III ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

SALETE ORO BOFF

CINTHIA OBLADEN DE ALMENDRA FREITAS

JOÃO MARCELO DE LIMA ASSAFIM

Copyright © 2021 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte deste anal poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - UNIVEM/FMU – São Paulo
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio – Rio de Janeiro
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR – Ceará

Representante Discente:
Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade – UNIMAR/FEPODI – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara – ESDHC – Minas Gerais
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho – Ceará
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS – Sergipe
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR – São Paulo
Secretarias
Relações Institucionais:
Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes – UNB – Distrito Federal
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM – São Paulo
Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo
Comunicação:
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali – Rio Grande do Sul
Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB – Paraíba
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC – Santa Catarina
Relações Internacionais para o Continente Americano:
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM – Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes:
Prof. Dr. José Barroso Filho – ENAJUM
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Eventos:
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec – Minas Gerais
Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC – Paraná
Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS – Mato Grosso do Sul

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UMICAP – Pernambuco

---

D597

Direito, inovação, propriedade intelectual e concorrência [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Cinthia Obladen de Almendra Freitas; João Marcelo de Lima Assafim; Salete Oro Boff – Florianópolis: CONPEDI, 2021.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5648-319-1
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Saúde: segurança humana para a democracia

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Inovação. 3. Concorrência. III Encontro Virtual do CONPEDI (1: 2021 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

CONPEDI

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

III ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA

Apresentação

No III ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI, realizado online devido à imposições sanitárias da pandemia de COVID-19, de 23 a 28 de junho de 2021, tendo como tema principal "Saúde: segurança humana para democracia", o grupo de trabalho DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA I novamente esteve presente com destaque pela qualidade dos trabalhos apresentados e possibilitando a apresentação de 10 trabalhos escritos por graduandos, mestrandos e doutorandos, bem como pesquisadores que há muitos eventos acompanham o referido GT. O GT trouxe consigo a inquietude que o tema principal do evento despertou na comunidade jurídica, em especial nos programas de pós-graduação em Direito que trouxeram discussões e reflexões de modo dialógico e interdisciplinar por meio de pesquisas que se propuseram a enfrentar a temática da saúde e sua relação com a ciência jurídica. O GT possibilitou também discussões entre os autores e com os coordenadores, os quais propuseram questionamentos, provocações, contrapontos e indicações de continuidade dos estudos e pesquisas. Entre os 10 trabalhos apresentados, pode-se classificar em dois grupos de temáticas: (i) 05 (cinco) artigos trataram sobre patentes farmacêuticas e vacinas e (ii) 05 (cinco) artigos sobre direito e tecnologia. No grupo (i) os artigos discutiram a flexibilização do direito de exploração exclusiva das patentes farmacêuticas, os aspectos normativos brasileiros em Ciência, Tecnologia e Inovação de vacina para COVID-19, as desigualdades sociais e o acesso universal à vacina, o direito à saúde frentes às patentes farmacêuticas e, finalmente, a propriedade intelectual e o direito autoral sob o prisma da licença compulsória. Já o grupo (ii) os temas foram bem diferenciados, tratando sobre IoT e biopoder, dados e vantagens competitivas, biopirataria na Amazônia, criptomoedas e, finalmente, as recentes alterações na legislação sul-coreana voltadas a fortalecer a proteção dos chamados segredos de negócio. Enfim, os artigos que ora publicados têm por finalidade fomentar a pesquisa científica e fortalecer o diálogo interdisciplinar em torno do tema DIREITO, INOVAÇÃO, PROPRIEDADE INTELECTUAL E CONCORRÊNCIA. Visa-se incentivar as reflexões sobre a relação entre Direito, Inovação, Propriedade Intelectual e Concorrência, a tutela da Propriedade Intelectual pelo sistema internacional (OMPI e OMC), proteção de ativos intangíveis, inovação e desenvolvimento tecnológico, direito autoral, sem esquecer dos aspectos sociais, ambientais, econômicos e culturais da produção intelectual brasileira e, ainda, buscando entender os desafios impostos ao direito da propriedade intelectual frente à 4ª. Revolução Industrial, bem como em situações especiais e diferenciadas, como as impostas pela situação pandêmica

mundial. Entende-se que as discussões e reflexões são, e sempre serão, necessárias e importantes para que se encontre o equilíbrio entre as múltiplas facetas do Direito, da Inovação, da Propriedade Intelectual e da Concorrência. Tais discussões e reflexões visam contribuir para os avanços dos estudos dessas temáticas no âmbito da pós-graduação em Direito brasileira, apontando caminhos e encontrando respostas para uma realidade em constante transformação.

Os Coordenadores Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim, Profa. Dra. Salete Oro Boff e Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas.

DO DIREITO UNIVERSAL À SAÚDE E A PATENTE NA ÁREA FARMACÊUTICA: ALTERAÇÕES LEGAIS COMO FORMA DE EQUALIZAR AS ANTINOMIAS ENTRE O INTERESSE PÚBLICO E PRIVADO

OF THE UNIVERSAL RIGHT TO HEALTH AND THE PATENT IN THE PHARMACEUTICAL AREA: LEGAL CHANGES AS A WAY TO EQUALIZE THE ANTINOMIES BETWEEN PUBLIC AND PRIVATE INTEREST

Rita de Cássia Barbuio [1]

Resumo

Diante da pandemia causada pelo Covid-19, surgiram discussões acerca do acesso à medicação e à vacina. Veio à tona a questão das patentes farmacológicas e a necessidade de alterações legislativas que equalizassem os conflitos entre os direitos dos inventores e o direito à saúde. O objetivo deste estudo foi demonstrar a necessidade de alterações legais, para assegurar o direito universal à saúde. O método de pesquisa foi a revisão da literatura e da legislação. Concluímos que o patenteamento no Brasil é moroso, necessitando de modificações legais que o tornem mais eficaz em situações de saúde pública.

Palavras-chave: Direito à saúde, Pandemia, Covid-19, Patentes na indústria farmacêutica, Reforma da lei de patentes

Abstract/Resumen/Résumé

Faced with the pandemic caused by Covid-19, discussions arose about access to medication and vaccine. The issue of pharmacological patents and the need for legislative changes to equalize the conflicts between the rights of inventors and the right to health came up. The purpose of this study was to demonstrate the need for legal changes to ensure the universal right to health. The research method was a review of the literature and legislation. We conclude that patenting in Brazil takes time, requiring legal changes that make it more effective in public health situations.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Right to health, Pandemic, Covid-19, Patents in the pharmaceutical industry, Reform of the patent law

[1] Doutoranda na Unesp; Mestre em Pesquisa e Desenvolvimento pela Unesp; Especialista em Direito Público pela ITE; Docente nas Instituições de ensino Galileu e FMR; Advogada.

1 INTRODUÇÃO

No ano de 2020, o mundo foi assolado pela pandemia causada pelo novo coronavírus, o que trouxe reflexos nefastos tanto na saúde quanto na economia global.

Em 7 de janeiro de 2020, cientistas chineses identificaram um novo coronavírus, sendo que em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou a ocorrência de uma pandemia que trouxe reflexos nefastos tanto na saúde quanto na economia global (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2020).

Cientistas e pesquisadores do mundo todo, de forma surpreendentemente rápida, debruçaram-se sobre a missão de fabricar uma vacina eficiente, investindo tempo, estudos e dinheiro para tanto. Algumas vacinas já estão sendo comercializadas e a vacinação já se iniciou em alguns países, inclusive no Brasil, sendo uma realidade próxima e aguardada em outros tantos.

Esse cenário fez aflorar, ainda mais, as desigualdades havidas entres os povos, posto que parte substancial da população global não tem acesso aos medicamentos básicos, levando ao sofrimento, à pobreza extrema e a milhares de mortes evitáveis. Em decorrência da pandemia, surgiram discussões, em fóruns internacionais, acerca do acesso à medicação e à vacina, bem como sobre o comércio e direitos sobre os referidos produtos, visando o enquadramento dos mesmos como bens públicos globais (CHAMAS, 2020).

O cenário demonstrou a dependência, por parte de países como Europa e Estados Unidos, de insumos para enfrentar a epidemia, vindos da Ásia, escancarando a concentração da produção de bens essenciais fora do controle dessas potências, em que pese o domínio tecnológico e os grandes parques produtivos que possuem. Medidas capitalistas como a adoção de bloqueios de exportação, retenção e até pirataria de cargas compradas por outros países, foi a solução encontrada (MONTEIRO, 2020)

> A dependência de insumos é consequência da divisão internacional do trabalho que concentra o acesso a tecnologias e a produção em algumas regiões do mundo. Nessa divisão, para a América Latina (AL) foi designado o papel de fornecedor de produtos básicos para as economias centrais, e mesmo países com bom nível de industrialização como o Brasil, enfrentam imensas dificuldades para desenvolver suas políticas internas, quando estas dependem de um grande volume de insumos importados, como é o caso do Sistema Único de Saúde (SUS), cuja dependência já chega a 94% (GADELHA, 2020, p. 3 apud MONTEIRO, 2020, p. 2)

A situação de dependência do Brasil, no cenário da pandemia, mostrou-se visível.

O SUS depende tanto de produtos importados quanto de produtos oriundos do setor privado. Do total de leitos, 72,4 estão no setor privado e quase a totalidade da rede de exames é privatizada, o que corresponde a 90% do SADT – Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapêutico (MONTEIRO, 2020).

Relatório da Anvisa, publicado em outubro de 2020, aponta que 95% dos insumos usados para produção de remédios no Brasil vêm do exterior. Desse total, 37% dos insumos vem da Índia, que trava a liberação de doses da vacina de Oxford compradas pela Fiocruz, e 35% da China, país responsável pela produção da matéria-prima das duas vacinas aprovadas no Brasil (RESENDE, 2021).

O ex-diretor da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ivo Bucaresky, afirmou em entrevista a Resende (2021, p. 1) que, durante seu mandato entre 2013 e 2106, "previu que isso poderia acontecer, por uma guerra, uma crise diplomática; veio a pandemia e a questão se impôs. Temos um problema estrutural, porque produzimos muito pouco dos insumos que a indústria farmacêutica usa no Brasil".

No ordenamento nacional, a Lei nº. 5.772/71 considerava não patenteáveis produtos químico-farmacêuticos e medicamentos, tendo sido, por vinte e cinco anos, vedada a concessão de patentes relativas à tecnologia farmacêutica, com o objetivo de desenvolver e proteger a indústria nacional. O Brasil, na Lei 9279/96, incorporou as diretrizes contidas no acordo dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio (Acordo TRIPS). Em referida lei, foi estabelecida a proteção da patente a qualquer invenção, em todos os setores tecnológicos, inclusive os farmacológicos, aumentando significantemente o número de depósitos de patentes no país (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008).

Assim, para a proteção dos direitos legais dos titulares de medicamentos e vacinas, contamos com o instituto da patente, que confere proteção legal aos produtos/processos, garantindo o direito de exploração da mesma, de forma exclusiva, por prazo determinado em lei. O Brasil possui uma vasta legislação que disciplina o instituto da patente. Em síntese, a lei 9276/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial conceitua, em seus artigos oitavo e nono, sobre a patenteabilidade da invenção (I) e do modelo utilidade (MU), traçando os requisitos indispensáveis para a proteção dos inventos. No artigo décimo, traz aquilo que não é considerado invenção ou modelo utilidade, para fins legais. O artigo dezoito da supracitada lei disciplina as invenções e modelos de utilidade que não são patenteáveis. O tempo de vigência da patente de invenção é, de acordo com o artigo 40 da lei 9279/96, de 20 anos, contados da data do depósito. Já o tempo de vigência da patente de modelo de utilidade, também de acordo com o artigo 40 da mesma lei, é de 15 anos, contados da data do depósito. Tanto no caso de

patente de invenção ou modelo de utilidade, de acordo com o parágrafo único do artigo 40, haverá um prazo mínimo de gozo dos direitos de propriedade, a contar da data da concessão da mesma pelo INPI, não inferior a dez anos para invenção e a sete para modelo de utilidade (BRASIL, 1996).

A patente é, assim, um título de propriedade temporário, outorgado pelo Estado, ao titular do produto/processo, assegurando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País, como forma de incentivar a contínua renovação tecnológica, estimulando o investimento das empresas para o desenvolvimento de novas tecnologias e a disponibilização de novos produtos para a sociedade (BRASIL, 2018).

É certo que, para a descoberta de um novo medicamento ou vacina, são necessários investimentos em novas tecnologias, estudos, experiências e mão de obra especializada, o que justifica a proteção legal conferida pelo Estado aos titulares das invenções, concedendo-lhes patentes com direito à exploração, por tempo determinado em lei, de forma exclusiva.

Contudo, também é certo que a finalidade de um novo medicamento é atender à saúde pública, ao passo que, após aprovados, devem ser comercializados por preços justos e acessíveis a todos, a fim de que seja respeitada sua função social (FRANCO, 2020).

Ocorre, porém, que em situações urgentes, como a de saúde pública, e também excepcionais e extremamente delicadas como a pandemia supramencionada, podem ocorrer conflitos entre a proteção conferida pela patente aos titulares da invenção e o interesse da coletividade, que necessita da medicação de forma rápida, eficaz e a preço justo.

Em situações como a presente, o princípio da supremacia do interesse público deve ser respeitado através da busca de meios e instrumentos que garantam, sobretudo, a concretização do direito à saúde. Para tanto, o Estado tem o direito/dever de fiscalizar se a função da propriedade está sendo respeitada pelo titular da patente, a fim de que não sejam praticados abusos em razão da posição econômica das indústrias farmacêuticas, bem como verificar se a fabricação e a comercialização estão atendendo às necessidades do mercado. Em não sendo respeitadas as condições supracitadas, o Estado deve impor multas e outras sanções cabíveis ou, ainda, em casos de emergência nacional ou de interesse público, utilizar-se de licenças compulsórias (PEREIRA, GONZAGA, 2020).

O objetivo desse estudo foi identificar mecanismos hábeis à adequação de nossa legislação, em busca do equilíbrio dos interesses privados e públicos, a fim de que o direito à saúde, assegurado pela nossa Carta Magna, seja a todos assegurado.

A metodologia de pesquisa adotada foi a revisão da literatura e da legislação existente sobre o tema.

2 DA RELEVÂNCIA DA PATENTE NA ÁREA FARMACÊUTICA

No Brasil, até a promulgação da Lei 9279/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial, os produtos químico-farmacêuticos eram considerados não patenteáveis, sob o fundamento de desenvolver e proteger a indústria nacional. A partir do advento da supracitada lei, que incorporou as resoluções contidas no Acordo dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), a proteção patenteária passou a abranger qualquer invenção em todos os setores tecnológicos, com usufruto dos direitos patenteários, sem discriminação quanto ao local de invenção e ao fato dos bens serem importados ou produzidos localmente. Com isso, o número de depósitos de patentes classificados como preparações para finalidades médicas aumentou de 308 em 1995 para 1.281 em 2003. O tempo de vigência da patente farmacêutica é de 20 anos, contados a partir do depósito. O parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial determina que o prazo de vigência da patente de invenção não será inferior a dez anos, a contar da data da concessão (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008).

A proteção patenteária visa assegurar, assim, que os investimentos com a descoberta de uma invenção na área farmacológica sejam recuperados pelos inventores.

A indústria farmacêutica necessita de grande investimento financeiro durante as várias etapas de desenvolvimento de uma nova medicação, até que seja possível colocar um produto inovador no mercado, sendo que a execução de cada uma das etapas requer um certo tempo, além da incerteza que rodeia a obtenção do sucesso do produto (MARINHO, SEIDL, LONGO, 2008).

Logo, o prazo de exclusividade da exploração mostra-se razoável, ao passo que invenções na área da indústria farmacêutica levam anos para serem desenvolvidas, sendo necessário, ainda, a anuência prévia da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para a sua comercialização.

No Brasil existem duas instituições públicas executando trabalhos congêneres, a saber, o INPI e a ANVISA, sendo que esta última, além dos requisitos de patenteabilidade, observa os aspectos relevantes à Saúde Pública, tais como se a concessão da patente implicará na limitação do acesso a medicamentos, daí a possibilidade de pareceres divergentes. Isso pode significar um entrave ao processo de patenteamento da invenção, tornando-a ainda mais morosa (JANNUZZI; VASCONCELLOS; SOUZA, 2008).

Assim, na área da indústria farmacêutica, o período de exclusividade para a comercialização do produto é, em média, de 10 anos, portanto a metade do tempo concedido

em lei, tendo em vista que o desenvolvimento e aprovação pelas autoridades sanitárias levam em torno de 10 anos. Cessado o prazo conferido pelo Estado ao titular da patente na área da indústria farmacêutica, a invenção torna-se pública, viabilizando que qualquer interessado possa produzir e comercializá-la, na versão genérica ou similar (LEVY, 2020).

A patente mostra-se, portanto, como meio hábil de garantir aos inventores o retorno dos investimentos financeiros dispendidos, bem como uma forma de incentivo a pesquisadores e empresas em investirem tempo e estudo para novas invenções na área da indústria farmacêutica.

Ademais, a patente não representa monopólio do mercado por determinada indústria farmacêutica, ao passo que o produto novo ingressará no mercado e concorrerá com os já existentes, havendo vários medicamentos para a mesma doença. A título de exemplo, há no mercado brasileiro, hoje, mais de vinte medicamentos anti-hipertensivos e mais de trinta anti-inflamatórios. Nos dias atuais, diferentemente do que ocorria nas décadas de 60 e 70, a possibilidade de um único medicamento monopolizar o mercado é pequena, havendo vários deles em desenvolvimento nas fases I, II ou III de pesquisa. Para Aids, por exemplo, são mais de 200 medicamentos e para o combate ao diabetes são mais de 50 (LEVY, 2020).

O cenário da pandemia causada pelo novo coronavírus mobilizou cientistas do mundo todo em busca de uma vacina eficiente. Em tão pouco tempo já existem vinte e sete vacinas em testes na fase 1; quatorze na fase 2; oito na fase 3 e três já aprovadas para uso limitado. As primeiras pesquisas começaram ainda em janeiro de 2020, quando as contaminações pelo novo coronavírus explodiram na China. Nesta época, cientistas decifraram o genoma do SARS-Cov-2. Os primeiros testes em humanos foram feitos em março, com resultados pouco conclusivos. No Brasil, três vacinas na fase 3 estão sendo testadas (JOVEM PAN, 2020).

A Anvisa aprovou, em 17 de janeiro de 2021, os pedidos de uso emergencial no Brasil das vacinas CoronaVac, produzida pelo Instituto Butantan, com o laboratório chinês Sinovac e AstraZeneca, desenvolvida pela Universidade de Oxford, com a Fiocruz. As vacinas serão usadas preferencialmente para uso em programas de saúde pública e, inicialmente, destinado para imunização de pessoas de grupos de risco como indígenas, idosos e profissionais de saúde (SABÓIA et al, 2021).

A primeira patente contra o novo coronavírus foi aprovada na China, chamada Ad5-nCoV, que usa um vírus enfraquecido do resfriado comum, um adenovírus tipo 5, para introduzir material genético do novo coronavírus no corpo humano (BBC, 2021).

Dessa forma, mesmo diante da grave crise pandêmica causada pela Covid-19, verifica-se que muitas são as vacinas que concorrerão no mercado para o combate à doença. Com o

patenteamento das mesmas, é certo que após vencido o prazo legal de direito exclusivo à exploração, necessário para recuperação dos investimentos pelos inventores, várias outras vacinas genéricas ou similares, poderão ser colocadas no mercado, a preços mais acessíveis, posto que não será mais necessário investimentos para o desenvolvimento.

Assim, embora haja posicionamentos divergentes, o fato é que a proteção patenteária na indústria farmacêutica, além de assegurar os direitos aos titulares da invenção, ainda fomenta a possibilidade de, após encerrado o prazo de exploração exclusiva, aumentar a concorrência, fazendo com que o medicamento venha a ser produzido e comercializado como genérico ou similar, a preços menores, protegendo os interesses da sociedade.

3 DO DIREITO UNIVERSAL À SAÚDE

A Constituição Federal do Brasil, no caput do seu art. 5º, garante a todos os brasileiros e estrangeiros, sem distinção de qualquer natureza, a inviolabilidade do direito à vida. Já em seu artigo 1º, inciso III, assegura a todos o respeito à dignidade da pessoa humana, sendo esse um princípio basilar e fundamental de um Estado Democrático de Direito (BRASIL, 1988).

O artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos dispõe que o direito à saúde se associa ao direito à vida, sendo certo que todo o ser tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a saúde e o bem-estar de si mesmo e de sua família (PRATES, 2019).

De acordo com o jurista Luis Roberto Barroso (2009, p. 10):

> O Estado Constitucional de Direito gravita em torno da dignidade da pessoa humana e da centralidade dos direitos fundamentais. A dignidade da pessoa humana é o centro de irradiação dos direitos fundamentais, sendo frequentemente identificada como o núcleo essencial de tais direitos.

Conforme André da Silva Ordacgy (2010, p. 12) “a saúde encontra-se entre os bens intangíveis mais preciosos do ser humano, digna de receber a tutela protetiva estatal, pois se consubstancia em característica indissociável do direito à vida”.

Assim, o direito à saúde é essencial à vida humana, merecendo, portanto, total proteção do Estado, através de ações que visem a sua efetividade. A Constituição Federal, em seu artigo sexto, elenca os direitos sociais, trazendo, dentre eles, o direito à saúde. Já em seu artigo 196, dispõe que o direito à saúde é um direito de todos e um dever do Estado.

De acordo com Ingo Sarlet (2003, p. 9):

> De modo especial, no que diz com os direitos fundamentais sociais, e contrariamente ao que propugna ainda boa parte da doutrina, tais normas de direitos fundamentais não podem mais ser considerados meros enunciados sem força normativa, limitados a proclamações de boas intenções e veiculando projetos que poderão, ou não, ser objeto de concretização, dependendo única e exclusivamente da boa vontade do poder público.

A par dessa concepção e da proteção universal à saúde, tido com direito intrínseco de todos, é que em situações emergenciais, como a da pandemia causada pelo novo coronavírus, bem como situações de extrema urgência na área da Saúde, podem ocorrer conflitos entre o interesse coletivo e o interesse privado dos titulares das invenções na área farmacológica, fazendo-se necessárias as adoções de medidas legais tendentes a suprir as antinomias.

A partir dos fundamentos consagrados pela nossa CF, advêm a Lei nº 8.080/90, que regulamenta o SUS – Sistema Único de Saúde, responsável por garantir o acesso pleno da população brasileira à saúde, representando um direito social garantido constitucionalmente, pautado pelos princípios de universalidade, igualdade, integralidade, e participação popular, bem como pela defesa da saúde como um direito humano (MOURA, 2013).

O governo federal, estados e municípios compõem o SUS, cuja proposta não é de apenas ofertar atendimentos em hospitais, postos de saúde e unidades de pronto-atendimento; sua principal função é aturar antecipadamente na vida dos cidadãos através de visitas dos agentes comunitários. Os agentes comunitários visitam de forma regular as comunidades para conhecer o histórico e a realidade das famílias para, com isso, antecipar as demandas e encaminhar os usuários do seu serviço para os setores de atendimento necessários. Mesmo com suas dificuldades, o SUS é um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo e atualmente, de acordo com o Ministério da Saúde, mais de 70% da população de nosso país depende dele de forma exclusiva. Além disso, todo cidadão brasileiro tem o direito de utilizar tudo o que o SUS oferece, e as dificuldades estabelecidas não serão empecilhos para impedir o acesso à saúde por parte da população (PRATES, 2019).

4 DAS MEDIDAS LEGAIS PARA SOLUCIONAR AS ANTINOMIAS ENTRE O INTERESSE PÚBLICO E PRIVADO

Diante do cenário acima apresentado, mostram-se necessárias sensíveis modificações em nossa legislação a fim de tornar o processo de patenteamento, na área farmacológica, mais eficaz, como meio de solucionar as antinomias entre o interesse público e o privado.

Em decorrência da crise instalada pela pandemia do Covid-19, já existem no Brasil projetos de lei visando a modificação do instituto da licença compulsória.

Contudo, a nosso ver, faz-se necessário também promover alterações substanciais no trâmite legal a ser percorrido para fins de patenteamento na área da saúde, dada a sua urgência.

4.1 Da licença compulsória

A licença compulsória, mais conhecida como "quebra de patente", é uma suspensão temporária do direito exclusivo de explorá-la, o qual, a priori, é reservado ao titular, concedível em anteparo a abuso de direitos e do poder econômico, para a concretização do interesse público, entre outras situações (BARBOSA, 2003).

A lei 9279/96, em seus artigos 68 a 72, disciplina as possibilidades de licença compulsória de uma patente. A mesma pode ocorrer quando o exercício dos direitos dela decorrentes se der de forma abusiva, ou por meio de práticas de abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial; quando da não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; quando a comercialização não satisfizer às necessidades do mercado; quando ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; quando o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; quando não houver acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior. Há a possibilidade, ainda, nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, de ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular (BRASIL, 1996).

O objetivo da legislação, ao prever as possibilidades acima, é priorizar um interesse público ou social em detrimento de um interesse individual, estando o ser humano no centro de toda e qualquer reflexão jus-filosófica (ANDRADE, 2003).

Em que pese a nossa legislação discipline meios para a "quebra da patente", faz-se necessária uma alteração legal, para o fim de mitigar e simplificar o procedimento legal para tanto.

O Brasil já utilizou, com sucesso, do instituto da licença compulsória. Após intensas negociações frustradas, com início em 2001, com as empresas Roche, Merck e Abbott,

detentoras das patentes de medicamentos antirretrovirais utilizados no Programa Nacional de DST e Aids, quanto ao preço de comercialização do Efavirenz o Brasil, por meio do Decreto 6.108/2007, decretou o licenciamento compulsório das respectivas patentes. Tal decisão foi fundamentada no Decreto 4.830/03, nos artigos 8° e 31 do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), e no § 6º da Declaração de Doha sobre Saúde de 2001. O governo do Brasil, ao assegurar a plenitude do direito à saúde à população, ganhou visibilidade internacional (MEINERS, 2008).

Os países, de uma forma geral, reconhecendo serem suas legislações sobre patenteamento, na área da saúde, extremamente burocráticas buscam, em decorrência da pandemia, otimizar suas leis, a fim de torná-las eficazes à emergência que a situação exige.

Buscam, assim, modificações em suas legislações acerca da licença compulsória e do uso governamental da patente sobre medicamentos e vacinas para combate ao coronavírus diante, ainda, das incertezas relacionadas à produção tecnológica e eventuais preços abusivos e outras condições limitantes, com fulcro nas flexibilidades do Acordo TRIPS e na Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, de 2001 (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2001).

No Brasil, vários projetos legislativos buscam a reforma da lei de propriedade industrial, para viabilizar a concessão de licença compulsória durante o período de crise, tais quais os projetos de números 132029; 146230; 118431 e n° 285832 , em análise no Congresso Nacional (BARBOSA, 2020).

Tais medidas urgentes e excepcionais, como a licença compulsória e o uso governamental, já previstas em nossa legislação, que buscam o justo equilíbrio entre as necessidades de acesso e os direitos dos titulares, já foram utilizadas durante os anos 2000 para facultar o abastecimento de antirretrovirais e de outras classes de medicamentos (BERMUDEZ et al., 2016; CASSIER, CORREA, 2003).

Os projetos de lei têm, como fundamento, uma forma de ampliar o acesso à prevenção e ao tratamento do coronavírus, sendo visto como um meio de pressionar o governo pela ‘quebra de patente’ durante períodos de emergência, para evitar que o Sistema Único de Saúde – SUS fique refém de uma produção concentrada. No início do mês de abril do ano de 2020, deputados da área da Saúde protocolaram na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei de número 1462/2020, que visa a alteração do artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial. A alteração faria com que o caput do artigo 71 disciplinasse a exploração não apenas da patente, mas também do pedido de patente em andamento no INPI, sendo aplicável quando o titular da patente ou pedido de patente não puder atender à necessidade do país. Se aprovada, essa licença compulsória terá vigência enquanto durar a situação de emergência e valerá para tecnologias como vacinas,

medicamentos, diagnósticos, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, entre outros (ALBUQUERQUE, GANTOIS, 2020).

Em outubro de 2020, em decorrência da pandemia, a Índia e África do Sul levaram uma proposta de suspensão das patentes de produtos de combate ao coronavírus à Organização Mundial do Comércio (OMC), órgão que regula a propriedade intelectual e industrial ao redor do planeta. O fundamento, para tanto, seria o de facilitar a produção de vacinas por países pobres e garantir que bilhões de pessoas tivessem acesso ao imunizante no mesmo ritmo das populações mais ricas. Já em novembro, 99 países apoiaram o projeto da Índia e da África do Sul, tendo contado com o apoio também da organização Médicos sem Fronteiras, mas países desenvolvidos se posicionaram contra. O Brasil, por intermédio de seu presidente, não se manifestou sobre o assunto, o que foi interpretado como uma mudança de uma postura histórica do Brasil a favor de maior flexibilização de patentes médicas (MACHADO, 2021).

A licença compulsória, contudo, é muito criticada por especialistas.

Em entrevista concedida a Leandro Machado (2021), o professor do Núcleo de Bioética e Ética Aplicada da Universidade Federal do Rio de Janeiro e vice-presidente da Associação Brasileira de Saúde Coletiva – ABRASCO afirmou:

> Não creio que o licenciamento vá ficar no centro do debate das vacinas. Essa é uma ferramenta importante, mas não acho que exista viabilidade política nem tecnológica para fazer isso. O Brasil não teria capacidade técnica para produzir algumas dessas vacinas, principalmente aquelas com RNA mensageiro, como são as versões da Pfizer e da Moderna (MACHADO, 2021, p. 4).

Gustavo Morais, professor da pós-graduação em patentes da Fundação Getúlio Vargas de São Paulo (FGV-SP), assim dispõe acerca da licença compulsória:

> Acho que a licença compulsória não será usada. Se o uso da tecnologia fosse factível para a maioria dos países, esse artigo já teria sido utilizado, pois praticamente todos os países têm esse mecanismo. Mas por que não usam? Onde estão essas licenças? A Índia, por exemplo, tem essa prerrogativa e não usou ainda. Há muitos interesses econômicos, políticos e ideológicos nessa discussão de patentes (MACHADO, 2021, p. 3).

Já Roberta Dorneles, professora do Departamento de Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e pesquisadora de patentes da indústria farmacêutica acredita que "essa é uma decisão política que requer um projeto de nação. Mas temos visto cada vez menos recursos para a ciência e para os laboratórios públicos brasileiros. Se eles fossem mais valorizados, tenho certeza que teríamos capacidade de produzir tecnologia e insumos" (MACHADO, 2021, p. 3).

Oliveira (2020) afirmou em seu artigo que o ex-Ministro da saúde Luiz Henrique Mandetta, posicionou-se contra o instituto da licença compulsória, sob o argumento de que prejudica a inventividade e o tempo gasto pela iniciativa privada com pesquisas e pesquisadores.

Em situações como a presente, o princípio da supremacia do interesse público deve ser respeitado através da busca de meios e instrumentos que garantam, sobretudo, a concretização do direito à saúde. Para tanto, o Estado tem o direito/dever de fiscalizar se a função da propriedade está sendo respeitada pelo titular da patente, a fim de que não sejam praticados abusos em razão da posição econômica das indústrias farmacêuticas, bem como verificar se a fabricação e a comercialização estão atendendo às necessidades do mercado. Em não sendo respeitadas as condições supracitadas, o Estado deve impor multas e outras sanções cabíveis ou, ainda, em casos de emergência nacional ou de interesse público, utilizar-se de licenças compulsórias (PEREIRA, GONZAGA, 2020).

Diante desse quadro, a crise pandêmica causada pelo coronavírus nos faz refletir acerca da necessidade não só da busca pela licença compulsória de medicamentos e vacinas, mas também e, principalmente, de modificações sensíveis em nossa legislação que possam assegurar o justo equilíbrio entre o interesse privado e o interesse público, com a previsão de regras precisas que disciplinem e regulamentem um trâmite prioritário e menos burocrático às patentes na área da indústria farmacêutica.

4.2 Da alteração da legislação patenteária na área da indústria farmacêutica

O cenário acima apresentado demonstra a necessidade de alterações em nossa legislação patenteária na área da indústria farmacêutica, a fim de torná-la mais eficaz em situações que requerem extrema urgência e que têm a saúde pública como objetivo final.

O pedido de patenteamento no Brasil é muito moroso e, portanto, desestimulante.

A média de tempo de um pedido de patente no Brasil, gira em torno de 10,4 anos. Dentre as áreas mais críticas podemos apontar as de fármacos e Telecomunicações, com cerca de 13 anos de espera (KOBASHI, 2020).

A morosidade no processo de patenteamento, em especial na área da indústria farmacêutica, faz com que o processo se torne desestimulante, o que é ruim para o cenário de desenvolvimento de um país.

Reconhecendo essa morosidade, o INPI oferece trâmite prioritário aos processos que envolvam a proteção de direitos de propriedade industrial pelo uso de patentes. O INPI conta

com dezesseis modalidades de trâmite prioritário, sendo 14 voltadas para o público em geral e 2 para entes públicos. Dentre as patentes com trâmite prioritário, podemos citar as patentes verdes, bem como as patentes de produtos ou processos utilizados na área da saúde para o diagnóstico, profilaxia e tratamento de AIDS, câncer, doenças raras ou doenças negligenciadas, por exemplo, doença de Chagas, dengue, chikungunya, zika, malária, tuberculose, raiva, entre outras (INPI, 2015).

A tramitação prioritária do pedido de patentes de alguns medicamentos mostra-se de suma necessidade, ao passo que torna o processo mais célere e mais estimulante, incentivando o investimento de pesquisas e novas tecnologias, para o fim de novas invenções na área da indústria farmacêutica. É certo que quanto mais o país investir em novas invenções na área farmacêutica, dando a elas a proteção da patente, mais medicamentos serão colocados à disposição do mercado e, após o término do período de proteção legal conferida ao inventor, novos remédios similares poderão ser colocados à disposição da sociedade, garantindo, assim, acesso à medicação por um número maior de pessoas.

O INPI, reconhecendo o próprio *backlog*, quer seja, a morosidade no processo de patenteamento no Brasil, por meio da Portaria nº 149/2020, incluiu no rol de trâmite prioritário de pedidos de patente aqueles relacionados à Covid-19, reduzindo o tempo para análise desses pedidos, o que torna o momento positivo para o incentivo em pesquisa no país (BRASIL, 2020).

No entanto, entendemos que se faz necessário alteração na lei de Propriedade Industrial legais para que seja reconhecida a necessidade de andamento prioritário, com regras próprias e discriminadas, para toda e qualquer medicação e não somente para aquelas determinadas pelo INPI, ao passo que o direito à saúde é essencial e a sua urgência natural não suporta tantos entraves legais. Ora, àquele acometido por qualquer doença é dado o direito legal de socorrer-se das novas medicações, em tempo hábil a ter sua saúde preservada, em consagração aos princípios da função social da medicação, bem como da dignidade da pessoa humana.

Dessa forma, entendemos ser necessária a urgente alteração da lei de Propriedade Industrial, para o fim de disciplinar, a todos os pedidos de patentes na área da indústria farmacêutica, andamento prioritário, com regras próprias e discriminadas, que visem assegurar a efetiva distribuição de medicamentos a todos, de forma mais célere, em consagração aos princípios da função social da medicação, bem como da dignidade da pessoa humana.

Outro ponto a ser considerado, também, são propostas tendentes a alinhar os andamentos e trâmites do INPI e da Anvisa, para que caminhem, juntas, no propósito de

otimizar o processo de patenteamento no Brasil, na área farmacológica, garantindo à população o acesso mais rápido a medicamentos eficazes.

A mudança do trâmite legal para patenteamento de produtos da indústria farmacêutica, com maior agilidade e menos burocracia, amealhado a parcerias entre o Estado e os entes privados, mostra-se como forma de melhor distribuição da saúde à população.

5 CONCLUSÃO

Ao longo da elaboração do estudo foi possível constatar a necessidade de adequação da nossa legislação patenteária às necessidades urgentes encontradas na área da saúde, dando às patentes farmacêuticas tratamento especial e mais célere. Constatamos que a morosidade no processo de patenteamento mostra-se como um desestímulo aos pesquisadores, cientistas, bem como às empresas em investirem tempo, esforços, estudos e dinheiro para a invenção de novas tecnologias.

Conclui-se, então, que a adequação de nossa legislação às particularidades encontradas na área das patentes farmacológicas, fará como que o Brasil fortaleça sua cultura de patenteamento, atendendo ao interesse dos titulares das invenções e, em contrapartida, com maiores produtos no mercado e aumento da concorrência, assegure à população o acesso à medicação de forma mais célere, eficiente e com preços mais justos.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, M.; GANTOIS, G. Ministério da Saúde acelera processo de patente de medicamentos investigados para Covid-19. **JOTA**, 2020. Disponível em: https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/inpi-patente-covid-19-13052020. Acesso em 08/02/2021.

ANDRADE, A. G. C. O princípio fundamental da Dignidade Humana e sua concretização judicial. **TJRJ**, 2008. Disponível em: http://www.tjrj.jus.br/c/document_library/get_file?uuid=5005d7e7-eb21-4fbb-bc4d-12affde2dbbe. Acesso em 14/12/2020.

BARBOSA, D. B. **Uma introdução à Propriedade Intelectual.** 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARBOSA, P. M. N. Licenças compulsórias e a covid-19. **Migalhas**, 2020. Disponível em: https://www.migalhas.com.br. Acesso em 15/12/2020.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito** Social, 34/11, abr.-jun. 2009.

BBC. O que significa o registro da 1ª patente de vacina contra coronavírus pela China. **UOL**, 2021. Disponível em: https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/bbc/2020/08/17/o-que-significa-o-registro-da-1-patente-de-vacina-contra-coronavirus-pela-china.htm?next=0001H931U22N. Acesso em 07/02/2021.

BRASIL. **Constituição** da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso: 22/12/2020.

BRASIL. **Lei** 9279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso: 22/12/2020.

BRASIL. **Manual para o Depositante de Patentes**. 2018. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br>. Acesso: 23/12/2020.

BRASIL. **Portaria** nº 149/2020 – INPI. Altera a Resolução INPI PR nº 239/19 para permitir o trâmite prioritário de processos de patente com tecnologia relacionada com o Covid-19 no âmbito do INPI. 2020. Disponível em: http://antigo.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/arquivos/CovidPortaria149de03.04.20RPI2570de07.04.20.pdf. Acesso em 19/12/2020.

CHAMAS, C. Inovação, propriedade intelectual e acesso a medicamentos e vacinas: o debate internacional na pandemia da Covid-19. **Liinc em Revista**. Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, e5338, dezembro, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.18617/liinc.v16i2.5338. Acesso em 19/12/2020.

FRANCO, G. S. A propósito da pandemia – Saúde Pública e patentes de medicamentos. **Migalhas**, 2020. Disponível em: https://migalhas.uol.com.br/depeso/336697/a-proposito-da-pandemia---saude-publica-e-patentes-de-medicamentos. Acesso em 23/12/2020.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL – INPI. Trâmite prioritário. **INPI**. 2015. Disponível em: https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tramite-prioritario. Acesso em 09/02/2021.

JANNUZZI, A. H. L., VASCONCELLOS, A. G.; SOUZA, C. G. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidade e aspectos da proteção intelectual. **Cad. Saúde Pública**, v. 24, n. 6. Rio de Janeiro, jun. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000600002. Acesso em 23/12/2020.

JOVEM PAN. Covid-19: quais são as vacinas que já foram aprovadas e as que estão em fase final de testes. **Jovem Pan**, 2020. Disponível em: https://jovempan.com.br/noticias/mundo/quais-sao-as-vacinas-aprovadas-e-testes-para-o-coronavirus.html Acesso em 07/02/2021.

KOBASHI, C. 13 maneiras de priorizar o exame de um pedido de patente no Brasil. **Ricci Propriedade Intelectual.** 2020. Disponível em: https://riccipi.com.br/13-maneiras-priorizar-pedido-de-patente/. Acesso em 09/02/2021.

LEVY, M. L. F. Patentes na indústria farmacêutica – mitos e verdades. **Migalhas**, 2020. Disponível em: https://migalhas.uol.com.br/depeso/38044/patentes-na-industria-farmaceutica---mitos-e-verdades. Acesso em 07/02/2021.

MACHADO, L. Vacinas contra coronavírus: o Brasil poderia quebrar as patentes dos imunizantes para covid-19? **BBC News.** 2021. Disponível em: https://br.financas.yahoo.com/noticias/vacinas-contra-coronav%C3%ADrus-o-brasil-092754633.html?guccounter=1. Acesso em 08/02/2021.

MARINHO, V. M. C.; SEIDL, P. R.; LONGO, W. P. O papel governamental como ator essencial para a P&D de medicamentos – um estudo de caso. **Química Nova**, v.31, n.7, p.1912-1917, 2008.

MEINERS, C. M. M. A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento antirretroviral. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 7, p.1467-1478, julho,2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000700002. Acesso em 22/12/2020.

MONTEIRO, N. O Estado em desmonte frente à epidemia da COVID-19. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 30, n.3, e300304, 2020. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312020000300303. Acesso em 21/03/2021.

MOURA, E. S. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988. **Âmbito Jurídico.** 2013. Disponível em: https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/da-efetivacao-do-direito-a-saude-no-brasil. Acesso em 08/02/2021.

OLIVEIRA, J. R. Como vai funcionar a patente de uma futura vacina contra o coronavírus? **A Gazeta,** 2020. Disponível em: https://www.agazeta.com.br/artigos/como-vai-funcionar-a-patente-de-uma-futura-vacina-contra-o-coronavirus-0420. Acesso em 08/02/2021.

ORDACGY, A. S. A tutela de direito de saúde como um direito fundamental do cidadão. **DPU** – Defensoria Pública da União, 2010. Disponível em: http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_ saude_andre.pdf. Acesso em 08/02/2021.

PRATES, A. O que o SUS tem a ver com a Declaração Universal dos Direitos Humanos. **Humanista**. 2021. Disponível em: https://www.ufrgs.br/humanista/2019/12/11/o-que-o-sus-tem-a-ver-com-a-declaracao-universal-dos-direitos-humanos/. Acesso em 21/03/2021.

RESENDE, L. Dependência de insumos da Índia e China é problema estrutural. **CNN Brasil.** 2021. Disponível em: https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/01/17/dependencia-de-insumos-da-india-e-china-e-problema-estrutural-diz-ex-anvisa. Acesso em 21/03/2021.

SABÓIA, G. et al. ANVISA aprova uso emergencial das vacinas CoronaVAc e AstraZeneca o Brasil. Covid-19. **UOL**. 2021. Disponível em: https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2021/01/17/anvisa-aprova-pedido-de-vacina-do-butantan-e-da-fiocruz.htm. Acesso em 07/02/2021.

SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO** Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19. Genebra: WHO, 2020. Disponível em: https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020.
Acesso em 20/12/2020.

WORLD TRADE ORGANIZATION. Declaration on the TRIPS agreement and public health. **WTO.** 2001. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.
Acesso em 20/12/2020.