O DIREITO À SAÚDE GLOBAL E A INDÚSTRIA DE VACINAS

Amanda Madureira[1]
Silvio Carlos Leite Mesquita[2]

THE RIGHT TO GLOBAL HEALTH AND THE VACCINE INDUSTRY

Resumo

O presente artigo tem como finalidade analisar, a partir do entendimento do direito à saúde sob uma perspectiva global, a capacidade de construção de um tratado internacional sobre financiamento de vacinas. Partiu-se do entendimento do direito à saúde e da análise econômica do direito para trazer o conceito de externalidades positivas. A seguir, discorreu-se sobre o problema que envolve as patentes, o Acordo TRIPS e a atuação da OMS. Dessa forma, utilizou-se o método hipotético-dedutivo e, como procedimento de pesquisa, o bibliográfico e universal.
Palavras-chave: Direito à saúde global; Acordo TRIPS; Vacinas.

Abstract

This article aims to analyze, from the understanding of the right to health from a global perspective, the capacity to build an international treaty on vaccine financing. It started with an understanding of the right to health and an economic analysis of the right to bring the concept of positive externalities. Next, the problem involving patents, the TRIPS Agreement and the work of WHO was discussed. The hypothetical-deductive method was used and, as a research procedure, the bibliographic and universal.
Keywords: Right to global health; Trips agreement; Vaccines.

1. INTRODUÇÃO

As vacinas têm encampado uma série de discussões recorrentes no cenário político e sanitário na atualidade. Com o surgimento da COVID-19, por exemplo, e as consequências desastrosas no âmbito social e econômico que tal enfermidade propiciou, a sociedade despertou, em parte pelo teor midiático e, por outra, em decorrência do expressivo número de óbitos em um curto espaço de tempo, para a importância da vacina no processo de imunização.

A corrida tecnológica na produção de vacinas traz consigo um componente de esperança na medida em que tais enfermidades desafiam os sistemas de saúde pública na alocação de recursos financeiros para a produção de tais insumos e justifica, por essa razão, a adoção de ações específicas no processo de inovação tecnológico.

[1] Doutora em Políticas Públicas pela UFMA; Professora da Universidade CEUMA
[2] Doutorando em Políticas Públicas pela UFMA; Mestre em Direito pela UNIFOR; Professor da Universidade CEUMA.

A realidade que ora se impõe também pode ser interpretada sob o viés econômico, uma vez que as vacinas se apresentam como externalidades positivas, isto é, os benefícios decorrentes da imunização vão além, atingindo terceiros.

Nessa perspectiva, o presente trabalho parte da seguinte problematização: em que medida o Sistema Internacional de Patentes viabiliza o acesso às vacinas, especificamente no caso da COVID-19? E quais os mecanismos que podem ser utilizados para facilitar o processo de desenvolvimento de novas tecnologias na área?

Para responder à presente indagação, buscou-se discorrer sobre alguns conceitos pertinentes à análise econômica do direito uma vez que as vacinas figuram como externalidades positivas. A seguir, discorreu-se sobre o Acordo sobre Aspectos de Direito de Propriedade Intelectual – TRIPS com o propósito de demonstrar como a Sociedade Internacional construiu um modelo normativo padronizado de proteção intelectual que pode criar obstáculos às novas tecnologias, sobretudo para os países menos desenvolvidos.

Por conseguinte, a partir de um estudo elaborado pela Instituição de Pesquisa Public Citizen, de origem norte-americana, foi possível delinear o cenário em torno das patentes que envolvem as tecnologias relacionadas ao COVID-19. Embora não seja o objeto deste trabalho apresentar as minúcias técnicas das patentes, ficou demonstrado o conflito em torno dos portfólios envolvendo a tecnologia principal de mRNA, principal aposta para a vacina de covid-19.

Ao final, apresenta-se o projeto de lei que recentemente obteve aprovação no Senado Federal e que propõe, durante a emergência excepcional de saúde pública o licenciamento compulsório, conhecido popularmente como “quebra de patentes” como mecanismo de acesso às novas tecnologias.

Registra-se que o presente trabalho fez uso do método descritivo e exploratório e, como procedimento de pesquisa, a pesquisa bibliográfica e documental.

1. A ANÁLISE ECONÔMICA DO DIREITO E AS VACINAS

O setor saúde convive com assimetrias diante da lógica de mercado e de direito. Alçado à categoria de um direito social no Brasil, o direito à saúde, conforme estampado na Magna Carta como um dever a ser assegurado mediante políticas sociais e econômicas desvela a preocupação do Constituinte originário na proteção, promoção e recuperação do completo bem-estar de saúde (BRASIL, 1988). Não é fácil concretizar tal determinismo constitucional. Como se pode

perceber, diante das sucessivas reformas no setor sanitário, tais como, a vinculação do investimento no setor saúde ao Produto Interno Bruto – PIB e o fenômeno da judicialização, o trôpego Sistema Único de Saúde ainda é o único modelo de assistência universal presente no Brasil, mesmo com todas as suas vicissitudes.

Por isso, toda e qualquer abordagem econômica da saúde deve compreender o fato de que as inovações tecnológicas traduzidas como insumos, procedimentos, medicamentos e vacinas devem estar disponíveis a toda população.

Nesse sentido, pode-se afirmar que as vacinas estão prioritariamente direcionadas para a erradicação de doenças negligenciadas, sobretudo em países em desenvolvimento. Tais doenças figuram no substrato residual no campo das políticas de saúde e envolvem, desde padrões de saúde desiguais como má prestação de serviços, ausência de saneamento até a privação de condições socioeconômicas que garantam um melhor nível de saúde. A literatura robustece essa caracterização permitindo aferir que, para esse tipo de doenças, existem falhas de ciência, falhas de mercado e de governo (MSF, 2001).

As falhas de ciência caracterizam-se pelo desinteresse em priorizar pesquisas nessa área em virtude de ausência de potencial de mercado. Noticia-se cotidianamente na mídia a profusão de novos tratamentos para doenças como diabetes e câncer e o mesmo não ocorre, por exemplo, com sarampo, Ebola, varíola e tantas outras enfermidades. A explicação para a lacuna reside no financiamento que é dado às universidades e empresas na pesquisa para as doenças ditas de mercado, o que não corresponde ao investimento direcionado para as doenças negligenciadas. É muito comum, por essa razão, que grande parte da alocação de recursos financeiros nessa área decorra da existência de editais públicos de fomento à pesquisa, o que muitas vezes não reflete as reais necessidades para se chegar ao estágio final da produção de uma vacina (MORAN, 2009).

A ciência econômica também pode explicar a situação. Diante de um cenário considerado ideal, a dinâmica entre demanda e oferta condiciona toda uma lógica de produção consubstanciada na produção de bens e serviços à sociedade. Na existência de um mercado competitivo, a demanda poderá resultar na escassez de determinado produto, condicionando, dessa forma, o preço. A ciência econômica caracteriza tal situação como ponto de equilíbrio (PORTO, 2019).

Entretanto, pode-se fazer uso da intervenção estatal com o intuito de corrigir as possíveis falhas de mercado. Nas palavras de Porto (2019, p.36):

> Falhas de mercado podem ser vistas como situações em que a atuação dos indivíduos em busca de seu puro autointeresse leva a resultados que não são eficientes. Falhas de mercado são frequentemente associadas com assimetrias de informação, estruturas não competitivas dos mercados, problemas de

> monopólio natural, externalidades ou bens públicos. A existência de uma falha de mercado é muitas vezes usada como justificativa para a intervenção governamental em um mercado particular.

A dificuldade técnica de desenvolver vacinas para malária, tuberculose e HIV pode ter contribuído para a relutância no investimento necessário ao aprimoramento de novos produtos. Nesse sentido, grande parte das empresas de biotecnologia e farmacêutica enfrentam outros problemas: os incentivos do mercado são insuficientes. Kremer (2004) afirma que as falhas de mercado em torno das vacinas foram agravadas por falhas do governo.

Os mercados falham no setor de vacinas por, pelo menos, duas razões: primeiro, as vacinas são diferentes da maioria dos bens de consumo, uma vez que beneficiam muitas outras, ajudando a reduzir a disseminação de doenças. Segundo: os frutos da pesquisa e desenvolvimento são difíceis de serem capturados pelos desenvolvedores visto que consistem em conhecimento intangível, podendo ser replicado por outros pares (KREMER, 2004).

Qual é o tamanho do mercado necessário para estimular a pesquisa na área de vacinas uma vez que o que importa não é quem larga primeiro em termos de pesquisa, mas, sim, quem chega ao final de um extenuante processo que envolve pesquisa e desenvolvimento sujeito a erros?

Para se ter uma ideia da complexidade no campo das vacinas, quanto maior o potencial de mercado, mais empresas entrarão no campo do investimento e assim, mais pesquisas serão empreendidas para o desenvolvimento de um produto. Nesse sentido, quanto mais pesquisadores entrarem no campo, menor será a chance de qualquer empresa em particular ser a primeira a desenvolver uma vacina. Isso significa que o tamanho do compromisso em torno de uma vacina, por exemplo, não aumenta o lucro esperado de nenhum desenvolvedor individual; porém, tal cenário proporciona a participação de mais empresas no jogo. (KREMER, 2004).

Por que não pagar simplesmente os desenvolvedores com base no custo de pesquisa acrescendo uma margem de lucro? Esse, talvez, poderia ser o questionamento de muitos. O problema reside no fato de que os desenvolvedores em potencial sabem que suas pesquisas podem falhar e levam em consideração essa possibilidade em suas decisões de investimento. (KREMER, 2004).

O cenário descrito acima remete à concorrência imperfeita, uma vez que o mercado não satisfaz as condições necessárias para a concorrência perfeita. Uma concorrência perfeita, por assim dizer, seria aquela com muitos compradores e vendedores no mercado e, por conseguinte, os bens oferecidos pelos diversos vendedores são, em grande medida, os mesmos. (PORTO,

2019). O caso das vacinas remete à saúde, devendo esta ser entendida como um bem público global acessível a todos. Por essa razão, geralmente, a discussão em torno das vacinas encontra-se reduzida a um substrato de doenças reemergentes com um perfil populacional de compradores em condições de vida desfavoráveis.

Nesse sentido, as vacinas podem ser enquadradas no conceito de externalidades positivas. Para Porto (2019, p. 37):

> As externalidades podem ser entendidas como os custos ou benefícios que não são internalizados pelo indivíduo ou pela empresa em suas ações e que impõem custos ou benefícios diretamente a terceiros. Qualquer decisão e consequente ação acarretam custos e benefícios. Qualquer os custos ou benefícios decorrentes da decisão incidem apenas sobre o agente decisor, são chamados de custos ou benefícios internos. Se incidirem também, parcial ou totalmente, sobre outras pessoas que não o agente decisor, geram as chamadas externalidades positivas ou negativas. O benefício que uma decisão trouxer para outras pessoas é chamado de externalidade positiva; o custo sobre outras pessoas é chamado de externalidade negativa.

Assim, um compromisso em torno do desenvolvimento das vacinas deve ser grande o suficiente para motivar a pesquisa, mas não deve ser tão caro que intervenções alternativas de saúde possam salvar mais vidas com os mesmos recursos. Por essa razão, a medida de custo-efetividade geralmente é empregada em decisões que envolvem alocações de recursos em um cenário como este. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, uma intervenção custo-efetiva deveria custar, em meados de 2004, menos de cem dólares por anos de vida ajustados – DALY, por pessoas em países pobres.

O DALY (sigla em inglês) é um indicador que busca medir o número de anos que determinado indivíduo pode esperar viver de forma saudável sem limitações ou incapacidades. Nos diversos casos em estudo, mostrou-se que o custo com a vacinação de crianças em países pobres estava estimado em torno de vinte dólares por cada vida salva (KREMER, 2004). Tais cálculos, porém, podem não incluir benefícios epidemiológicos sobre a hipótese de serem vacinados grupos populacionais específicos que podem conter o avanço de determinada doença e os benefícios de não incluir outros perfis.

Por todas as razões explicitadas acima, constata-se que as previsões contratuais sobre vacinas em países devem conter entre 80 a 90% de distribuição de dividendos de forma a garantir um custo-efetividade considerável (KREMER, 2004).

Dessa forma, a sociedade capitalista criou um sistema de incentivos àqueles que promovessem novos processos/produtos à sociedade por meio do Sistema Internacional de Patentes, a ser explicitado no tópico a seguir.

2. O SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES E O ACORDO TRIPS

Antes de adentrar no Sistema Internacional de Patentes, é importante registrar alguns conceitos importantes. A propriedade intelectual é comumente apresentada como um sistema jurídico que visa proteger as obras do espírito humano (CARVALHO, 2009). Nesse sentido, tanto as obras literárias, passando pelas criações artísticas e invenções, essas últimas objeto de nossa análise, sofrem algum tipo de restrição jurídica.

A finalidade desse sistema jurídico é dar segurança aos empreendedores e possíveis retornos financeiros a partir da exploração da criação. Afinal, sem qualquer tipo de retorno, qual seria o incentivo necessário para termos tantas inovações em nosso meio?

Assim, o sistema de propriedade intelectual compreende duas áreas, a saber: os direitos de autor e os direitos conexos e a propriedade industrial, objeto deste trabalho. Já a propriedade industrial compreende as criações técnicas proprietárias, os sinais distintivos e as vantagens competitivas não-proprietárias (CARVALHO, 2009).

Esse sistema internacional de propriedade esteve assentado em diversos marcos legais, tais como: a Convenção de Paris, 1883; a Convenção da União de Berna, em 1886; o acordo TRIPS em 1994 e os tratados de livre comércio, tanto em âmbito regional quanto bilateral. Cada marco legal teve seu contexto político e jurídico diferenciado, cabendo registrar aqui, brevemente, alguns aspectos relevantes de cada um.

Em 1883, a Convenção de União de Paris representou um espaço comum entre os países, incluindo o Brasil sob os princípios de independência das patentes, tratamento igual para nacionais e estrangeiros e direitos de prioridade. Tais princípios significavam, respectivamente: a) que a patente concedida em um país não possui relação com outra patente em um país diverso; b) garantia das mesmas vantagens a todos os países signatários nas legislações, sendo vedado qualquer tipo de tratamento preferencial ou discriminatório em favor do nacional; c) o direito de prioridade concedido ao requerente de uma patente por um prazo de 12 meses contados a partir da data de apresentação do primeiro pedido no caso de invenções e modelos de utilidade (CHAVES, et al,2006).

A Convenção de Berna, firmada em 1886, teve como principal escopo o tratamento dos direitos autorais e a proteção jurídica de obras artísticas e literárias. Logo em seguida, em 1893,

ocorreu a fusão dos escritórios da Convenção da União de Paris e da Convenção de Berna passando a ser denominado o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual. Faz-se oportuno registrar que o referido escritório deu origem à Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), sediada em Genebra, Suíça. (CHAVES, et al,2006).

A Organização Mundial da Propriedade Intelectual é uma agência da Organização das Nações Unidas que tem como principal responsabilidade administrar os acordos internacionais relacionados à propriedade intelectual. Por essa razão, a OMPI atua no sentido de consolidar com o fortalecimento dos acordos internacionais entre os países.

Logo após a Segunda Guerra Mundial, vivenciou-se um período de reconstrução internacional. Portanto, era imprescindível que os países criassem uma pauta comum, alinhada aos interesses do pós-guerra. O período de construção do sistema onusiano fortaleceu essa narrativa impulsionando, dessa forma, a criação de diversos organismos internacionais e uma profusão de tratados internacionais. Os exemplos que, de forma recorrente são apresentados como tentativa de reconstrução foram a criação do Banco Mundial e Fundo Monetário Internacional (CHAVES, et al,2006).

Nesse período, cada país construiu, a partir de uma perspectiva internacional, o modelo jurídico de acordo com as especificidades do seu ordenamento jurídico. Tal construção foi viabilizada pelo Acordo TRIPS (sigla em inglês) – Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.

Em 1994, a Rodada Uruguay de negociações no âmbito do GATT – sigla em inglês (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio) em vigor desde 1947, inaugurou uma nova era na política comercial multilateral ao expandir drasticamente o escopo das disciplinas cobertas e fortalecer os mecanismos de resolução de disputas. Um dos resultados, além da criação da Organização Mundial de Comércio – OMC, foi a tentativa de redução das barreiras ao livre comércio e os impedimentos das tarifas que poderiam criar obstáculos no trânsito de mercadorias. (SELL, 2003). As novas pautas como propriedade intelectual, investimentos, comércio e serviços deveriam ser regulados pelos próprios países.

Com relação a cada uma das principais áreas de propriedade intelectual cobertas pelo Acordo TRIPS, o Acordo estabelece os padrões mínimos de proteção a serem fornecidos por cada Membro. Cada um dos principais elementos de proteção é definido, nomeadamente, a partir do objeto a ser protegido, os direitos a conferir e as exceções admissíveis a esses direitos e a duração mínima da proteção. O Acordo estabelece esses padrões exigindo, em primeiro lugar, que as obrigações substantivas das principais convenções da OMPI, a Convenção de Paris

para a Proteção da Propriedade Industrial (Convenção de Paris) e a Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas (Convenção de Berna) em suas versões mais recentes, devem ser cumpridas. Com exceção das disposições da Convenção de Berna sobre direitos morais, todas as principais disposições substantivas dessas convenções são incorporadas por referência e, portanto, tornam-se obrigações nos termos do Acordo TRIPS entre países membros do TRIPS. As disposições relevantes encontram-se nos artigos 2.1 e 9.1 do Acordo TRIPS, que se referem, respectivamente, à Convenção de Paris e à Convenção de Berna. Em segundo lugar, o Acordo TRIPS acrescenta um número substancial de obrigações adicionais em questões em que as convenções pré-existentes são omissas ou consideradas inadequadas. O Acordo TRIPS é, portanto, às vezes referido como um acordo de Berna e Paris-plus (SELL, 2003).

Além disso, o Acordo prevê certos princípios básicos, como tratamento nacional e de nação mais favorecida, e algumas regras gerais para garantir que as dificuldades processuais na aquisição ou manutenção de DPIs não anulem os benefícios substantivos que devem decorrer do Acordo. As obrigações decorrentes do Acordo aplicar-se-ão igualmente a todos os países Membros, mas os países em desenvolvimento terão um período mais longo para implementá-las. Acordos especiais de transição operam na situação em que um país em desenvolvimento não oferece proteção de patente de produto na área de produtos farmacêuticos (ACORDO TRIPS, 1994).

A criação de padrões mínimos permite aos Membros fornecer proteção mais ampla à propriedade intelectual, se assim o desejarem. Os membros são deixados livres para determinar o método apropriado de implementação das disposições do Acordo dentro de seu próprio sistema legal e prática. Isso facilita, por exemplo, a adoção de modelos mais ou menos restritivos de acordo com os objetivos de cada país.

Como nas principais convenções de propriedade intelectual preexistentes, a obrigação básica de cada país Membro é conceder às pessoas de outros Membros o tratamento relativo à proteção da propriedade intelectual previsto no Acordo. O Artigo 1.3 define quem são essas pessoas. Essas pessoas são chamadas de “nacionais”, mas incluem pessoas, podendo ser físicas ou jurídicas, que possuem uma ligação próxima com outros Membros, mas não necessariamente são nacionais. Os critérios para determinar quais pessoas devem, portanto, se beneficiar do tratamento previsto no Acordo são aqueles estabelecidos para este fim nas principais convenções de propriedade intelectual pré-existentes da OMPI, aplicadas, é claro, com relação a todos os Membros da Organização Mundial de Comércio, sejam ou não parte dessas convenções. Tais tratados internacionais podem ser explicitadas pela Convenção de Paris, a

Convenção de Berna, a Convenção Internacional para a Proteção de Artistas, Produtores de Fonogramas e Organizações de Radiodifusão (Convenção de Roma) e o Tratado sobre Propriedade Intelectual em Relação aos Circuitos Integrados (Tratado IPIC) (ACORDO TRIPS, 1994).

Os artigos 3.º, 4.º e 5.º incluem as regras fundamentais sobre o tratamento nacional e da nação mais favorecida de estrangeiros, que são comuns a todas as categorias de propriedade intelectual abrangidas pelo Acordo. Essas obrigações cobrem não apenas os padrões substantivos de proteção, mas também questões que afetam a disponibilidade, aquisição, escopo, manutenção e aplicação dos direitos de propriedade intelectual, bem como aquelas questões que afetam o uso de direitos de propriedade intelectual especificamente tratados no Acordo. Enquanto a cláusula de tratamento nacional proíbe a discriminação entre os nacionais de um Membro e os nacionais de outros Membros, a cláusula de tratamento de nação mais favorecida proíbe a discriminação entre os nacionais de outros Membros. Com relação à obrigação de tratamento nacional, as exceções permitidas pelas convenções de propriedade intelectual pré-existentes da OMPI também são permitidas pelo TRIPS. Quando essas exceções permitem reciprocidade material, uma exceção consequente ao tratamento de nação menos favorecida também é permitida (por exemplo, comparação de termos para proteção de direitos autorais além do prazo mínimo exigido pelo Acordo TRIPS, conforme previsto no Artigo 7 (8) da Convenção de Berna, conforme incorporado ao Acordo TRIPS).

As metas gerais do Acordo TRIPS estão contidas no Preâmbulo do Acordo, que reproduz os objetivos básicos de negociação da Rodada Uruguai estabelecidos na área do TRIPS pela Declaração de Punta del Este de 1986 e pela Revisão Intermediária de 1988/89. Esses objetivos incluem a redução de distorções e impedimentos ao comércio internacional, a promoção da proteção efetiva e adequada dos direitos de propriedade intelectual e a garantia de que as medidas e procedimentos para fazer cumprir os direitos de propriedade intelectual não se tornem barreiras ao comércio legítimo. Esses objetivos devem ser lidos em conjunto com o Artigo 7, intitulado “Objetivos”, segundo o qual a proteção e o cumprimento dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo dos produtores. e usuários de conhecimento tecnológico e de uma maneira que conduza ao bem-estar social e econômico e ao equilíbrio de direitos e obrigações. O Artigo 8, intitulado “Princípios”, reconhece o direito dos Membros de adotar medidas de saúde pública e outras razões de interesse público e de prevenir o abuso dos direitos de propriedade intelectual, desde que tais medidas sejam consistentes com as disposições do Acordo TRIPS (ACORDO TRIPS, 1994).

No artigo 27 do Acordo TRIPS, sobre as patentes, o referido dispositivo afirma que qualquer invenção, de produto ou processo em todos os setores tecnológicos será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial (ACORDO TRIPS, 1994).

Os Membros podem não considerar em seu arcabouço invenções cuja exploração seja necessária evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, incluindo-se a vida ou saúde humana, animal ou vegetal e com o objetivo de evitar sérios prejuízos ao meio ambiente (ACORDO TRIPS, 1994).

Aos titulares de uma patente, estão assegurados os seguintes direitos, tais como: de evitar que terceiros sem seu consentimento produzam, usem, coloquem à venda ou importem aqueles bens; quando a patente for um processo, que terceiros usem o processo ou importem com esses propósitos o produto obtido por aquele processo; o direito de cessão e transferência por sucessão, bem como o de realização de contratos de licença. (ACORDO TRIPS, 1994).

As exceções são permitidas, desde que não prejudiquem o direito de terceiros. Outrossim, é possível vislumbrar a vigência de 20 anos para as patentes. Os dispositivos acima podem inferir que o Acordo TRIPS legitimou a adoção de modelos de restrição de proteção às patentes por um período de 20 anos, condicionando, dessa forma, todos os países sob uma mesma perspectiva de base tecnológica.

Os membros devem exigir que um requerente de uma patente divulgue a invenção de uma maneira suficientemente clara e completa para que a invenção seja realizada por um especialista na técnica e podem exigir que o requerente indique o melhor modo para realizar a invenção conhecida ao inventor na data do depósito ou, quando reivindicada a prioridade, na data da prioridade do pedido (artigo 29.1) (ACORDO TRIPS, 1994).

O licenciamento compulsório e o uso governamental sem a autorização do titular do direito são permitidos, mas estão sujeitos a condições que visam proteger os legítimos interesses do titular do direito. As condições estão principalmente contidas no Artigo 31. Estas incluem a obrigação, como regra geral, de conceder tais licenças apenas se uma tentativa malsucedida tiver sido feita para adquirir uma licença voluntária em termos e condições razoáveis dentro de um período de tempo razoável; a exigência de pagamento de remuneração adequada às circunstâncias de cada caso, levando-se em consideração o valor econômico da licença; e a exigência de que as decisões sejam sujeitas a revisão judicial ou outra revisão independente por uma autoridade superior distinta. Algumas dessas condições são relaxadas quando as licenças compulsórias são empregadas para remediar práticas que foram estabelecidas como anticompetitivas por um processo legal. Essas condições devem ser lidas em conjunto com as

disposições relacionadas do Artigo 27.1, que exigem que os direitos de patente sejam usufruídos sem discriminação no campo da tecnologia e no fato de os produtos serem importados ou produzidos localmente.

O TRIPS é uma expansão dramática dos direitos dos proprietários de Propriedade Intelectual é um exemplo significativo do exercício do poder privado. A abordagem incorporada no acordo TRIPS, estendendo os direitos de propriedade e exigindo altos níveis de proteção, representa uma vitória significativa para os ativistas do setor privado dos EUA de indústrias baseadas no conhecimento. Nesse caso, os atores privados trabalharam em conjunto, exercendo sua autoridade e alcançaram um resultado que efetivamente restringe as opções abertas a empresas e estados soberanos e amplia as oportunidades daquelas empresas que conseguiram obter apoio multilateral para um difícil instrumento global de PI.

O ponto central na questão das vacinas é o custo obtido pelas patentes por parte das empresas. O monopólio pode, a depender do caso concreto, prejudicar o acesso. Visando flexibilizar os direitos de Propriedade na Saúde Pública ocorreu encontro em Doha que, por ocasião ficou conhecida como Declaração de Doha e Saúde Pública.

A Declaração de Doha da OMC sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, acordada pelos membros da OMC em 2001, ajudou a estruturar o contexto da política de saúde do sistema de propriedade intelectual. Enfatizou a necessidade de que o Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) faça parte de uma ação nacional e internacional mais ampla para tratar dos problemas de saúde pública que afligem os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos. A Declaração identificou opções específicas abertas para os governos abordarem as necessidades de saúde pública, também chamadas de ‘flexibilidades’, e a importância de tais flexibilidades foi destacada mais recentemente por sua inclusão nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

Os membros devem exigir que um requerente de uma patente divulgue a invenção de uma maneira suficientemente clara e completa para que a invenção seja realizada por um especialista na técnica e podem exigir que o requerente indique o melhor modo para realizar a invenção conhecida ao inventor na data do depósito ou, quando reivindicada a prioridade, na data da prioridade do pedido (artigo 29.1).

Se o objeto da patente for um processo de obtenção de produto, as autoridades judiciais terão competência para ordenar ao réu que prove que o processo de obtenção de produto idêntico é diferente do processo patenteado, quando determinadas condições indicam probabilidade que o processo protegido foi utilizado sejam atendidos (Artigo 34). (ABDALLA, Salma et el, 2020).

As flexibilidades identificadas na Declaração de Doha incluem “o direito de conceder licenças compulsórias”. Uma licença compulsória é emitida por uma autoridade governamental ou tribunal para fazer determinado uso de uma invenção patenteada sem o consentimento do detentor da patente. Esse mecanismo geralmente está presente na maioria das leis de patentes, é reconhecido como uma opção ou flexibilidade permissível no Acordo TRIPS e tem sido usado por vários membros da OMC no campo farmacêutico. No entanto, as regras do TRIPS originalmente restringiam as licenças compulsórias para atender principalmente ao mercado doméstico, a menos que fossem emitidas para lidar com comportamento anticompetitivo.

A Declaração de Doha reconheceu que essa restrição ao licenciamento compulsório poderia prejudicar seu uso efetivo por países com capacidade de fabricação insuficiente ou inexistente no setor farmacêutico. A alteração do Acordo TRIPS visa remover essa dificuldade, criando uma forma adicional de licença compulsória que não existia antes: uma licença compulsória especialmente adaptada para a exportação de medicamentos para países necessitados - na verdade, uma licença compulsória 'relacionada ao comércio'. Esse mecanismo foi algumas vezes denominado "sistema do parágrafo 6", desde suas origens na Declaração de Doha.

O novo Artigo 31bis do Acordo TRIPS dá pleno efeito jurídico a esse sistema e permite que medicamentos genéricos de baixo custo sejam produzidos e exportados sob licença compulsória exclusivamente com o propósito de atender às necessidades de países que não podem fabricar esses produtos eles próprios. Para a minoria de membros da OMC que ainda não aceitaram a emenda, uma renúncia provisória continuará a ser aplicável.

Nesse sentido, o Acordo TRIPS figura como um modelo regulatório internacional sem precedentes de controle privado de todo o comércio internacional.

3. AS PATENTES NO CASO DA COVID-19 E A PROPOSTA BRASILEIRA D LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

A pandemia COVID-19 teve um impacto substancial na saúde global e destacou a importância de cooperação internacional para efetivamente combater SARS-Cov-2. Desde a descoberta e publicação do genoma do vírus em janeiro de 2020, os cientistas correram para desenvolver vacinas, métodos terapêuticos e diagnósticos em uma escala de tema sem precedentes. Até o momento, existem 80 vacinas em ensaios clínicos e mais 70 em desenvolvimento clínico, definindo o palco para algumas das vacinas mais rápidas do desenvolvimento e teste na história moderna (GAVIRIA; KILIC, 2021).

As plataformas de tecnologia de vacinas utilizadas pelas empresas mais promissoras variam conforme o modelo, tendo como base o vetor viral e tecnologias baseadas em proteínas para mRNA e tecnologia de nanopartículas lipídicas. Apesar das impressionantes conquistas científicas, as barreiras residem nas formas de proteção de propriedade intelectual que impedem o acesso equitativo e alocação justa (GAVIRIA; KILIC, 2021).

As reivindicações de propriedade intelectual sustentam a comercialização de muitas vacinas. Por exemplo, a tecnologia utilizada para desenvolver uma vacina pode ser protegida por patentes, enquanto os métodos de fabricação e as técnicas (know-how) podem ser protegidos por segredos comerciais (GAVIRIA; KILIC, 2021).

Dessa forma, os programas de desenvolvimento tendem a consistir em uma relação difícil entre um inventor e um inovador. Por exemplo, a tecnologia necessária para o desenvolvimento de uma vacina poderia ter sido criada por um acadêmico em uma configuração básica de um laboratório de pesquisa, protegido por patentes e licenciado posteriormente para comercialização. Essas empresas maiores são tidas como inovadoras justamente por terem transformado o produto final do mercado (GAVIRIA; KILIC, 2021).

As empresas Moderna, Pfizer, Biontech, Curevac e Arcturus desenvolveram vacinas para a covid-19. A tecnologia da plataforma faz uso de mRNA, lipídio de nanopartículas e sistema de entrega para alcançar um objetivo biológico de resposta. Nesse caso, por exemplo, uma nanopartícula de lipídio deve ser usada para entregar o mRNA às células para evitar a degradação do mRNA, o que é fundamental para o sucesso da vacina. Depois que o mRNA é entregue a uma célula, há a indução de uma resposta imunológica (GAVIRIA; KILIC, 2021).

Para se ter uma idéia, os cientistas vêm estudando o uso do mRNA como uma nova possibilidade terapêutica desde o início de 1995. Entretanto, apenas em 2005 um grupo de pesquisadores vinculados à Universidade da Pensilvânia publicou descobertas sobre a tecnologia de mRNA que desde então foram considerados decisivos no desenvolvimento de novas terapias. Registra-se, ainda, uma série de sublicenças para patentes relacionadas ao mRNA da Universidade da Pensilvânia para Moderna e BionTech. No entanto, os registros de 2017 indicam que a mesma universidade licenciou exclusivamente suas patentes para mRNA RiboTherapeutics, que então os sublicenciou à empresa CellScript. Por conseguinte, a Cellscript sublicenciou as patentes à Moderna e BionTech (GAVIRIA; KILIC 2021).

Todavia, os números das patentes, embora sejam redigidos em todos os processos de licenciamentos, acabam resultando em uma série de dificuldades na identificação de quais patentes são, de fato, relevantes para a produção de vacinas COVID-19. (GAVIRIA; KILIC, 2021).

Um outro aspecto importante de uma vacina que faz uso da tecnologia de mRNA é a capacidade de entrega a partir da utilização de uma nanopartícula de lipídio. O trabalho inicial em torno do tema foi desenvolvido em conjunto pela Universidade de British Columbia e Arbutus Biopharmaceuticals, em 1998. Os registros mostram que as patentes relacionadas a esta tecnologia foram inicialmente atribuídas exclusivamente para a Universidade de British Columbia e licenciadas, posteriormente, para a Arbutus. (GAVIRIA; KILIC 2021)

Uma análise mais aprofundada revela que em 2012 a Arbutus licenciou um conjunto de patentes relacionadas para a entrega de ácidos nucléicos para a empresa Acuitas Terapêutica. Em 2016, a Acuitas celebrou um contrato de desenvolvimento e opção com CureVac, que incluía acesso a patentes na tecnologia de nanopartículas lipídicas. Entretato, a Acuitas também concedeu o sublicenciamento à Moderna. Em 2016, a Acuitas recorre ao sistema de justiça canadense alegando que tal licenciamento foi impróprio, criando-se, dessa forma, um penoso litígio. Posteriormente, em 2018, a empresa Moderna começa a apresentar pedidos contraditórios de avaliações de pedidos de patentes, contestando os pedidos feitos pela Arbutus junto ao Escritório Americano de Patentes (GAVIRIA; KILIC 2021).

Entretanto, a disputa judicial não parou por aí. A empresa Arbutus celebrou um acordo com a Roivant para conduzir a empresa Genevant, que tinha recebido um portfólio de patentes de nanopartículas de lipídios e havia licenciado suas patentes para a BionTech, sendo que esta última entrou em um acordo com a Pfizer para o desenvolvimento da vacina COVID-1914-16. (GAVIRIA; KILIC 2021).

É importante observar que os Institutos Nacionais dos EUA da Saúde (NIH – sigla em inglês) e Moderna entraram em um acordo em 2019 para co-desenvolver vacinas para o coronavírus; todavia, esse acordo se deu antes da identificação e disseminação de SARS-CoV-2 (GAVIRIA; KILIC 2021).

A plataforma de vacina de mRNA para a COVID-19 depende da produção de proteína de pico do coronavírus para provocar uma resposta imune. Tanto as empresas Moderna, Curevac, Pfizer e BioNTech divulgaram que o mRNA usado em suas vacinas codificam uma versão estabilizada da proteína desenvolvida pelo Instituto Nacional de Saúde dos EUA. (GAVIRIA; KILIC 2021).

O sucesso das vacinas de mRNA nos ensaios clínicos destacam o potencial dessa tecnologia para o futuro da medicina. O rápido desenvolvimento clínico para o sucesso das vacinas de mRNA COVID-19 pode ser creditado ao relacionamento entre inventores e inovadores. Como ficou demonstrado, tais avanços tiveram início nos laboratórios de universidades ou pequenas empresas de biotecnologia para, só posteriormente, ser licenciados

para empresas maiores. Entretanto, também como ficou evidenciado, as patentes, os segredos comerciais e know-how de propriedade atribuído a empresas podem impedir futuras pesquisas no desenvolvimento desta tecnologia criando, dessa forma, barreiras legais de acesso a saúde para a humanidade.

O Senado Federal aprovou em maio de 2021 o projeto de Lei n. 12 de 2021 de autoria do senador Paulo Paim do Partido dos Trabalhadores/RS cujo objetivo principal é obrigar os titulares de patentes licenciadas ou com pedidos submetidos junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI a fornecerem todas as informações necessárias e suficientes à reprodução dos objetos protegidos, devendo o Poder Público assegurar a proteção contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.(BRASIL, 2021).

O que justificou o referido projeto de Lei foi a mobilização mundial em torno dos recursos para o desenvolvimento de vacinas em parceria com o setor privado. No entanto, devido à urgência causada pela pandemia e a insuficiência de insumos para toda a população, os custos elevados de vacinas produzidos por laboratórios privados acabam se tornando um instrumento de barganha, uma vez que quem pode pagar pelo elevado custo acaba tendo acesso prioritário. É o caso de países como Israel e Estados Unidos, por exemplo, que já imunizaram praticamente toda a população. (BRASIL, 2021).

Outro dado preocupante é o valor pago pelas doses. O Brasil, por exemplo, chegou a pagar pelas 2 milhões de doses da vacina desenvolvida pela AstraZeneca US$ 5,25 por dose, enquanto que a União Europeia pagou apenas US$ 2,16 por dose da mesma vacina. Essa discrepância é permitida pelo Acordo TRIPS.

CONCLUSÃO

A discussão que pode ser suscitada no presente trabalho é que enquanto a patente destinada à produção de vacinas não for compreendida enquanto um componente estratégico na fruição do direito à saúde e, por conseguinte, como um bem público global, os esforços envidados resvalarão no denominador comum das empresas farmacêuticas.

Bens públicos são recursos que não se prestam a produção de mercado, beneficiam a todo, são sustentados por investimento coletivo e podem também ser socialmente construídos. Incluem-se nesse conceito, por exemplo, parques, escolas públicas, estações de freio, segurança nacional, rodovia, sistema e meio ambiente. Quando algo é rotulado como um bem público, fica demonstrada a importância do acesso àqueles que não podem pagar por determinado serviço.

A COVID-19 lembrou ao mundo que a saúde é um bem público que deve ser objeto de proteção integral por todos os países. Isso possibilita aos países apoiar a saúde daqueles que são mais vulneráveis, criando focos específicos para imunização e concentrando seus esforços no empreendimentos de políticas de inovação e acesso às novas tecnologias a um preço justo pago pelos países, sobretudo aqueles em desenvolvimento.

REFERÊNCIAS

ABDALLA, Salma; MAANI, Nason; ETTMAN, Catherine; GALEA, Sandro. **Claiming Health as a Public Good in the Post-COVID-19 Era**. Springer Nature Development. v.63.pp.200 – 204. Disponível em:// https://link.springer.com/content/pdf/10.1057/s41301-020-00255-z.pdf. Acesso em: maio.2021.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**, 1988.

BRASIL. **Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio**, 1994.

BRASIL. **Projeto de Lei n. 12 de 2021**. Disponível em:// https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=8922839&ts=1622053027338&disposition=inline Acesso em: maio.2021

CARVALHO, Nuno Pires. **A estrutura do sistema de patentes e de marcas – passado, presente e futuro**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

CHAVES, Gabriela; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia; MELO, Luiz Martins de Melo. **A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos**. In: Cadernos de Saúde Pública. Disponível em: https://www.scielosp.org/article/csp/2007.v23n2/257-267/#ModalArticles Acesso em: maio.2021.

GAVIRIA, Mario; KILIC, Burcu. **A network analysis of COVID-19 mRNA vaccine patents**. In: Nature Biotechnology. v. 39. maio 2021. pp.546–549. Disponível em: https://www.nature.com/articles/s41587-021-00912-9.pdf Acesso em: maio.2021.

KREMER, Michael; GLENNERSTER, Rachel. **Creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases**. New Jersey: Princeton University Press, 2004.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES ACCESS TO ESSENCIAL MEDICINES CAMPAIGN (MSF); DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES WORKING GROUP.

Fatal imbalance: the crises in research and development for drugs for Neglected Diseases. 2001.

MORAN M, GUZMAN J, Ropars A-L, MCDONALD A, JAMESON N, OMUNE B, et al. (2009) Neglected Disease Research and Development: **How Much Are We Really Spending**? PLoS Med 6(2): e1000030. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000030.

PINHEIRO, Armando Castelar; PORTO, Antonio Maristrello; SAMPAIO, Patrícia. **Princípios de análise do direito e da economía**. In:Direito e Economia. Rio de Janeiro: FGV, 2019, pp. 25 – 51.

SELL, Susan. **Private Power, Public Law: the globalization of intellectual property right**s. United Kingdom: Cambridge university Press, 2003.