúde para todos em sua carta constitutiva, a OMS encontra-se condicionada a uma “lógica econômica limitada, o que tem contribuído para acirrar a desigualdade no acesso a saúde” (HERZ, 2015).

Outro ponto importante na análise da estrutura da Organização é que sua grande maioria de funcionários é da área da saúde, apresentando, portanto, baixa multidisciplinariedade em seus quadros e, assim, outro óbice para atuação nas várias áreas periféricas. No que tange ao conflito de patentes de fármacos, que possuem forte natureza comercial, essa alta especialização profissional pode também apresentar limitações do exercício da OMS na matéria.

Cabe salientar ainda que, caso seja do desejo dos membros a adoção de convenções ou acordos de competência da OMS, caberá à Assembleia Mundial da Saúde fazê-la por meio da maioria de dois terços de seus votos, conforme artigo 19 de sua Carta Constitutiva, devendo cada Estado-membro levar a proposta para aceitação constitucional interna. Mais além, a

constituição da OMS previu a possibilidade de aprovar regulação obrigatórias para seus membros nos termos de seus artigos 21 e 22, atribuindo à Assembleia da Saúde competência suficiente para legislar de forma vinculante sobre determinadas matérias²⁵. Apesar de tal competência, entretanto, raras vezes aprova-se regulamentos com esse efeito, normalmente sendo emitidos somente como recomendações.

À despeito das poucas normas vinculantes, não se deve subestimar o potencial de fragmentação da OMS, pois frequentemente são formuladas e publicadas notas recomendatórias para cumprimento dos agentes internacionais nas matérias protegidas pela Organização e, dentre elas, o estímulo e aperfeiçoamento de trabalhos para eliminar doenças epidêmicas, endêmicas e outras, conforme artigo 2º da mesma Carta Constitutiva (OMS, 1946).

É de se destacar que tais normas, consideradas brandas (*Soft Law*), exercem um papel essencial na dinâmica contemporânea do Direito Internacional e que, apesar de sua baixa obrigatoriedade, são “comprometimentos políticos que podem levar a regras (costumes ou tratados) e que são, às vezes, tão efetivas como as normas que abordam problemas internacionais” (SHELTON, 2014). Nesse sentido, é difícil delimitar com exatidão quando uma determinada aceção torna-se norma (*hard law*) ou não, visto que não há como normas serem totalmente um ou outro em todos seus aspectos (LAGE, 2009)²⁶. A análise do liame existente entre as *soft law* e *hard law* trata-se de um processo que depende de vários fatores que averiguará a existência da *opinio juris* necessária para formação de direito, a prática dos estados, ou outros que devem ser analisados caso a caso (BOYLE, 2014)

Nessa aceção, percebe-se a crescente evidência de que, no direito internacional, não há qualquer sistema que forme um circuito normativo fechado, pois, na prática, não há regimes autônomos que sejam “hermeticamente isolados do direito geral”, especialmente em um cenário em que tantas interrelações entre os poderes difusos dos sujeitos. Dessarte, o próprio termo de sistema autônomo parece equivocado (ILC, 2006).

Para além da questão do foro, a própria matéria atual, manifesta no ADPIC, parece estar permeada de dúvida quanto à sua suficiência quanto à proteção de fármacos. Vale frisar que o acordo ADPIC já foi anteriormente reformulado a partir das discussões da Rodada Doha, tendo

²⁵ Conforme Artigo 21 da Carta Constitutiva da OMS: “A Assembleia da Saúde terá autoridade para adotar os regulamentos respeitantes a: a) medidas sanitárias e de quarentena e outros procedimentos destinados a evitar a propagação internacional de doenças; b) nomenclaturas relativas a doenças, causas de morte e medidas de saúde pública; normas respeitantes aos métodos de diagnóstico para uso internacional; normas relativas à inocuidade, pureza e ação dos produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontram no comércio internacional; e publicidade e rotulagem de produtos biológicos, farmacêuticos e similares que se encontrem no comércio internacional.”

²⁶ Nesse quesito, LAGE (2009) propõe-se mecanismos para averiguar o nível vinculativo de determinadas normas à partir da análise de seu Delegação,

seus efeitos formalizados através da Emenda ADPIC de 2005, incluindo ao texto do acordo o artigo 31 *bis*, permitindo a concessão de licenças compulsórias a produtores domésticos de farmacêuticos genéricos, permitindo maior produção e exportação aos países vulneráveis. O artigo se refere a Membros Importadores elegíveis como os países que possuem insuficiente ou nenhuma capacidade manufatureira no setor farmacêutico, presumindo-se os Países-Membros de menor desenvolvimento nessa condição.²⁷ Os Membros Exportadores são os Membros que utilizam o sistema para produção de farmacêuticos e sua exportação ao Membro Importador elegível²⁸.

O procedimento consiste em o Membro Importador elegível protocolar um pedido junto à OMC solicitando o fármaco com descrição de seu tipo e sua a quantidade necessária, demonstrando interesse em conceder licença compulsória. O Membro Exportador elegível concede, portanto, domesticamente a licença e toma as medidas necessárias para negociar a remuneração suficiente ao titular patentário e para criar o genérico satisfatório sem que sua eficácia e preço sejam sacrificados. Apesar dos avanços trazidos pelo Anexo, ainda hoje sofre várias críticas sobre sua eficácia.

Entre as principais problemáticas da norma, Temp. Int’L & Comp. L.J (2008) apontam três: (i) a falta de uma formula clara para determinar a remuneração adequada ao titular da patente; (ii) a possibilidade de optar por tornar-se um Membro Importador elegível, fazendo com que, caso uma grande pandemia os afete de forma a causar a insuficiência de suas empresas farmacêuticas e, portanto, não conseguirem fornecer a medicação necessária, tornem-se inaptos a buscar auxílio acessível em outros lugares através do uso do sistema de licenças compulsórias do Artigo 31 *bis*; e (iii) a falta de linguagem de proteção para impedir que países industrializados promulguem padrões patentários e de licença compulsória mais rígidos em seus acordos bilaterais com países em desenvolvimento.

Apesar do reconhecimento dos problemas listados pelos autores retromencionados, percebe-se que há ainda outro dilema: mesmo que seja muito claro que os direitos de propriedade intelectual dispostos no acordo ADPIC representam grandes avanços para a comunidade internacional em termos de inovação, tecnologia e segurança, também se percebe sua incompatibilidade com o cenário de grandes pandemias.

Mesmo com sua revisão, através do artigo 31 *bis*, fruto da Rodada Doha de Negociações, a própria existência de mecanismos que gerem a insuficiência ficta de recursos no ramo de saúde durante a morte de milhões é contraditória com a noção de proteção dos direitos humanos,

²⁷ OMC. Apêndice ao Anexo ao Acordo TRIPS, 2005.

²⁸ OMC. Anexo ao Acordo TRIPS, 2005.

dentre eles a saúde e a vida digna. Nesse contexto, é falho o acordo ADPIC ao não prever um método de flexibilização global dos direitos patentários, deixando essa escolha apenas para as autoridades nacionais e, portanto, contradizendo a própria ideia transnacional que permeia o conceito de uma pandemia.

Dessarte, a solução apresentada pelo IP/C/W/669/Rev. 1 (OMC, 2021d), em que propõe a suspensão dos direitos de propriedade intelectual aplicável às Seções 1, 4, 5 e 7 da Parte II do acordo ADPIC pode servir como parâmetro para reconhecer a insatisfação das normas, podendo, no futuro, ser utilizado para determinar maiores flexibilizações normativas em vista da proteção da saúde pública internacional.

Por fim, outra questão que deve ser posta à discussão é que o sistema fragmentado atual, apesar de apresentar dificuldades para aplicação de determinadas diretrizes de saúde pública em certos aspectos, também possui vantagens para a comunidade internacional e, portanto, há de se tomar cuidado ao tentar revertê-lo.

Peters (2017) destaca que, apesar dos conflitos e incompatibilidades de obrigações legais, diminuição da certeza jurídica e perda da unidade e coerência no ambiente jurídico internacional geradas pela fragmentação, também é conferida, em resultado, uma “reação adequada à modernidade e sua complexidade”, na medida em que dispõe de normas diferenciadas e especializadas que possam refletir os interesses locais e regionais. Para além disso, a fragmentação por vezes age contra concentrações de poder, na medida em que ter várias instituições se retroalimentando normativamente aumenta a possibilidade de controle dos grandes tomadores de decisão, criando maiores “pesos e contrapesos”. Nesse sentido, sugere-se que a fragmentação pode aumentar tanto a eficácia, quanto a legitimidade do sistema internacional.

Nesse diapasão, é possível inclusive afirmar que a própria OMC, ignorando sua interação com os demais atores externos, em certa medida, já é foro que potencializa a capacidade de negociação e voz de países-membros em razão das regras internas e seu poder vinculante para os Estados que o ratificam. Foi o ocorrido no embate entre o Brasil e os Estados Unidos no litígio sobre o medicamento do HIV (Efavirenz). Nessa seara,

Quando negociam bilateralmente com os Estados Unidos, sem a “proteção das regras multilaterais da OMC, a maioria dos Estados não tem chance de atingir resultados ótimos por causa do desequilíbrio do poder de barganha. (OLIVEIRA, 2006)

Ainda que, a priori, os aspectos negativos, tais como perda de coerência, possam parecer demasiadamente onerosos quando se trata de ambientação jurídica, a coerência por vezes se mostra como uma “virtude meramente abstrata e formal”, como também já apresentado pela Comissão (ILC, 2006), pois, sozinha, não é capaz de criar sistemas justos e eficazes. Inclusive, frequentemente houve ordenamentos, agora tidos como injustos, mas que possuíam grande coerência, se esta é compreendida como alta previsibilidade e segurança jurídica.

Não obstante, a atual pandemia também serviu para alertar sobre a necessidade de respostas rápidas e integradas entre os sistemas atuais, sob a penalidade de macular toda a comunidade internacional grave e, principalmente, ruir as populações mais vulneráveis e baixa renda, comumente encontradas em países em desenvolvimento. Destarte, eventuais soluções devem não buscar apenas a coerência, mas, também, o pluralismo como valores bases de um novo sistema (ILC, 2006).

Reconhecida a importância de aumentar a cooperação entre as instituições e utilizar de seus vantagens para, em consequência, revisar e implementar adequações sobre o acordo ADPIC para que haja respostas céleres e plurais que sejam capaz de mitigar os efeitos da pandemia no cenário global e, em especial, em países de baixa renda, espera-se que as diretrizes apontadas ao longo deste trabalho sirvam como embasamento para soluções em trabalhos futuros, percebendo as dificuldades e limitações enfrentadas, em especial, pela OMS e OMC e ainda a insuficiência normativa do ADPIC para abarcar a pluralidade global.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na análise do atual sistema de patentes, é clara a dificuldade de que sejam alcançados meios que garantam a isonomia na distribuição de recursos no âmbito internacional, percebendo que poucos países conseguem, de fato, os fármacos necessários para a proteção de sua população, inclusive os mais essenciais, como é o caso das vacinas que, apesar de variadas, ainda foram disponibilizadas, em sua primeira dose, quando não de dose única, para apenas 1% (um por cento) da população em países vulneráveis em relação aos 53% (cinquenta e três por cento) nos países de alta renda (PNUD, 2021).

Entre os vários motivos para tal problemática, torna-se evidente que, apesar de um lado a concessão de patentes incentivarem a corrida pela produção e, por consequência, acelera a busca por respostas, tal como ocorrido na produção de vacinas, também se cria barreiras fictícias e não materiais para a sua distribuição, pois há de se respeitar o monopólio do titular patentário. Para além disso, apesar de, atualmente e graças aos acordos de cooperação entre a

Organização Mundial de Comércio e a Organização Mundial da Propriedade Industrial, ser facilitada a solicitação de patentes em nível internacional através de *Patent Cooperation Treaty*, ensejando a busca pela monopolização dos recursos e minimizando os gastos que normalmente se teria em tal processo ao realizar os procedimentos individualmente para cada Estado, também percebe-se a inexistência de mecanismos que garantam, internacionalmente, a flexibilização efetiva desses institutos, ainda estando condicionadas à lógica da soberania vestfaliana para sua eventual quebra.

Nesse quesito, apesar do artigo 31(bis) ter apresentado profundas modificações e representado avanços significativos na proteção do direito humano à saúde no ramo de patentes farmacêuticas, o cenário internacional carece de meios efetivos e céleres que possibilitem a flexibilização, seja por licenças compulsórias ou pela suspensão de certos direitos propriedade industrial para lidar em casos de pandemia.

A problemática torna-se maior ao identificar que não apenas se trata de uma lacuna legislativa, mas também de um embate entre os interesses subjacentes. Isso se apresenta tanto na lógica interestatal, entre países mais e menos poderosos, quanto entre organizações internacionais especializadas, como o embate entre a Organização Mundial da Saúde e a Organização Mundial do Comércio. Entre as várias tensões que compõem a própria lógica do sistema internacional contemporâneo, em razão da crescente intensidade da interdependência entre os sujeitos em pautas transnacionais, como ocorre no caso de ambos o comércio e a propagação de doenças, também é necessário apontar a fragilidade do direito internacional para resolver as situações.

Em seu ensaio sobre os objetivos do Direito Internacional, Koskenniemi (2010) elicitava quatro possibilidades: (i) a existência como propulsora de valores substantivos e preferências que as posições dominantes buscam alcançar no mundo; (ii) uma forma de dar voz àqueles que foram excluídos da posição de tomadores de decisão; (iii) a própria busca pelo próprio direito internacional, na medida em que os agentes políticos adversários se reconhecem mutuamente e buscam regular suas coincidências e, portanto, ao entrarem em desacordo com algo, o fazem dentro de uma estrutura estabelecida; e (iv) existência como uma própria premissa de justiça.

Para construir um mecanismo que possibilite tais premissas de justiça de forma a possibilitar a melhor distribuição de recursos, e reconhecendo que as tensões existem, será necessário solucionar alguns pontos principais abordados no presente texto.

Primeiramente, a atual legislação internacional sobre o tema de patentes é insuficiente para abranger a pluralidade de interesses, na medida em que não é capaz que os membros importadores de medicamentos, casos pandêmicos, possam utilizar excepcionalmente de

produtos patenteados em seu próprio território através de normas vinculantes. Tal possibilidade, na verdade, fica à mercê da vontade e interesse político do titular patentário em cooperar, o que, comumente, se demonstra inexistente. Em eventual proposta de revisão legislativa, há de se enfrentar a própria noção de soberania como se entende atualmente, o que pode se mostrar como tarefa altamente árdua.

Em segundo lugar, é mister a identificação do conflito existente entre as instituições e que, para uma regulação mais comunicativa, é necessário aumentar o fluxo de tomada de decisões em conjunto. Nos casos da patente farmacêutica, a Organização Mundial do Comércio poderia se beneficiar enormemente de um acordo de cooperação com a Organização Mundial da Saúde, tal como ocorrido entre a Organização Mundial da Propriedade Intelectual e a OMC através de *Patent Cooperation Treaty*.

Não obstante, a aproximação demasiada das duas organizações poderia gerar maiores concentrações de poder, na medida em que haveria menores possibilidades de pesos e contrapesos que imponham limites à decisão dos países com maior renda em detrimento dos países mais pobres. A fragmentação, conforme analisado, não só apresenta problemas, como também oportunidades para o aumento de legitimidade do direito internacional, na medida em que os Estados mais fracos podem enfrentar àqueles mais poderosos por meio da influência de outros foros especializados (PETERS, 2017). Uma maior coerência institucional entre a OMS e a OMC poderia minimizar os conflitos formais, mas ainda assim não seria suficiente, por si só, para diminuir os conflitos de valores, visto que as diferenças de ideais entre as duas Organizações ainda seriam evidentes. Além disso, a aproximação institucional demasiada poderia prejudicar o poder de ação dos atores mais vulneráveis, o que poderia, ao contrário do esperado, resultar em decisões favoráveis ao aumento de monopólios patentários. Nesse contexto, uma revisão dos próprios objetivos das Organizações e normas que as permeiam, de forma a delimitar padrões mais claros para o cumprimento com a distribuição isonômica de recursos no caso de pandemia e os valores que devem ser protegidos nesse caso pode apresentar melhores resultados.

Adicionalmente, há de se destacar que ainda que as patentes farmacêuticas no modelo atual possam representar maior morosidade na distribuição dos recursos, muitas vezes elas são a causa que fizeram tais recursos em questão existirem. Eventual proposta para a resolução do problema, seja institucional ou normativo, deve também levar em consideração que os direitos de propriedade intelectual, em especial o de patente, visa a proteção do próprio mercado, possibilitando que novos fármacos sejam produzidos e protegendo, portanto, seu titular, dado

que “descobrir e desenvolver um produto tipicamente custa muito mais que apenas copiá-lo” (ANTUNES, 2015).

Desse modo, as estratégias de revisão sobre as flexibilizações não devem deixar de lado os mecanismos para que o titular se veja recompensado financeiramente de alguma maneira pela perda, devendo ser previstos, conforme analisa Temp. Int’L & Comp. L.J (2008), meios mais efetivos de remuneração ao seu titular para determinação de uma fórmula clara para seus parâmetros e que não o defase perante o comércio internacional, ainda prevendo os privilégios decorrentes da patente após o termo da situação de calamidade pública internacional.

Por fim, há de se atacar o próprio caráter político que o direito assume, de forma ainda mais proeminente, nas relações internacionais. Há de se perceber que os atores internacionais, em especial os Estados, buscam seus próprios interesses em um ambiente relativamente anárquico e, nesse sentido, o estabelecimento de regras efetivas deve ser necessário para que se vejam devidamente obrigados a cumprir com os objetivos da distribuição isonômica dos recursos. Nesse sentido, os objetivos principais que sustentam a ordem internacional são, principalmente, (i) a preservação do próprio sistema e da sociedade de estados; (ii) a manutenção da independência ou a soberania externa dos estados individuais e; (iii) a manutenção da paz, seja ela solidificada na segurança objetiva - a que realmente existe- ou a segurança subjetiva - que pode ser sentida ou experimentada (BULL, 2002).

Nesse aspecto, ao delimitar a reformulação do sistema atual, seja através da revisão normativa do ADPIC ou em razão da mudança de foro, deve-se considerar também que os fatores exógenos ao direito, tais como a visão social, moral e política, tornam-se mais proeminentes na sociedade internacional. Um sistema normativo internacional efetivo deve ser pensado de forma a fazer com que as regras sejam observadas suficientemente para conferir semelhança entre a conduta prescrita e o comportamento real dos atores, de forma a instrumentalizar os objetivos dos Estados da preservação da ordem entre as nações (BULL, 2002).

Assim, deve-se reconhecer que a garantia de que as patentes não impedirão a proteção da saúde precisa ser solidificada, tanto através de um sistema de regras, quanto em perspectiva fática que a enxerga como necessária para a própria sobrevivência da ordem internacional, pois que, conforme abordado através deste texto, as pandemias, tal como a vivida atualmente pelo SARS-CoV-2, são suficientes para atentar contra as premissas básicas da noção de bem-estar, romper com a economia dos mais diversos atores e vulnerabilizar as populações já estigmatizadas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.

ACNUDH. **Covid-19: UN experts urge WTO cooperation on vaccines to protect global public health**, 2021. Disponível em: www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx. Acesso em 12 de outubro de 2021.

BIERNATH, André.. **Aumento de casos, reinfecção e menor eficácia das vacinas: por que a variante do coronavírus detectada em Manaus preocupa o mundo**. BBC News Brasil, 2021. Disponível em <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-55834933>. Acesso em 27 de janeiro de 2021.

BERNAL, Jamie Lopez *et al.* Effectiveness of Covid-19 Vaccines Against the B.1.617.2 (Delta) Variant. *The New England Journal of Medicine*. 2021

BOYLE, Alan. **Soft law in international law-making**. In: *International Law*, Oxford University Press, 4ª ed. 2014.

BRASIL. **Lei 5.772 (revogada)**. Diário Oficial da União, 1971.

_____. **Lei 9.279 – Lei de Propriedade Industrial**. Diário Oficial da União, 1996.

_____. **Decreto-Lei 7.903**. Diário Oficial da União, 1945.

BULL, Hedley. **A sociedade anárquica – Estudo da ordem na política mundial**. Imprensa Oficial do Estado, Editora Universidade de Brasília, Instituto de Pesquisa de Relações Internacionais, São Paulo, 2002.

CONDON, Bradley J. **NAFTA, WTO and global business strategy: how AIDS, trade and terrorism affect our economic future**. Westport: Quorum Books, 2002.

DREYFUSS, Rochelle C. **TRIPS and essential medicines: must one size fit all? Making the WTO responsive to the global health crisis**. *in: Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines*. Org: Pogge *et al.* Cambridge University Press, Estados Unidos da América, 2010.

DUKE GLOBAL HEALTH INNOVATION CENTER. **Launch&Scale Speedometer**. Estados Unidos, 2021. Disponível em: <https://launchandscalefaster.org>

FELDMAN, Jamie. **Compulsory Licenses: The Dangers Behind the Current Practices**. *Journal of International Business and Law*. Vol. 8, Iss. 1, Article 9. 2009

FELTER, Claire. **How Dangerous Are New COVID-19 Strains?**. Council on Foreign Relations. 03 de março de 2021. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/resrep29839>

FIRESTONE, MJ; *et al.* First Identified Cases of SARS-CoV-2 Variant P.1 in the United States. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021, 70:346-347. Minnesota, 2021.

HAFTER, Gerhard. **Pros and Cons Ensuing from Fragmentation of International Law**. Michigan Journal of International Law, vol. 25, Issue 4. 2004.

HERZ, Monica. **Organizações internacionais: história e práticas**. 2. Rio de Janeiro GEN Atlas, 2015.

IFPMA. **Challenges and solutions to scaling-up COVID-19 vaccine manufacturing capacity**. Genebra, 2021, disponível no endereço <https://www.ifpma.org/global-health-matters/challenges-and-solutions-to-scaling-up-covid-19-vaccine-manufacturing-capacity/>, a

ILC. **Fragmentation of International Law: Difficulties arising from the diversification and expansion of international law**. Genebra, 2006.

Illanes-Álves, Francisco; et al. **Similarities and differences between HIV and SARS-CoV-2**. International Journal of Medical Sciences, 2021. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7797543/>

KOSKENNIEMI, Martti. **What is International Law for**. 2010. Disponível em [https://www.academia.edu/22821838/What is International Law for](https://www.academia.edu/22821838/What_is_International_Law_for). Acesso em 12 de outubro de 2021.

LAGE, Délber Andrade. A jurisdicionalização do direito internacional. Belo Horizonte, MG: Del Rey, xvii, 194 p. (Coleção para entender). 2009

LUZ, Rodrigo. **Relações econômicas internacionais e comércio internacional**. Rio de Janeiro, ISBN 978-85-309-6581-5, 2015.

MEREDITH, Sam. Rich countries are refusing to waive the rights on Covid vaccines as global cases hit record levels. **Consumer News and Business Channel (CNBC)**, 2021. Disponível em: <https://www.cnbc.com/2021/04/22/covid-rich-countries-are-refusing-to-waive-ip-rights-on-vaccines.html>. Acesso em: 12 de outubro de 2021.

MORRIS, Francesca. **Patentes y Medicamentos: la batalla de los países em desarrollo**. Estudios Internacionales, n. 145, p. 127, abr./jun., 2004.

OKEDIJI, Ruth L. **WIPO-WTO Relations and the Future of Global Intellectual Property Norms**. in: Legal Studies Research Paper Series Research Paper No. 09-07, University of Minnesota Law School, 2009.

OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de. **O contencioso Brasil x Estados Unidos sobre patentes farmacêuticas na OMC**. Carta Internacional, p. 41-51. 2006.

OLIVEIRA, Marcelo Fernandes de; MORENO, Fernanda Vescelau. **Negociações comerciais internacionais e democracia: o contencioso Brasil x EUA das patentes farmacêuticas na OMC**. Dados, Rio de Janeiro, v. 50, n. 1, p. 189-220. 2007, disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582007000100007&lng=en&nrm=iso>. acesso em 05 de Abril de 2021.

OMC. **Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio**. Marraqueche, 1994a.

_____. **Acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**. 1994b.

_____. **Covid 19 Proposals: the table below compiles WTO members' proposals and statements on Covid-19 and world trade.** 08 de março de 2021, disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/proposals_e.htm; Acesso em 06 de Abril de 2021b.

_____. **Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública.** Doha, 14 de novembro de 2001.

_____. **IP/C/673.** Disponível em: https://www.wto.org/english/news_e/events_e/events_by_year_e.htm?Year=2021. 2021c. Acesso em 04 de março de 2021.

_____. **IP/C/W/669, Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19.** 2020.

_____. **IP/C/W/669/Ver. 1, Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19.** 2021d.

_____. **Trips and public health.** World Trade Organization. Disponível em: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm. Acesso em: 25 de outubro de 2021a.

OMPI. **Convention Establishing the World Intellectual Property Organization.** Estocolmo, 1967, emendada em 1979, disponível em <https://wipolex.wipo.int/en/text/283854>

OMS. **Constituição da Organização Mundial da Saúde.** Nova Iorque, 1946.

_____. Covid-19 shows why United action is needed for more robust international health architecture. Genebre, 2021, disponível em <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>, acessado em 29 de agosto de 2021.

_____. **Regulamento Sanitário Internacional.** 2005, versão em português aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo 395/2009. Diário Oficial da União, 2009.

_____. **World Health Statistics.** 2011, disponível em <https://www.who.int/whosis/whostat/2011/en/>. Acesso em 09 de março de 2021.

_____. **Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process.** 2021.

_____. **Waive Covid vaccine patents top at world on war footing.** Genebra, 7 de março de 2021b, disponível em <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/waive-covid-vaccine-patents-to-put-world-on-war-footing>, acessado em 29 de agosto de 2021.

_____. **Timeline of WHO's response to Covid-19.** Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline#>. Acesso em: 12 de outubro de 2021.

ONU. **Declaração e Programa de Ação de Viena.** Viena, 1993.

_____. **Carta das Nações Unidas.** São Francisco, 26 de junho de 1945.

Our World Data. Statistics and Research on Coronavirus (COVID-19) Vaccinations. 2021, disponível em <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> e acessado no dia 24 de agosto de 2021.

PETERS, Anne. **The refinement of international law; From fragmentation to regime interaction and politicization**. Oxford University Press and New York University School of Law. 2017.

RANDALL, Tom. **When Will Life Return to Normal?: In 7 Years at Today's Vaccine Rates**. 2021. Disponível em: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-02-04/when-will-covid-pandemic-end-near-me-vaccine-coverage-calculator>. Acesso em: 25 de outubro de 2021.

RANDOLPH, Haley E.; BARREIRO, Luis B. **Herd immunity: Understanding COVID-19**. Immunity, Volume 52, Issue 5. Páginas 737-741, ISSN 1074-7613, disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.immuni.2020.04.012>

RIBEIRO, Antonio Carlos. **As flexibilidades da proteção patentária de medicamentos e sua aplicação em epidemias**. 2009.

RIBEIRO, Mayra Thaís Andrade; CABRAL, Cristiane Helena de Paula Lima. **A dignidade humana frente às medidas sanitárias restritivas da OMS e dos Estados em tempos de pandemia**. Direito Internacional sem fronteiras. ISSN 2675-2514, volume 2, número 1. 2020

ROBINE, Amélie. **The Use of Trips Flexibilities by Emerging Countries**. Economía: Teoría y práctica, núm. 26, enero-junio, pp. 119-137. Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Iztapalapa. Mexico, 2007.

SHELTON, Dinah. **International law and 'relative normativity'**. In: International Law, Oxford University Press, 4ª ed. 2014.

SOARES, José Carlos Tinoco. **Tratado de Propriedade Industrial: Patentes e seus sucedâneos**. São Paulo: Editora Jurídica Brasileira Ltda., 1998.

SOEIRO AM, Leal TCAT, Pereira MP, Lima EG, Figueiredo ACBS, Petriz JLF, et al. **Posicionamento sobre Uso de Antiplaquetários e Anticoagulantes nos Pacientes Infectados pelo Novo Coronavírus (COVID-19) - 2020**. Arq Bras Cardiol. 2020; 115(2):292-301.

STATISTA. **Russia: Gross domestic product (GDP) in current prices from 1996 to 2026**, 2021. Disponível na plataforma <https://www.statista.com/statistics/263772/gross-domestic-product-gdp-in-russia/>. Acesso em 29 de agosto de 2021.

TEIXEIRA, Sérgio Jr. Sobram vacinas, mas faltam braços nos Estados Unidos. **InfoMoney**, 2021. Disponível em: <https://www.infomoney.com.br/economia/sobram-vacinas-mas-faltam-bracos-nos-estados-unidos/>. Acesso em: 12 de outubro de 2021.

TAIAR, Rogerio; CAPUCIO; Camilla. **A Organização Mundial do Comércio e os direitos humanos: uma relação possível?**. R. Fac. Dir. Univ. SP, v. 105, p. 145-164. 2010

UNDP. **Global Dashboard for Vaccine Equity**. Disponível em <https://data.undp.org/vaccine-equity/>. Acesso em 08 de agosto de 2021.

WORLD BANK GROUP. **Global Economic Prospects**. Washington, DC. EUA, 2021.